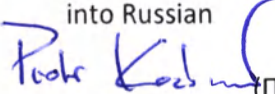


 INFIMED	Руководство эксплуатации на МИ по	Номер документа: RU-2019/07/INFIMED/VIVAX OT-02/IFU
Стол операционный VIVAX OT-02 с принадлежностями, в вариантах исполнения	Версия: 1	Страница: 1 из 92
Производитель: "ИНФИМЕД Сп. з о.о." (INFIMED Sp. z o.o.)	Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ЕГРО»	Дата выпуска: 2019-07-30

Руководство по эксплуатации на МИ: Стол операционный VIVAX OT-02 с принадлежностями, в вариантах исполнения

Сер. номер:

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

 (Петр Козбиал/Piotr Kozbial)

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью "ИНФИМЕД"
(INFIMED Sp. z o.o.)
Польша, ul. Kabaty 1, 34-300, Zywiec, Poland

WWW.infimed.pl

 **INFIMED**
INFIMED Sp. z o. o.
34-300 Zywiec, ul. Kabaty 1
tel./fax 33 861 40 96
NIP: 5532512967 REGON: 243274947
(3)

2019

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью

"ИНФИМЕД"

(INFIMED Spółka z ograniczona odpowiedzialnością)

"ИНФИМЕД Сп. з о.о."

(INFIMED Sp. z o.o.)

Польша, ul. Kabaty 1, 34-300, Żywiec, Poland

WWW.infimed.pl

Tel/fax +48 33 861 40 96

NIP 553 251 29 67

REGON 243274947

Согласно Директиве Медицинского Оборудования 93/42/ЕЕС, от 14 июня 1993 года, данный продукт относится к I классу риска.

Производитель гарантирует, что данный продукт соответствует основным требованиям директивы - Приложение 1 и Закона о медицинских производствах.

Проверка на соответствие была выполнена в соответствии с приложением VII директивы.



Уважаемые покупатели,

Поздравляем Вас с правильно сделанным выбором. Надеемся, что вы будете удовлетворены нашим оборудованием на протяжении всего периода его эксплуатации.

Внимательно прочтите данную инструкцию, так как она содержит всю необходимую информацию и замечания производителя для правильного монтажа, эксплуатации и обслуживания данного изделия.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Безопасность.	6
Общие условия безопасности	11
Общие сведения, как безопасно пользоваться изделием	11
2. Технические характеристики.	16
Технические характеристики операционных столов VIVAX OT-02	16
3. Общие требования.	13
4. Описание изделия.	13
5. Назначение медицинского изделия.	14
6. Область применения медицинского изделия.	14
7. Условия эксплуатации медицинского изделия.	14
8. Описание элементов операционного стола.	14
9. Технические характеристики/требования	Ошибка! Закладка не определена.
10. Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности.	22
11. Общее описание принадлежностей, функциональные возможности.	35
12. Описание материалов и частей, контактирующих с человеком.	52
13. Электромагнитная совместимость.	57
14. Транспортировка и настройка стола.	58
Транспортировка	58
Распаковка и первое использование	59
Установка использование	59
15. Обслуживание и функционирование стола.	60
Пульт управления (проводной и беспроводной) операционным столом OT-02	60
Функции управляемые электрогидравлической системой при помощи пульта	61
Регулировка высоты ложа	61
Изменение продольного и латерального угла наклона ложа	61
'0' положение	61
Изменение положения электро-гидравлической спинной секции (опция)	62
Альтернативное питание (опция)	62
Дополнительный пульт управления (опция)	63

Функции реализуемые с помощью механических и пневматических элементов	64
Продольное смещение ложа.....	64
Регулировка угла наклона головной секции	64
Регулировка угла наклона спинной секции (механическая)	65
Изменение угла наклона ножной секции	65
Раздвижение ножной секции.....	65
Регулировка грудной секции (опция)	65
Монтаж и демонтаж элементов.....	66
Монтаж и демонтаж головной секции	66
Монтаж и демонтаж ножных секций	66
Установка и демонтаж матрасов	67
Перемещение стола	67
16. Зарядка аккумуляторов.....	67
17. Характеристики аккумуляторов.	68
18. Антистатичность.....	68
19. Столкновения.....	69
20. Проверка работоспособности операционного стола.	69
21. Повреждения и неполадки.	70
22. Деконтаминация.	70
23. Альтернативное питание (опция).....	71
24. Консервация и ремонты.	71
25. Контроли технического состояния и осмотры.....	71
26. Неполадки и их устранение.....	72
27. Утилизация изделия.	72
28. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды.	72
29. Класс отходов при утилизации.	74
30. Принадлежности.	74
31. Маркировка и упаковка изделия.	77

Описание символов, нанесенных на маркировку МИ.	82
Процесс упаковки изделия.	84
32. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия - (минимальное требование).....	85
Международные стандарты.	85
Список применимых гармонизированных стандартов:.....	86
Методы тестирования и контроля.	87
Перечень сертификатов, деклараций соответствия национальным и международным стандартам.	88
33. Общие условия гарантии.	89
34. Вещества, рекомендованные для дезинфекции элементов, выполненных из нержавеющей стали, а также антистатических тканей.	90
35. Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта). Компания, принимающая претензии и предложения.	91
36. Приложение № 1	92

1. Наименование медицинского изделия.

Стол операционный VIVAX OT-02, в вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Стол операционный VIVAX OT-02, в вариантах исполнения:

Стол операционный VIVAX-OT-02-422 в составе:

- 1.1. Секция головная - 1 шт.
- 1.2. Секция спинная - 1 шт.
- 1.3. Секция тазовая - 1 шт.
- 1.4. Секция ножная левая - 1 шт.
- 1.5. Секция ножная правая - 1 шт.
- 1.6. Матрац головной секции - 1 шт.
- 1.7. Матрац спинной секции - 1 шт.
- 1.8. Матрац тазовой секции - 1 шт.
- 1.9. Матрац ножной секции левой- 1 шт.
- 1.10. Матрац ножной секции правой- 1 шт.
- 1.11. Пульт управления ручной - 1 шт.
- 1.12. Стойка инфузионная специальная (при необходимости) - 1 шт.
- 1.13. Пульт управления ножной (при необходимости) - 1 шт.
- 1.14. Пульт управления беспроводной (при необходимости) - 1 шт.
- 1.15. Панель управления на колонне (при необходимости) - 1 шт.
- 1.16. Основание мобильное (при необходимости) - 1 шт.
- 1.17. Привод альтернативный дублирующий (при необходимости) - 1 шт.
- 1.18. Привод регулировки спинной секции электрогидравлический (при необходимости) - 1 шт.
- 1.19. Привод регулировки продольного сдвига электрогидравлический (при необходимости) - 1 шт.
- 1.20. Привод блокировки колес электрогидравлический (при необходимости) - 1 шт.
- 1.21. Секция ножная раздельная левая в комплекте с матрацем (при необходимости) - 1 шт.
- 1.22. Секция ножная раздельная правая в комплекте с матрацем (при необходимости) - 1 шт.

Стол операционный VIVAX-OT-02-522 в составе:

- 2.1. Секция головная - 1 шт.
- 2.2. Секция спинная верхняя - 1 шт.
- 2.3. Секция спинная нижняя - 1 шт.
- 2.4. Секция тазовая - 1 шт.
- 2.5. Секция ножная левая - 1 шт.
- 2.6. Секция ножная правая - 1 шт.
- 2.7. Матрац головной секции- 1 шт.
- 2.8. Матрац спинной секции верхней - 1 шт.
- 2.9. Матрац спинной секции нижней - 1 шт.
- 2.10. Матрац тазовой секции - 1 шт.

- 2.11. Матрац ножной секции левой - 1 шт.
- 2.12. Матрац ножной секции правой - 1 шт.
- 2.13. Пульт управления ручной - 1 шт.
- 2.14. Стойка инфузионная специальная (при необходимости) - 1 шт.
- 2.15. Пульт управления ножной (при необходимости) - 1 шт.
- 2.16. Пульт управления беспроводной (при необходимости) - 1 шт.
- 2.17. Панель управления на колонне (при необходимости) - 1 шт.
- 2.18. Основание мобильное (при необходимости) - 1 шт.
- 2.19. Привод альтернативный дублирующий (при необходимости) - 1 шт.
- 2.20. Привод регулировки спинной секции электрогидравлический (при необходимости) - 1 шт.
- 2.21. Привод регулировки продольного сдвига электрогидравлический (при необходимости) - 1 шт.
- 2.22. Привод регулировки излома спинной секции электрогидравлический (при необходимости) - 1 шт.
- 2.23. Привод блокировки колес электрогидравлический (при необходимости) - 1 шт.
- 2.24. Секция ножная раздельная левая в комплекте с матрацем (при необходимости) - 1 шт.
- 2.25. Секция ножная раздельная правая в комплекте с матрацем (при необходимости) - 1 шт.

Стол операционный VIVAX-OT-02-546 в составе:

- 3.1. Секция головная - 1 шт.
- 3.2. Секция спинная верхняя - 1 шт.
- 3.3. Секция спинная нижняя - 1 шт.
- 3.4. Секция тазовая - 1 шт.
- 3.5. Секция ножная левая - 1 шт.
- 3.6. Секция ножная правая - 1 шт.
- 3.7. Матрац головной секции - 1 шт.
- 3.8. Матрац спинной секции верхней - 1 шт.
- 3.9. Матрац спинной секции нижней - 1 шт.
- 3.10. Матрац тазовой секции - 1 шт.
- 3.11. Матрац ножной секции левой - 1 шт.
- 3.12. Матрац ножной секции правой - 1 шт.
- 3.13. Секция расширения ложа в комплекте с матрацем - 4 шт.
- 3.14. Пульт управления ручной - 1 шт.
- 3.15. Стойка инфузионная специальная (при необходимости) - 1 шт.
- 3.16. Пульт управления ножной (при необходимости) - 1 шт.
- 3.17. Пульт управления беспроводной (при необходимости) - 1 шт.
- 3.18. Панель управления на колонне (при необходимости) - 1 шт.
- 3.19. Основание мобильное (при необходимости) - 1 шт.
- 3.20. Привод альтернативный дублирующий (при необходимости) - 1 шт.
- 3.21. Привод регулировки спинной секции электрогидравлический (при необходимости) - 1 шт.
- 3.22. Привод регулировки продольного сдвига электрогидравлический (при необходимости) - 1 шт.

- 3.23. Привод регулировки излома спинной секции электрогидравлический (при необходимости) - 1 шт.
- 3.24. Привод блокировки колес электрогидравлический (при необходимости) - 1 шт.
- 3.25. Секция ножная раздельная левая в комплекте с матрацем (при необходимости) - 1 шт.
- 3.26. Секция ножная раздельная правая в комплекте с матрацем (при необходимости) - 1 шт.

Стол операционный VIVAX-OT-02-322 в составе:

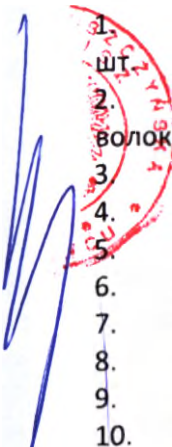
- 4.1. Секция головная - 1 шт.
- 4.2. Секция спинная центральная - 1 шт.
- 4.3. Секция спинная левая - 1 шт.
- 4.4. Секция спинная правая - 1 шт.
- 4.5. Секция спинная нижняя - 1 шт.
- 4.6. Секция тазовая - 1 шт.
- 4.7. Секция ножная левая - 1 шт.
- 4.8. Секция ножная правая - 1 шт.
- 4.9. Матрац головной секции - 1 шт.
- 4.10. Матрац спинной секции центральной - 1 шт.
- 4.11. Матрац спинной секции левой - 1 шт.
- 4.12. Матрац спинной секции правой - 1 шт.
- 4.13. Матрац спинной секции нижней - 1 шт.
- 4.14. Матрац тазовой секции - 1 шт.
- 4.15. Матрац ножной секции левой - 1 шт.
- 4.16. Матрац ножной секции правой - 1 шт.
- 4.17. Стойка инфузионная специальная (при необходимости) - 1 шт.
- 4.18. Пульт управления ручной - 1 шт.
- 4.19. Пульт управления ножной (при необходимости) - 1 шт.
- 4.20. Пульт управления беспроводной (при необходимости) - 1 шт.
- 4.21. Панель управления на колонне (при необходимости) - 1 шт.
- 4.22. Основание мобильное (при необходимости) - 1 шт.
- 4.23. Привод альтернативный дублирующий (при необходимости) - 1 шт.
- 4.24. Привод регулировки спинной секции электрогидравлический (при необходимости) - 1 шт.
- 4.25. Привод регулировки продольного сдвига электрогидравлический (при необходимости) - 1 шт.
- 4.26. Привод блокировки колес электрогидравлический (при необходимости) - 1 шт.
- 4.27. Секция ножная раздельная левая в комплекте с матрацем (при необходимости) - 1 шт.
- 4.28. Секция ножная раздельная правая в комплекте с матрацем (при необходимости) - 1 шт.

Стол операционный VIVAX-OT-02-722 в составе:

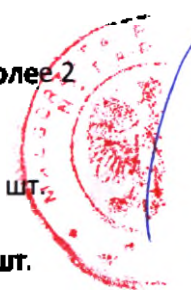
- 5.1. Секция ложа - 1 шт.
- 5.2. Матрац (при необходимости) - 1 шт.
- 5.3. Пульт управления проводной - 1 шт.

- 5.4. Пульт управления беспроводной (при необходимости)- 1 шт.
- 5.5. Стойка инфузионная специальная (при необходимости) - 1 шт.
- 5.6. Пульт управления в виде джойстика(при необходимости) - 1 шт.
- 5.7. Привод регулировки продольного сдвига электрогидравлический (при необходимости) - 1 шт.
- 5.8. Привод регулировки латерального сдвига электрогидравлический (при необходимости) - 1 шт.

II. Принадлежности для всех вариантов исполнения:

- 
- 1. Зажим для дополнительного оборудования из нержавеющей стали - не более 6 шт.
 - 2. Зажим для дополнительного оборудования из карбонового углеродного волокна - не более 6 шт.
 - 3. Зажим однопозиционный - не более 25 шт.
 - 4. Зажим мультипозиционный - не более 14 шт.
 - 5. Опора для колена- не более 2 шт.
 - 6. Опора для руки регулируемая - не более 2 шт.
 - 7. Опора для руки - не более 2 шт.
 - 8. Держатель бедер - не более 2 шт.
 - 9. Упор для плеча/ Упор боковой - не более 4 шт.
 - 10. Упор боковой- не более 4 шт.
 - 11. Дуга анестезиолога - не более 1 шт.
 - 12. Дуга анестезиолога с регулировкой ширины - не более 1 шт.
 - 13. Держатель руки/Держатель голени - не более 2 шт.
 - 14. Опора колена для операций на мениске - не более 2 шт.
 - 15. Опора для руки с горизонтальным смещением - не более 2 шт.
 - 16. Упор для плеча/ Упор боковой регулируемый - не более 4 шт.
 - 17. Ремень для фиксации голени с пряжкой - не более 2 шт.
 - 18. Ремень для фиксации бедра с пряжкой - не более 2 шт.
 - 19. Ремень для фиксации туловища с пряжкой - не более 1 шт.
 - 20. Ремень для фиксации запястья с пряжкой - не более 2 шт.
 - 21. Лоток гинекологический - не более 1 шт.
 - 22. Лоток урологический с дренажной системой - не более 1 шт.
 - 23. Приставка гинекологическая - не более 1 шт.
 - 24. Приставка урологическая - не более 1 шт.
 - 25. Тележка для аксессуаров на роликах - не более 1 шт.
 - 26. Приставка для операций на руке - не более 1 шт.
 - 27. Держатель анестезиологических трубок и шлангов - не более 1 шт.
 - 28. Лоток для инструментария - не более 1 шт.
 - 29. Держатель рентген кассеты - не более 1 шт.
 - 30. Опора грудной клетки - не более 1 шт.
 - 31. Приставка для операции колена - не более 1 шт.
 - 32. Опора лобковая - не более 1 шт.
 - 33. Опора для ног (1-секционная) - не более 1 шт.

34. Приставка проктологическая - не более 1 шт.
35. Рельс боковой - не более 6 шт.
36. Секция удлинения ложа - не более 1 шт.
37. Ремень для стабилизации руки на стойке анестезиолога - не более 2 шт.
38. Секция расширения ложа - не более 4 шт.
39. Опора для ноги (2-х секционная) - не более 2 шт.
40. Секция рентгенпрозрачная ножная - не более 2 шт.
41. Приставка ортопедическая - не более 1 шт.
42. Подпорка - стержень - не более 2 шт.
43. Подпорка ноги - не более 2 шт.
44. Подпорка для гипсования - не более 1 шт.
45. Зажим держателя стопы - не более 2 шт.
46. Держатель стопы - не более 2 шт.
47. Зажим для ортопедической приставки - не более 4 шт.
48. Приставка для операции на колене для ортопедической приставки - не более 2 шт.
49. Держатель бедра для боковой позиции - не более 2 шт.
50. Опора напольная для плеч ортопедической приставки (пара) - не более 2 шт.
51. Опора колена для боковой позиции - не более 2 шт.
52. Тележка для ортопедической приставки в собранном виде - не более 1 шт.
53. Тележка для аксессуаров ортопедической приставки в разобранном виде - не более 1 шт.
54. Ботинки для тракционного аппарата - не более 2 шт.
55. Приставка тракционная для хирургии руки - не более 1 шт.
56. Приставка для хирургии плеча, включая головную секцию - не более 1 шт.
57. Приставка Лор-офтальмологическая - не более 1 шт.
58. Секция Лор-офтальмологическая головная с регулировкой расстояния - не более 1 шт.
59. Секция специализированная головная в форме подковы - не более 1 шт.
60. Секция ортопедическая головная - не более 1 шт.
61. Секция торакальная головная - не более 1 шт.
62. Адаптер для головных секций - не более 1 шт.
63. Поддержка рук хирурга - не более 1 шт.
64. Матрац для хирургии позвоночника - не более 1 шт.
65. Приставка нейрохирургическая - не более 1 шт.
66. Блок регулируемый базовый - не более 1 шт.
67. Адаптер шарнирный - не более 1 шт.
68. Зажим черепной - не более 1 шт.
69. Штыри многоразовые для черепа (детские) - не более 3 шт.
70. Штыри многоразовые для черепа (взрослые) - не более 3 шт.
71. Перекладина для нейрохирургических операций в положении «сидя» - не более 1 шт.
72. Зажим для перекладки - не более 2 шт.
73. Крепление подковообразного подголовника для взрослых - не более 2 шт.
74. Подушка подковообразная взрослая, правая - не более 1 шт.
75. Подушка подковообразная взрослая, левая - не более 1 шт.



