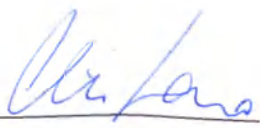


We, Lojer Oy, Finland, confirm the accuracy of the provided information.

CEO: Antti Ville Laine

Date: 01/02/2021

Signature and stamp:


VILLE LAINE



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Стол операционный хирургический Lojer Scandia SC440 Prime»
с принадлежностями



I confirm that Ville Laine

~~has~~ personally signed this document. This certificate does not
in any manner confirm the content of the document.

Tampere, Finland 12th of February 2021

Ex officio:



Fee 14 €

JORMA MARTIN
henkilökirjoittaja, julkinen notaari
häradsskrivare, notarius publicus
District Registrar, Notary Public

2021

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ.....	7
3. Назначение медицинского изделия	7
4. Предусмотренные потребители медицинского изделия.....	7
5. Условия применения	8
6. Показания к применению медицинского изделия.....	8
7. Противопоказания к применению медицинского изделия.....	8
8. Принцип действия медицинского изделия	8
9. Требования безопасности медицинского изделия	8
10. Способ применения МИ и принадлежностей.....	11
10.1 Инспектирование поставленного оборудования.....	11
10.2 Подготовка к эксплуатации.....	11
10.3 Эксплуатация	12
10.4 Ограничения перемещения стола	20
11. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.....	20
12. Средства управления.....	23
13. Описание составляющих медицинского изделия.....	26
14. Принадлежности медицинского изделия	73
15. Расшифровка символов, содержащихся на медицинском изделии.....	83
16. Условия транспортирования	84
17. Условия хранения.....	84
18. Срок службы	84
19. Очистка и дезинфекция.....	85
20. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	87
21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	87
21.1 Ежемесячное техобслуживание	88
21.2 Ежегодное обслуживание	89
21.3 Устранение неисправностей.....	89
22. Сведения об электромагнитной совместимости.....	90
23. Утилизация медицинского изделия	93
24. Ограниченная международная гарантия.....	93



Внимательно прочтите это руководство. Следуйте всем предупреждениям и указаниям, которые нанесены на корпус изделия.

1. Наименование медицинского изделия

«Стол операционный хирургический Lojer Scandia SC440 Prime» с принадлежностями:

Состав:

1. Секция стола центральная в вариантах исполнения:
 - 1.1 Секция стола центральная
 - 1.2 Секция стола центральная с функцией продольного перемещения
2. Секция головная (при необходимости)
3. Секция спинная в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 3.1 Секция спинная, малая
 - 3.2 Секция спинная, большая
 - 3.3 Секция спинная для ЛОР, короткая
 - 3.4 Секция спинная для ЛОР, длинная
4. Секция тазовая в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 4.1 Секция тазовая, малая
 - 4.2 Секция тазовая, большая
5. Секция с вырезом для гинекологических операций в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 5.1 Секция с вырезом для гинекологических операций, короткая
 - 5.2 Секция с вырезом для гинекологических операций, длинная
6. Секция ножная в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 6.1 Секция ножная, цельная
 - 6.2 Секция ножная, раздельная, 2шт.
 - 6.3 Секция ножная, раздельная с двойным сочленением, 2 шт.
 - 6.4 Секция ножная, облегченная
 - 6.5 Секция из фиброкарбона
7. Секция боковая расширяющая в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 7.1 Секция боковая расширяющая, короткая, с матрацами, 2 шт.
 - 7.2 Секция боковая расширяющая, длинная, с матрацами, 2 шт.
8. Подголовник в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 8.1 Подголовник с двойной артикуляцией, узкий
 - 8.2 Подголовник для ЛОР, пластической и офтальмологической хирургии
9. Подголовник для нейрохирургии в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 9.1 Подголовник для нейрохирургии, вариант А
 - 9.2 Подголовник для нейрохирургии, вариант В
 - 9.3 Подголовник для нейрохирургии, вариант С
10. Матрац для секции спинной в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 10.1 Матрац для секции спинной, малый из вискоэластика
 - 10.2 Матрац для секции спинной, малый из полиуретана
 - 10.3 Матрац для секции спинной, большой из вискоэластика
 - 10.4 Матрац для секции спинной, большой из полиуретана
 - 10.5 Матрац для секции спинной для ЛОР, короткий из вискоэластика
 - 10.6 Матрац для секции спинной для ЛОР, короткий из полиуретана
 - 10.7 Матрац для секции спинной для ЛОР, длинный из вискоэластика
 - 10.8 Матрац для секции спинной для ЛОР, длинный из полиуретана
11. Матрац для секции головной в вариантах исполнения (при необходимости):

- 11.1 Матрац для секции головной, из вискоэластика
- 11.2 Матрац для секции головной, из полиуретана
- 12. Матрац для секции тазовой в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 12.1 Матрац для секции тазовой, малый из вискоэластика
 - 12.2 Матрац для секции тазовой, малый из полиуретана
 - 12.3 Матрац для секции тазовой, большой из вискоэластика
 - 12.4 Матрац для секции тазовой, большой из полиуретана
- 13. Матрац для секции с вырезом для гинекологических операций в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 13.1 Матрац для секции с вырезом для гинекологических операций, короткий
 - 13.2 Матрац для секции с вырезом для гинекологических операций, длинный
- 14. Матрац для секции ножной в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 14.1 Матрац для секции ножной, из вискоэластика
 - 14.2 Матрац для секции ножной, из полиуретана
 - 14.3 Матрац для секции ножной, раздельной из вискоэластика, 2 шт.
 - 14.4 Матрац для секции ножной, раздельной из полиуретана, 2 шт.
 - 14.5 Комплект матрацев для секции ножной, раздельной с двойным сочленением из вискоэластика, 2 шт.
 - 14.6 Комплект матрацев для секции ножной, раздельной с двойным сочленением из полиуретана, 2 шт.
 - 14.7 Матрац для секции ножной, облегченной и секции из фиброкарбона из вискоэластика
- 15. Опора для руки в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 15.1 Опора для руки, стандартная с зажимом
 - 15.2 Опора для руки, стандартная с зажимом и регулируемой ручкой
 - 15.3 Опора для руки, короткая с зажимом и с регулируемой ручкой
 - 15.4 Опора для руки, стандартная с зажимом, с удлиненной штангой и регулируемой ручкой
 - 15.5 Опора для руки, короткая с зажимом, с удлиненной штангой и с регулируемой ручкой
 - 15.6 Опора для руки, стандартная, с ротационным зажимом и регулируемой ручкой
 - 15.7 Опора для руки, короткая, с ротационным зажимом и регулируемой ручкой
 - 15.8 Опора для руки, стандартная, с ротационным зажимом, с удлиненной штангой и регулируемой ручкой
 - 15.9 Опора для руки, короткая, с ротационным зажимом, с удлиненной штангой и регулируемой ручкой
- 16. Подушка к опоре для руки в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 16.1 Подушка к опоре для руки, стандартная из вискоэластика
 - 16.2 Подушка к опоре для руки, короткая из вискоэластика
 - 16.3 Подушка к опоре для руки, литая из полиуретана
- 17. Подставка-столик для операций на руке и кисти в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 17.1 Подставка-столик для операций на руке и кисти
 - 17.2 Подставка-столик для операций на руке и кисти, из углепластика
 - 17.3 Подставка-столик для операций на руке и кисти, фигурный
- 18. Матрас для подставки-столика для операций на руке и кисти (при необходимости)

