

公 证 书

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

Ningbo SDF Medical Instrument Co., Ltd.

Address: No.237, Hongtang Middle Road, Jiangbei District, Ningbo, Zhejiang, China.

TE:0574-87586194 PC: 315033 FAX:0574-83022620

«I certify»

Ningbo SDF Medical Instrument Co., Ltd.

General Manager

Xie Wu

«Утверждаю»

«Нингбо СДФ Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Генеральный Директор

Си Ву



« 13 » января 2020 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

«Стол операционный «Armed» в вариантах исполнения»

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение и сфера применения.....	3
4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия.....	3
5. Описание медицинского изделия.....	3
6. Принцип работы.....	8
7. Комплект поставки медицинского изделия.....	8
8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	11
9. Подготовка к эксплуатации.....	12
10. Эксплуатация.....	13
11. Меры безопасности.....	15
12. Риски применения медицинского изделия.....	16
13. Методы и средства очистки и дезинфекции.....	16
14. Международные стандарты.....	16
15. Условия хранения и транспортирования.....	17
16. Упаковка.....	17
17. Маркировка.....	17
18. Гарантийные обязательства и срок службы.....	18
18.1. Гарантийные обязательства.....	18
18.2. Срок службы.....	19
19. Техническое обслуживание.....	19
20. Ремонт.....	19
21. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	20

1. Наименование медицинского изделия

«Стол операционный «Armed» в вариантах исполнения».

Варианты исполнения: ST-I, ST-II, ST-III, ST-IV, ST-V.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК:

Ningbo SDF Medical Instrument Co., Ltd. («Нингбо СДФ Медикал Инструмент Ко., Лтд.»),
No. 237, Hongtang Middle Road, Jiangbei District Ningbo, Zhejiang, China 315033 (№ 237,
Хонгтанг Мидл Род, Джиангбей Дистрикт Нингбо, Чжэцзян, Китай 315033).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Ningbo SDF Medical Instrument Co., Ltd. («Нингбо СДФ Медикал Инструмент Ко., Лтд.»),
No. 237, Hongtang Middle Road, Jiangbei District Ningbo, Zhejiang, China 315033 (№ 237,
Хонгтанг Мидл Род, Джиангбей Дистрикт Нингбо, Чжэцзян, Китай 315033).

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Ningbo SDF Medical Instrument Co., Ltd. («Нингбо СДФ Медикал Инструмент Ко., Лтд.»),
No. 237, Hongtang Middle Road, Jiangbei District Ningbo, Zhejiang, China 315033 (№ 237,
Хонгтанг Мидл Род, Джиангбей Дистрикт Нингбо, Чжэцзян, Китай 315033).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ООО «МЕДИМПОРТ», 630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, дом
52, пом. 14, офис 211.

Тел.: 8 (495) 989-12-88

3. Назначение и сфера применения

Назначение: Стол операционный «Armed» предназначен для поддержки и позиционирования
пациента при проведении хирургических операций.

Сфера применения: Лечебно-профилактические учреждения.

Потенциальный потребитель: врач, пациент.

4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия

Показания к применению:

Необходимость проведения хирургической операции пациенту.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные действия:

Отсутствуют.

5. Описание медицинского изделия

Удобство и комфорт при использовании стола операционного «Armed» обусловлено
множеством вариантов положений пациента ввиду большого выбора позиций для
регулировки.