- 76. Крепление подковообразного подголовника для детей - не более 2 шт.
- 77. Подушка подковообразная детская, правая - не более 1 шт.
- 78. Подушка подковообразная детская, левая - не более 1 шт.
- 79. Подголовник гелевый - не более 1 шт.
- 80. Подлокотник гелевый - не более 2 шт.
- 81. Подставка для пятки гелевая - не более 2 шт.
- 82. Валик грудной гелевый - не более 1 шт.
- 83. Подушка гелевая универсальная - не более 3 шт.
- 84. Коврик гелевый на операционный стол - не более 2 шт.

2. Безопасность.

Изделие спроектировано и выполнено таким образом, чтобы обеспечить его безопасное использование и обслуживание. Необходимым условием безопасного использования стола является ознакомление с принципами, заключенными в настоящей инструкции, их понимание и соблюдение.

Маркировка данным знаком размещается на всех частях и механизмах, которые могут послужить причиной травмирования, если их эксплуатация осуществляется не в соответствии с данным Руководством пользователя.



Внимание! Прочтите ИНСТРУКЦИЮ ОБСЛУЖИВАНИЯ

Общие условия безопасности

- Запрещается использовать, обслуживать и ремонтировать стол с нарушением требований настоящей инструкции. Это может привести к ущербу по вине пользователя, за которые производитель не несет никакой ответственности
- Если пользователь заметит, что работа или параметры изделия не соответствуют описанию, данному в главе "Техническое обслуживание", то изделием нельзя пользоваться и обо всех неполадках необходимо немедленно сообщить производителю или представителю.
- пользователь не имеет права осуществлять своими силами никаких изменений в конструкции или ремонте изделия. Игнорирование данного требования означает прекращение действия гарантии. Любое техническое обслуживание должно осуществляться силами специально обученных специалистов или специализированной сервисной службы производителя или представителя.

Общие сведения, как безопасно пользоваться изделием

Перед использованием стола убедитесь в том, что головная секция и ножная секция установлены корректно.

До совершения функциональных движений надо заблокировать возможность перекачивания стола (повернуть рычаг центрального тормоза в направлении закрытого висячего замка)

При фиксации положения ножной секции обратите внимание на то, чтобы зубчатая планка вошла в зацепление со стопором.

При использовании функций Тренделенбург/антиТренделенбург, изменении боковых наклонов ложа необходимо фиксировать пациента с помощью ремней или других фиксирующих элементов.

При использовании функции антиТренделенбург обратите внимание на то, чтобы не произошло соударения ножной секции и основания стола

При применении электрогидравлических функции антиТренделенбург/Тренделенбург, боковых наклонов, наклона сегментов, продольного смещения ложа, обратите внимание на то, чтобы не произошло соударения с основанием стола или с полом.

При установке ложа в положения Тренделенбург/антиТренделенбург спинная и головная секции должны находиться в горизонтальном положении, или быть подняты выше горизонтального уровня.

Не используйте продольное смещение, если стол находится в наклонном положении (Тренделенбург/антиТренделенбург и боковые наклоны)

При использовании стола вблизи медицинских электроприборов, работающих и использующих высокие частоты, и дефибрилляторов строго выполняйте инструкции по их эксплуатации. Некорректное использование данных приборов может послужить причиной возникновения несчастных случаев. Существует опасность получения серьезных электротравм и ожогов при контакте с данными приборами, металлическими частями стола или другими проводящими приборами.

Избегайте столкновений с другими объектами.

Перемещение стола должно осуществляться только по ровным полам, на пути движения не должно быть никаких препятствий.

Не перемещайте стол по электропроводам.

Подключайте операционный стол только к той электросети, которая соответствует характеристикам, указанным на табличке с номинальными данными!

Не используйте кабели с поврежденной электроизоляцией!

Столom запрещается пользоваться в условиях повышенной взрывоопасности или в присутствии легковоспламеняющихся веществ!

Запрещается хранить стол с низким зарядом аккумуляторных батарей

Изделие нельзя дезинфицировать в дезинфекционных камерах высоконапорных устройств.

Не используйте отбеливающие (содержащие активный хлор или кислород), едкие или разъедающие вещества.

Не используйте вещества, меняющие химическую или молекулярную структуру пластмассы (органические растворители).

Не используйте моющие вещества, содержащие спирт для элементов, сделанных из полиуретана.

Перед дезинфекцией всегда отключайте стол от электропитания.

В случае использования альтернативного питания (ножной рычаг и пульт управления) Вы должны обратить особое внимание, выполняя движения, чтобы избежать механических столкновений элементов стола, например выполняя боковые наклоны и Тренделенбург.

Несоблюдение правил чистки и дезинфекции приводит к прекращению действия гарантии.

3. Общие требования.

Изделие должно использоваться, обслуживаться и ремонтироваться в соответствии с принципами настоящей инструкции по эксплуатации.

Стол предназначен для установки и работы исключительно в закрытых помещениях. Допустимое изменение температуры в течение 12 часов не больше чем 20 °C.

Всякое вмешательство в элементы стола, несогласно с инструкцией, применение оснащения отличного, чем предлагаемое производителем, может быть разрешено лишь на основе письменного согласия производителя.

Запрещается пользоваться столом, обслуживать и ремонтировать стол с нарушением требований настоящей инструкции. Это может привести к опасности и возникновению неотвратимого вреда по вине пользователя, и за которые производитель не несет никакой ответственности



Пользователь должен обеспечить чтобы все лица, эксплуатирующие и обслуживающее изделие, изучили и применяли настоящее руководство по эксплуатации. Кроме того, пользователь обязан обеспечить, чтобы стол был использован исключительно в соответствии с его предназначением и в соответственных условиях. Пользователь обязан гарантировать всякие необходимые средства для обеспечения безопасного и соответствующего функционирования изделия, предотвращения всяких угроз безопасности жизни и здоровья, так своего, как и пациентов, а также третьих лиц.

4. Описание изделия.

Стол операционный VIVAX OT-02 сделан из нержавеющей, кислотоустойчивой стали. Столы предназначены для поддержания пациента во время проведения хирургических процедур и операций, как общих, так и специальных.

Главными элементами стола являются многосекционное ложе установленное на передвижном основании с центральным тормозом. Ложе стола может быть 4, 5 или 6-секционным, с

возможностью взаимной замены ножной и головной секции. Разделенные сегменты стола проницаемы для R-лучей и оснащены высококачественными, антистатическими матрасами из вспененного полиуретана с эффектом памяти. Стол может быть оснащен многими дополнительными аксессуарами в зависимости от типа проводимых на нем операций.

Регулировка высоты ложа стола, продольные и боковые наклоны происходят с помощью электрогидравлической системы.

Изменение положения отдельных сегментов ложа происходят пневматически или электрогидравлически а продольное смещение механически или электрогидравлически. Опционально столы могут быть оснащены основанием с четырьмя большими сдвоенными колесами, а также регулировкой грудной секции.

Стол может быть опционально оснащен альтернативным механогидравлическим приводом, который позволяет выполнять функциональные движения даже в случае аварии главной управляющей системы или системы электрогидравлического привода. Стол управляется с помощью проводного пульта, а опционально с помощью беспроводного пульта, ножного пульта, настенной панели или панели в колонне стола.

5. Назначение медицинского изделия.

Изделие предназначено для обеспечения оптимального положения пациента при проведении различных видов оперативного вмешательства. Дополнительные принадлежности позволяют надежно зафиксировать пациента в необходимой позе для максимально удобного положения для медицинской бригады.

Передвижной стол с гидравлическим приводом и питанием от сети (переменного тока), который регулируется во время хирургических вмешательств разного типа. Поверхность стола состоит из нескольких шарнирных секций, которые можно поднимать или опускать для создания различных анатомических положений (например, вся поверхность стола может быть отрегулирована и установлена в положение цельной наклонной поверхности), таким образом выполняются многие клинические требования.

6. Область применения медицинского изделия.

Хирургия.

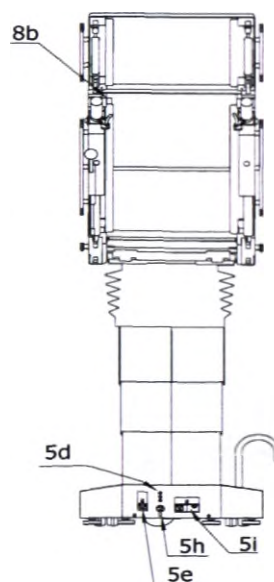
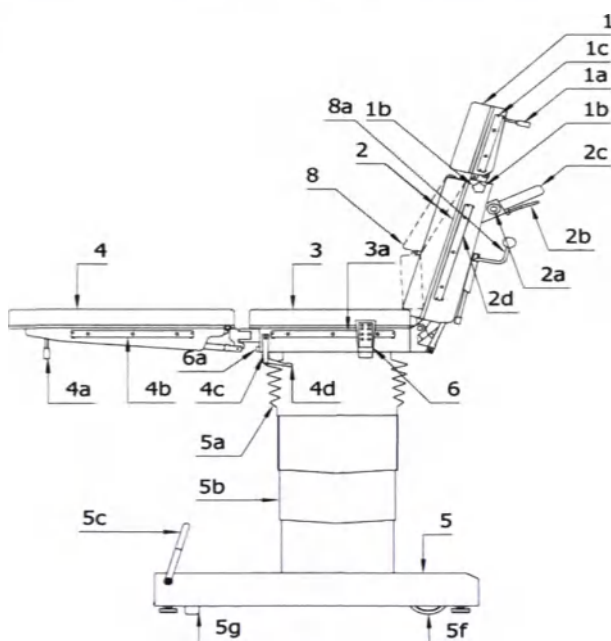
7. Условия эксплуатации медицинского изделия.

Изделие предназначено для использования в лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

8. Описание элементов операционного стола.

№	Описание	Но	Описание
---	----------	----	----------

1	Головная секция	5	Основание с центральной блокировкой
1a	Рычаг регулировки головной секции	5a	Резиновый кожух колонны
1b	Вороток, блокирующий снятие головной секции	5b	Металлический кожух колонны
1c	Боковые планки для навесных аксессуаров	5c	Рычаг блокировки перемещения стола
2	Спинная секция/ сидение	5d	Индикаторы аккумуляторной батареи
2a	Рычаг регулировки спинной секции	5e	Гнездо кабеля энергоснабжения
2b	Рычаг разблокировки	5f	Колеса
2c	Держатель для облегчения регулировки	5g	Поворотное колесо
2d	Боковые планки для навесных аксессуаров	5h	Клемма заземления
3	Сидение	5i	Гнездо аварийного питания
3a	Боковые планки для навесных аксессуаров	5j	Рычаг привода ножной помпы
4	Ножная секция	5k	Рычаг выбора функции (опция)
4a	Рычаг регулировки ножной секции	6	Проводной пульт управления
4b	Боковые планки для навесных аксессуаров	6a	Гнездо пульта управления
4c	Рычаг раздвижения ножной секции	8	Наклон грудной секции (5,6-секционное ложе)
4d	Рычаг блокировки ножной секции	8a	Рычаг регулировки наклона грудной секции
7	Панель управления в основании (опция)	8b	Гнездо рычага



9. Технические характеристики/требования.

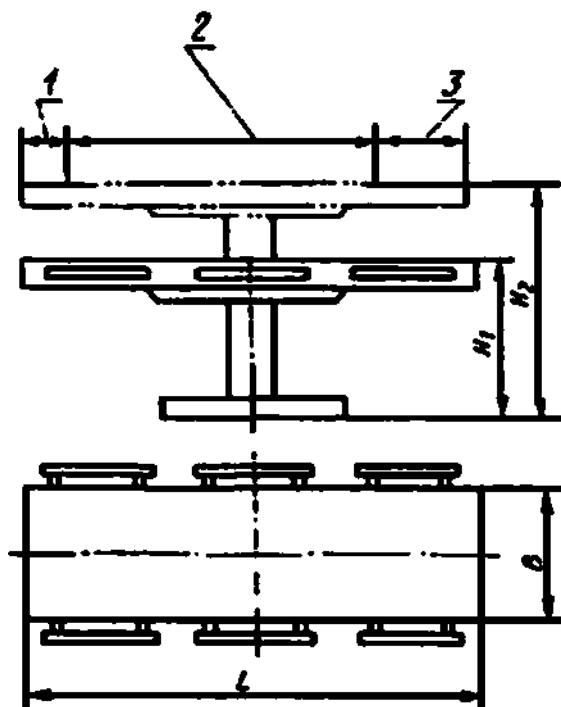
Технические характеристики операционных столов VIVAX OT-02 (Таблица 1)

Наименование параметра	Стол операционный VIVAX OT-02, в вариантах исполнения				
	VIVAX-OT-02-422	VIVAX-OT-02-522	VIVAX-OT-02-546	VIVAX-OT-02-322	VIVAX-OT-02-722
1. Высота стола, мм:					
в крайнем нижнем положении, H_1 , мм, предельное отклонение: $\pm 2\%$	730	730	730	730	660
в крайнем верхнем положении, H_2 , мм, предельное отклонение: $\pm 2\%$	1080	1080	1080	1080	1150
Оptionальная высота стола, мм:					
в крайнем нижнем положении, H_1 , мм, предельное отклонение: $\pm 2\%$	700	700	700	700	-
в крайнем верхнем положении, H_2 , мм, предельное отклонение: $\pm 2\%$	1150	1150	1150	1150	-
2. Длина панели L, мм, предельное отклонение: $\pm 2\%$	2100	2100	2100	2200	2200
Длина панели L, мм с отдельными ножными секциями, предельное отклонение: $\pm 2\%$	2240	2240	2240	----	----
3. Ширина панели B, мм, предельное отклонение: $\pm 2\%$	500	500	500	500	600
4. Ширина стола по рейкам (для столов с шириной 500 мм), мм, предельное отклонение: $\pm 1\%$	550	550	550	550	-
5. Длина головной секции, мм, предельное отклонение: $\pm 1\%$	265	265	265	345	-

6. Длина сечения рейки для крепления съемных приспособлений, мм, предельное отклонение: -0,52 мм	25,00	25,00	25,00	25,00	-
7. Ширина сечения рейки для крепления съемных приспособлений, мм, предельное отклонение: -0,36 мм	10,00	10,00	10,00	10,00	-
8. Наклон панели по Тренделенбургу, град, предельное отклонение: 1°	40°	40°	40°	40°	20°
9. Наклон панели по анти-Тренделенбургу, град, предельное отклонение: 1°	40°	40°	40°	40°	20°
10. Боковой наклон панели, град, предельное отклонение: 1°					
вправо	30°	30°	30°	30°	20°
влево	30°	30°	30°	30°	20°
11. Наклон ножной секции панели вниз, град, предельное отклонение: 1°	90°	90°	90°	90°	-
12. Высота подъема почечного валика, мм, предельное отклонение: ±1%	120	120	120	120	-
13. Угол наклона спинной секции вверх, град, предельное отклонение: 1°	85°	85°	85°	85°	-
14. Масса стола (без комплекта съемных приспособлений), кг, предельное отклонение: ±1%	250	250	250	250	240
15. Номинальное напряжение однофазного переменного тока для столов с моторным приводом, применяемых в операционной, В, предельное отклонение напряжения: ±10 %	220	220	220	220	220
частота сети внешнего источника питания, Гц, предельное отклонение частоты: ±0,5Гц	50	50	50	50	50

По желанию заказчика изделие может быть изготовлено с другими техническими характеристиками, не влияющими на его безопасность.

Конструкция столов при расположении на панели груза массой (160 ± 5) кг обеспечивает подъем (опускание) и наклоны панели в пределах значений, указанных в табл.1.



Черт.1

1 - головная часть — $0,1L$;

2 - центральная часть $0,7L$;

3 - ножная часть - $0,2L$

Нагрузка на отдельные части панели (см. черт.1) должна быть распределена:

10% - на головную часть;

70% - на центральную часть;

20% - на ножную часть.

Столы без привода выдерживают нагрузку на панель (160 ± 5) кг.

Распределение нагрузки на отдельные части панели должно быть равномерным.

Скорость подъема и опускания панели стола с моторным приводом и скорость опускания панели стола с ножным или комбинированным приводами под действием собственной массы, когда столы находятся без нагрузки и с нагрузкой (135 ± 5) кг, распределенной в соответствии с вышеперечисленными требованиями, должна быть: $0,035 \text{ м/с}$.

Скорость наклонов панели стола с моторным приводом, когда панели находятся без нагрузки и с нагрузкой (135 ± 5) кг, распределенной в соответствии с вышеперечисленными требованиями: 2-3 град./с.

Высота подъема панели стола с ножным или комбинированным приводом при нагрузке (80 ± 2) кг, распределенной в соответствии с вышеперечисленными требованиями, за один полный ход педали привода: 9 мм при усилии на педаль не более 300 Н.

Самопроизвольное опускание панели столов при нагрузке (160 ± 5) кг, распределенной в соответствии с вышеперечисленными требованиями и почечного валика при нагрузке (35 ± 2) кг: 0 мм.

Самопроизвольное изменение наклона панели стола при нагрузке (160 ± 5) кг, распределенной в соответствии с вышеперечисленными требованиями: 0° .

Допустимые люфты панели стола:

- в вертикальной плоскости относительно оси продольного наклона на длине не менее 750 мм: 3 мм.;

- относительно оси бокового наклона на длине (225 ± 25) мм: 1 мм.;

- в горизонтальной плоскости на длине не менее 750 мм от вертикальной оси тумбы стола:

2 мм.

Утечка рабочей жидкости из гидросистемы независимо от нагрузки на панели столов не допускается.

Для столов со съемными панелями каталка должна обеспечивать наклон съемной панели по Тренделенбургу $(20 \pm 5)^\circ$.

Материал верхней части панели (плоскость для лежания и матрас) столов соответствует по значению поглощения рентгеновского излучения алюминиевому листу толщиной не более 1,5 мм.

Тональность покрытий наружных поверхностей столов и цвета пластмасс ахроматичная.

Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей столов соответствует ГОСТ 9.032: III класс покрытий.

Группа условий эксплуатации покрытий по ГОСТ 9.104 для климатического исполнения: УХЛ 4.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия столов соответствуют требованиям ГОСТ 9.304, ГОСТ 9.306 и ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1 климатического исполнения УХЛ 4.2.

Установленная безотказная наработка циклов, не менее: 300.

Средняя наработка на отказ (циклов), не менее: 600.

Установленный полный срок службы: 10 лет.

За критерий предельного состояния принимают состояние стола, при котором дальнейшая эксплуатация недопустима, столы не соответствуют вышеперечисленным требованиям и нецелесообразна по условиям экономичности.