19. Матрас для подставки-столика для операций на руке и кисти, фигурной (при необходимости)
20. Опорная ножка (при необходимости)
21. Боковая опора в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 21.1 Боковая опора, фиксированная
 - 21.2 Боковая опора, регулируемая, узкая
 - 21.3 Боковая опора, регулируемая, широкая
 - 21.4 Боковая опора, многопозиционная, узкая
 - 21.5 Боковая опора, многопозиционная, широкая
 - 21.6 Боковая опора, многопозиционная, круглая
 - 21.7 Боковая опора для плечевого модуля
22. Опорный валик, вертикальный (при необходимости)
23. Опора в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 23.1 Опора для голени
 - 23.2 Опора для колена
 - 23.3 Опора для ступней, 2 шт.
 - 23.4 Опора для ног по Гопелю, 2 шт.
 - 23.5 Опора для ноги с подушкой
 - 23.6 Опора для плеча, 2 шт.
 - 23.7 Опора для запястья, регулируемая, 2шт.
24. Упор для ног с пневматической пружиной, 2 шт. (при необходимости)
25. Упор паховый (при необходимости)
26. Держатель для артроскопии колена (при необходимости)
27. Столик для руки, многофункциональный (при необходимости)
28. Приставка для ламинэктомии (при необходимости)
29. Приставка для фиксации пациента при операции позвоночника (при необходимости)
30. Приставка для операций на почках (при необходимости)
31. Приставка проктологическая (при необходимости)
32. Приставка ортопедическая для вытяжения (при необходимости)
33. Устройство тяговое для вытяжения ноги под углом (при необходимости)
34. Модуль для операций на плече
35. Валик в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 35.1 Валик под голень и колено
 - 35.2 Валик круглый с диаметром 100 мм
 - 35.3 Валик круглый с диаметром 150 мм
 - 35.4 Валик для грудной клетки, короткий, гель-пена
 - 35.5 Валик для грудной клетки, короткий, гель
 - 35.6 Валик для грудной клетки, длинный, гель-пена
 - 35.7 Валик для грудной клетки, длинный, гель
36. Подушка клиновидная в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 36.1 Подушка клиновидная, малая
 - 36.2 Подушка клиновидная, большая
37. Кольцо под голову в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 37.1 Кольцо под голову, детское, гель-пена
 - 37.2 Кольцо под голову, детское, гель
 - 37.3 Кольцо под голову в форме подковы, детское, гель-пена

- 37.4 Кольцо под голову в форме подковы, детское, гель
- 37.5 Кольцо под голову в форме подковы, взрослое, гель-пена
- 37.6 Кольцо под голову в форме подковы, взрослое, гель
- 38. Подголовник для положения лёжа на животе, в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 38.1 Подголовник для положения лёжа на животе, гель-пена
 - 38.2 Подголовник для положения лёжа на животе, гель
- 39. Подкладка в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 39.1 Подкладка под голову, гель-пена
 - 39.2 Подкладка под голову, гель
 - 39.3 Подкладка к опоре для руки
 - 39.4 Подкладка к опоре для руки, контурная, гель-пена
 - 39.5 Подкладка к опоре для руки, контурная, гель
 - 39.6 Подкладка для операционного стола, гель-сетчатая
 - 39.7 Подкладка для операционного стола, гелевая
 - 39.8 Подкладка к упорам для ног, гель, 2 шт.
- 40. Опора подпяточная в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 40.1 Опора подпяточная, гель-пена, 2 шт.
 - 40.2 Опора подпяточная, гель, 2 шт.
- 41. Стол для инструментов, с креплением на боковом рельсе (при необходимости)
- 42. Тележка для размещения принадлежностей (при необходимости)
- 43. Тележка для размещения секций операционного стола (при необходимости)
- 44. Инфузионная стойка в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 44.1 Инфузионная стойка прямая
 - 44.2 Инфузионная стойка прямая с возможностью наклона, со встроенным зажимом
 - 44.3 Инфузионная стойка прямая, мобильная
- 45. Анестезиологическая дуга в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 45.1 Анестезиологическая дуга
 - 45.2 Анестезиологическая дуга с ротационными зажимами
 - 45.3 Анестезиологическая дуга, гибкая
- 46. Тоннель для рентгенкассеты (при необходимости)
- 47. Держатель рентгенкассеты (при необходимости)
- 48. Пульт управления ручной
- 49. Кабель зарядки
- 50. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 1. Пульт управления интегрированный
- 2. Пульт управления ножной
- 3. Зажим простой с диаметром 18 мм
- 4. Зажим простой с диаметром 20 мм
- 5. Зажим простой универсальный
- 6. Зажим-замок с диаметром 18 мм
- 7. Зажим-замок с диаметром 18 мм, ротационный
- 8. Зажим с диаметром 20 мм из нержавеющей стали, ротационный
- 9. Зажим с диаметром 20 мм с двойной фиксацией из нержавеющей стали, ротационный