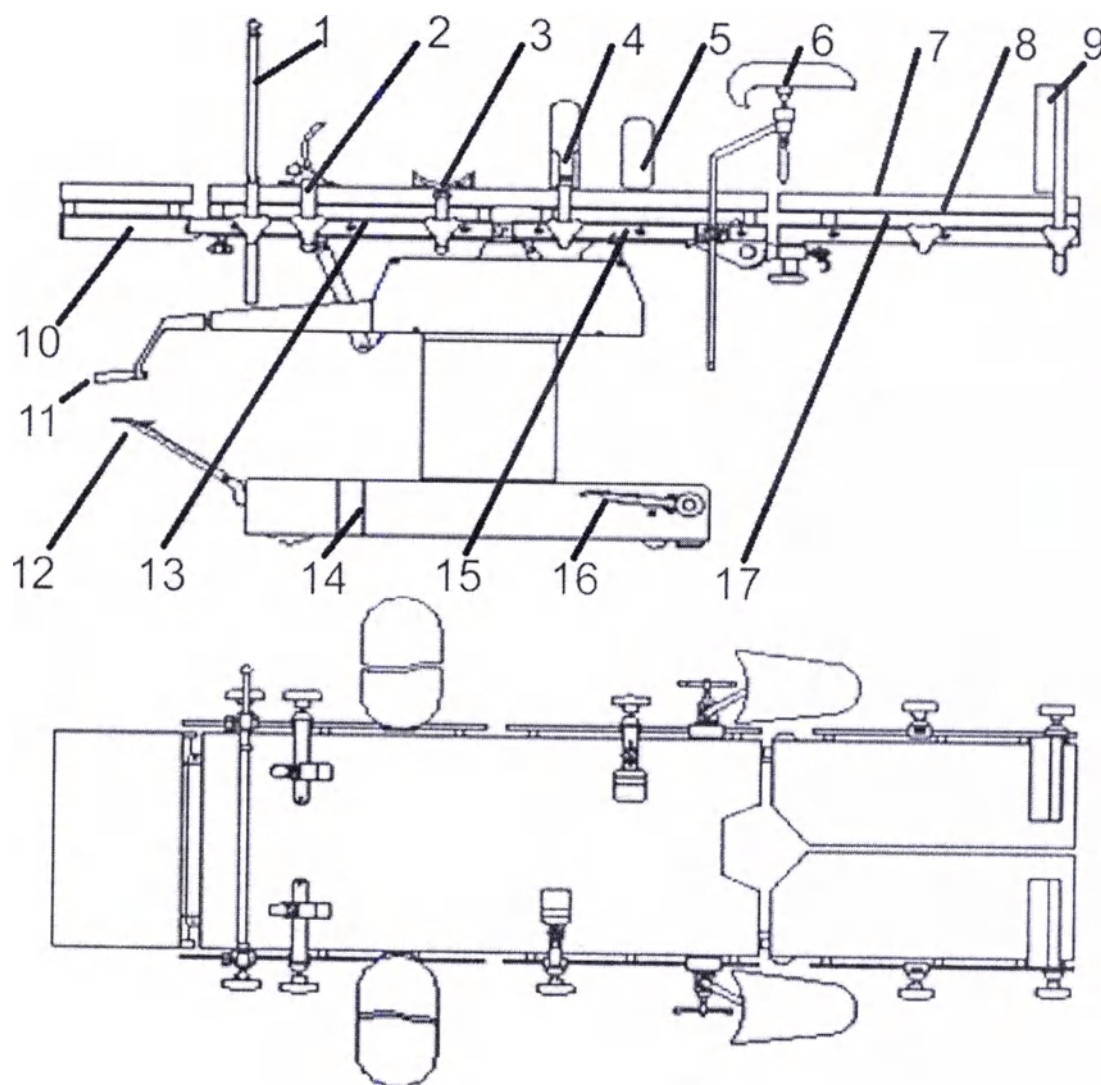


Рис. 1 – Обозначение составных элементов стола операционного «Armed» (исполнения: ST-I, ST-V), где:

1 – дуга анестезиологическая; 2 – опора плечевая; 3 – опора для рук; 4, 5 – опора для тела; 6 – опора для ноги; 7 – подушка; 8 – место секции для установки рентгеновской кассеты; 9 – опора стопы; 10 – головная секция; 11 – рычаги регулировки положения стола; 12 – педаль насоса; 13 – спинная секция; 14 – основание; 15 – тазобедренная секция; 16 – педаль фиксации положения стола; 17 – голеностопная секция.

Основание стола операционного «Armed»: ST-I, ST-V, основные элементы конструкции выполнены из нержавеющей стали.

Стол позволяет осуществлять механическое управление и не требует наличия сети электропитания.

Высота столов регулируется с помощью педального гидравлического насоса, включающего насос подачи, емкость для масла и механизм привода.

Столы оснащены возможностью регулировки положения Тренделенбург, анти-Тренделенбург угла наклона ложа влево и вправо с помощью ручного червячного механизма.

Столы оснащены съемными антистатическими подушками для каждой секции, которые

крепятся с помощью специальных застёжек.

Столы оснащены легкосъёмными основаниями, прозрачными для рентгеновского излучения с пазом для установки кассеты для каждой секции. Это позволяет оперативно выполнять рентгеновские обследования у пациента.

Спинная секция стола оснащена двумя съёмными, регулируемыми по положению относительно секции плечевыми опорами и опорами для рук. Расстояние между плечевыми опорами - регулируемое. Опоры для рук поворачиваются вокруг оси на $\pm 90^\circ$.

Тазобедренная секция стола снабжена двумя регулируемыми по положению относительно секции опорами для тела. Расстояние между опорами для тела - регулируемое.

Дополнительно тазобедренная секция оснащена регулируемыми по высоте и по положению относительно секции опорами для ног. Опоры для ног имеют шарнирную конструкцию, поворачиваются вокруг оси и регулируются по углу наклона.

Также стол комплектуется анестезиологической дугой, которая может устанавливаться в области различных секций, регулироваться по высоте и относительно положения секций.

Совместная регулировка спинной и тазобедренной секций создают поясничную зону, наличие которой исключает необходимость почечного валика.

Голеностопная секция стола состоит из двух частей, регулируемых относительно друг друга и независимо друг от друга.

Голеностопная секция стола снабжена съёмными опорами стопы, которые регулируются по положению относительно секции. Опоры стопы могут использоваться с целью удлинения голеностопной секции.

Плечевые опоры, опоры для рук, опоры для ног, анестезиологическая дуга, а также опора стопы устанавливаются на стальную рейку основания стола на крепление типа «салазки», имеют четкую зажимную фиксацию положения.

Под основанием стола установлены опорные ножки и колеса, которые предназначены для перемещения и четкой фиксации столов.

Стол ST-V дополнительно оснащен опорной приставкой (см. рис. 2).

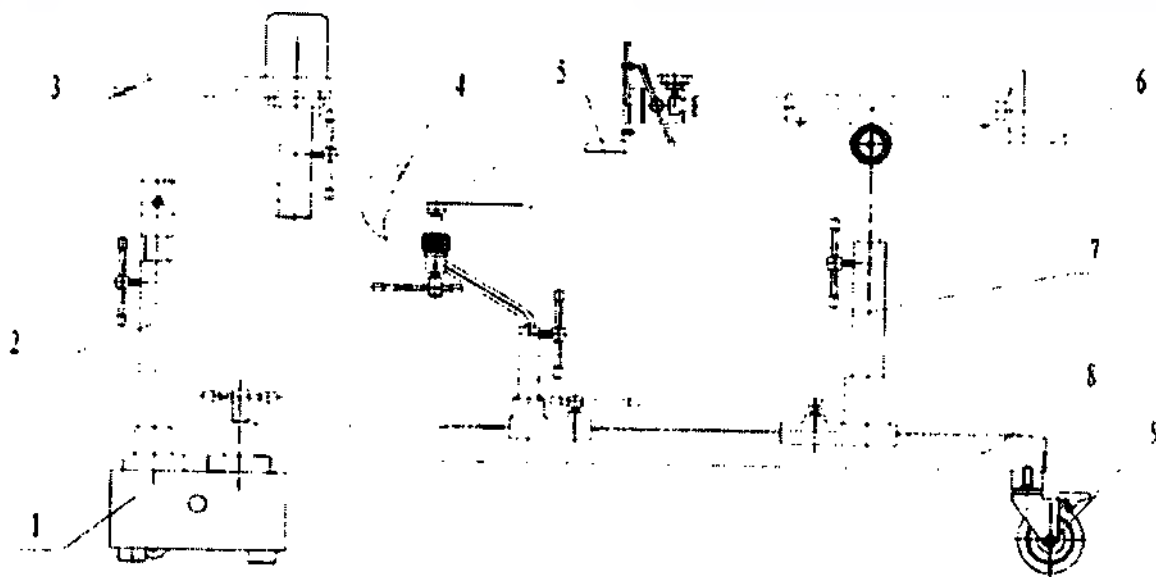


Рис. 2 – Приставка опорная (исполнение: ST-V). где:

1 – основание; 2 – штатив тазовой секции; 3 – секция тазовая; 4 – опора подколенная; 5 – опора стопы мягкая; 6 – привод; 7 – штатив мягкой опоры стопы; 8 – опора нижняя; 9 – колесо.