Усилие, необходимое для равномерного передвижения столов с незакрепленным основанием массой более 120 кг без нагрузки и столов передвижных с нагрузкой (135 ± 5) кг по горизонтальному бесшовному каменному полу: 180-190 Н. В заторможенном положении стол не передвигается от усилия менее 300 Н.

Усилия, необходимые для приведения в действие исполнительных механизмов привода и управления при нагрузке на панель (135 ± 5) кг, распределенной в соответствии с чертежом 1, а также для фиксации элементов столов, не более:

- для ручек управления (включения или переключения): 50 Н;
- для ручек привода элементов столов: 150 Н;
- для ручек зажимов столов: 80 Н;
- для педалей ножного привода столов: 210 Н (при наличии привода альтернативного).

Корректированный уровень звуковой мощности для столов с моторным приводом, дБА, не более: 60 Н.

Столы с моторным приводом по электробезопасности, имеют: класс защиты 1, тип В.

Максимальная рабочая температура верхних и боковых частей панели стола, включая рейки и зажимы, и окружающего панель пространства на расстоянии 5 см от нее при температуре окружающей среды 25 °С и нормальной эксплуатации стола не превышает 85 °С, а в электрических цепях, расположенных в этой области, нет частей и компонентов, которые могут вызвать искрение.

Электрическое сопротивление, характеризующее наличие электростатического заряда, между поверхностью матрасов и зажимом защитного заземления столов, кроме перевязочных: 5×10^4 Ом.

Стол имеет дистанционный (ручной) пульт управления ручной, с пульта управления осуществляется подъем (опускание) и наклоны панели.

Столы при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 20790 для исполнения УХЛ 4.2 и О4.2.

Столы в упакованном или законсервированном виде устойчивы к воздействию климатических факторов: при транспортировании - климатического исполнения УХЛ 4.2 - по условиям хранения 5 (ОЖ 4), климатического исполнения О4.2 - по условиям хранения 6 (ОЖ 2) по ГОСТ 15150.

Условия хранения столов в упаковке для климатического исполнения УХЛ 4.2 - 2 (С), для климатического исполнения О4.2 - 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Столы должны быть устойчивыми к механическим воздействиям при эксплуатации и транспортировании по ГОСТ 20790.

Наружные поверхности столов устойчивы к дезинфекции 1%-ным раствором хлорамина. Установленные требования к следующим параметрам:

массе комплектующих изделий: - указано в таблице: Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности (пункт 1.15).

давлению жидкости в гидросистеме: 120×10^5 Па.

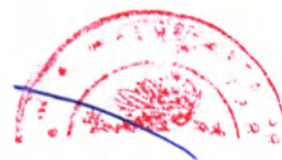
комплектности: - указано в таблице: Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности (пункт 1.15).

съемным приспособлениям: - указано в таблице: Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности (пункт 1.15).

монтажу электрических цепей, включая требование к электрическим цепям: см. пункт технические характеристики

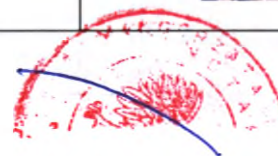
10. Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности.

Наименование основных функциональных элементов/частей	Для варианта исполнения	Описание/Назначение	Фотографическое изображение	Масса, кг. Погрешность +/- 5%	Габаритные размеры, мм. Погрешность +/- 5%
Матрац (при необходимости) 1 шт.	VIVAX-OT-02-722	Предназначен для размещения пациента во время операции. Имеет чехол из искусственной кожи. Съёмный.		1	2200x600x50
Матрац головной секции 1 шт.	VIVAX-OT-02-422, VIVAX-OT-02-522, VIVAX-OT-02-546, VIVAX-OT-02-322	Предназначен для размещения пациента во время операции. Выполнен из полиуретана. Съёмный. Имеет посадочные отверстия для быстрой и надежной фиксации.		0,8	502x265x50



Матрац ножной секции левой 1 шт.	VIVAX-OT-02-422, VIVAX-OT-02-522, VIVAX-OT-02-546, VIVAX-OT-02-322	Предназначен для размещения пациента во время операции. Выполнен из полиуретана. Съемный. Имеет посадочные отверстия для быстрой и надежной фиксации.		0,8	629x238x50
Матрац ножной секции правой 1 шт.	VIVAX-OT-02-422, VIVAX-OT-02-522, VIVAX-OT-02-546, VIVAX-OT-02-322	Предназначен для размещения пациента во время операции. Выполнен из полиуретана. Съемный. Имеет посадочные отверстия для быстрой и надежной фиксации.		0,8	629x238x50
Матрац спинной секции 1 шт.	VIVAX-OT-02-422	Предназначен для размещения пациента во время операции. Выполнен из полиуретана. Съемный. Имеет посадочные отверстия для быстрой и надежной фиксации.		2	528x502x50

Матрац спинной секции верхней 1 шт.	VIVAX-OT-02- 522, VIVAX-OT-02- 546,	Предназначен для размещения пациента во время операции. Выполнен из полиуретана. Съемный. Имеет посадочные отверстия для быстрой и надежной фиксации.		1,2	502x342x50
Матрац спинной секции левой 1 шт.	VIVAX-OT-02- 322	Предназначен для размещения пациента во время операции. Выполнен из полиуретана. Съемный. Имеет посадочные отверстия для быстрой и надежной фиксации.		0,6	238x163x50
Матрац спинной секции нижней 1 шт.	VIVAX-OT-02- 522, VIVAX-OT-02- 546, VIVAX-OT-02- 322	Предназначен для размещения пациента во время операции. Выполнен из полиуретана. Съемный. Имеет посадочные отверстия для быстрой и надежной фиксации.		0,8	502x178x50
Матрац спинной секции правой 1 шт.	VIVAX-OT-02- 322	Предназначен для размещения пациента во время операции. Выполнен из полиуретана. Съемный. Имеет посадочные отверстия для быстрой и надежной фиксации.		0,6	238x163x50



Матрац спинной секции центральной 1 шт.	VIVAX-OT-02-322	Предназначен для размещения пациента во время операции. Выполнен из полиуретана. Съемный. Имеет посадочные отверстия для быстрой и надежной фиксации.		0,6	238x163x50
Матрац тазовой секции 1 шт.	VIVAX-OT-02-422, VIVAX-OT-02-522, VIVAX-OT-02-546, VIVAX-OT-02-322	Предназначен для размещения пациента во время операции. Выполнен из полиуретана. Съемный. Имеет посадочные отверстия для быстрой и надежной фиксации.		2	546x501x50
Основание мобильное (при необходимости) 1 шт.	VIVAX-OT-02-422, VIVAX-OT-02-522, VIVAX-OT-02-546, VIVAX-OT-02-322	Предназначена для повышения маневренности стола. Выполнено из нержавеющей стали. Оснащено 4 самоориентирующимися колесами с системой центрального тормоза.		90	1000x562x200

Панель управления на колонне (при необходимости) 1 шт.	VIVAX-OT-02-422, VIVAX-OT-02-522, VIVAX-OT-02-546, VIVAX-OT-02-322	Предназначена для управления положением лежа стола. Оснащена графическим изображением регулируемой функции.		0,2	130x90x3
Привод альтернативный дублирующий (при необходимости) 1 шт.	VIVAX-OT-02-422, VIVAX-OT-02-522, VIVAX-OT-02-546, VIVAX-OT-02-322	Предназначен для изменения положения всех электрически регулируемых секций при помощи гидравлического привода.		3	150x60x30
Привод блокировки колес электрогидравлический (при необходимости) 1 шт.	VIVAX-OT-02-422, VIVAX-OT-02-522, VIVAX-OT-02-546, VIVAX-OT-02-	Предназначен для блокировки колес при помощи ручных или ножных пультов управления, а также при помощи альтернативного гидравлического привода.		4	200x200x100



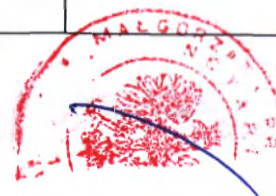
	322				
Привод регулировки излома спинной секции электрогидравлический (при необходимости) 1 шт.	VIVAX-OT-02-522, VIVAX-OT-02-546	Предназначен для изменения положения лежа при помощи ручных или ножных пультов управления, а также при помощи альтернативного гидравлического привода.		3	200x30x30
Привод регулировки латерального сдвига электрогидравлический (при необходимости) 1 шт.	VIVAX-OT-02-722	Предназначен для изменения положения лежа при помощи ручных или ножных пультов управления, а также при помощи альтернативного гидравлического привода.		4	300x30x30
Привод регулировки продольного сдвига электрогидравлический (при необходимости) 1 шт.	VIVAX-OT-02-422, VIVAX-OT-02-522, VIVAX-OT-02-546, VIVAX-OT-02-322, VIVAX-OT-02-722	Предназначен для изменения положения лежа при помощи ручных или ножных пультов управления, а также при помощи альтернативного гидравлического привода.		7	500x40x40

Привод регулировки спинной секции электрогидравлический (при необходимости) 1 шт.	VIVAX-OT-02-422, VIVAX-OT-02-522, VIVAX-OT-02-546, VIVAX-OT-02-322	Предназначен для изменения положения лежа при помощи ручных или ножных пультов управления, а также при помощи альтернативного гидравлического привода.		4	300x30x30
Пульт управления в виде джойстика (при необходимости) 1 шт.	VIVAX-OT-02-722	Предназначен для управления положением лежа стола. Оснащен графическим изображением регулируемой функции и подвижный джойстик.		0,5	160x80x60
Пульт управления беспроводной (при необходимости) 1 шт.	VIVAX-OT-02-422, VIVAX-OT-02-522, VIVAX-OT-02-546, VIVAX-OT-02-322, VIVAX-OT-02-722	Предназначен для управления положением лежа стола. Оснащен сенсорной панелью с графическим изображением регулируемой функции.		0,39	213x126x97



Пульт управления ножной (при необходимости) 1 шт.	VIVAX-OT-02-422, VIVAX-OT-02-522, VIVAX-OT-02-546, VIVAX-OT-02-322,	Предназначен для управления положением ложа стола при помощи ноги. Оснащен графическим изображением регулируемой функции. Оснащен 6-ю кнопками.		1	270x162x52
Пульт управления проводной 1 шт.	VIVAX-OT-02-722	Предназначен для управления положением ложа стола. Оснащен графическим изображением регулируемой функции.		0,2	170x60x30
Пульт управления ручной 1 шт.	VIVAX-OT-02-422, VIVAX-OT-02-522, VIVAX-OT-02-546, VIVAX-OT-02-322	Предназначен для управления положением ложа стола. Оснащен графическим изображением регулируемой функции.		0,2	170x60x30

Секция ножная раздельная левая в комплекте с матрасом (при необходимости) 1 шт.	VIVAX-OT-02- 422, VIVAX-OT- 02-522, VIVAX-OT-02- 546, VIVAX-OT-02- 322	Предназначена для размещения пациента во время операции. Материал изготовления основания – нержавеющая сталь, в комплекте с матрасом из полиуретана. Имеет регулировку угла наклона.		14	805x223x88
Секция ножная раздельная правая в комплекте с матрасом (при необходимости) 1 шт.	VIVAX-OT-02- 422, VIVAX-OT- 02-522, VIVAX-OT-02- 546, VIVAX-OT-02- 322	Предназначена для размещения пациента во время операции. Материал изготовления основания – нержавеющая сталь, в комплекте с матрасом из полиуретана. Имеет регулировку угла наклона.		14	805x223x88
Секция головная 1 шт.	VIVAX-OT-02- 422, VIVAX-OT- 02-522, VIVAX-OT-02- 546, VIVAX-OT-02- 322	Предназначена для размещения пациента во время операции. Имеет регулировку угла наклона.		10	265x500x70



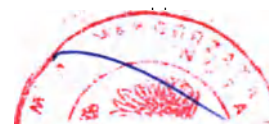
Секция ложа 1 шт.	VIVAX-OT-02-722	Предназначена для размещения пациента во время операции. Материал изготовления – Углеродное волокно.		60	2200x600x60
Секция ножная левая 1 шт.	VIVAX-OT-02-422, VIVAX-OT-02-522, VIVAX-OT-02-546, VIVAX-OT-02-322	Предназначена для размещения пациента во время операции. Имеет регулировку угла наклона.		11	629x223x88
Секция ножная правая 1 шт.	VIVAX-OT-02-422, VIVAX-OT-02-522, VIVAX-OT-02-546, VIVAX-OT-02-322	Предназначена для размещения пациента во время операции. Имеет регулировку угла наклона		11	629x223x88

Секция расширения ложа в комплекте с матрасом 4 шт.	VIVAX-OT-02-546	Предназначена для расширения ложа во время операции пациента с нестандартными габаритными данными.		8	500x140x80
Секция спинная 1 шт.	VIVAX-OT-02-422	Предназначена для размещения пациента во время операции.		50	528x500x170
Секция спинная верхняя 1 шт.	VIVAX-OT-02-522, VIVAX-OT-02-546	Предназначена для размещения пациента во время операции. Имеет регулировку угла наклона/		30	342x500x170
Секция спинная левая 1 шт.	VIVAX-OT-02-322	Предназначена для размещения пациента во время операции. Съемная.		6	208x128x40
Секция спинная нижняя 1 шт.	VIVAX-OT-02-522, VIVAX-OT-02-546, VIVAX-OT-02-	Предназначена для размещения пациента во время операции. Имеет регулировку угла наклона		20	178x500x170



	322				
Секция спинная правая 1 шт.	VIVAX-OT-02-322	Предназначена для размещения пациента во время операции. Съёмная.		6	208x128x40
Секция спинная центральная 1 шт.	VIVAX-OT-02-322	Предназначена для размещения пациента во время операции. Съёмная.		18	208x158x140
Секция тазовая 1 шт.	VIVAX-OT-02-422, VIVAX-OT-02-522, VIVAX-OT-02-546, VIVAX-OT-02-322	Предназначена для размещения пациента во время операции.		40	546x500x110

Стойка инфузионная специальная (при необходимости) 1 шт.	VIVAX-OT-02-422, VIVAX-OT-02-522, VIVAX-OT-02-546, VIVAX-OT-02-322, VIVAX-OT-02-722	Предназначена для фиксации пакетов с инфузионным раствором во время операции. Выполнен из нержавеющей стали.		1,5	1000x260x30
--	--	--	--	-----	-------------





11. Общее описание принадлежностей, функциональные возможности.

Наименование основных функциональных элементов/частей	Описание/Назначение	Фотографическое изображение	Масса, кг. Погрешность +/- 5%	Габаритные размеры, мм. Погрешность +/- 5%
Зажим для дополнительного оборудования из нержавеющей стали - не более 6 шт.	Предназначен для крепления дополнительных принадлежностей к операционному столу. Выполнен из нержавеющей стали. Имеет дополнительную рейку для крепления принадлежностей.		5	150x115x130
Зажим для дополнительного оборудования из карбонового углеродного волокна - не более 6 шт.	Предназначен для крепления дополнительных принадлежностей к операционному столу. Выполнен из карбонового углеродного волокна. Имеет дополнительную рейку для крепления принадлежностей.		5	150x115x130
Зажим однопозиционный - не более 25 шт.	Предназначен для однопозиционного крепления дополнительных принадлежностей к операционному столу. Выполнен из нержавеющей стали.		0,9	130x130x90

Зажим мультипозиционный - не более 14 шт.	Предназначен для многопозиционного крепления дополнительных принадлежностей к операционному столу. Выполнен из нержавеющей стали. Имеет возможность изменения угла наклона принадлежности.		0,9	130x130x100
Опора для колена- не более 2 шт.	Предназначена для размещения ноги пациента в необходимом положении. Имеет штангу для крепления к столу из нержавеющей стали и подушку для размещения ноги пациента из полиуретана.		3	300x200x800
Опора для руки регулируемая - не более 2 шт.	Предназначена для размещения руки пациента в необходимом положении. Имеет штангу для крепления к столу из нержавеющей стали и подушку для размещения руки пациента из полиуретана. Имеется возможность регулировки угла наклона и высоты положения руки.		8	510x150x800
Опора для руки - не более 2 шт.	Предназначена для размещения руки пациента в необходимом положении. Имеет штангу для крепления к столу из нержавеющей стали и подушку для размещения руки пациента из полиуретана.		3	500x180x250
Держатель бедер - не более 2 шт.	Предназначен для фиксации бедра пациента в необходимом положении. Имеет штангу для крепления к столу из нержавеющей стали и подушку для фиксации бедра из полиуретана.		3	300x110x460

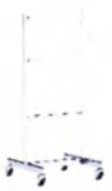


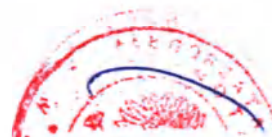
Упор для плеча/ Упор боковой - не более 4 шт.	Предназначен для упора плеч или боковой фиксации тела при операциях с изменением угла наклона ложа. Имеет штангу для крепления к столу из нержавеющей стали и подушку из полиуретана.		2	300x200x420
Упор боковой- не более 4 шт.	Предназначен для боковой фиксации тела при операциях с изменением угла наклона ложа. Имеет штангу для крепления к столу из нержавеющей стали и подушку из полиуретана.		3	300x90x530
Дуга анестезиолога - не более 1 шт.	Предназначена для фиксации экрана, ограждающего оперируемую область. Выполнена из нержавеющей стали.		3	820x620
Дуга анестезиолога с регулировкой ширины - не более 1 шт.	Предназначена для фиксации экрана, ограждающего оперируемую область. Выполнена из нержавеющей стали. Имеет возможность регулировки ширины экрана.		2	710x710
Держатель руки/Держатель голени - не более 2 шт.	Предназначен для фиксации руки или голени пациента в необходимом положении. Имеет штангу для крепления к столу из нержавеющей стали и подушку для фиксации руки или голени из полиуретана.		2	410x300x100

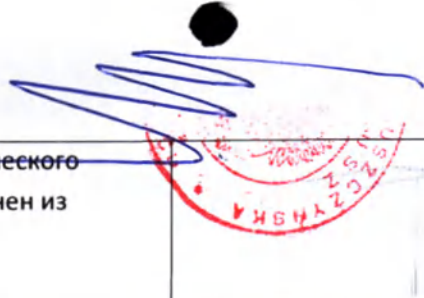
Опора колена для операций на мениске - не более 2 шт.	Предназначен для фиксации колена пациента в необходимом положении при операции на мениске. Имеет штангу для крепления к столу из нержавеющей стали и подушку из полиуретана.		3	350x100x600
Опора для руки с горизонтальным смещением - не более 2 шт.	Предназначена для размещения руки пациента в необходимом положении. Имеет штангу для крепления к столу из нержавеющей стали и подушку для размещения руки пациента из полиуретана. Имеет возможность горизонтального смещения подушки.		7	500x200x530
Упор для плеча/ Упор боковой регулируемый - не более 4 шт.	Предназначен для упора плеч или боковой фиксации тела при операциях с изменением угла наклона ложа. Имеет механизм крепления к столу из нержавеющей стали и подушку из полиуретана.		2	350x200x500
Ремень для фиксации голени с пряжкой - не более 2 шт.	Предназначен для фиксации голени к операционному столу. Пряжка из нержавеющей стали, ремень из полипропиленовой ткани.		0,6	118x80x200
Ремень для фиксации бедра с пряжкой - не более 2 шт.	Предназначен для фиксации бедра к операционному столу. Пряжка из нержавеющей стали, ремень из полипропиленовой ткани.		0,6	118x80x200