10. Зажим для ортопедической приставки
11. Ремень для запястья
12. Ремень для опоры руки
13. Ремень для подколенника по Гопелю
14. Ремень для ножной секции раздельной
15. Ремень для ног и тела
16. Ремень для ног и тела, широкий
17. Ремень для пациента на липучке
18. Ремень для использования с модулем операции на плече
19. Рамка расширяющая
20. Держатель трубок
21. Адаптер для специальных типов подголовников
22. Рельс к ортопедической приставке, дополнительный
23. Удлинитель бокового рельса
24. Ручка для перемещения стола. 2 шт.
25. Подкладное судно 9 л с дренажом
26. Подкладное судно 6 л без дренажа

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

«Lojer Oy» (Лойер Ою),
Putajantie 42, 38210, SASTAMALA, Finland / Финляндия

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

«Lojer Oy» (Лойер Ою),
Putajantie 42, 38210, SASTAMALA, Finland / Финляндия

2.3 Сведения об адресах производства

«Lojer Oy» (Лойер Ою),
Putajantie 42, 38210, SASTAMALA, Finland / Финляндия

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие Lojer Scandia SC440 Prime предназначено для размещения и обеспечения оптимального положения больного при проведении хирургических операций.

4. Предусмотренные потребители медицинского изделия

Предусмотренные потребители медицинского изделия профессиональные медицинские работники, обладающие соответствующими знаниями и навыками.

5. Условия применения

Операционный стол Lojer Scandia SC440 Prime применяется во время хирургических процедур в операционных палатах медицинских учреждений.

Изделие предназначается для использования в нормальных условиях внутри помещений, исключая наличие повышенной влажности при:

Температура от +5°C до +30°C

Относительная влажность воздуха от 20 % до 90 % без образования конденсата

Давление воздуха От 700 гПа до 1060 гПа

6. Показания к применению медицинского изделия

- Необходимость хирургического вмешательства для пациента.

7. Противопоказания к применению медицинского изделия

Не использовать для пациентов:

- Массой более 250 кг.

Побочные действия

Возможные побочные действия для данного медицинского изделия не выявлены

8. Принцип действия медицинского изделия

Операционный стол имеет большое количество регулировок, обеспечивающих выполнение различных функций при проведении операций разного рода. Все функции управляются с ручного пульта управления. Интегрированный пульт управления (ИПУ) располагается на колонне центральной секции стола и предназначается, преимущественно, для резервного использования. Операционный стол состоит из конфигурируемых секций, которые могут устанавливаться и переустанавливаться в соответствии с требованиями операции.

9. Требования безопасности медицинского изделия

Меры предосторожности, предупреждения

В этом документе даются указания по работе и техническому обслуживанию изделия. Пожалуйста, ознакомьтесь с данным руководством перед использованием изделием.

Пользуйтесь изделием только так, как указано в документе, и для конкретных целей использования. Сохраняйте данное руководство надлежащим образом; убедитесь, что это руководство будет доступно для всех последующих пользователей в течение всего срока службы изделия.



Внимательно прочтите это руководство. Следуйте всем предупреждениям и указаниям, которые нанесены на корпус изделия.



Убедитесь в надлежащей подготовке персонала перед использованием стола.



В целях безопасности всегда включайте сетевой шнур (для зарядки аккумулятора) в заземленную розетку.



Не прикрепляйте кабель зарядки к изделию. Убедитесь, что его можно будет легко отсоединить в аварийной ситуации.



Удостоверьтесь, что расстояние до розетки составляет не более 2 метров.



Всегда отсоединяйте оба конца кабеля зарядки перед перемещением изделия.



Если кабель зарядки поврежден, немедленно отключите его от сети. Не пользуйтесь изделием и свяжитесь со службой технической поддержки. Пользуйтесь только оригинальным кабелем.



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.



Не изменяйте конструкцию изделия и не устанавливайте на него детали, которые не были, указаны в этом документе или не утверждены производителем.



Не пользуйтесь изделием или аксессуарами, если они не работают надлежащим образом. Свяжитесь со службой технической поддержки.



Перед началом эксплуатации стола убедитесь, что во время сборки и возможной регулировки все рычаги были надежно заблокированы.



Используйте изделие в соответствии с его целевым предназначением, определенным производителем.



Убедитесь в том, что стол не подвергается электромагнитному излучению, которое превышает установленные нормы. Переносное и мобильное оборудование для радиочастотной (РЧ) связи может оказывать влияние на работу операционного стола.



Использование принадлежностей, приемопередающих устройств и кабелей, отличных от тех, которые указаны или поставляются производителем, может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению электромагнитной защищенности такого оборудования, что приведет к его ненадлежащему функционированию.



Избегайте использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или при установке над другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе стола. Если такого рода использование необходимо, следует осмотреть это оборудование и другое оборудование, чтобы проверить, что они работают нормально.



Переносное РЧ оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе чем 30 см (12 дюймов) от любой из частей стола Lojer SC440, включая поставляемые производителем кабели. В противном случае может произойти ухудшение эксплуатационных характеристик данного оборудования.



Перед началом эксплуатации убедитесь, что все секции надлежащим образом заблокированы.



Ручной пульт управления необходимо подвесить с одной стороны головной секции, чтобы предотвратить его зажатие во время перемещения или регулировки стола.



Убедитесь, что конечности пациента не находятся в промежутке между элементами рамы стола или принадлежностями.



Убедитесь, что при регулировке стола по высоте секции лежа не соприкасаются с элементами нижней рамы, колонной или о полом. Будьте особенно внимательны, если стол находится в нижнем положении.



Всегда блокируйте управление изделием с помощью ИПУ во время чистки, технического обслуживания в аварийной ситуации.



Перед началом эксплуатации стола постоянно убеждайтесь в том, что стол находится в рабочем положении.



Убедитесь, что вокруг стола, над ним и под ним достаточно места для перемещения. Обратите внимание на то, что установка принадлежностей увеличивает потребность в свободном пространстве.



Убедитесь в безопасности пространства вокруг стола. Вокруг стола не должно быть острых углов или иных потенциально опасных предметов.



Не изменяйте конструкцию изделия и не устанавливайте на него принадлежности, которые не были указаны в этом документе.