Благодаря своей конструкции приставка легко и удобно присоединяется к операционному столу.

Элементы конструкции приставки выполнены из нержавеющей стали, представляют собой основание (1), на которое установлены две опоры (8) и тазовая секция (3), на опорах монтируются два перемещаемых штатива (7) с механизмом червячно-цилиндрического привода. Приставка оснащена удобными колесами, которые позволяют легко и быстро ее перемещать.

Описание стола операционного «Armed» в исполнениях: ST-II, ST-III

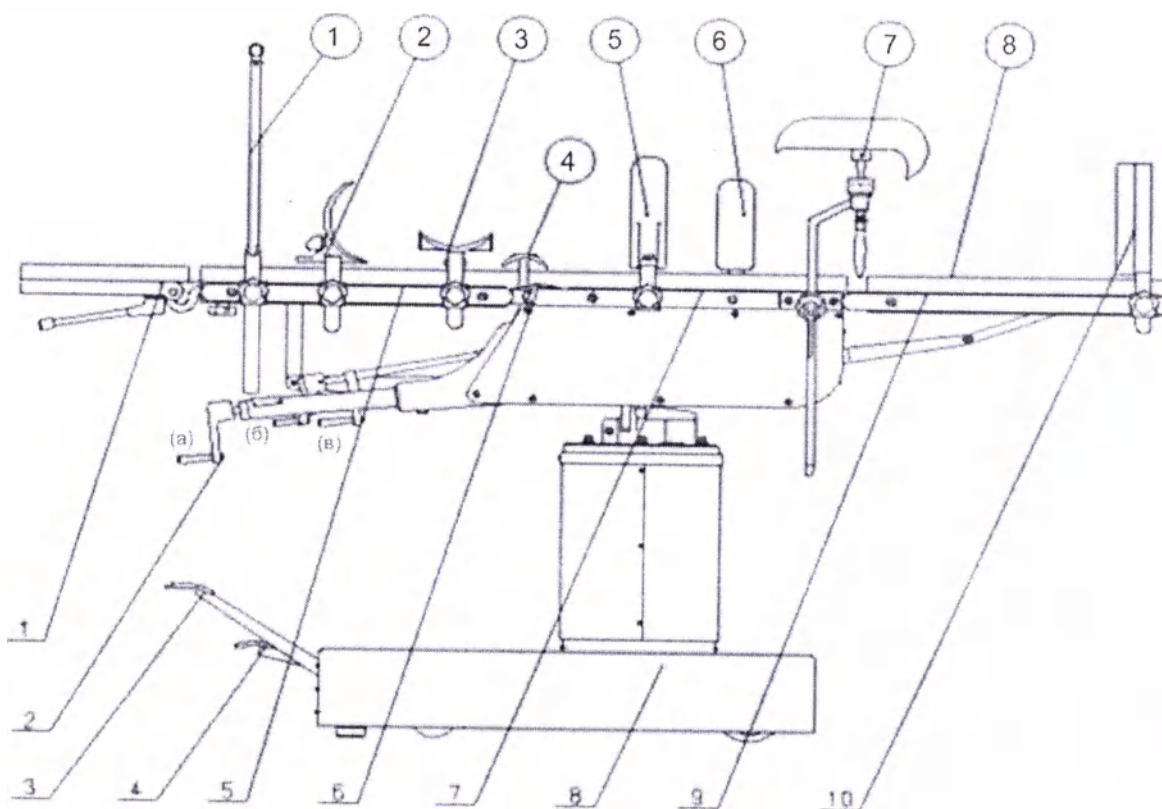


Рис. 3 – Обозначение составных элементов стола операционного «Armed» (исполнения: ST-II, ST-III), где:

① – дуга анестезиологическая; ② – опора плечевая; ③ – опора для рук; ④ – почечный валик; ⑤, ⑥ – опора для тела; ⑦ – опора для ноги; ⑧ – подушка.

1 – головная секция; 2 – рычаги регулировки положения стола (а, б, в); 3 – педаль насоса; 4 – педаль блокировки колес; 5 – спинная секция; 6 – муфта почечного валика; 7 – тазобедренная секция; 8 – основание; 9 – голеностопная секция; 10 – опора ножная.

Основание стола ST-II и секции выполнены из нержавеющей стали; основание стола ST-III выполнено из стали с порошковым покрытием. Основные элементы конструкции столов ST-II и ST-III выполнены из нержавеющей стали.

Стол позволяет осуществлять механическое управление и не требует наличия сети электропитания.

Высота стола регулируется с помощью педального гидравлического насоса, включающего

насос подачи, емкость для масла и механизм привода.

Стол оснащен возможностью регулировки положения Тренделенбург, анти-Тренделенбург, угла наклона ложа влево и вправо с помощью ручного червячного механизма.

Стол оснащен почечным валиком, регулируемым по высоте.

Стол оснащен съемными антистатическими подушками для каждой секции, которые крепятся с помощью специальных застёжек.

Спинная секция стола оснащена двумя съемными, регулируемыми по положению относительно секции плечевыми опорами и опорами для рук. Расстояние между плечевыми опорами - регулируемое. Опоры для рук имеют шарнирную конструкцию, поворачиваются вокруг оси на $\pm 90^\circ$.

Тазобедренная секция стола снабжена двумя регулируемыми по положению относительно секции опорами для тела. Расстояние между опорами для тела - регулируемое.

Дополнительно тазобедренная секция оснащена регулируемыми по высоте и по положению относительно секции опорами для ног. Опоры для ног имеют шарнирную конструкцию, поворачиваются вокруг оси и регулируются по углу наклона.