Ремень для фиксации туловища с пряжкой - не более 1 шт.	Предназначен для фиксации туловища к операционному столу. Пряжка из нержавеющей стали, ремень из полипропиленовой ткани.		0,6	120x110x30
Ремень для фиксации запястья с пряжкой - не более 2 шт.	Предназначен для фиксации запястья к операционному столу. Пряжка из нержавеющей стали, ремень из полипропиленовой ткани.		1	60x30x231
Лоток гинекологический - не более 1 шт.	Предназначен для сбора жидкости и отходов при гинекологических операциях. Выполнен из нержавеющей стали. Имеет механизм крепления к операционному столу.		6	480x265x350
Лоток урологический с дренажной системой - не более 1 шт.	Предназначен для сбора жидкости и отходов при урологических операциях. Выполнен из нержавеющей стали. Имеет механизм крепления к операционному столу. Оснащен дренажной системой слива жидкости, при операциях с большим объемом отходов.		6,5	480x265x450
Приставка гинекологическая - не более 1 шт.	Приставка гинекологическая предназначена для фиксации пациента в особом положении при гинекологических операциях. Оснащена держателями ног, с возможностью регулировки положения и емкостью для сбора отходов. Емкость выполнена из нержавеющей стали. Держатели ног выполнены из нержавеющей стали с подушками из полиуретана.		14	480x300x800

Приставка урологическая - не более 1 шт.	Приставка урологическая предназначена для фиксации пациента в особом положении при урологических операциях. Оснащена держателями ног, с возможностью регулировки положения и емкостью для сбора отходов с дренажной системой. Емкость выполнена из нержавеющей стали. Держатели ног выполнены из нержавеющей стали с подушками из полиуретана.		14,5	480x300x800
Тележка для аксессуаров на роликах - не более 1 шт.	Предназначена для хранения дополнительных принадлежностей к операционному столу. Выполнена из нержавеющей стали. Оснащена самоориентирующимися колесами.		10	750x650x1500
Приставка для операций на руке - не более 1 шт.	Предназначена для фиксации руки в необходимом положении при операциях на верхних конечностях. Ложе выполнено из полиуретана. Дополнительная стойка из нержавеющей стали.		10	900x400x700
Держатель анестезиологических трубок и шлангов - не более 1 шт.	Предназначен для фиксации анестезиологических трубок в необходимом положении. Крепление выполнено из нержавеющей стали. Возможно регулировки необходимого положения.		2	300x200x400



Лоток для инструментария - не более 1 шт.	Предназначен для размещения хирургического инструмента во время операций. Выполнен из нержавеющей стали.		2	450x260x500
Держатель рентген кассеты - не более 1 шт.	Предназначен для размещения рентген кассеты под ложем стола во время проведения рентген исследований. Выполнен из нержавеющей стали.		3	900x400x30
Опора грудной клетки - не более 1 шт.	Предназначена для упора грудной клетки при операциях с изменением угла наклона ложа. Имеет механизм для крепления к столу из нержавеющей стали и подушку для фиксации груди из полиуретана.		3	250x160x500
Приставка для операции колена - не более 1 шт.	Предназначен для фиксации колена пациента в необходимом положении при операции на нижних конечностях. Имеет штангу для крепления к столу из нержавеющей стали и подушки из полиуретана для надежной фиксации колена.		4	450x100x600

Опора лобковая - не более 1 шт.	Предназначена для упора лобковой зоны при операциях с изменением угла наклона ложа. Имеет механизм для крепления к столу из нержавеющей стали и подушку для фиксации лобковой зоны из полиуретана.		3	350x300x400
Опора для ног (1-секционная) - не более 1 шт.	Предназначена для опоры ног пациента во время операции. Подушка выполнена из полиуретана. Механизм фиксации к столу из нержавеющей стали.		18	500x300x50
Приставка проктологическая - не более 1 шт.	Приставка проктологическая предназначена для фиксации пациента в особом положении при проктологических операциях. Оснащена опорой для колен и валиком для упора тела. Крепление к столу выполнены из нержавеющей стали с подушками из полиуретана.		27	500x400x700
Рельс боковой - не более 6 шт.	Предназначен для фиксации дополнительных принадлежностей к операционному столу. Выполнен из нержавеющей стали.		3	300x250x10



Секция удлинения ложа - не более 1 шт.	Предназначена для увеличения длины ложа операционного стола. Механизм фиксации выполнен из нержавеющей стали. Подушка из полиуретана.		20	500x400x90
Ремень для стабилизации руки на стойке анестезиолога - не более 2 шт.	Предназначен для стабилизации руки пациента на стойке анестезиолога. Выполнен полипропиленовой ткани.		0,5	800x80x3
Секция расширения ложа - не более 4 шт.	Предназначена для расширения ложа при размещении пациента с нестандартными габаритами. Оснащена дополнительным рельсом из нержавеющей стали установки дополнительных принадлежностей.		8	500x140x80
Опора для ноги (2-х секционная) - не более 2 шт.	Предназначена для опоры ног пациента во время операции. Подушки выполнены из полиуретана. Механизм фиксации к столу из нержавеющей стали. Выполнена из 2-х частей, для раздельной фиксации правой и левой ноги.		17	500x300x50

Секция рентгенпрозрачная ножная - не более 2 шт.	Предназначена для расширения зоны, доступной для рентген исследований при помощи R-аппарата. Оснащена механизмом изменения угла наклона секций.		19	600x220x60
Приставка ортопедическая - не более 1 шт.	Предназначена для операций на нижних конечностях. Имеет дополнительную секцию ложа с вертикальным валиком, обеспечивающими фиксацию пациента при натяжении. Механизм вытяжения нижних конечностей, выполнен из нержавеющей стали. Имеет возможность регулировки высоты, длины и угла наклона. Специальные крепления для фиксации ступней.		75	150x500x700
Подпорка - стержень - не более 2 шт.	Предназначена для размещения ноги пациента в необходимом положении при операциях на нижних конечностях. Имеет штангу для крепления к столу из нержавеющей стали и подушку из искусственной кожи для размещения ноги пациента.		5	700x140x30
Подпорка ноги - не более 2 шт.	Предназначена для размещения ноги пациента в необходимом положении при операциях на нижних конечностях. Имеет штангу для крепления к столу из нержавеющей стали и подушку из полиуретана для размещения ноги пациента.		5	700x150x280





Подпорка для гипсования - не более 1 шт.	Предназначена для фиксации нижних конечностей при наложении гипсовой повязки		8	550x350x60
Зажим держателя стопы - не более 2 шт.	Предназначен для фиксации держателя стопы к операционному столу. Выполнен из нержавеющей стали.		2	250x900x100
Держатель стопы - не более 2 шт.	Предназначен для фиксации стопы при операциях на нижних конечностях. Выполнен из нержавеющей стали.		1,5	300x100x50
Зажим для ортопедической приставки - не более 4 шт.	Предназначен для фиксации дополнительных принадлежностей к ортопедической приставке при операциях на нижних конечностях.		2	400x280x50
Приставка для операции на колене для ортопедической приставки - не более 2 шт.	Предназначена для специализированной фиксации пациента в особом положении при операции на нижних конечностях.		8	1200x400x100
Держатель бедра для боковой позиции - не более 2 шт.	Предназначена для специализированной фиксации бедра пациента в положении на боку при операции на нижних конечностях. Оснащен подушками из полиуретана.		5	600x450x100

Опора напольная для плеч ортопедической приставки (пара) - не более 2 шт.	Предназначены для установки высоты плеч ортопедической приставки при операциях на нижних конечностях. Выполнены из нержавеющей стали.		2	700x50
Опора колена для боковой позиции - не более 2 шт.	Предназначена для упора колена пациента в особом положении на боку во время проведения операции. Имеет механизм для крепления к столу из нержавеющей стали и подушку для установки колена из полиуретана.		3	500x400x200
Тележка для ортопедической приставки в собранном виде - не более 1 шт.	Тележка предназначена для перемещения ортопедической приставки в собранном виде. Выполнена из нержавеющей стали. Имеет колеса и корзинку для принадлежностей.		40	1300x850x600
Тележка для аксессуаров ортопедической приставки в разобранном виде - не более 1 шт.	Тележка предназначена для перемещения и хранения принадлежностей к ортопедической приставке. Оснащена колесами и специальным стендом, позволяющим аккуратно разместить все принадлежности.		30	800x600x1650
Ботинки для тракционного аппарата - не более 2 шт.	Предназначены для фиксации голеностопа при вытяжении во время операциях на нижних конечностях.		8	300x150x250
Приставка тракционная для хирургии руки - не более 1 шт.	Предназначена для специализированной фиксации руки во время операций на верхних конечностях. Выполнена из нержавеющей стали. Оснащена механизмом натяжения.		10	500x600x200



Приставка для хирургии плеча, включая головную секцию - не более 1 шт.	Предназначена для расположения пациента, с возможностью открытого доступа операционной бригады к левому или правому плечу. Приставка состоит из 4-х секций. Верхние три секции съемные. Подушки выполнены из полиуретана.		55	530x500x170
Приставка Лор-офтальмологическая - не более 1 шт.	Предназначена для фиксации головы пациента во время офтальмологических операций. Подковообразный подголовник и механизм крепления к столу.		14	600x550x650
Секция Лор-офтальмологическая головная с регулировкой расстояния - не более 1 шт.	Предназначена для фиксации головы пациента во время офтальмологических операций. Подковообразный подголовник и механизм крепления к столу. Возможность регулировки расстояния между подголовником и ложем стола.		6	400x550x350
Секция специализированная головная в форме подковы - не более 1 шт.	Предназначена для расположения головы пациента во время операции. Подковообразный подголовник выполнен из полиуретана. Механизм крепления к столу выполнен из нержавеющей стали.		4	400x250x250

Секция ортопедическая головная - не более 1 шт.	Предназначена для размещения головы пациента в специальном положении, с максимальным удобством для операционной бригады. Возможность изменения угла наклона. Подушка выполнена из полиуретана. Механизм крепления выполнен из нержавеющей стали.		5	400x250x300
Секция торакальная головная - не более 1 шт.	Предназначена для размещения головы пациента в специальном положении, с максимальным удобством для операционной бригады. Возможность изменения угла наклона. Подушка выполнена из полиуретана. Механизм крепления выполнен из нержавеющей стали.		6	500x500x100
Адаптер для головных секций - не более 1 шт.	Предназначен для крепления к ложу операционного стола различных видов головных секций. Выполнен из нержавеющей стали.		2	500x200x150
Поддержка рук хирурга - не более 1 шт.	Предназначены для расположения рук хирурга во время длительных операций на голове. Механизм крепления к столу выполнен из нержавеющей стали. Мягкая подушка под руки.		8	600x550x650
Матрац для хирургии позвоночника - не более 1 шт.	Предназначен для специализированных операций на позвоночнике. Имеет вырез прямоугольной формы.		5	850x480x110



Приставка нейрохирургическая - не более 1 шт.	Предназначена для жесткой фиксации головы пациента во время нейрохирургических операций. Имеет возможность изменения положения и регулировки высоты.		10	650*600*535
Блок регулируемый базовый - не более 1 шт.	Предназначен для фиксирования нейрохирургической приставки к операционному столу. Выполнен из нержавеющей стали.		3	536x245x145
Адаптер шарнирный - не более 1 шт.	Предназначен для соединения черепного зажима с регулируемым блоком. Выполнен из Алюминия.		0,5	169x98x50
Зажим черепной - не более 1 шт.	Предназначены для надежной фиксации головы пациента. Выполнены из Алюминия. Возможность регулировки ширины скобы. Оснащен специальным гнездами для установки многоразовых штырей.		1,7	430x270x60
Штыри многоразовые для черепа (детские) - не более 3 шт.	Предназначены для надежной фиксации головы пациента. Выполнены из нержавеющей стали.		0,07	30x10x10
Штыри многоразовые для черепа (взрослые) - не более 3 шт.	Предназначены для надежной фиксации головы пациента. Выполнены из нержавеющей стали.		0,07	30x10x10
Перекладина для нейрохирургических операций в положении «сидя» - не более 1 шт.	Предназначена для крепления нейрохирургической приставки, для возможности операций в положении «Сидя»		4	650x600x50

Зажим для перекладины - не более 2 шт.	Предназначен для крепления поперечной штанги нейрохирургической приставки для возможности операций в положении «Сидя». Выполнен из нержавеющей стали.		0,9	130x130x100
Крепление подковообразного подголовника для взрослых- не более 2 шт.	Предназначено для соединения подковообразного подголовника с операционным столом. Выполнено из нержавеющей стали.		2,5	300x250x350
Подушка подковообразная взрослая, правая - не более 1 шт.	Предназначена для размещения головы пациента. Выполнена из эластичного мягкого геля.		0,5	300x250x40
Подушка подковообразная взрослая, левая - не более 1 шт.	Предназначена для размещения головы пациента. Выполнена из эластичного мягкого геля.		0,5	300x250x40
Крепление подковообразного подголовника для детей - не более 2 шт.	Предназначено для соединения подковообразного подголовника с операционным столом. Выполнено из нержавеющей стали.		2,5	300x250x350
Подушка подковообразная детская, правая - не более 1 шт.	Предназначена для размещения головы пациента. Выполнена из эластичного мягкого геля.		0,5	300x250x40



Подушка подковообразная детская, левая - не более 1 шт.	Предназначена для размещения головы пациента. Выполнена из эластичного мягкого геля.		0,5	300x250x40
Подголовник гелевый - не более 1 шт.	Предназначен для размещения головы пациента при длительных операциях. Выполнен из эластичного мягкого геля. Имеет специальный вырез для головы.		0,3	140x60x35
Подлокотник гелевый - не более 2 шт.	Предназначен для размещения локтя пациента при длительных операциях. Выполнен из эластичного мягкого геля. Имеет специальный вырез для локтя.		0,4	280x230x145
Подставка для пятки гелевая - не более 2 шт.	Предназначена для размещения пятки пациента при длительных операциях. Выполнена из эластичного мягкого геля. Имеет специальный вырез для локтя.		0,3	140x60x35
Валик грудной гелевый - не более 1 шт.	Предназначена для подставки под грудь пациента при длительных операциях. Выполнена из эластичного мягкого геля.		0,6	200x75x75
Подушка гелевая универсальная - не более 3 шт.	Предназначена для размещения головы пациента при длительных операциях. Выполнена из эластичного мягкого геля.		0,3	360x125x70
Коврик гелевый на операционный стол - не более 2 шт.	Предназначен для размещения пациента на операционном столе при длительных операциях. Выполнен из эластичного мягкого геля.		1	1830x500x15

12. Описание материалов и частей, контактирующих с человеком.

Изделие предусматривает многократное использование, является нестерильным продуктом с непродолжительным контактом с пациентом.

Все нижеперечисленные позиции имеют: Кратковременный контакт, менее 24 часов.

№	Наименование	Материал, имеющий контакт с человеком
1.	Приставка нейрохирургическая	Алюминий
2.	Валик грудной гелевый	Гель
3.	Коврик гелевый на операционный стол	
4.	Подголовник гелевый	
5.	Подлокотник гелевый	
6.	Подставка для пятки гелевая	
7.	Подушка гелевая универсальная	
8.	Подушка подковообразная взрослая, левая	
9.	Подушка подковообразная взрослая, правая	
10.	Подушка подковообразная детская, левая	
11.	Подушка подковообразная детская, правая	
12.	Матрац	Искусственная кожа
13.	Ремень для стабилизации руки на стойке анестезиолога	Полипропиленовая ткань
14.	Ремень для фиксации бедра с пряжкой	Полипропиленовая ткань Нержавеющая сталь
15.	Ремень для фиксации голени с пряжкой	
16.	Ремень для фиксации запястья с пряжкой	
17.	Ремень для фиксации туловища с пряжкой	
18.	Ботинки для тракционного аппарата	Нержавеющая сталь

		Искусственная кожа
19.	Держатель бедер	Нержавеющая сталь
20.	Держатель бедра для боковой позиции	Полиуретан
21.	Держатель руки/Держатель голени	
22.	Держатель стопы	Нержавеющая сталь
23.	Опора для ног (1-секционная)	Нержавеющая сталь
24.	Опора для ноги (2-х секционная)	Полиуретан
25.	Опора грудной клетки	Нержавеющая сталь
26.	Опора для колена	Полиуретан
		Полиамид
27.	Опора для руки	Нержавеющая сталь
28.	Опора для руки регулируемая	Полиуретан
29.	Опора для руки с горизонтальным смещением	Полипропиленовая ткань
30.	Опора колена для боковой позиции	Нержавеющая сталь
		Полиуретан
		Полиамид
31.	Опора колена для операций на мениске	Нержавеющая сталь
		Полиуретан
32.	Опора лобковая	Нержавеющая сталь
		Полиуретан
		Полиамид
33.	Поддержка рук хирурга	Нержавеющая сталь
		Искусственная кожа
		Полиамид

34.	Подпорка – стержень	Нержавеющая сталь Искусственная кожа
35.	Подпорка для гипсования	Нержавеющая сталь Полиуретан
36.	Подпорка ноги	Нержавеющая сталь Полиуретан
37.	Приставка гинекологическая	Нержавеющая сталь Полиуретан Полиамид Полипропиленовая ткань
38.	Приставка для операции колена	Нержавеющая сталь
39.	Приставка для операции на колене для ортопедической приставки	Полиуретан Полиамид
40.	Приставка для операций на руке	Нержавеющая сталь Полиамид
41.	Приставка для хирургии плеча, включая головную секцию	Нержавеющая сталь Полиуретан Полиамид
42.	Приставка Лор-офтальмологическая	Нержавеющая сталь Полиуретан Полиамид Искусственная кожа
43.	Приставка ортопедическая	Нержавеющая сталь Полиуретан