Убедитесь, что нагрузка распределяется по столу настолько равномерно, насколько это возможно, чтобы не допустить перекоса.



Обратите внимание на то, что имеется возможность проводить регулировку даже после того, как будет отключено сетевое питание или при недостаточном напряжении сети, если аккумулятор заряжен. Если вы не пользуетесь столом, в качестве меры предосторожности заблокируйте управление изделием с помощью ИПУ.



Безопасная рабочая нагрузка (БРН) является максимально допустимой нагрузкой, включая в себя вес пациента, матрасов и принадлежностей. Перегрузка может привести к боковому наклону стола.



Безопасная рабочая нагрузка (БРН) составляет 250 кг. Если функция продольного перемещения (Slide) отключена, БРН составляет 200 кг.



При перемещении безопасная рабочая нагрузка (БРН) составляет 250 кг. Ложة стола должно находиться в горизонтальном положении.



Общая масса принадлежностей, прикрепленных к направляющей для принадлежностей, составляет 40 кг.



Максимально допустимая нагрузка (БРН) на направляющую для принадлежностей составляет 25 кг. Максимально допустимая нагрузка (БРН) на направляющую для принадлежностей в головной секции составляет 10 кг на направляющую. Максимальная комбинированная нагрузка на направляющие в головной секции составляет 20 кг.

10. Способ применения МИ и принадлежностей

10.1 Инспектирование поставленного оборудования

Перед началом использования изделия проверьте, чтобы упаковка была целой, и не имела повреждений, причиненных во время транспортировки. Если во время транспортировки упаковка была повреждена, пожалуйста, уведомьте об этом компанию-перевозчика и поставщика в течение двух (2) дней после получения поставки.

Убедитесь, что поставленное изделие содержит все составные части, подробно перечисленные в накладной. Если чего-либо нет в комплекте поставки, пожалуйста, немедленно свяжитесь с поставщиком.

10.2 Подготовка к эксплуатации

После доставки, перед началом эксплуатации, выдержите операционный стол при комнатной температуре в течение 6 часов. Если есть вероятность того, что изделие подвергалось воздействию температур ниже 0°C, перед началом эксплуатации оставьте стол в помещении на ночь.

Перед началом использования изделия ознакомьтесь с руководством по эксплуатации и выполните следующее:

- Убедитесь, что все упаковочные материалы удалены.
- Убедитесь, что изделие свободно поднимается и опускается.
- Подсоедините кабель зарядки к его разъему на главной панели управления (Рисунок 7 (2)) и зарядите аккумуляторы.
- Перед началом использования стола необходимо заряжать аккумуляторы в течение 10 часов.
- Проверьте надлежащее выполнение всех функций с помощью ручного пульта управления и ИПУ.
- Проверьте, чтобы колеса вращались без помех и проворачивались на 360 °.
- Проверьте надлежащую работу всех принадлежностей. Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед установкой принадлежностей и убедитесь, что они не нарушают требования безопасного обращения с изделием.

Перед началом эксплуатации изделия ознакомьтесь с требованиями по безопасности, которые приведены в разделе 9.

10.3 Эксплуатация

Выберите функцию, нажав на необходимую клавишу. Над выбранной клавишей включается зеленый светодиод. Движение начинается, если на пульте управления нажать на клавишу привода от электродвигателя. Движение прекращается, если отпустить клавишу. При нажатии двух клавиш одновременно стол не начинает движение, или начатое движение прекращается.

Кроме следующих случаев:

- Движение не прекращается, если на разных пультах управления одновременно нажата одна и та же клавиша. Движение прекращается, если отпускается одна из клавиш или выбирается другая функция.

Траектория каждого движения ограничивается электронной программой. Движение прекращается, если клавиша отпущена или если достигается установленный конечный пункт движения. Движение обязательно прекратится, если на ИПУ будет нажата клавиша блокировки.



Убедитесь, что при регулировке или перемещении стола принадлежности не соприкасаются с препятствиями.

Световые и звуковые сигналы

Ниже представлено описание световых и звуковых сигналов (Таблица 1). См. также раздел «Устранение неисправностей».

Таблица 1 – Светодиодные индикаторы и звуковые сигналы ручного пульта управления

Индикаторный светодиод или звуковой сигнал	Описание	Определение
Зеленый	Непрерывный	Выбранная функция.
Оранжевый, один светодиод	Непрерывный	1) Выполняется зарядка, кабель зарядки подключен (Рисунок 11 (12)) 2) Уровень зарядки аккумулятора: (Рисунок 11 (8)) • светится 4 светодиода: 80-100 % • светится 3 светодиода: 60-80 % • светится 2 светодиода: 45-60 % • светится 1 светодиод: 30-45 %

		3) Выбранный слот памяти (Рисунок 11 (10)) 4) Обратитесь в сервисную службу (Рисунок 11 (14))
	Мигающий	1) Уровень заряда аккумулятора ниже 30%. (Рисунок 11 (8)) 2) Идет сохранение памяти положения (Рисунок 11 (10)) 3) Выше функциональной кнопки, режим потери положения (См. Раздел «Выявление и устранение неисправностей» / обратитесь в сервисную службу)
Оранжевый, один светодиод	Непрерывный	Стол зафиксирован
Оранжевый, несколько светодиодов	Мигающий	Неустраняемая ошибка, сбросить стол
Короткий сигнал	Один сигнал 500 мсек	Движение одной секции достигло положения 0
Двойной сигнал	Сигнал 250 мсек - 100 мсек тишины - сигнал 250 мсек	Стол достиг позиции положения 0 или памяти положения. Память положения успешно сохранена. Функция выполнена успешно.
Сигнал потери положения	Непрерывный сигнал 200 мсек – 200 мсек тишины	Положение потеряно на одном или нескольких каналах
Гудковый сигнал	Непрерывный сигнал	Движение не допускается
Сигнал неустранимой ошибки	Непрерывный сигнал 50 мсек - 500 мсек тишины	Фатальная ошибка в системе управления. Сигнал активируется при нажатии любой кнопки

Рабочее/транспортное положение

Если стол установлен в рабочее положение, нажмите на педаль (Рисунок 1 а)). При перемещении поднимите педаль в среднее положение (Рисунок 1 б)). Направляющее колесо выбирается подъемом педали вверх (Рисунок 1 в)).