Также стол комплектуется анестезиологической дугой, которая может устанавливаться в области различных секций, регулироваться по высоте и относительно положения секций.

Голеностопная секция стола снабжена съемной ножной опорой, которая регулируется по положению относительно секции. Ножная опора может использоваться с целью удлинения голеностопной секции.

Плечевые опоры, опоры для рук, опоры для ног, анестезиологическая дуга, а ножная опора устанавливаются на стальную рейку основания стола на крепление типа «салазки», имеют четкую зажимную фиксацию положения.

Под основанием стола установлены опорные ножки и колеса, которые предназначены для перемещения и четкой фиксации стола.

Описание стола операционного «Armed» в исполнении: ST-IV

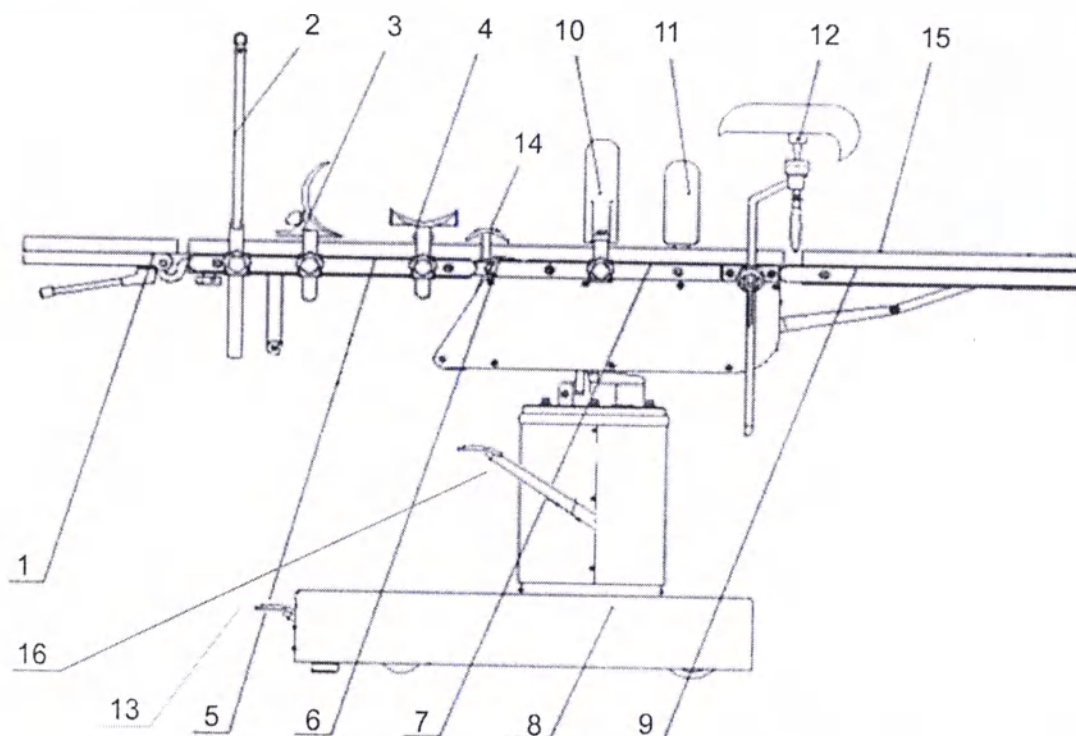


Рис. 4 – Обозначение составных элементов стола операционного «Armed» (исполнение: ST-

IV), где:

1 – головная секция; 2 – дуга анестезиологическая; 3 – опора плечевая; 4 – опора для рук; 5 – спинная секция; 6 – муфта почечного валика; 7 – тазобедренная секция; 8 – основание; 9 – голеностопная секция; 10, 11 – опора для тела; 12 – опора для ноги; 13 – педаль блокировки; 14 – почечный валик; 15 – подушка; 16 – педаль насоса.

Основание стола, основные элементы конструкции выполнены из нержавеющей стали.

Стол позволяет осуществлять механическое управление и не требует наличия сети электропитания.

Высота стола регулируется с помощью педального гидравлического насоса, включающего насос подачи, емкость для масла и механизм привода.

Стол оснащен возможностью регулировки положения Тренделенбург, анти-Тренделенбург, угла наклона ложа влево и вправо с помощью ручного червячного механизма.

Стол оснащен почечным валиком, регулируемым по высоте.

Стол оснащен съемными антистатическими подушками для каждой секции.

Спинная секция стола оснащена двумя съемными, регулируемыми по положению относительно секции плечевыми опорами и опорами для рук. Расстояние между плечевыми опорами - регулируемое. Опоры для рук поворачиваются вокруг оси на $\pm 90^\circ$.

Дополнительно тазобедренная секция оснащена регулируемыми по высоте и по положению относительно секции опорами для ног. Опоры для ног имеют шарнирную конструкцию, поворачиваются вокруг оси и регулируются по углу наклона.

Также стол комплектуется анестезиологической дугой, которая может устанавливаться в области различных секций, регулироваться по высоте и относительно положения секций.

Голеностопная секция стола регулируется по положению относительно тазобедренной секции.

Плечевые опоры, опоры для рук, опоры для ног, анестезиологическая дуга устанавливаются на стальную рейку основания стола на крепление типа «салазки», имеют четкую зажимную фиксацию положения.

Под основанием стола установлены опорные ножки и колеса, которые предназначены для перемещения и четкой фиксации стола.

6. Принцип работы

Перемещение положения столов по вертикали производится за счет работы гидравлического насоса, привод которого задействован от ножной педали. При многократном, кратковременном и не глубоком нажатии на педаль, масло впрыскивается в цилиндр и стол поднимается. При нажатии и удерживании педали в нижнем положении открывается обратный клапан и масло возвращается из цилиндра в емкость, при этом стол под действием сил тяжести опускается.

Для наклона спинной секции применяется цилиндрический червячный механизм. При помощи угловой передачи поступательное вращение рычага через разделительный привод приводит в движение редуктор червячного механизма, наклоняющего поверхность стола и изменяющего положение всей конструкции.