		Полиамид Искусственная кожа
44.	Приставка проктологическая	Нержавеющая сталь Полиуретан
45.	Приставка тракционная для хирургии руки	Нержавеющая сталь Полиамид
46.	Приставка урологическая	Нержавеющая сталь Полиуретан Полиамид Полипропиленовая ткань
47.	Секция ножная раздельная левая в комплекте с матрацем	Нержавеющая сталь Полиуретан Полиамид
48.	Секция ножная раздельная правая в комплекте с матрацем	
49.	Секция ложа	Нержавеющая сталь Углеродное волокно
50.	Секция Лор-офтальмологическая головная с регулировкой расстояния	Нержавеющая сталь Полиуретан Полиамид
51.	Секция ортопедическая головная	
52.	Секция расширения ложа	Нержавеющая сталь Искусственная кожа
53.	Секция расширения ложа в комплекте с матрацем	Нержавеющая сталь Искусственная кожа
54.	Секция специализированная головная в форме подковы	Нержавеющая сталь Полиуретан
55.	Секция торакальная головная	

		Полиамид
56.	Секция удлинения ложа	Нержавеющая сталь Полиуретан
57.	Упор боковой	Нержавеющая сталь
58.	Упор для плеча/ Упор боковой	Полиуретан
59.	Упор для плеча/ Упор боковой регулируемый	Полиамид
60.	Штыри многоразовые для черепа (взрослые)	Нержавеющая сталь
61.	Штыри многоразовые для черепа (детские)	
62.	Матрац головной секции	Полиуретан
63.	Матрац для хирургии позвоночника	
64.	Матрац ножной секции левой	
65.	Матрац ножной секции правой	
66.	Матрац спинной секции	
67.	Матрац спинной секции верхней	
68.	Матрац спинной секции левой	
69.	Матрац спинной секции нижней	
70.	Матрац спинной секции правой	
71.	Матрац спинной секции центральной	
72.	Матрац тазовой секции	

№	Материал	CAS номер/Марка материала	Состав	Производитель
1.	Алюминий	7429-90-5/EN AW-1060	EN AW-1060 по EN 573-3	Pro medinstruments GmbH, Германия
2.	Гель	1. 68037-87-	Метил-винил	Bos Medical International B.V.,

		6/VM Q-80 (TP- 55821)	силиконовая резина	Нидерланды
3.	Искусственная кожа	-/SKADEN B353	Поливинилхлорид/полиэ фирный трикотаж	SANWIL POLSKA Sp. z o.o., Польша
4.	Полипропилено вая ткань	9003-07- 0/01П10/002	Полипропилен (PP)	PASAMON Sp. z o.o., Польша
5.	Полиуретан	9009-54- 5/SPECFLEX ™ NR 812 Polyol	Полиуретан	DOW, США
6.	Углеродное волокно	7440-44-0/GG 600 T	Углеродное волокно 285гр/м ²	G.Angelonisrl via Abate Tommaso, Италия
7.	Нержавеющая сталь	AISI 304 (08X18H10)	AISI 304 (08X18H10)	LIEN KUO METAL INDUSTRIAL CO. LTD, Тайвань
8.	Полиамид	63428-83- 1/PA(ПА 6)	Полиамид армированный стекловолокном	ELESA S.p.A., Италия

Все перечисленные наименования изготавливаются для всех вариантов исполнений.

13. Электромагнитная совместимость.

Медицинские изделие: операционный стол INFIMED это электрический прибор. Электрические приборы являются источником электромагнитного излучения, и они сами находятся под его влиянием.

Таким образом, использование электрических приборов требует предосторожности, связанной с электромагнитной совместимостью.

В таблицах: Пункт Характеристика электромагнитной среды - описана электромагнитная среда, в которой медицинское устройство: операционный стол INFIMED должно быть использовано. Также представлены рекомендации и предупреждения, которые должны следовать пользователи.



Использование других аксессуаров, дополнительного оборудования, кабелей, запасных частей, чем предлагаемые и / или рекомендованные производителем может привести к увеличению выбросов и / или уменьшению сопротивления изделия для всех электромагнитных явлений.

Рекомендуемое расстояние между мобильными радиопередатчиками и изделием:

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ расстояние в метрах	150 kHz до 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ расстояние в метрах	800 MHz до 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ расстояние в метрах
0.01	0,1	0,1	0,2
0.1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	4	4	7
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, расстояние рассчитывается в соответствии с приведенными формулами. P это мощность в ваттах (Вт) в соответствии с декларацией производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ Эти руководящие принципы не могут быть применимы ко всем случаям. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются от зданий, предметов и людей.

14. Транспортировка и настройка стола.

Транспортировка

Во время транспортировки стола он должен находиться в транспортном положении. Транспортное положение обозначает: ложе на минимальной высоте, спинная, ножная, головная секции стола ниже уровня сиденья. При транспортировке необходимо обеспечить защиту изделия от влажности и неожиданных перемещений.

При транспортировке, хранении и распаковке изделия колебания температуры не должны превышать 8°C в час. Настоятельно рекомендуется распаковывать изделие только после того, как его температура будет равна температуре окружающей среды.

В случае большой разницы между температурами транспортировки и хранения необходимо оставить изделие на 12 часов для акклиматизации, перед его вводом в эксплуатацию. После того можно начать установку стола.

Ярусное хранение изделия допускается производить строго в соответствии с упаковочной маркировкой. В случае отсутствия данной маркировки, данный вид хранения запрещен.

В случае перевозки стола при определенных условиях (низкая температура окружающей среды) методы и безопасность транспортировки должны быть согласованы с производителем.

Стол разрешается эксплуатировать и хранить в помещениях где:

- Температура окружающей среды, в диапазоне: от + 10 °С до + 40 °С.
- Относительная влажность, в диапазоне: от 30% до 75%.
- Атмосферное давление, в диапазоне: от 795 гПа до 1060 гПа.

Стол не разрешается эксплуатировать и хранить в помещениях где:

- Существует риск взрывоопасности.
- Содержатся легковоспламеняющиеся анестетики.

Распаковка и первое использование

Стол доставляется производителем в ящике общей массой ~250кг.

Операционный стол должен быть распакован внутри помещения.

При подготовке изделия к эксплуатации необходимо:

Убедиться что стол достаточно долго находился в помещении, в котором будет использоваться.

Открыть упаковку

Удалить весь упаковочный материал

Установить ножную, головную, спинную секцию в горизонтальное положение

Аккуратно и медленно снять стол с грузовой платформы с использованием такелажных ремней, пропущенных под основанием стола. **КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДНИМАТЬ СТОЛ ЗА ЭЛЕМЕНТЫ ЛОЖА!**

Подключить пульт управления и включить выключатель, который находится под клапаном сетевой розетки.

Внимательно прочтать данное руководство пользователя

Настроить стол в соответствии со следующей главой данного руководство пользователя.

Установка использование

После исполнения всех необходимых действий, касающихся разгрузки стола, полагается поставить изделие в требуемом для работы месте согласно определённым в настоящей инструкции требованиям. Стол OT-02 нужно подсоединить к электросети для зарядки аккумуляторов. После полной зарядки аккумуляторов (после отключения питающего провода горит лишь зелёный диод) надо поставить стол в месте его работы, затем нажать рычаг блокирующий перемещение. Далее стол необходимо подключить к системе выравнивания потенциалов при помощи специального кабеля, входящего в комплект поставки, через клеммы заземления или через токопроводящий/токорассеивающий пол.

Полагается совершить контрольные действия, данные в дальнейшей части настоящей инструкции, в главе „Обслуживание и функционирование“. В ходе этого теста элементы должны работать тихо и плавно.

Если работа стола не соответствует вышеописанной (перемещения сопровождаются скрипом или рывками, параметры отличаются от указанных в руководстве пользователя,

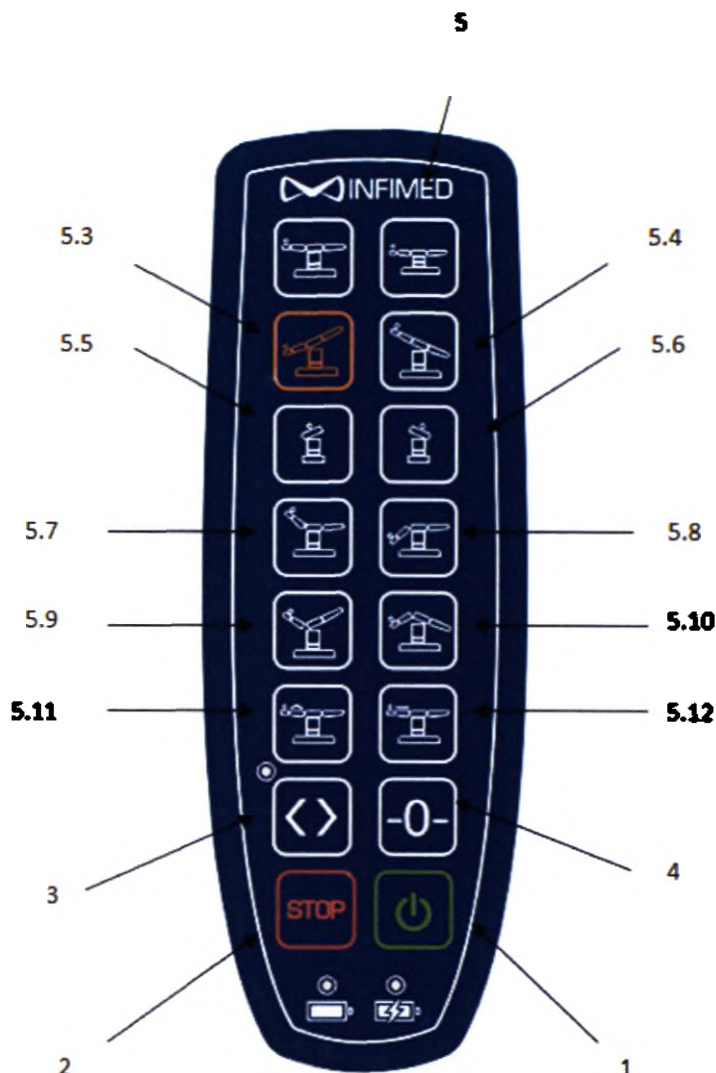
то **ИЗДЕЛИЕМ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ НЕЛЬЗЯ!** В случае возникновения данной ситуации немедленно обратитесь к производителю или дилеру. Эксплуатация изделия,

содержащего дефекты, может привести к травмированию, за которое всю вину несет пользователь, а не производитель.



15. Обслуживание и функционирование стола.

Пульт управления (проводной и беспроводной) операционным столом OT-02



Проводной пульт подключается к одной из двух розеток, находящихся под ложем на колонне стола. Для этого необходимо плотно вставить штепсель проводного пульта в розетку наиболее удобную для оператора (надлежащая профилировка на штепселе препятствует ошибочному подключению) и затем докрутить венечное кольцо для предотвращения отключения пульта. Стол (пульт) включается нажатием кнопки „1”. Чтобы выключить стол или аварийно остановить его работу нужно нажать кнопку „2”. Часть с функциональными кнопками обозначена номером „5”. Чтобы использовать выбранную функцию (обозначенную соответствующим символом) полагается включить пульт (если отключен) кратковременным нажатием кнопки „1”, а затем нажать и удерживать соответствующую выбранному направлению движения функциональную кнопку до достижения столом необходимого положения. Выбранная функция работает так долго, как долго нажата данная кнопка. Кнопка „3” предназначена для изменения положения

ложа - после нажатия изменяется ориентация ложа на 180 градусов - эту функцию необходимо использовать в случае замены местами секций ног и головы. Кнопка „4” предназначена для „выравнивания” положения ложа. После ее нажатия и удержания, сиденье ложа устанавливается в горизонтальное положение по отношению к полу (опционально в горизонтальное положение устанавливаются также сегменты спины и грудной секции).

Вариант стола, опционально оснащенный управляемой электрогидравлической системой секцией спины (управляемой при помощи пульта), также имеет функции флекс/рефлекс активируемыми кнопками „5.9” и „5.10”.

Функции управляемые электрогидравлической системой при помощи пульта

Регулировка высоты ложа

Регулировка высоты ложа осуществляется в пределах определенных в параметрах изделия. Чтобы установить ложе на требуемую высоту, нужно включить пульт управления (кнопка „1”), нажать и удерживать соответствующую кнопку „5.1” или „5.2” в нажатом состоянии. Во время удержания соответствующей кнопки произойдет подъем или опускание ложа. После достижения ложем минимальной или максимальной высоты, ложе автоматически останавливается.

При применении опускания ложа обратите внимание на то, чтобы не произошло соударение секции ног и головы с основанием стола или полом !

Изменение продольного и латерального угла наклона ложа

Регулировка углов продольного и латерального наклона ложа осуществляется в пределах, определенных в параметрах изделия. Чтобы изменить положение угла продольного или латерального наклона ложа нужно включить пульт управления (кнопка „1”), нажать и удерживать соответствующую кнопку „5.3”, „5.4” или „5.5”, „5.6” в нажатом состоянии. Во время удержания соответствующей кнопки наступит изменение положения угла продольного или латерального наклона ложа. После достижения крайнего положения, ложе автоматически останавливается.

При использовании функций Тренделенбург/антиТренделенбург, изменении боковых наклонов, необходимо фиксировать пациента с помощью ремней или других фиксирующих элементов.

При применении изменения углового наклона ложа обратите внимание на то, чтобы не произошло соударение секции ног и головы с основанием стола или полом !

При установке ложа в положения Тренделинбург/антиТренделенбург спинная и головная секции должны находиться в горизонтальном положении или выше горизонтального уровня.

‘0’ положение

Ложе стола может быть установлено в ‘0’ положение нажатием соответствующей кнопки „4” на пульте управления. Удерживайте кнопку до тех пор, пока ложе не достигнет данного

положения. В случае если кнопка „4” отпущена, ложе стола автоматически задержится в данной позиции.

Изменение положения электро-гидравлической спинной секции (опция)

Регулировка изменения положения спинной секции осуществляется в пределах определенных в параметрах изделия. Чтобы изменить положение спинной секции, нужно включить пульт управления (кнопка „1”), нажать и удерживать соответствующую кнопку „5.7” или „5.8” в нажатом состоянии. Во время удержания соответствующей кнопки наступит изменение положения спинной секции. После достижения минимальной или максимальной высоты, ложе автоматически останавливается.

Опционально, грудная секция (только в 5 и 6-секционном ложе) может регулироваться с помощью электрогидравлической системы. Управление грудной секцией происходит при помощи двух дополнительных кнопок (не показаны на рисунке), обозначенных соответствующими пиктограммами и расположенными между кнопками управления сегментом спины и функциями флекс/рефлекс.

В варианте стола, оснащенном электрогидравлическим продольным смещением ложа (опция), регулировка осуществляется кнопками „5.11” и „5.12”.

Альтернативное питание (опция)



Пульт управления для регулирования гидравлических движений альтернативного питания

Операционный стол, оснащенный альтернативным питанием, имеет дополнительную механогидравлическую систему, управляемую электрически с помощью собственного независимого электропитания. Чтобы выполнить любое гидравлическое движение стола, необходимо нажать на зеленую кнопку „1” (поз. «3» на рис. выше), а затем необходимую функциональную кнопку. Выбранная функция будет сигнализирована светящимся диодом под

пиктограммой. После выбора функции Вы можете выполнить функциональное движение, нажимая ножной рычаг, помещенный в основании. Движение выполняется только во время нажатия ножного рычага. Чтобы изменить функцию, необходимо нажать кнопку, обозначенную соответствующей пиктограммой. Пульт управления альтернативным приводом после его включения автоматически выключится через 30 секунд, поэтому в случае необходимости нужно его снова включить. Кнопка "I" выключает альтернативное питание немедленно. Во время использования пульта альтернативного привода, проводной пульт электрогидравлической системы не активен. Чтобы включить проводной пульт, нужно выключить пульт альтернативного питания, нажав кнопку "I" или подождать 30 секунд.

Дополнительно на пульте управления помещены (не активны) кнопка „0” положения. Зарядка аккумуляторов альтернативного питания выполняется одновременно с зарядкой основных аккумуляторов электрогидравлической системы.

В случае использования альтернативного питания (ножной рычаг и пульт управления) Вы должны обратить особое внимание, выполняя движения, чтобы избежать механических столкновений элементов стола, например выполняя боковые наклоны и Trendelenburg.



Дополнительный пульт управления (опция)



Дополнительный пульт управления для регулировки электрогидравлических движений

Операционный стол может быть оборудован дополнительным пультом управления, размещенным на колонне стола для регулирования электрогидравлических движений. Дополнительный пульт обеспечивает возможность управления в случае выхода из строя дистанционного пульта. Стол (пульт) включается нажатием кнопки „3”. Чтобы отключить стол или прекратить его действие в случае аварии, полагается нажать кнопку „1”. Отдел функциональных кнопок обозначен номером „5”. Чтобы использовать нужную функцию

(представленную соответствующим символом), необходимо включить пульт (если отключен), а затем нажать и удерживать необходимую функциональную кнопку, обозначенную соответствующей пиктограммой). Реализованная функция работает так долго, как долго нажата данная кнопка. Кнопка „1” предназначена для „выравнивания” положения лежа. После её нажатия и удерживания сиденье лежа устанавливается в горизонтальном положении по отношению к полу. Дополнительный пульт управления после включения, выключится автоматически через 30 секунд.

Опционально, в панели могут быть дополнительные кнопки (раздел "6") для гидравлической регулировки продольного смещения лежа, опоры спины и грудной секции.

Функции реализуемые с помощью механических и пневматических элементов

Продольное смещение лежа

Перед продольным смещением лежа нужно убедиться, что спинная и ножные секции находятся в положении выше уровня лежа. Если эти секции находятся ниже уровня лежа (тазовой секции), то они обязательно должны быть приведены в горизонтальное положение, либо подняты выше уровня лежа (тазовой секции).

Не используйте продольное смещение, если ложе стола находится в наклонном положении (Тренделенбург/антиТренделенбург и боковые наклоны)



После выполнения вышеуказанного, чтобы сместить ложе в продольном направлении, встаньте позади спинной секции и возьмитесь обеими руками за ручки, одновременно нажать ручки, которые находятся в обоих рычагах и сместить ложе. Продольное смещение лежа фиксируется в 7 положениях (5 средних положений и два крайние положения). После отпускания одновременно двух ручек, наступит блокировка перемещения панели стола.

Необходимо убедиться, что блокировка работает и что невозможно смещать ложе.

Регулировка угла наклона головной секции

Регулировка угла наклона головной секции осуществляется в пределах определенных в параметрах изделия. Для изменения угла наклона секции встаньте позади головной секции, и возьмитесь обеими руками за ручки, опирая вместе с тем большие пальцы на рамку изголовья, затем одновременно надо притянуть к себе рычаг разблокирующий пневматическую пружину, после чего секция изголовья автоматически поднимется. Чтобы опустить изголовье, надо повторить эти движения, однако после нажатия рычага надо используя мышечную силу удерживать от приподнятия и опустить изголовье, нажимая вниз. После освобождения рычага наступит блокирование положения изголовья в выбранной позиции.