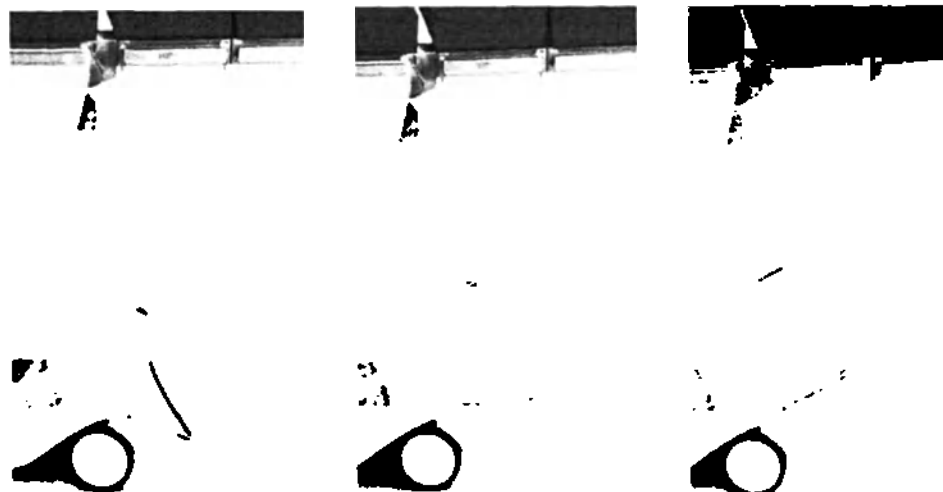


Рисунок 1 – а) рабочее положение: б) положение перемещения: в) направляющее колесо

Регулировка стола

Максимальный диапазон регулировки стола приводится ниже (Рисунок 2)



ОПАСНОСТЬ СДАВЛИВАНИЯ! Убедитесь, что во время регулировки ничего не попадает между частями конструкции изделия или под изделие.

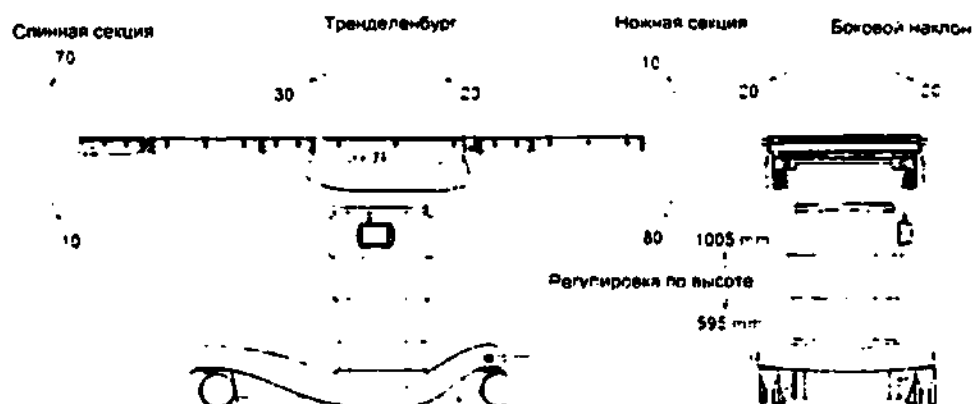


Рисунок 2 – Диапазон регулировки стола

1) Регулировка по высоте

Отрегулируйте высоту стола клавишами на ручном пульте управления ИПУ (Error! Reference source not found.11).

2) Регулировка наклона спинной секции

Отрегулируйте угол наклона спинной секции клавишами на ручном пульте управления/ИПУ.

3) Регулировка наклона ножной секции

Отрегулируйте угол наклона ножной секции клавишами на ручном пульте управления/ИПУ.

4) Боковой наклон

Наклоните стол (пациента) вправо, нажимая клавиши на ручном пульте управления/ИПУ. Наклоните влево с помощью клавиш на ручном пульте управления/ИПУ. Максимальный угол наклона 20° (Рисунок 2), если стол установлен горизонтально. Если стол установлен в положение Тренделенбург/ Анти-Тренделенбург, угол наклона ограничен.

5) Положение Тренделенбург/ Анти-Тренделенбург

Установите стол в положение Тренделенбург (головой вниз) клавишами на ручном пульте управления/ ИПУ. Установите стол в положение Анти-Тренделенбург (ногами вниз) клавишами на ручном пульте управления/ИПУ. Возврат в горизонтальное положение производится либо нажатием клавиши «Положение 0», либо нажатием на вышеупомянутые клавиши Тренделенбург/ Анти-Тренделенбург.

6) Нулевая позиция

Чтобы вернуть стол в горизонтальное положение, нажмите и удерживайте клавишу «Положение 0» на ручном пульте управления/ИПУ. Это отменит регулировки продольного перемещения, бокового наклона, положений Тренделенбург/ Анти-Тренделенбург и произведет регулировку спинной и ножной секций в горизонтальное положение. Когда стол будет окончательно возвращен приводом в положение «=», раздастся короткий звуковой сигнал.

7) Продольное перемещение

Ложу стола будет продольно перемещаться к длинной стороне опорной рамы, если нажать и удерживать клавишу на ручном пульте управления/ИПУ. Ложу стола будет продольно перемещаться в противоположном направлении (в сторону исходного положения) при помощи нажатия другой клавиши на ручном пульте управления/ИПУ. Максимальная длина продольного перемещения составляет 300 мм.



При использовании функции продольного перемещения (Slide), БРН составляет 200 кг.

8) Слот модуля памяти

Нажмите на клавишу «Выбор памяти положения» на ручном пульте управления и выберите нужный вам слот модуля памяти. На выбранный слот модуля памяти (1-4) указывает желтый светодиод. После этого нажмите на одну из клавиш «Движение» и стол будет переведен приводом в ранее введенное в память положение. После того, как стол будет окончательно переведен приводом в ранее введенное в память положение, прозвучит короткий звуковой сигнал.

Стол имеет 4 слота модуля памяти. Сохранение введенного в память положения:

- С помощью привода переведите стол в требуемое положение.
- Выберите один из слотов модуля памяти с помощью клавиши «Слот модуля памяти». Включается светодиод.
- Нажмите и удерживайте клавишу «Сохранение памяти положения», светодиод начинает мигать. Введенное в память положение успешно сохранено, когда мигание прекращается (светодиод светится постоянно) и звучит короткий звуковой сигнал.