7. Комплект поставки медицинского изделия

Таблица 1. Комплект поставки медицинского изделия

I. Стол операционный «Armed», вариант исполнения ST-I, в составе:

Стол (основание)	1
Дуга анестезиологическая	1
Накладка головной секции	1
Накладка спинной секции	1
Накладка тазобедренной секции	1
Накладка ножной опоры	2
Опора для тела	2
Опора для ноги	2
Опора стопы	2
Опора плечевая	2
Подлокотник	2
Подушка головной секции	1
Подушка спинной и тазобедренной секции	1
Подушка ножной опоры	2
Подушка подлокотника	2
Фиксатор навесных элементов	8
Фиксатор опоры для ноги	2
Руководство по эксплуатации	1

II. Стол операционный «Armed», вариант исполнения ST-II, в составе:

Стол (основание)	1
Дуга анестезиологическая	1
Опора для тела	2
Опора для ноги	2
Опора ножная	1
Опора плечевая	2
Подлокотник	2
Подушка головной секции	1
Подушка спинной и тазобедренной секции	1
Подушка голеностопной секции	1
Подушка ножной опоры	1
Подушка подлокотника	2
Фиксатор навесных элементов	7
Руководство по эксплуатации	1

III. Стол операционный «Armed», вариант исполнения ST-III, в составе:

Стол (основание)	1
Дуга анестезиологическая	1
Опора для тела	2
Опора для ноги	2
Опора ножная	1
Опора плечевая	2
Подлокотник	2
Подушка головной секции	1
Подушка спинной и тазобедренной секции	1

Подушка голеностопной секции	1
Подушка ножной опоры	1
Подушка подлокотника	2
Фиксатор навесных элементов	7
Руководство по эксплуатации	1

IV. Стол операционный «Armed», вариант исполнения ST-IV, в составе:

Стол (основание)	1
Дуга анестезиологическая	1
Секция головная	1
Опора для ноги	2
Опора плечевая	2
Подлокотник	2
Подушка головной секции	1
Подушка спинной секции	1
Подушка тазобедренной секции	1
Подушка голеностопной секции	1
Подушка поясничная	1
Подушка подлокотника	2
Ремень для фиксации тела	1
Фиксатор навесных элементов	3
Рычаг регулировки угла наклона стола	1
Руководство по эксплуатации	1

V. Стол операционный «Armed», вариант исполнения ST-V, в составе:

Стол (основание)	1
Дуга анестезиологическая	1
Накладка головной секции	1
Накладка спинной секции	1
Накладка тазобедренной секции	1
Накладка ножной опоры	2
Опора для тела	2
Опора для ноги	2
Опора стопы	2
Опора плечевая	2
Подлокотник	2
Подушка головной секции	1
Подушка спинной и тазобедренной секции	1
Подушка ножной опоры	2
Подушка подлокотника	2
Фиксатор навесных элементов	8
Фиксатор опоры для ноги	2
*Приставка опорная	1
Руководство по эксплуатации	1

Примечание:

*Приставка опорная состоит из:

- 1) Кронштейн штатива тазовой секции (1 шт.)
- 2) Опора нижняя (2 шт.)
- 3) Опора стопы мягкая (2 шт.)
- 4) Основание (1 шт.)
- 5) Валик паховый (1 шт.)
- 6) Опора подколенная (2 шт.)
- 7) Привод (2 шт.)
- 8) Секция тазовая (1 шт.)
- 9) Фиксатор (2 шт.)
- 10) Штатив мягкой опоры стопы (2 шт.)
- 11) Штатив подколенной опоры (2 шт.)
- 12) Штатив тазовой секции (1 шт.)
- 13) Пружина штатива тазовой секции (1 шт.)

8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 2. Технические характеристики

Параметр/Исполнение	ST-I	ST-II	ST-III	ST-IV	ST-V
Габаритные размеры стола (ДхШхВ), мм, не более	2750 х 1870 х 1175-1760	2530 х 1850 х 1175-1760	2530 х 1850 х 1175-1760	2255 х 1760 х 1120-1760	2750 х 1870 х 1175-1760
Габаритные размеры приставки опорной (ДхШхВ), мм, не более	-	-	-	-	1870-2055 х 615-3860 х 1025- 1485
Длина ложа, мм, не более	2310	2220	2220	1870	2310
Ширина ложа, мм, не более	550	530	530	530	550
Ширина стола по рейкам, мм, не более	605	585	585	570	605
Длина головной секции, мм, не более	285	420	420	280	285
Длина сечения рейки для крепления съемных приспособлений, мм, не более	550; 570; 660	420; 550; 550	420; 550; 550	375; 570; 640	550; 570; 660
Ширина сечения рейки для крепления съемных приспособлений, мм, не более	9	9	9	9	9
Высота анестезиологической дуги, мм, не более	660	660	660	660	660
Высота опоры для ног,	260-600	260-600	260-600	260-600	260-600

мм, $\pm 5\%$					
Высота опоры стопы, мм, не более	290	220	220	-	265
Диапазон регулировки расстояния между плечевыми опорами, мм, $\pm 5\%$	180-430	170-420	170-420	310-400	180-430
Диапазон регулировки расстояния между опорами для тела, мм, $\pm 5\%$	150-340	150-340	150-340	-	150-340
Наклон панели по Тренделенбургу, ...°, $\pm 5\%$	0 – 22	0 – 25	0 – 25	0 – 22	0 – 22
Наклон панели по анти-Тренделенбургу, ...°, $\pm 5\%$	0 – 22	0 – 25	0 – 25	0 – 22	0 – 22
Боковой наклон панели (влево/вправо), ...°, $\pm 5\%$	0 – 20 / 0 – 20	0 – 18 / 0 – 18	0 – 18 / 0 – 18	0 – 18 / 0 – 18	0 – 20 / 0 – 20
Наклон голеностопной секции, ...°, $\pm 5\%$	(-85) – 20	(-85) – 0	(-85) – 0	(-75) – 0	(-85) – 20
Наклон спинной секции, ...°, $\pm 5\%$	(-15) – 75	(-15) – 80	(-15) – 80	(-10) – 85	(-15) – 75
Наклон головной секции, ...°, $\pm 5\%$	(-75) – 60	(-40) – 30	(-40) – 30	(-125) – 35	(-75) – 60
Высота подъема почечного валика, мм, $\pm 5\%$	-	0-130	0-130	0-125	-
Масса пользователя, кг, не более	175	200	200	175	175
Масса стола (без комплекта съемных приспособлений), кг, не более	204.6	200.8	200.8	163.9	204.6
Масса стола (в сборе), кг, не более	238.2	217.8	221.1	178.2	238.2
Масса приставки опорной, кг, не более	-	-	-	-	88
Габаритные размеры упаковки (ДхШхВ), мм, не более	1540 x 785 x 1110	1410 x 825 x 1135	1410 x 825 x 1135	1520 x 880 x 915	2145 x 925 x 1045