Регулировка угла наклона спинной секции (механическая)

Регулировка угла наклона спинной секции осуществляется в пределах, определенных в параметрах изделия. Для изменения угла наклона секции встаньте позади спинной секции, и возьмитесь обеими руками за ручки, а затем, нажимая одновременно указательными пальцами кнопки, изменить положение секции спины, поднимая или опуская ее. В случае освобождения кнопок наступит блокировка движения секции.

Изменение положения сегмента спины поддерживается с помощью пневматических пружин с блокировкой. Однако, пружины являются лишь вспомогательным элементом и для регулировки угла наклона секции спины необходимо использовать мышечную силу.

Изменение угла наклона ножной секции

Регулировка угла наклона ножной секции осуществляется в пределах определенных в параметрах изделия. Регулировку угла нужно осуществлять отдельно для каждой ножной секции. Для этого полагается стать перед подножкой, одной рукой взяться подножку, а второй за рычаг находящийся под ней. Затем, оттягивая одной рукой рычаг на себя, второй рукой надо поднять или опустить подножку. Стоит помнить, что после разблокировки рычага пневматической пружины подножка самостоятельно будет подниматься вверх (только если она находится без нагрузки). После освобождения (отпускания) рычага наступит блокировка положения подножки в выбранном положении.

Полагается обратить внимание на то, что при минимальном снижении стола может наступить столкновение подножки с основанием. Для избежания этого полагается устанавливать нижнее крайнее положение подножек лишь в позиции поднятого ложа.



В ходе реализации позиции анти-Тренделенбурга может произойти столкновение подножки с основанием.

Раздвижение ножной секции

Раздвижение ножной секции осуществляется в пределах определенных в параметрах изделия. Угол раздвижения ножной секции осуществляется путем разблокирования (поднятия) эксцентриковой ручки, с последующим поворотом освобожденной ножной секции в необходимое положение и с последующей фиксацией выбранного положения путем блокирования (опускания) ручки.

Нужно убедиться, чтобы после регулировки ножной секции ручка была правильно зафиксирована.

Регулировка грудной секции (опция)

Регулировка грудной секции осуществляется в пределах определенных в параметрах изделия. Чтобы изменить угол наклона секции, надо встав за изголовьем, закрепить рычаг 8a в гнезде 8b и повернуть по часовой стрелке, секция поднимется выше уровня. Чтобы её опустить, надо повторить ту же операцию с рычагами, однако выполнить движения в противоположном направлении.

Монтаж и демонтаж элементов

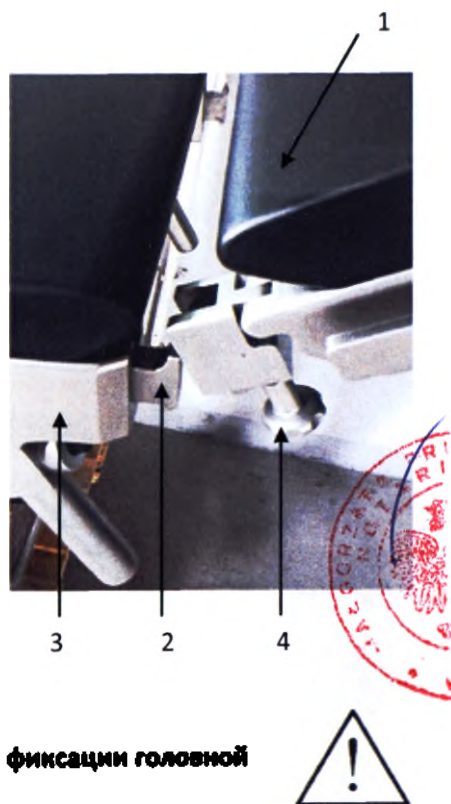
Монтаж и демонтаж головной секции

Головную секцию (позиция 1 на рисунке) устанавливаются на соответствующих держателях (поз. 2), закрепленных на сегменте спины (поз. 3). Для надежной фиксации головной секции предназначены специальные фиксирующие зажимы (поз.4 на рисунке).

Чтобы закрепить головную секцию надо убедиться, вывернут ли до необходимого положения соответствующий зажимной вороток «4», затем удерживая головную секцию обеими руками стоя перед секцией спинки, аккуратно установить головную секцию на держателе «2» расположенном на секции спинки, после чего закрутить фиксирующий вороток «4» до упора.

Демонтаж ножной секции осуществляется в обратном порядке

До начала пользования столом надо убедиться в надежной фиксации головной секции.



Монтаж и демонтаж ножных секций

Ножные секции (позиция 1 на рисунке) устанавливаются на соответствующих держателях (поз. 2), закрепленных на сегменте сиденья (поз. 3). Для надежной фиксации ножных секций предназначены специальные фиксирующие зажимы (поз.4 на рисунке).

Чтобы закрепить ножную секцию надо убедиться, вывернут ли до необходимого положения соответствующий зажимной вороток «4», затем удерживая ножную секцию обеими руками стоя перед секцией сиденья, аккуратно установить ножную секцию на держателе «2» расположенном на секции сиденья, после чего закрутить фиксирующий вороток «4» до упора.

Демонтаж ножной секции осуществляется в обратном порядке

Аналогично производится установка и снятие для второй подножки.

До начала пользования столом надо убедиться в надежной фиксации ножных секций.



Установка и демонтаж матрасов

Матрацы крепятся на специальных травмобезопасных шпильках, расположенных на верхней поверхности секций, что позволяет легко и быстро монтировать и демонтировать матрацы для проведения мойки и дезинфекции без использования каких-либо инструментов.



Перемещение стола

Перемещение стола осуществляется благодаря колесам, расположенным в основании стола. Стол оснащен центральной системой торможения.

Наилучшим положением ложа для перемещения стола является следующее: секции ног наклонены около 45° вниз от горизонтали, секция спины и изголовье наклонены около 30° вверх от горизонтали. Установив секции ложа в такое положение, необходимо снять блокировку движения (поднять вверх рычаг центрального тормоза в основании стола), взяться обеими руками за соответствующие ручки позади секции спины и, прикладывая соответствующее усилие в нужном направлении переместить стол. После перемещения стола в необходимое место необходимо заблокировать его от перемещений, нажав вниз до упора рычаг центрального тормоза. Выдвинутся специальные ножки, на которых неподвижно встанет стол.

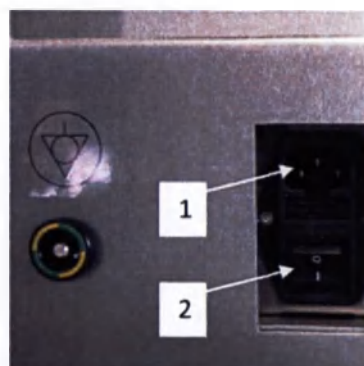
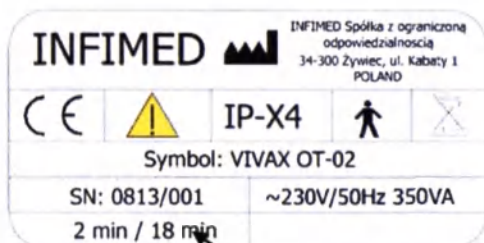
16. Зарядка аккумуляторов.

Стол оборудован встроенным в основание стола зарядным устройством, которое позволяет производить зарядку батарей стола. Система питания включается после установки соответствующего конца шнура питания в гнездо (позиция «1» на рисунке), расположенное в основании стола, и установки штепселя в гнездо розетки, с последующим нажатием выключателя (позиция «2» на рисунке), расположенного в основании стола из положения «0» в положение «I».



Запрещается проводить операции или другие процедуры на столе, подключенном к электросети!

Подключайте операционный стол только к той электросети, которая соответствует характеристикам (позиция 3 на рисунке), указанным на табличке с номинальными данными!



Пульт управления оснащен светодиодной системой индикации уровня заряда аккумуляторов. Когда горит зеленый светодиод, нет необходимости в подзарядке аккумуляторов. По мере

уменьшения уровня зарядки аккумуляторов, последовательно загораются диоды оранжевого и красного цвета.

Обозначение показаний:

Зеленый диод – Аккумуляторы полностью заряжены

Оранжевый диод – Аккумуляторы частично заряжены /60%/ возможна подзарядка

Красный диод – Аккумуляторы сильно разряжены /ниже 30%/ - требуется немедленная подзарядка

Процесс зарядки можно начать уже на уровне загорания оранжевого диода.

После подключения питания загорится зелёный диод. Предполагается заряжать аккумуляторы, как минимум 8 часов. В случае, если аккумуляторы зарядятся в более короткое время, процесс подзарядки закончится автоматически. В случае, когда пользователь раньше окончит процесс подзарядки, после отсоединения загорятся те диоды, которым отвечает текущий уровень заряда аккумуляторов.

Номинальное время работы электрогидравлической системы от аккумуляторов составляет около 60 хирургических операций. Этот период может сократиться в зависимости от интенсивности эксплуатации электрогидравлических приводов.

При длительном хранении стола сначала полностью зарядите, а затем извлеките аккумуляторы во избежание их глубокого разряда и разрушения!

Производите замену сразу обоих аккумуляторов, в противном случае это может привести к частичной потере их емкости!

Постоянная зарядка полностью заряженных аккумуляторов может привести к частичной потере их емкости!



17. Характеристики аккумуляторов.

Наименование	Характеристики
Аккумуляторная батарея	2 герметичные свинцовые батареи 12 В (предохранитель 15А) Емкость 7 Ач Время полной зарядки аккумуляторов: 8 часов
Предохранитель	T 1.6A L 250B

18. Антистатичность.

Конструкция стола имеет безопасный выход энергии потенциала за счет использования в конструкции антистатических колес и матрасов с антистатическими свойствами. Операционным столом надо пользоваться на антистатическом (токопроводящем или токорассеивающем) полу. В случае если полы под столом не имеют таких свойств, стол в

обязательном порядке должен быть подключен к оборудованию снятия потенциалов при помощи провода и зажима выравнивания потенциалов. Провод выравнивания потенциалов входит в стандартный комплект поставки стола.

19. Столкновения.

В некоторых крайних положениях ложа стола аксессуары, расположенные на нем, могут сталкиваться между собой, со столом или близлежащими предметами. Поэтому, перед установкой ложа стола в крайние положения необходимо защитить аксессуары и стол от повреждений.

Стол надо обслуживать сознательно, грамотно и с полной ответственностью.



20. Проверка работоспособности операционного стола.

Необходимо проверить работоспособность стола непосредственно перед первым использованием изделия.

Для того чтобы оценить правильность работы изделия необходимо:



- a) Проверьте неподвижность стола при заблокированных колесах. Для этого попробуйте передвинуть стол в любом направлении. Стол должен стоять без движений и покачиваний.
- b) Проверьте работоспособность пневматических пружин и запорных механизмов. Механизмы должны работать без рывков, после блокировки механизмов секции не должны менять свое положение (проверьте, вручную нажимая на секции или на ложе стола).
- c) Проверьте, нет ли механического шатания, вручную перемещая секции ложа
- d) Проверьте работоспособность электрогидравлической системы путем исполнения соответствующих функций на пульте управления (касается ОТ-02) или механическо-гидравлического привода (касается ОТ-01)
- e) Проверьте уровень заряда аккумуляторов, контролируя сигнализатор диодов на пульте управления (касается ОТ-02)

Если изделие прошло все вышеописанные тесты, а передвижения секций и ложа не сопровождались посторонними звуками (скрежетом или скрипом), то изделие можно смело эксплуатировать. В противном случае смотрите главу "Неполадки и их устранение".

В случае обнаружения поломки или дефекта, изделием нельзя пользоваться и необходимо как можно скорее обратиться к производителю (или продавцу). Эксплуатация поврежденного стола может привести к травмированию пациента, персонала или третьих лиц, повреждению изделия или других близлежащих предметов.



В случае нарушения данных требований производитель не несет никакой ответственности за любой возможный ущерб или повреждения, которые могут быть вызваны такими нарушениями.

21. Повреждения и неполадки.

В случае обнаружения поломки или дефекта, изделием нельзя пользоваться, и необходимо как можно скорее сообщить об этом лицу, ответственному за техническое состояние медицинского оборудования на данном предприятии. Это лицо должно подробно узнать о возможных причинах недостатков, обратившись к продавцу, а затем к производителю, дилеру или в сервисный центр. Изделие, которое неисправно (дефекты электрические, механические), нельзя эксплуатировать до тех пор, пока все неполадки не будут устранены.

22. Деконтаминация.

ВНИМАНИЕ!

Перед выполнением процедур деконтаминации отсоедините стол от электрической сети. Эти инструкции используются также для принадлежностей, но не применяются для матрасов.

Чистка

Надев подходящую защитную одежду, очистите все поверхности одноразовой салфеткой, смоченной горячим водным раствором нейтрального моющего средства. Начните чистку с верхних секций стола и обработайте все горизонтальные поверхности. Проводите чистку методически, начиная с верхней секции и к нижней секции стола, и чистку колес производите в последнюю очередь. Будьте особенно внимательны, чтобы очистить области, в которых могут собираться пыль или грязь. Особое внимание обратите на области скопления грязи и пыли. Промойте чистой водой и высушите бумажными полотенцами, прежде чем класть матрас, дождитесь полного высыхания вымытых поверхностей.

Дезинфекция

После чистки стола, как описано выше, протрите все поверхности раствором 3 %-ным раствором перекиси водорода или дихлорцианурата (NaDCC) в концентрации 0,1%.

При наличии физиологических выделений или крови концентрацию NaDCC необходимо увеличить до 1% доступного хлора.

Для чистки стола также можно использовать сухую мягкую ткань. Не допускается соприкосновения стола и его частей с водой, растворителями, спиртом, бензином.

Матрац (ы) и матрацные секции устойчивы к многократной санобработке. Допускается обработка тряпкой. Губкой смоченной 3 %-ным раствором перекиси водорода. При длительном использовании допускается частичное обесцвечивание покрытия. Не допускается стирка матраса, а также обработка горячим утюгом.

После дезинфекции вымойте изделие дистиллированной водой, для того чтобы удалить пятна. Тщательно вытрите изделие после дезинфекции мягкой стерильной тканью.

Изделие нельзя дезинфицировать в дезинфекционных камерах

Перед дезинфекцией всегда отключайте стол от электропитания.

Не используйте для чистки струю воды.

Не используйте вещества, меняющие химическую или молекулярную структуру пластмассы (органические растворители).



Не используйте моющие вещества, содержащие спирт для элементов сделанных из полиуретана.

Игнорирование вышеупомянутых требований относительно чистки и дезинфекции приводит к потере гарантии на изделие.

23. Альтернативное питание (опция).

Операционный стол может быть оснащен альтернативным, аварийным зарядом питания (набор аккумуляторов предоставляется отдельно)

24. Консервация и ремонты.

Устранение поломок и неполадок может производиться только в сервисе производителя, или силами специально обученных специалистов сервисного центра. У пользователя нет никаких прав самостоятельно совершать какие-нибудь изменения модификации и ремонты изделия без специального обучения.

После получения пользователем письменного разрешения производителя для проведения ремонта техническим персоналом пользователя, производитель предоставит всю необходимую информацию для проведения такого ремонта.

Для ремонта изделия могут быть использованы только оригинальные запчасти. Производитель не несет никакой ответственности за любой возможный ущерб или повреждения, которые могут быть вызваны заменой несоответствующими или неоригинальными запчастями.

В связи с тем, что операционный стол содержит вещества, опасные для окружающей среды, утилизация использованных столов должна быть проведена согласно законам касающимся охраны окружающей среды.



Все действия, связанные с техническим обслуживанием и ремонтом изделия должны быть отражены в ремонтном листе, приложенном к гарантийному листу производителя (Приложение № 1).

25. Контроли технического состояния и осмотры.

Для того, чтобы гарантировать безопасность и надлежащее техническое состояние изделия, пользователь обязан регулярно производить профилактический осмотр оборудования силами специально обученных специалистов сервисного центра.

Только положительный результат осмотра может являться основанием для дальнейшего пользования столом.

Каждые 12 месяцев необходимо выполнять следующие действия:

- Полная проверка общего состояния изделия
- Проверка функциональных характеристик стола
- Проверка гидравлической и электрической системы
- Смазывание подвижных частей

Для того, чтобы гарантировать безопасную и надежную работу изделия, пользователю необходимо каждые 6 месяцев выполнять следующие действия:

- а) выполнить все возможные функциональные движения электрогидравлической или гидравлической систем до крайних пределов
- б) выполнить все функциональные движения, используя с этой целью механические элементы

- в) проверить соответствие предельных значений указанным в настоящей инструкции техническим параметрам
- г) проверить доступные винтовые соединения, без снятия защитных кожухов

26. Неполадки и их устранение.

- а) При нажатии кнопки на пульте управления не происходит перемещения лежа или секций:
 - проверить заряд аккумуляторов
 - проверить надежность подключения пульта управления к столу
 - проверить провод пульта управления
- б) стол не передвигается по полу:
 - проверить, не включена ли блокировка центрального тормоза стола
 - проверить, не цепляют ли элементы стола за посторонние препятствия
- в) Нестабильное положение стола:
 - проверить, не находятся ли под столом посторонние предметы, дестабилизирующие стол
 - проверить регулировку ножек стола
- г) кожухи колонны стола не опускаются ровно или опускаются со скрежетом (скрипами)
 - смазать с помощью поставляемого в комплекте стола спрея наружную поверхность кожухов колонны

Если поломка не может быть самостоятельно устранена, изделие нельзя эксплуатировать и необходимо немедленно обратиться в сервисный центр, к дилеру или производителю.



27. Утилизация изделия.

Перед утилизацией изделия пользователь обязан провести дезинфекцию изделия (не продезинфицированное изделие является опасным видом отходов для окружающей среды).

Утилизация изделия может осуществляться:

1. Производителем изделия.
2. Специализированными компаниями, официально занимающимися данной деятельностью.
3. Самим пользователем, если он имеет службы, которые могут заниматься демонтажом изделия.

28. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды.

Компания INFIMED осознает важность защиты окружающей среды для будущих поколений.

Материалы, из которых изготовлено данное изделие, не наносят вреда окружающей среде. Они не содержат опасные вещества на основе кадмия, ртути, асбеста, полихлорированных дифенилов и хлорфторуглеродов. Уровень шума и вибрации отвечает требованиям здравоохранения. Компания INFIMED не использует в производстве своей продукции

древесину редких сортов деревьев (Красное дерево, Палисандр, Эбенового дерева, Тика или древесину лесов Амазонки).