Перед переводом стола в ранее введенное в память положение убедитесь, что вокруг стола, над ним и под ним достаточно места для перемещений. Обратите внимание на то, что принадлежности увеличивают потребность в наличии свободного места.



Внимательно следите за движением стола при переводе в ранее введенное в память положение.

9) Перемещение операционного стола



Если стол находится в положении перемещения (на колесах), БРН составляет 250 кг.



Из соображений безопасности, при перевозке пациента, высота стола должна составлять менее 800 мм.



Не используйте стол для перевозки пациента на неровном полу. Максимально допустимый уклон: $\pm 2^\circ$.

Перед перемещением операционного стола:

- Поместите центр тяжести тела пациента над колонной.
- Убедитесь в том, что пациент надежно зафиксирован.
- Уменьшите высоту стола (ниже 80 см).
- Удостоверьтесь в том, что кабель зарядки отключен. Удалите все возможные препятствия. Во время перемещения обращайте внимание на прикрепленные к столу принадлежности.

- При перемещении стола по обе его стороны всегда должен находиться по меньшей мере один человек.

Установка/удаление секций ложа стола

Секции ложа операционного стола Lojer Scandia SC440 Prime легко устанавливаются на фиксаторах.

- Возьмите секцию в руки.
- Установите штыри напротив отверстий.

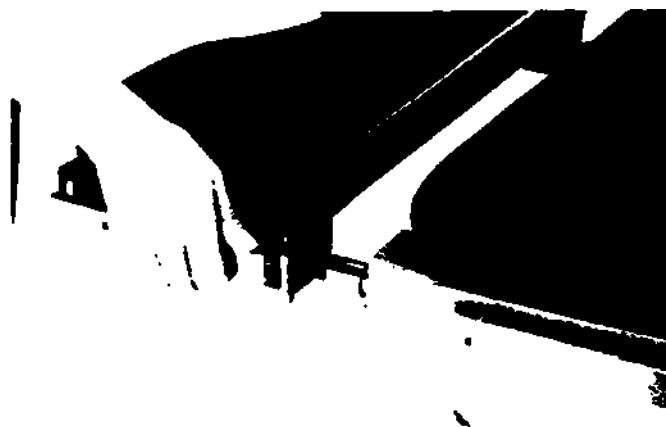


Рисунок 3 – Установка секций ложа стола

- Задвиньте секцию, равномерно надавливая на нее, чтобы штыри вошли в отверстия одновременно.
- Для фиксации потяните секцию на себя, чтобы защелки по обе ее стороны стали на место (Рисунок 4).



Убедитесь, что секция надежно зафиксирована. Если видна красная отметка (Рисунок 4), секция не зафиксирована.

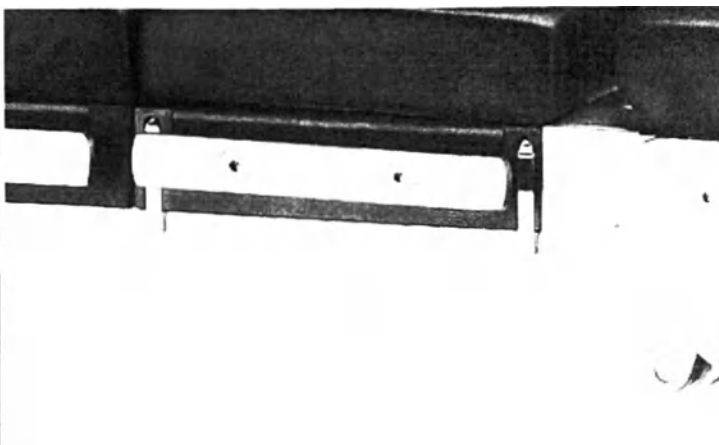
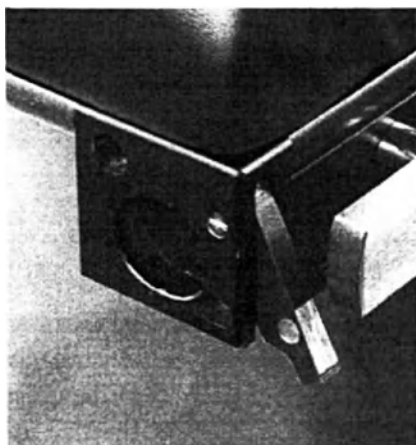


Рисунок 4 – Защелки а) открыты б) закрыты

Удаление секций ложа стола

- Переведите защелки по обе стороны ложа в крайнее верхнее положение (Рисунок 5).



Рисунок 5 – Открывание фиксирующих защёлок

- Возьмитесь за секцию обеими руками и плавно потяните на себя. Чем плавнее будут ваши движения, тем легче будет снять секцию. Легкое приподнимание секции также облегчит вам задачу.

Регулировка наклона головной секции

Отрегулируйте угол наклона головной секции, нажимая на регулировочную перекладину 1 (Рисунок 6). Отпустите перекладину, чтобы зафиксировать головную секцию. Если необходимо, угол наклона головной секции можно установить параллельно ложу стола (как указано ниже), нажимая на клавишу 2 (Рисунок 6). Отпустите клавишу, чтобы зафиксировать головную секцию.