9. Подготовка к эксплуатации

Подготовка стола к эксплуатации

Стол поставляется в собранном виде (основание) и не требует дополнительной сборки.

Установка стола осуществляется на ровную поверхность, без уклонов и неровностей.

После выбора места и установки стола при помощи педали блокировки колес зафиксируйте колеса стола.

Установите необходимые приспособления (анестезиологическая дуга, опора для тела, опора для ноги, опора стопы, опора плечевая, опора ножная и др.), входящие в комплект поставки стола.

Проверьте уровень масла в соответствии с разделом «Техническое обслуживание».

Подготовка к эксплуатации приставки опорной

Установите основание приставки (1) на ровную горизонтальную поверхность со стороны голеностопной секции операционного стола, и заблокируйте колеса нажатием педали фиксации, расположенной сбоку основания.

Установите в отливы основания штатив тазовой секции (2) и зафиксируйте стопорными болтами. Закрепите на штативе (2) тазовую секцию (3) и паховый валик, и зафиксируйте барашковой гайкой.

Открутите две рычаговые гайки на основании (1), снимите шайбы, установите под нужным углом раскрытия две нижние опоры (8), накиньте шайбы и зафиксируйте их гайками.

Над колесом опоры основания открутите стопорный винт и установите на нее подколенную опору (4) и штатив мягкой опоры стопы (7). С помощью фиксаторов установите мягкую опору стопы (5), заверните обратно стопорный винт. Аналогично смонтируйте и вторую опору основания.

10. Эксплуатация

В процессе эксплуатации стола пользователь может осуществлять различные манипуляции.

Рекомендуем использовать одноразовые наволочки, простыни и т.д. с целью предотвращения повреждения подушек секций.

Регулировка высоты ложа

Регулировка высоты ложа осуществляется с помощью педального гидравлического насоса.

Для подъема необходимо кратковременными нажатиями на педаль добиться нужной высоты подъема ложа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При подъеме ложа не нажимайте на педаль до упора.

Регулировка головной секции

Изменение угла наклона головной секции регулируется при помощи рычажно-зубчатого механизма.

Для изменения угла наклона необходимо одной рукой потянуть рычаг фиксатора снизу секции, а другой рукой перевести головную секцию в нужное положение и отрегулировать угол наклона.

Чтобы зафиксировать головную секцию переместите рычаг в исходное положение. Чтобы снять головную секцию необходимо отвернуть две барашковые гайки на спинной секции. Важно следить за тем, чтобы ручки были надежно закручены после установки головной секции во избежание несчастных случаев.

Регулировка спинной секции

Подъем/опускание секции осуществляется червячным механизмом посредством вращения

левого рычага «по», либо «против» часовой стрелки.

Выбор секции для изменения угла наклона производится перемещением муфты рычага. Для изменения угла наклона секции установите ручку привода в соответствующее гнездо муфты привода спинной секции.

Регулировка лежа

Изменение угла наклона лежа осуществляется при помощи червячного механизма путем вращения правого рычага. Выбор функции производится перемещением муфты рычага. Поворот рычага изменяет угол наклона лежа.

Сдвинув муфту от себя возможно изменение боковых углов наклона лежа. Сдвинув муфту на себя - положение Тренделенбург или анти-Тренделенбург.

Регулировка голеностопной секции

Для изменения угла наклона голеностопной секции необходимо одной рукой потянуть рычаг фиксации, а другой рукой потянуть секцию вверх или вниз до нужного положения.

Чтобы зафиксировать положение секции переместите рычаг в исходное положение.

Для поворота левой или правой части голеностопной секции наружу отпустите барашковую гайку, фиксирующую зубчатое колесо, разверните ее в нужное положение, и зафиксируйте положение.

Перемещение стола

Чтобы переместить стол необходимо педаль у основания повернуть наружу, нажать на нее, после этого переместить стол в необходимое место.

Для фиксации положения стола, отпустите педаль и разверните ее в исходное положение.

Регулировка приспособлений

Регулировка плечевых опор и опор для тела

Чтобы отрегулировать положение опор относительно секции, высоту, расстояние между опорами необходимо отпустить барашковые гайки на опоре и фиксатор на рейке. Установите высоту опоры в необходимом месте секции и заблокируйте фиксатор на рейке, отрегулируйте опору по ширине стола и зафиксируйте барашковую гайку.

Регулировка опор для рук и опор для ног

Опоры для рук - легкосъемные, устанавливаются на стальную рейку. Чтобы отрегулировать положение опор для рук относительно секции оттяните рычаг фиксатора под опорой, разверните опору в требуемое положение, и заблокируйте ее.

Чтобы отрегулировать положение опор относительно секции, высоту, расстояние между опорами, угол наклона необходимо отпустить стопорную гайку шарнирного узла под опорой и фиксатор на рейке. Установите высоту, угол наклона (только для опор для ног), положения относительно оси опоры в необходимом месте секции и заблокируйте фиксатор на рейке, отрегулируйте опору по углу наклона (только для опор для ног) и положению вокруг оси и зафиксируйте стопорную гайку шарнира.