Упаковочный материал изготавливается согласно соответствующим директивами. Утилизируйте упаковочный материал согласно маркировки и в соответствующих местах.

Изделия должны быть утилизированы, в соответствии с требованиями национальных стандартов страны использования медицинского изделия применительно к отходам такого типа.

Изделие содержит сталь, пластик и электронные компоненты, подлежащие вторичной переработке.



Утилизация устройства

Не утилизируйте устройство вместе с бытовыми отходами.

Устройство должно быть отправлено на вторичную переработку электроприборов уполномоченными компаниями.

Утилизация

В Европе



Изделие изготовлено из материалов многократного использования. Повторное использование или вторичная переработка приносит значимый вклад в защиту окружающей среды.

О нахождении соответствующего пункта утилизации уточняйте в компетентных органах, ответственных за защиту окружающей среды.

За пределами Европы

Утилизируйте устройство согласно требованиям местного законодательства:

- После использования кровати.

Для утилизации устройства воспользуйтесь услугами компании, специализирующейся на переработке таких отходов.

Утилизация и уничтожения изделия должна осуществляться в соответствии с национальными и региональными нормативными актами.

29. Класс отходов при утилизации.

Утилизация и уничтожения изделия должна осуществляться в соответствии с национальными и региональными нормативными актами.

В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» изделие (стол) подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), при этом матрац должен быть утилизирован как изделия класса Б (эпидемиологически опасные отходы).



30. Принадлежности.

Принадлежности для всех вариантов исполнения:

1. Зажим для дополнительного оборудования из нержавеющей стали - не более 6 шт.
2. Зажим для дополнительного оборудования из карбонового углеродного волокна - не более 6 шт.
3. Зажим однопозиционный - не более 25 шт.
4. Зажим мультипозиционный - не более 14 шт.
5. Опора для колена - не более 2 шт.
6. Опора для руки регулируемая - не более 2 шт.
7. Опора для руки - не более 2 шт.
8. Держатель бедер - не более 2 шт.
9. Упор для плеча/ Упор боковой - не более 4 шт.
10. Упор боковой - не более 4 шт.
11. Дуга анестезиолога - не более 1 шт.
12. Дуга анестезиолога с регулировкой ширины - не более 1 шт.
13. Держатель руки/Держатель голени - не более 2 шт.
14. Опора колена для операций на мениске - не более 2 шт.
15. Опора для руки с горизонтальным смещением - не более 2 шт.
16. Упор для плеча/ Упор боковой регулируемый - не более 4 шт.
17. Ремень для фиксации голени с пряжкой - не более 2 шт.
18. Ремень для фиксации бедра с пряжкой - не более 2 шт.
19. Ремень для фиксации туловища с пряжкой - не более 1 шт.
20. Ремень для фиксации запястья с пряжкой - не более 2 шт.
21. Лоток гинекологический - не более 1 шт.
22. Лоток урологический с дренажной системой - не более 1 шт.
23. Приставка гинекологическая - не более 1 шт.
24. Приставка урологическая - не более 1 шт.
25. Тележка для аксессуаров на роликах - не более 1 шт.
26. Приставка для операций на руке - не более 1 шт.

27. Держатель анестезиологических трубок и шлангов - не более 1 шт.
28. Лоток для инструментария - не более 1 шт.
29. Держатель рентген кассеты - не более 1 шт.
30. Опора грудной клетки - не более 1 шт.
31. Приставка для операции колена - не более 1 шт.
32. Опора лобковая - не более 1 шт.
33. Опора для ног (1-секционная) - не более 1 шт.
34. Приставка проктологическая - не более 1 шт.
35. Рельс боковой - не более 6 шт.
36. Секция удлинения ложа - не более 1 шт.
37. Ремень для стабилизации руки на стойке анестезиолога - не более 2 шт.
38. Секция расширения ложа - не более 4 шт.
39. Опора для ноги (2-х секционная) - не более 2 шт.
40. Секция рентгенпрозрачная ножная - не более 2 шт.
41. Приставка ортопедическая - не более 1 шт.
42. Подпорка - стержень - не более 2 шт.
43. Подпорка ноги - не более 2 шт.
44. Подпорка для гипсования - не более 1 шт.
45. Зажим держателя стопы - не более 2 шт.
46. Держатель стопы - не более 2 шт.
47. Зажим для ортопедической приставки - не более 4 шт.
48. Приставка для операции на колене для ортопедической приставки - не более 2 шт.
49. Держатель бедра для боковой позиции - не более 2 шт.
50. Опора напольная для плеч ортопедической приставки (пара) - не более 2 шт.
51. Опора колена для боковой позиции - не более 2 шт.
52. Тележка для ортопедической приставки в собранном виде - не более 1 шт.
53. Тележка для аксессуаров ортопедической приставки в разобранном виде - не более 1 шт.
54. Ботинки для тракционного аппарата - не более 2 шт.
55. Приставка тракционная для хирургии руки - не более 1 шт.
56. Приставка для хирургии плеча, включая головную секцию - не более 1 шт.
57. Приставка Лор-офтальмологическая - не более 1 шт.
58. Секция Лор-офтальмологическая головная с регулировкой расстояния - не более 1 шт.
59. Секция специализированная головная в форме подковы - не более 1 шт.
60. Секция ортопедическая головная - не более 1 шт.
61. Секция торакальная головная - не более 1 шт.
62. Адаптер для головных секций - не более 1 шт.
63. Поддержка рук хирурга - не более 1 шт.
64. Матрац для хирургии позвоночника - не более 1 шт.
65. Приставка нейрохирургическая - не более 1 шт.
66. Блок регулируемый базовый - не более 1 шт.
67. Адаптер шарнирный - не более 1 шт.
68. Зажим черепной - не более 1 шт.
69. Штыри многоразовые для черепа (детские) - не более 3 шт.
70. Штыри многоразовые для черепа (взрослые) - не более 3 шт.
71. Перекладина для нейрохирургических операций в положении «сидя» - не более 1 шт.
72. Зажим для перекладины - не более 2 шт.
73. Крепление подковообразного подголовника для взрослых - не более 2 шт.
74. Подушка подковообразная взрослая, правая - не более 1 шт.
75. Подушка подковообразная взрослая, левая - не более 1 шт.

- 76. Крепление подковообразного подголовника для детей - не более 2 шт.
- 77. Подушка подковообразная детская, правая - не более 1 шт.
- 78. Подушка подковообразная детская, левая - не более 1 шт.
- 79. Подголовник гелевый - не более 1 шт.
- 80. Подлокотник гелевый - не более 2 шт.
- 81. Подставка для пятки гелевая - не более 2 шт.
- 82. Валик грудной гелевый - не более 1 шт.
- 83. Подушка гелевая универсальная - не более 3 шт.
- 84. Коврик гелевый на операционный стол - не более 2 шт.

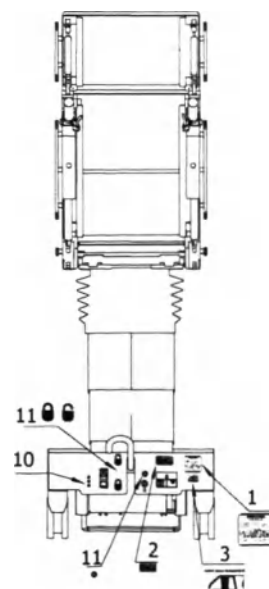
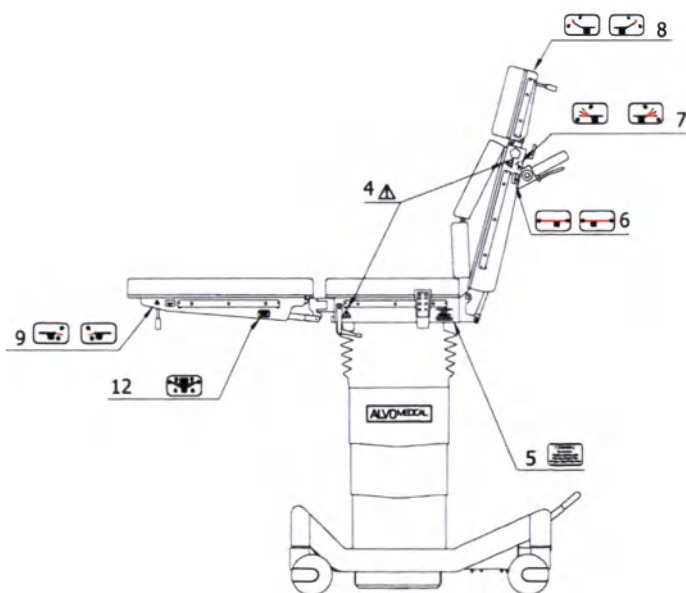
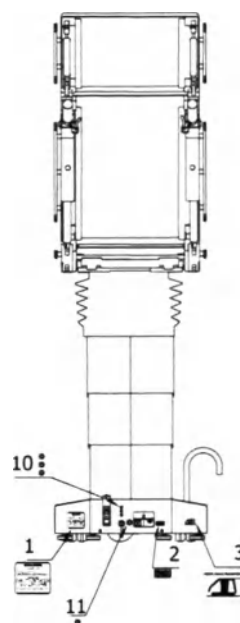
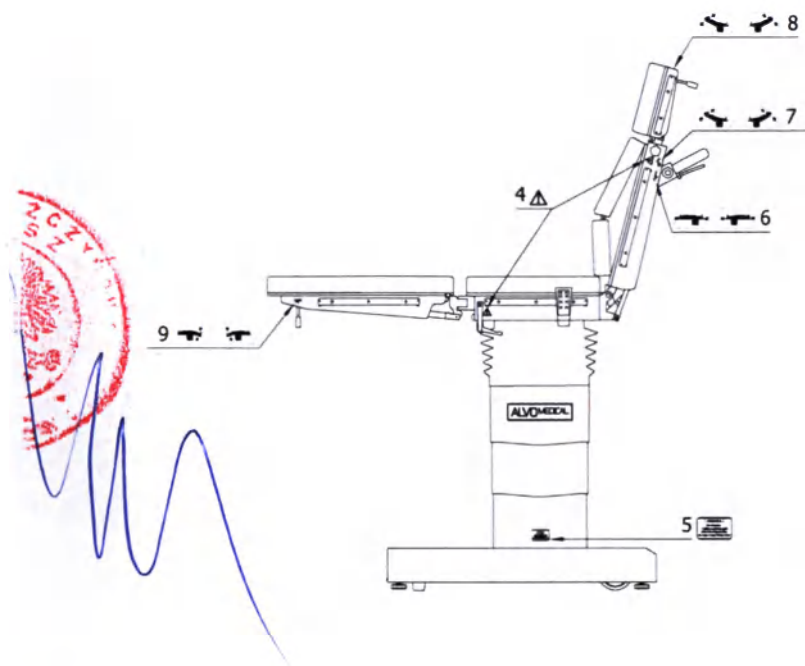
Принадлежности могут поставляться в любом количестве по желанию заказчика (покупателя).

Принадлежности подходят ко всем вариантам исполнения.



31. Маркировка и упаковка изделия.

Размещение этикеток (наклеек) на конструкции стола.

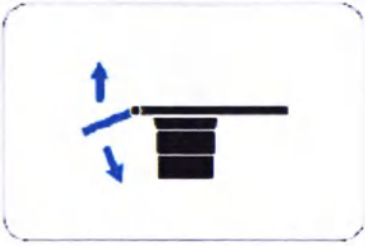
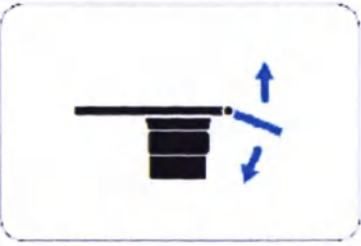
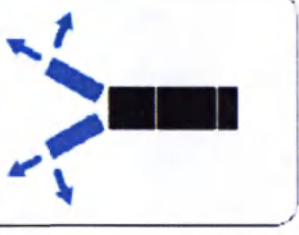
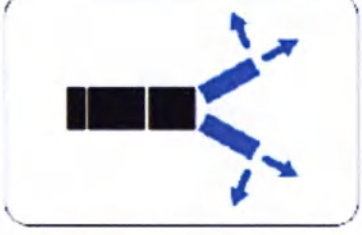


Описание:

- 1 - Описание способа зарядки аккумуляторного источника резервного питания
- 2 - Шильдик производителя
- 3 - Позиция для транспортировки
- 4 - Внимание – прочтите Руководство по эксплуатации
- 5 - Описание дезинфицирующих средств
- 6 - Продольное смещение
- 7 - Регулировка спинной секции
- 8 - Регулировка головной секции
- 9 - Регулировка ножной секции
- 10 - Диодный сигнализатор
- 11 - Гнездо выравнивания потенциала

Верхняя и нижняя часть операционного стола может маркироваться следующим образом:

	Прочитайте руководство пользователя
 Транспортное положение	Транспортное положение
	Регулировка угла подголовника
	Регулировка угла опоры для спины

		Регулировка угла опоры для ног
		Продольный наклон
		Вращение опоры для ног
ВНИМАНИЕ! Для очистки и дезинфекции операционного стола запрещается использовать дезинфицирующие средства,		Дезинфекция
		Рычаг тормоза

Способ зарядки аккумуляторов Светодиодная сигнализация • Зеленый диод – батарея заряжена. • Оранжевый диод – примерно 50% от полного заряда батареи. • Красный диод – низкий уровень заряда батареи – необходимость немедленного начала зарядки Инструкция по зарядке Подключите сетевой шнур к разъему операционного стола. Установите переключатель в положение 1. Время полной зарядки: минимум 3 часа. После окончания зарядки кабель питания должен быть отсоединен. При запланированном неиспользовании стола в течение длительного периода времени необходимо полностью зарядить аккумулятор и установить главный выключатель в положение 0. Хранение стола с разряженным аккумулятором может привести к его повреждению.	Зарядка аккумуляторов
--	---

Маркировка, наносимая на МИ.

Маркировка на медицинском изделии

Маркировка	Вариант исполнения
 INFIMED  Infimed Sp. z o. o. ul. Kabaty 1 34-300 Zywiec Made in POLAND CE  IP-X4   Symbol: VIVAX OT-02-422 SN: 0819 / 430 ~230V / 50-60Hz 2 min / 18 min 200VA	Стол операционный VIVAX-OT-02-422
 INFIMED  Infimed Sp. z o. o. ul. Kabaty 1 34-300 Zywiec Made in POLAND CE  IP-X4   Symbol: VIVAX OT-02-522 SN: 0819 / 429 ~230V / 50-60Hz 2 min / 18 min 200VA	Стол операционный VIVAX-OT-02-522
 INFIMED  Infimed Sp. z o. o. ul. Kabaty 1 34-300 Zywiec Made in POLAND CE  IP-X4   Symbol: VIVAX OT-02-546 SN: 0819 / 431 ~230V / 50-60Hz 2 min / 18 min 200VA	Стол операционный VIVAX-OT-02-546

 INFIMED  Infimed Sp. z o. o. ul. Kabaty 1 34-300 Zywiec Made in POLAND	Стол операционный VIVAX-OT-02-322
  IP-X4  	
Symbol: VIVAX OT-02-322	
SN: 0819 / 432	~230V / 50-60Hz
2 min / 18 min	200VA

 INFIMED  Infimed Sp. z o. o. ul. Kabaty 1 34-300 Zywiec Made in POLAND	Стол операционный VIVAX-OT-02-722
  IP-X4  	
Symbol: VIVAX OT-02-722	
SN: 0819 / 433	~230V / 50-60Hz
2 min / 18 min	200VA

Описание символов, нанесенных на маркировку МИ.

Стол операционный поставляется в отдельной упаковке, отдельно могут поставляться принадлежности и отдельные части, набор которых определяется исключительно требованием покупателя и его возможностями.

Символы и знаки на изделии

Символ	Описание символа
--------	------------------

 INFIMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością 34-300 Żywiec, ul. Kabaty 1 POLSKA CE  IP-X4   Обозначение: VIVAX OT-02 XXX SN: 0813/001 ~ 230В/50Гц 350ВА 2 мин / 18 мин	Основная этикетка В графе (Обозначение:) вместо XXX указывается конкретный вариант исполнения
	Логотип производителя
Infimed Sp. z o.o. ul. Kabaty 1, 34-300, Żywiec, Poland	Адрес производителя
	Общий знак предупреждения. ВНИМАНИЕ!
	Защита от случаев связанных с электрическим током – Инструменты/части типа В
	Знак соответствия нормам Европейского Союза
	Опасность застревания и заземления
	Изготовитель

SN	Серийный номер
	Не утилизируйте оборудование с обычным мусором. При утилизации требуется соблюдение местного законодательства. За подробностями обратитесь к разделу 5.
2 min / 18 min	Работа с перерывами 2/18 мин
~230 V / 50 -60 Hz	230 В / 50 - 60 гц
200 VA	200 В·А
Symbol:	Обозначение исполнения варианта
IP-X4	Степень пыле- и влагозащиты
Made in POLAND	Сделано в Польше
	Разъем для выравнивания потенциалов

Процесс упаковки изделия.

МИ упаковывается согласно технологической инструкции, инструкция заверяется и остается на производстве, также информативный лист вкладывается в комплект поставки.

32. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия - (минимальное требование).

A) Заявление

Я заявляю, что указанная продукция безопасна при условии обычного использования в соответствии с инструкциями, и что были предприняты должные меры для обеспечения соответствия всей продукции, реализуемой на рынке, основным требованиям директив, относящихся к ней, указанных в пункте В.

В) Выполняемые технические требования соответствующих правил

Характеристики данной продукции соответствуют техническим параметрам, относящимся к ней и указанным в MDD 93/42/ЕЕС, устанавливающей технические параметры для изделий медицинского назначения, применимым специфическим требованиям, содержащимся в директиве 2006/42/ЕС, которая определяет технические параметры для механизированных изделий, а также требованиям, содержащимся в директиве 2007/47/ЕС, определяющей ограничения в использовании определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

С) Способы оценки соответствия

Соответствие оценивалось по процедуре, изложенной в MDD 93/42/ЕЕС, Приложении I.

Описание выполнения основных требований согласно приложению № I Директивы 93/42/ЕЕС, с учетом директивы 2007/47/ЕС – см. Приложение № 1.

D) Стандарты, использованные для оценки соответствия

Указанная выше продукция отвечает требованиям согласованных технических стандартов, которые использовались для оценки соответствия: EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-2-52:2010 и EN ISO 14971:2012.

Международные стандарты.