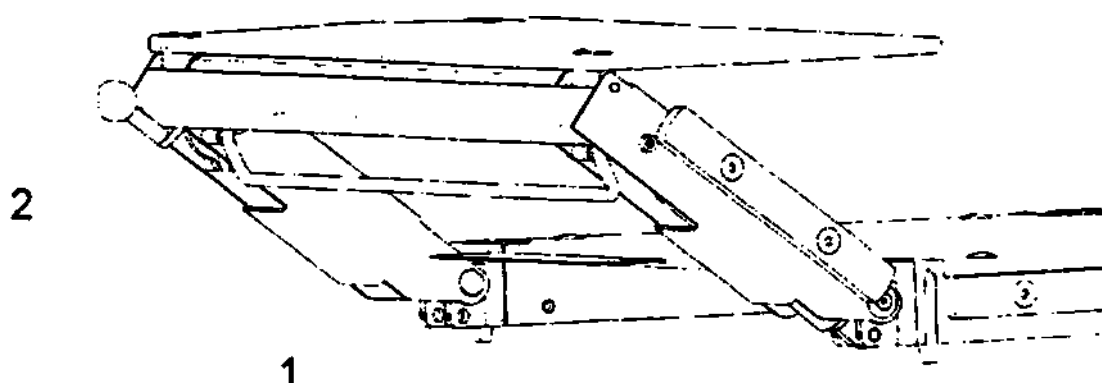


Рисунок 6 – Регулировка наклона головной секции

Зарядка аккумуляторов

Чтобы обеспечить продолжительный срок службы аккумуляторов, заряжайте аккумуляторы как указано ниже:

- Рекомендуемая зарядка: если светятся два светодиода индикатора зарядки аккумуляторов (уровень заряда: 45 - 60 %)
- Немедленно зарядите аккумуляторы: если светится один светодиод индикатора зарядки аккумуляторов (уровень заряда: 30 - 45 %)

Полная зарядка полностью разряженных аккумуляторов займет примерно 10 часов.



Пользуйтесь только теми аккумуляторами, которые указывает производитель.



Всегда отсоединяйте кабель после окончания зарядки. Если кабель не отключен, мощность аккумуляторов может снизиться.

При нормальных условиях эксплуатации:



Рекомендуется производить зарядку после использования стола, есть, когда на столе нет пациента.



Будьте осторожны, если аккумуляторы заряжаются, когда на столе находится пациент. Ввиду того, что открыта крышка, следите за тем, чтобы не допустить проливания жидкости на главную панель управления.

- Зафиксируйте стол в Рабочем положении.
- Откройте крышку на главной панели управления и присоедините кабель зарядки к разъему 2 (Рисунок 7).

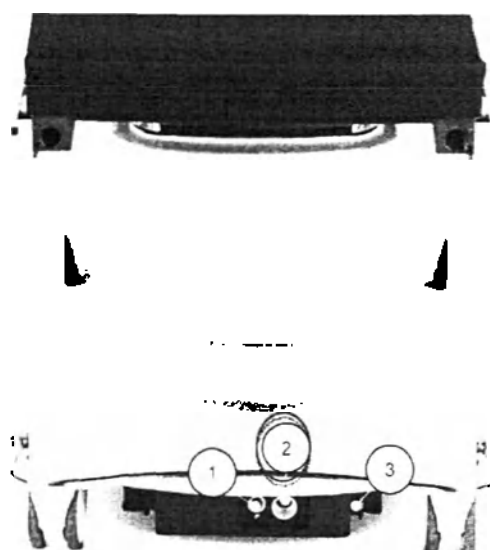


Рисунок 7: Разъем для подключения кабеля зарядки

- Вставьте другой конец кабеля зарядки в заземленную розетку.
- Отключите кабель зарядки от сети питания после истечения рекомендованного времени зарядки.
- Закройте крышку на главной панели управления.



Аккумуляторы необходимо заменять после 3 лет службы или если необходимое время цикла зарядки/разрядки становится более частым, чем через 6-8 часов.

10.4 Ограничения перемещения стола

Перемещение операционного стола ограничено электронной программой, которое представляет собой интеллектуальную систему защиты от столкновений. Когда перемещение прекращается, это значит, что стол достиг ограничения.

11. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

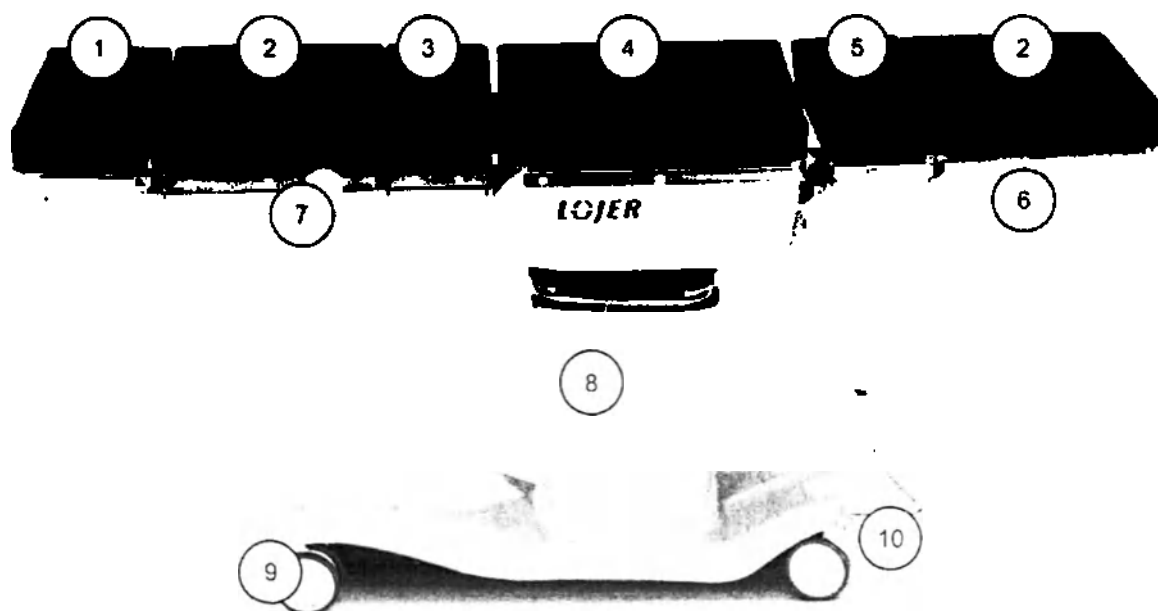


Рисунок 8 – Составные части операционного стола

- 1) Секция головная 2) Секция спинная, большая 3) Секция спинная, малая 4) Секция центральная 5) Секция с вырезом для гинекологических операций 6) Направляющая для принадлежностей 7) Пульт управления ручной 8) Интегрированный пульт управления (ИПУ) 9) Колеса 10) Механизм фиксации колес