Регулировка анестезиологической дуги

Чтобы отрегулировать положение относительно секции и высоту, необходимо отпустить фиксатор на рейке. Установите высоту дуги и положение вокруг своей оси в необходимом месте секции и заблокируйте фиксатор на рейке.

Регулировка почечного валика (исполнения: ST-II, ST-III, ST-IV)

Установите ручку в муфту привода почечного валика. Для изменения высоты почечного валика вращайте ручку рычага по часовой стрелке для подъема, против – для опускания.

Эксплуатация подставки опорной (исполнение: ST-V)

Во время использования ножные секции приставки должны быть опущены таким образом, чтобы ноги располагались вплотную друг к другу, а тазовая секция должна быть отрегулирована таким образом, чтобы она находилась на одном уровне с операционным столом.

Установите с помощью рычаговых гаек нужную высоту вертикальных стоек и угол раскрытия опор, а также необходимое положение и высоту подколенных опор (4) и зафиксируйте их.

Поставьте колеса в основании на тормоз.

Убедитесь в том, что все надежно закреплено, и вращая рукоятку привода (6) начинайте растяжку.

Условия эксплуатации:

- температура: от +10°C до +35°C;
- относительная влажность: не более 90% (без образования конденсата);
- атмосферное давление: 0.86 МПа – 0.106 МПа.

11. Меры безопасности

Для установки стола операционного «Armed» необходимо выбирать ровную горизонтальную поверхность, без уклонов и неровностей.

Не превышайте максимальное значение массы пользователя при использовании стола операционного «Armed» (см. раздел «Технические характеристики»).

Не ставьте посторонние предметы на элементы и секции стола.

Перед использованием стола убедитесь в том, что все секции ложа и съемные приспособления надежно закреплены.

Во избежание травм в процессе регулировок, перемещений стола, убедитесь в том, что никакие части тела пациента или персонала не попадают в движущиеся механизмы или секции.

Для исключения выхода из строя системы гидропривода при транспортировке или хранении в условиях отрицательных температур следует выдерживать столы при нормальных условиях в течение не менее 6 часов.

Устранение неисправностей осуществляется только авторизованным сервисным центром.

Запрещается использовать стол в случае обнаружения неисправностей.

Меры безопасности при использовании приставки опорной (исполнение: ST-V)

1) Для простоты регулировки приставки и продления срока ее службы необходимо регулярно очищать все ее рабочие поверхности. Для лучшей работы подвижных узлов и деталей необходимо смазывать их вазелином.

2) После каждого использования очищайте каркас приставки.

3) Поверхность приставки должна быть сухой. Чтобы защитить колеса от ржавчины, удаляйте остатки влаги после мытья и чистки поверхности приставки.

12. Риски применения медицинского изделия

Таблица 3. Характерные опасности и меры предосторожности во избежание их возникновения

№ п/п	Характер опасности	Меры предосторожности
1	Причинение вреда в результате износа элементов конструкции операционного стола.	Периодически проводите техническое обслуживание операционного стола.
2	Причинение вреда в результате неосторожного обращения с операционным столом.	1. Перед применением внимательно изучите Руководство по эксплуатации. 2. В процессе регулировок, перемещений стола, убедитесь в том, что никакие части тела пациента или персонала не попадают в движущиеся механизмы или секции. 3. Перед использованием стола убедитесь в том, что все секции ложа и съемные приспособления надежно закреплены. 4. Не вносите какие-либо изменения в конструкцию стола. 5. Не используйте стол в случае обнаружения неисправностей.

13. Методы и средства очистки и дезинфекции

Удаляйте загрязнения с поверхности операционного стола сразу после его использования.

Для проведения процедуры очистки и дезинфекции допускается протирание поверхностей стола раствором дезинфицирующего средства (например, Глутарал без разведения, или 1% раствор монохлорамина ХБ и 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства (Гротанат Борербад («Шюльке и Майр», Германия; «Прогресс», «Астра», «Лотос», «Маричка», Россия))).

Составные части изделия не требуют проведения предстерилизационной очистки и стерилизации.

14. Международные стандарты

Медицинское изделие соответствует требованиям следующих международных стандартов (таблица 4):

Таблица 4. Перечень международных стандартов

№	Наименование
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
GB/T 19001-2016 / ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования
EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия на кожу
IEC 62366-1:2015	Медицинские изделия. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

BSI BS 6859-2-1987	Операционные столы. Операционные столы при помощи твердой подставки для общих целей
GB/T 191-2008	Упаковка - Графическая маркировка для обработки грузов
EN 980:2008	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации - Часть 1: Общие требования

15. Условия хранения и транспортирования

Стол операционный «Armed» транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок в упаковке завода-изготовителя при температуре окружающего воздуха от -50 до +40°C, относительной влажности до 96% (при температуре +35°C) и атмосферном давлении от 0,05 до 0,106 МПа.

Транспортировка стола без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения стола, полученные в результате транспортировки без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

Стол операционный «Armed» должен храниться в закрытом помещении при температуре окружающего воздуха от +5 до +40°C, относительной влажности до 80% (при температуре +25°C) и атмосферном давлении от 0,05 до 0,106 МПа. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

16. Упаковка

Стол операционный «Armed» упаковывается в ящик, выполняющий роль потребительской и транспортной упаковки.

Упаковка обеспечивает сохранность стола, в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.

Каждый стол упакован так, чтобы предотвратить возможное повреждение и ухудшение качества в результате хранения и транспортирования.

17. Маркировка

На каждый стол прикрепляется **этикетка**, на которой указывается следующая информация:

- Наименование и вариант исполнения стола
- Заводской номер
- Дата изготовления (год, месяц)
- Наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия
- Наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия
- Информация о регистрации медицинского изделия (номер и дата выдачи регистрационного удостоверения)
- Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- Знак соответствия

На **потребительской упаковке (ящик)** указывается следующая информация (этикетка):

- Наименование и вариант исполнения медицинского изделия
- Наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия
- Наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия
- Информация о регистрации медицинского изделия (номер и дата выдачи регистрационного удостоверения)

- Масса медицинского изделия
- Дата выпуска (год, месяц)
- Знак соответствия
- Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- Символ «Верх (указывает правильное вертикальное положение)»
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Вторичная переработка упаковки»
- Символ «Изделие не предназначено для контакта с пищевой продукцией»

Таблица 5. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Знак соответствия
	Верх (указывает правильное вертикальное положение)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вторичная переработка упаковки
	Изделие не предназначено для контакта с пищевой продукцией

18. Гарантийные обязательства и срок службы

18.1. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стола операционного «Armed» требованиям, установленным настоящим Руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения: 24 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Адреса сервисных центров:

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н, тел. (812) 702-73-02

143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А, тел. (495) 989-12-88

18.2. Срок службы

Срок службы стола операционного «Armed»: не менее 5 лет.