Декларация соответствия:

Компания: ИНФИМЕД Общество с ограниченной ответственностью

34-300 Живец, ул. Кабаты 1, Польша,

Тел / факс +48 33 861 40 96

электронная почта: office@infimed.pl

Мы заявляем, свою исключительную ответственность, что:

Медицинское устройство: операционный стол

Имя: VIVAX

Тип: OT-02

Класс: I, в соответствии с правилом 12 в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42 / ЕЕС подпадает под техническую документацию № 1.0, дата 08.2013.

контрольная документация на продукцию: итоговый контрольный отчет № 17.3.1.02

соответствует всем требованиям Директивы 93/42 / ЕЕС, касающейся этого, и Закона о медицинских приборах (Законодательный вестник 2010 г. № 107, пункт 679, с изменениями) вместе с исполнительными актами.

Список всех гармонизированных стандартов, требуемых Директивой 93/42/ЕЕС, упомянут в Технической документации.

Процедура оценки соответствия:

Приложение VII к Директиве Совета № 93/42 / ЕЕС

Место и дата: Живец 11/10/2018 Имя и Фамилия:

Список применимых гармонизированных стандартов:

EN ISO 13485: 2016 Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485: 2016)

Медицинские приборы. Система менеджмента качества. Требования с целью правовых положений.

EN 1041: 2008 + A1: 2013 Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования

Информация предоставлена производителем медицинского оборудования

EN ISO 10993-1: 2009 + AC: 2010 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками (ISO 10993-1: 2009)

Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками

EN ISO 10993-15: 2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественная оценка металлов и сплавов (ISO 10993-15: 2000)

Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов

EN ISO 14155: 2011 Клиническое исследование медицинских изделий. Надлежащая клиническая практика (ISO 14155: 2011)

Клинические испытания медицинских устройств на людях - Хорошая клиническая практика

EN ISO 14971: 2012 Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971: 2007) Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям

EN ISO 19054: 2006 Рельсовые системы для поддержки медицинского оборудования (ISO 19054: 2005) Рельсовые системы для поддержки медицинского оборудования

EN 60601-1: 2006 + AC: 2010+ A1: 2013 Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам (IEC 60601-1: 2005)

Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к основам безопасности и основным функциям

EN 60601-1-2: 2007 + AC: 2010 Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к основам безопасности и основным характеристикам. МЭК 60601-1-2: 2007 (МЭК 60601-1-2: 2007 (Modified)) Приборы медицинские медицинские. Часть 1-2. Общие требования к основам безопасности и основным функциональным параметрам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

EN 60601-1-6: 2010 Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Дополнительный стандарт: удобство использования (IEC 60601-1-6: 2010)
Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к основам безопасности и основным функциям. Дополнительный стандарт. Полезность

EN 60601-1-8: 2007 + AC: 2010 Медицинское электрооборудование. Часть 1-8. Общие требования и требования к медицинскому и электрическому оборудованию системы (МЭК 60601-1-8: 2006)

Медицинское электрооборудование. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и существенной эксплуатации. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах

EN 60601-2-46: 1998 Медицинское электрооборудование. Часть 2-46. Частные требования безопасности для операционных столов

Медицинское электрооборудование. Часть 2-46. Частные требования безопасности к операционным столам

EN 62304: 2006 + AC: 2008 Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения (IEC 62304: 2006)

Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

EN 62366: 2008 Медицинские устройства. Применение практического подхода к медицинским устройствам

Медицинские устройства. Применение практического подхода к медицинским устройствам

EN ISO 15223-1: 2016 Медицинские приборы. Символы, используемые с этикетками, маркировкой и информацией медицинского оборудования.

Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских устройств, их маркировка и информация, предоставляемая ими

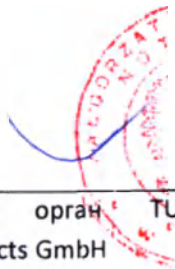
EN 980: 2010 Символы для использования в маркировке медицинских изделий. Символы для использования в маркировке медицинских изделий

Методы тестирования и контроля.

Регулярный контроль исправности изделия проводить методом внешнего осмотра и выполнения всех функций изделия, в соответствии с руководством по эксплуатации.

В случае неисправности необходимо обращаться к специалистам (специализированные ремонтные организации).

Перечень сертификатов, деклараций соответствия национальным и международным стандартам.

№	Наименование документа	Орган, выдавший документ
1.	Сертификат ISO 9001:2015 (Регистрационный №: 0198 100 13761) проектирование и разработка, производство, распространение, установка и обслуживание хирургических и лечебных светильников, светильников для диагностики, устройств для позиционирования и транспортировки пациентов с сопутствующим оборудованием, медицинской мебели и изделий из металла, систем модульных помещений для операционного зала, систем управления оборудованием операционного зала	Сертифицирующий орган TUV Rheinland Polska Sp. Z o.o. 
2.	Сертификат EN ISO 13485:2016 (Регистрационный № SX 60136721 0001) проектирование и разработка, производство, распространение, установка и обслуживание хирургических и лечебных светильников, светильников для диагностики, устройств для позиционирования и транспортировки пациентов с сопутствующим оборудованием, медицинской мебели и изделий из металла, систем модульных помещений для операционного зала, систем управления оборудованием операционного зала	Сертифицирующий орган TUV Rheinland LGA Products GmbH
3.	Декларация соответствия: Класс: I, в соответствии с правилом 12 в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42 / ЕЕС подпадает под техническую документацию № 1.0, дата 08.2013. контрольная документация на продукцию: итоговый контрольный отчет № 17.3.1.02 соответствует всем требованиям Директивы 93/42 / ЕЕС, касающейся этого, и Закона о медицинских приборах (Законодательный вестник 2010 г. № 107,	Компания: ИНФИМЕД Общество с ограниченной ответственностью

	пункт 679, с изменениями) вместе с исполнительными актами.	
--	--	--

33. Общие условия гарантии.

Гарантийный срок

1. Гарантия на продукцию составляет 24 месяцев с момента инсталляции / подтверждения получения изделия заказчиком, в конкретных случаях, по согласованию, с даты отгрузки пользователю в соответствии с накладной/инвойсом.
2. Моментом инсталляции считается дата указана на Протоколе Инсталляции/Акте Приемки или на письменном подтверждении получения закупаемой продукции в соответствии с накладной.
3. Претензии принимаются только в письменном виде (в том числе скан претензии в электронном виде).

Объём Гарантии

1. В случае, если INFIMED Sp. z o.o. признает законность претензии, по своему усмотрению, он может либо заменить неисправные детали новыми или восстановить их на месте установки изделия. Любые ремонты могут выполнять только авторизованные сервисные службы INFIMED Sp. z o.o. или другая организация, которая получила письменное согласие INFIMED Sp. z o.o. на осуществление такого ремонта.
2. Гарантия на отдельные детали не прерывает, не приостанавливает и не продлевает действие гарантийного срока. Гарантия на замененные или отремонтированные части изделия заканчивается одновременно с окончанием действия гарантии на само изделие в целом.

Гарантия не распространяется на:

1. Дефекты, которые являются результатом других причин, не связанных с изделием.
2. Повреждения изделий, связанные с влиянием окружающей среды, неправильной транспортировки или хранения.
3. Повреждения которые являются результатом неправильного использования и эксплуатации изделия, несогласно с технической документацией изделия, ремонтов и регулярных технических осмотров выполненных посторонними лицами.
4. Изделия, инсталляция или запуск (ввод в эксплуатацию) которых был осуществлен не в соответствии с сопроводительной документацией или лицами без соответствующих квалификации и полномочий.
5. Изделия в которые были проведены конструкционные изменения, изменения рабочих параметров, ремонты или замена запчастей без письменного согласия INFIMED Sp. z o.o.

6. Дефекты или повреждения, вызванные неправильной очисткой и уходом за изделием, т.е. не соблюдением положений прилагаемых в "Список допустимых средств для очистки и дезинфекции".

7. Дефекты или повреждения, вызванные сбоями с сети электроснабжения пользователя.

8. Части изделия с учетом их естественного износа (например, колеса, матрасы и т.д.).

INFIMED Sp. z o.o. не несет ответственности за:

1. Текущие (не гарантийные) ремонты, инспекции и программирование изделий, проведение регулярных технических осмотров и технического обслуживания - это ответственность Покупателя.

2. Ущерб, вызванный простоями изделия в период ожидания гарантийного и послегарантийного обслуживания.

34. Вещества, рекомендованные для дезинфекции элементов, выполненных из нержавеющей стали, а также антистатических тканей.

Средство	Нержавеющая сталь	Антистатических тканей
3 %-й раствор перекиси водорода	+	+
или дихлорцианурата (NaDCC) в концентрации 0,1%.	+	+
0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644	+	+
1-процентным раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16	+	+

35. Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта). Компания, принимающая претензии и предложения.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЕГРО»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «ЕГРО»
Фирменное наименование юридического лица	-
Адрес (место нахождения) юридического лица	195027, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д. 11, литер А, помещение 1Н, 2Н, 3Н, офис 704
Номера телефонов	Тел: + 7 (812) 944 20 70
Адрес электронной почты юридического лица	egro.ru@mail.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	780 655 8410
Сервисная служба	Тел: + 7 (812) 944 20 70

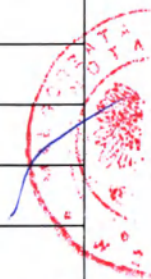


36. Приложение № 1

Список ремонтов и осмотров изделия

Тип стола Серийный но..... Дата покупки

Но.	Дата осмотра или ремонта	Тип осмотра или ремонта (годовое, полугодовой)	Лицо, осуществляющее осмотр или ремонт	Подпись лица, выполняющего осмотр или ремонт	Примечания найденные во время осмотра или ремонта
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					



Żywiec, dnia 26 listopada 2019r.

tel. 33 861 36 50, 861 01 69
Małgorzata Pruszczyńska
e-mail: mpruszczyńska@o2.pl

Repertorium A Nr. 103216/2019

Poświadczam, że Pan **Piotr Władysław K O Ź B I A Ł** syn Władysława i Jadwigi, używający pierwszego imienia, PESEL 69051709870, zamieszkały w Żywcu ul. Za Wodą nr 35, kod: 34-300 – oświadczający, że działa w imieniu i na rzecz spółki pod firmą: **INFIMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością** w siedzibą w Żywcu ul. Kabaty nr 1, kod: 34-300, wpisanej do Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000463933 – jako Prezes Zarządu tej spółki, umocowany do jej jednoosobowej reprezentacji, co wynika z przedłożonego wydruku informacji odpowiadającej odpisowi aktualnemu z Rejestru Przedsiębiorców sygn. akt RDF/163331/19/813, numer wpisu 11, pobranej przez tutejszą Kancelarię na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997r. o Krajowym Rejestrze Sądowym ze strony internetowej Ministerstwa Sprawiedliwości www.ms.gov.pl dnia 26 listopada 2019r. o godzinie 14:54:37 [który to wydruk posiada moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację i nie wymaga podpisu i pieczęci], zapewniający, że wpisy objęte tym rejestrem w zakresie jego reprezentacji od podanej wyżej daty do dnia dzisiejszego nie uległy żadnym zmianom, którego tożsamość i numer pesel ustaliłam na podstawie okazanego - jak oświadczył ważnego - dowodu osobistego: AUG 456500 - powyższy dokument, sporządzony w języku obcym, którego treść – jak oświadczył - jest mu znana, podpisał własnoręcznie wobec mnie – notariusza **Małgorzaty Pruszczyńskiej**, w Kancelarii Notarialnej w Żywcu Rynek nr 1. ----

Pobrano: takse notarialną po myśli §.§.13/1/b rozp. Min. Spraw. z dnia 28 czerwca 2004r. {Dz. U.2018 poz. 272} w kwocie: 20,00 zł oraz podatek VAT po myśli art. 29 ust.1 i 41 ust.1 i 146a ustawy z dnia 11 marca 2004r. o podatku od towarów i usług {tekst jednolity: Dz. U. z 2017 r. poz. 1221} w wysokości 23% - w kwocie: 4,60 zł. **RAZEM: 24,60 zł** (dwadzieścia cztery złote i sześćdziesiąt groszy). -----

Żywiec, dnia dwudziestego szóstego listopada dwa tysiące dziewiętnastego roku (**26-11-2019 r.**). -----



Małgorzata Pruszczyńska
NOTARIUSZ





Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu
Małgorzaty Pruszczyńskiej - notariusza i pieczęci urzędowej:
„Małgorzata Pruszczyńska notariusz w Żywcu”
Przyjęto dowód zapłaty opłaty skarbowej w wysokości 26,- zł.

Bielsko – Biała, dnia 03 grudnia 2019 r.



Prezes Sądu Okręgowego
w Bielsku-Białej

wz. *Anna Szwed-Szczygieł*
SSO Anna Szwed-Szczygieł
WICEPREZES SĄDU OKRĘGOWEGO

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Państwo / Country: **Rzeczpospolita Polska**
Niniejszy dokument urzędowy / This public document
2. podpisany został przez
has been signed by **Anna Szwed-Szczygieł**
3. działającego w charakterze
acting in the capacity of **Prezes**
4. zaopatrzony jest w pieczęć/stempel
bears the seal/stamp of **Sąd Okręgowy w Bielsku-Białej**

Poświadczony / Certified

5. w / at Warszawa
6. dnia / the **2019-12-05**
7. przez / by Ministerstwo Spraw Zagranicznych
8. Nr / N° **67361/2019**
9. Pieczęć/stempel
Seal/stamp.

10. Podpis:
Anna Szwed-Szczygieł
Signature:
Referat ds. Legalizacji
DEPARTAMENT KONSULARNY



Логотип: [INFIMED]	Руководство по эксплуатации на МИ	Номер документа: RU-2019/07/INFIMED/VIVAX OT-02/LFU	
Стол операционный VIVAX OT-02 с принадлежностями, в вариантах исполнения		Версия: 1	Страница: 1 из 92
Производитель: «ИНФИМЕД Сп. з о.о.» (INFIMED Sp. z o.o.)	Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ЕРГО»	Дата выпуска: 2019-07-30	

Руководство по эксплуатации на МИ: Стол операционный VIVAX OT-02 с принадлежностями, в вариантах исполнения

Сер. номер:

Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода
на русский язык

[Подпись] (Петр Козбиал)

Штамп:

«ИНФИМЕД Сп. з о.о.»
34-300, г. Живец, ул. Кабаты, 1
тел/факс +33 861 40 96
NIP: 553-251-29-67
REGON: 243274947
(3)

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНФИМЕД»
(INFIMED Sp. z o.o.)
Польша, 34-300, г. Живец, ул. Кабаты, 1

www.infimed.pl

2019

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Гербовая печать: МАЛГОЖАТА ПРУЩЫНЬСКА. НОТАРИУС В Г. ЖИВЦЕ. 1.

[Подпись]

Овальный штамп:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

ЖИВЕЦ, Рынок 1

тел.: 33 861 36 50, 861 01 69

Малгожата Прущынська

НОТАРИУС

e-mail: mpruszczynska@o2.pl

г. Живец, 26 ноября 2019 г.

Реестр А № 10316/2019

Настоящим удостоверяю, что г-н Пётр Владислав КОЗБИАЛ, сын Владислава и Ядвиги, использующий первое имя, № PESEL 69051709870, проживающий в г. Живец, ул. За Водой, № 35, код: 34-300, заявивший, что он действует от имени в пользу компании под фирменным наименованием: Общество с ограниченной ответственностью «ИНФИМЕД» (INFIMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością), находящейся в г. Живец, ул. Кабаты, 1, код: 34-300, внесенной в Польский судебный реестр под номером KRS 0000463933 — в качестве Председателя Правления названной компании, уполномоченного единолично ее представлять, что вытекает из представленной распечатки информации, соответствующей актуальной выписке из Реестра предпринимателей, акт RDF/163331/19/813, номер выписки 11, полученной местной Нотариальной конторой на основании ст. 4 абз. 4аа закона от 20 августа 1997г. «О Польском судебном реестре» с сайта Министерства юстиции www.ms.gov.pl 26 ноября 2019 г. в 14:54:37, [указанная распечатка имеет силу документа, выдаваемого Центральным бюро информации, и не требует ни печати, ни подписи], и заявившего, что записи, включенные в данный реестр, в пределах его представления от указанной выше даты до сегодняшней, не претерпели никаких изменений, которого личность и номер PESEL я установила на основании показанного - как он заявил - действительного паспорта: AUG 456500 - вышеупомянутый документ, составленный на иностранном языке, содержание которого — как он заявил, ему известно, он подписал собственноручно в присутствии меня — нотариуса Малгожаты Прущынської, в Нотариальной конторе в г. Живец, Рынок № 1. —

Взыскан: нотариальный сбор за выполнение нотариальных действий согласно § 13/1/6 распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 г. {Dz.U. 2018 поз. 272} в размере: 20,00 злотых и налог НДС согласно ст. 29 абз. 1 и ст. 41 абз. 1 и ст. 146а закона от 11 марта 2004 г. {Единый текст: Dz.U. за 2017 поз. 1221} по ставке 23% размером 4,60 злотых. **ИТОГО: 24,60 злотых** (двадцать четыре злотых, шестьдесят грошей).

г. Живец, двадцать шестого ноября две тысячи девятнадцатого года (26.11.2019 г.).

Гербовая печать: МАЛГОЖАТА ПРУЩЫНЬСКА.
НОТАРИУС В Г. ЖИВЕЦЕ. 1.

Малгожата Прущынська
НОТАРИУС
[Подпись]

2 гербовые печати: ОКРУЖНОЙ СУД
В Г. БЕЛЬСКО-БЯЛА. 13.

Настоящим подтверждаю верность подписи

Малгожаты Пруцыньской – нотариуса и официальной печати:

«Малгожата Пруцыньска нотариус в г. Живце»

Получена квитанция оплаты госпошлины в размере 26,- злотых.

г. Бельско-Бяла, 03 декабря 2019 г.

Гербовая печать: ОКРУЖНОЙ СУД
В Г. БЕЛЬСКО-БЯЛА. 13.

Председатель Окружного суда
в г. Бельско-Бяла

[Подпись]

Судья окружного суда Анна Швед-Щигел
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ
ОКРУЖНОГО СУДА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство: Республика Польша
Настоящий официальный документ
2. подписала Анна Швед-Щигел
3. выступающий/ая в качестве: Председателя
4. скреплен печатью Окружного суда в г. Бельско-Бяла

Удостоверено

5. в г. Варшаве
6. дата: 05.12.2019
7. Министерством иностранных дел Республики Польша
8. № 67361/2019
9. Печать/штамп:
10. Подпись

Гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
РЕСПУБЛИКИ ПОЛЬША.

[Подпись]

Ханна Шуль-Коберацка
Реферат по делам легализации
КОНСУЛЬСКИЙ ДЕПАРТАМЕНТ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

96-3488

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 51 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