19. Техническое обслуживание

Регулярно проверяйте уровень масла. В случае, если подъем стола не осуществляется при нажатии на педаль гидравлического насоса до крайнего положения - долейте веретенное масло в емкость.

Для добавления масла необходимо открыть щиток, снять внутренний кожух и щиток основания, опустить ложе в нижнее положение, отвернуть болты на емкости масляного бачка, долить масло до верхней метки. Рекомендуем проверять уровень масла не реже 1 раза в год.

Для увеличения срока службы стола и улучшения плавности его работы необходимо периодически смазывать соединительные части и червячные механизмы не реже 1 раза в 3 месяца.

Рекомендуем содержать стол в чистом и сухом помещении. Ложе стола должно быть приведено в нижнее горизонтальное положение.

20. Ремонт

В процессе эксплуатации могут возникнуть следующие неисправности (см. таблицу 6).

Таблица 6. Устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Устранение	Примечание
Поверхность стола не поднимается	Педаль подъема находится в нижнем положении	Кратковременными неглубокими нажатиями на педаль прокачайте масло в насосе	
Поверхность стола не поднимается до верхнего положения	Недостаточно масла в гидравлическом насосе	Долейте масло в емкость (см. раздел «Техническое обслуживание»)	Обратитесь к квалифицированному специалисту

В случае обнаружения иных неисправностей рекомендуем обращаться в авторизованный сервисный центр.

21. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Стол операционный «Armed» не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы. По истечению срока службы или списания в результате выхода из строя стол операционный «Armed» подлежит утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Отработанное масло подлежит специальной утилизации.



公 证 书

(2020)镇丹证经外字第0138号

申请人：宁波圣迪夫医疗器械有限公司

住所地：宁波江北洪塘中路237号

法定代表人：沈波雄，男，一九六四年十一月十五日出生，公
身份号码：330203196411152716。

委托代理人：朱楠，男，一九九一年十二月十五日出生，
民身份号码：321181199112150418。

公证事项：印鉴

兹证明宁波圣迪夫医疗器械有限公司的委托代理人朱楠
二〇二〇年二月十日来到我处，在本公证员的面前，在前面
《Statement》上盖公司印章。

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公证员

张 爱 娟



二〇二〇年二月

21818

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2020)Z.D.Z.J.W.Zi, No. 0138

Applicant: Ningbo SDF Medical Instrument Co., Ltd

Address: No. 237, Hongtang Middle Road, Jiangbei District, Ningbo, Zhejiang.

Legal representative: Shen Boxiong, male, born on November 15, 1964, ID card No.: 330203196411152716.

Attorney: Zhu Nan, male, born on December 15, 1991, ID card No.: 321181199112150418.

Issue under notarization: seal

This is to certify that the attorney Zhu Nan for Ningbo SDF Medical Instrument Co., Ltd came to our notary public office, sealed on the foregoing *Statement* in the presence of me, the notary public, on February 10, 2020.

Notary: Zhang Lingyan (signature)

Danyang Notary Public Office

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

February 11, 2020

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Нотариус Чжан Линъянь, нотариальная контора Даньян, провинция Цзянсу
Китайская Народная Республика

Перевод с английского языка на русский язык

На странице 2:

Ningbo SDF Medical Instrument Co., Ltd. / Нингбо СДФ Медикал Инструмент Ко., Лтд.
Адрес: № 237, Hongtang Middle Road, Jiangbei District Ningbo, Zhejiang, China (№ 237, Хонгтанг
Мидл Рoad, Джиангбей Дистрикт Нингбо, Чжэцзян, Китай)
Тел.: 0574-87586194, индекс: 315033, факс: 0574-83022620

Перевод с китайского языка на русский язык

На странице 2:

/ Подпись /

Печать компании: Ningbo SDF Medical Instrument Co., Ltd. / Нингбо СДФ Медикал
Инструмент Ко., Лтд.

На странице 22:

Печать компании: Ningbo SDF Medical Instrument Co., Ltd. / Нингбо СДФ Медикал
Инструмент Ко., Лтд.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(Перевод)

(2020) Z.D.Z.J.W.Zi, № 0138

Заявитель: Ningbo SDF Medical Instrument Co., Ltd. / Нингбо СДФ Медикал
Инструмент Ко., Лтд.

Адрес: № 237, Hongtang Middle Road, Jiangbei District Ningbo, Zhejiang, China
315033 (№ 237, Хонгтанг Мидл Рoad, Джиангбей Дистрикт Нингбо, Чжэцзян, Китай
315033)

Законный представитель: Шэнь Босюн, мужчина, дата рождения: 15 ноября 1964
г., идентификационная карта №: 330203196411152716.

Доверенное лицо: Чжу Нань, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г.,
идентификационная карта №: 321181199112150418

Выдано в соответствии с нотариальным заверением: печать

Настоящим подтверждается, что Чжу Нань, доверенное лицо компании Ningbo
SDF Medical Instrument Co., Ltd. / Нингбо СДФ Медикал Инструмент Ко., Лтд.,
явился в нашу нотариальную контору и поставил печать на предстоящее
Заявление в присутствии меня, публичного нотариуса, 10 февраля 2020 г.

Нотариус: Чжан Линъянь (подпись)

Нотариальная контора Даньян

Провинция Цзянсу (печать)

Китайская Народная Республика

11 февраля 2020 г.

V131121821

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого марта две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Р-16021

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 27
листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

280

Е.Е. Прокошенкова