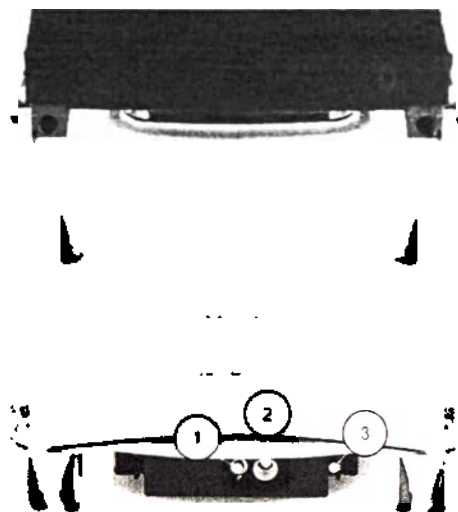
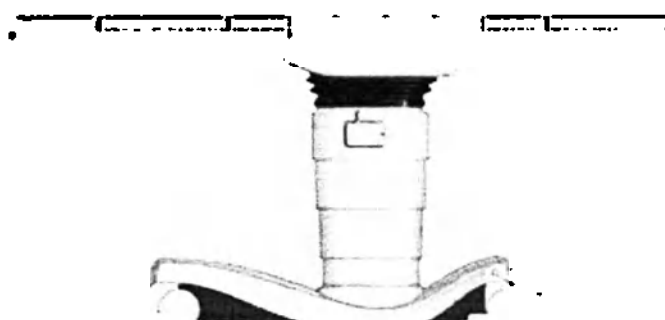


Рисунок 9 – Операционный стол. Вид сзади

- 1) Открытое шинное соединение (Разъем OpenBus) 2) Разъём для подключения кабеля зарядки 3) Выравнивание потенциалов**

Сдвиг 300



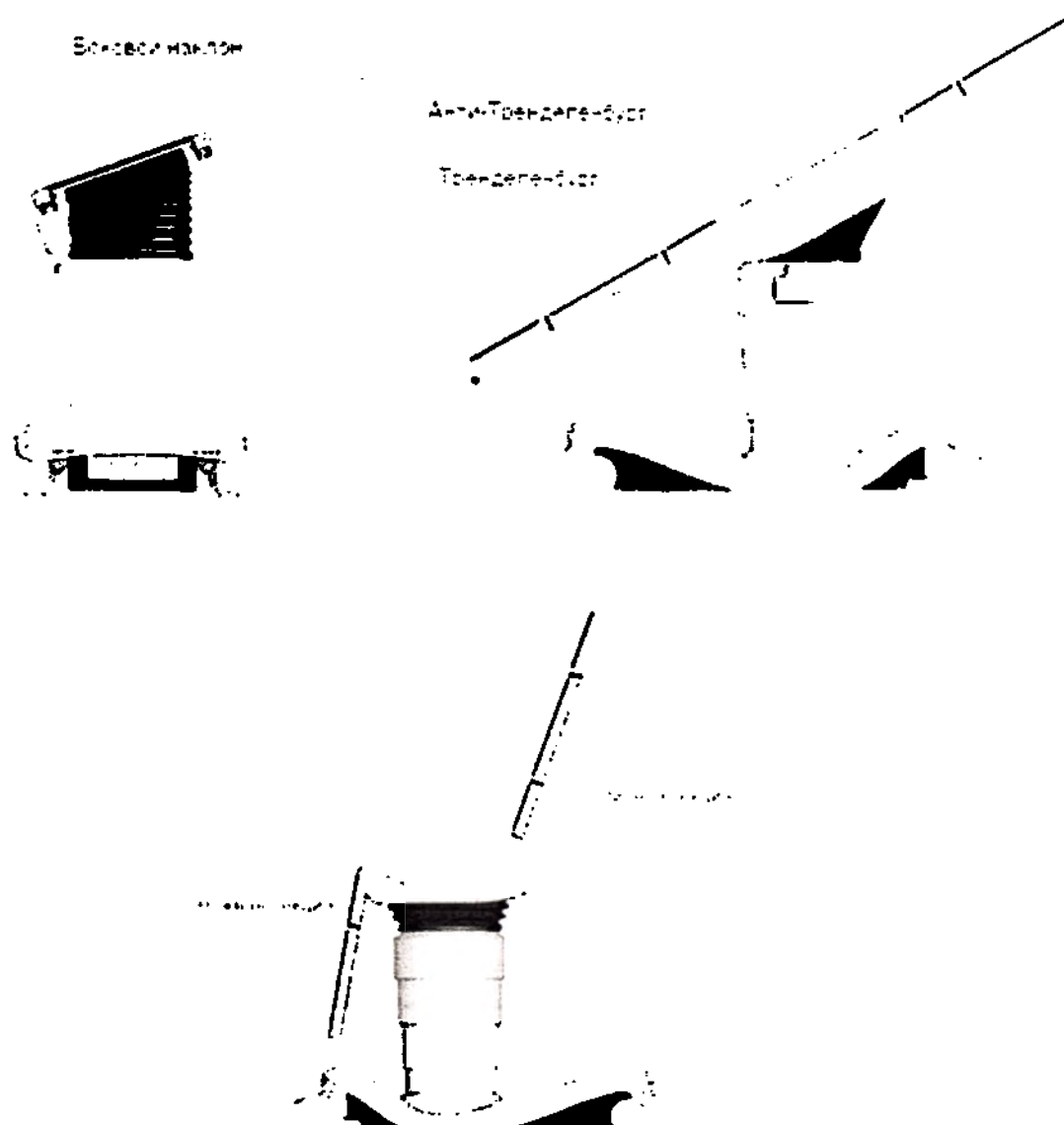


Таблица 2 – Технические параметры медицинского изделия

Размеры и вес	
Общая длина	2070 ± 5 мм
Ширина, включая боковые направляющие для принадлежностей	622 ± 5 мм
Ширина ложа	550 ± 5 мм
Общий вес	200 ± 5 кг
Безопасная рабочая нагрузка (БРН)	250 ± 5 кг
Колеса	Четыре двойных колесика Ø 125 мм с центральной блокировкой
Диапазон регулировки (максимальные значения)	
Высота (без матрасов)	(595 – 1005) ± 5 мм

Тренделенбург/Анти-Тренделенбург	30° / 20° ±2°
Боковой наклон (вправо/влево)	20° / 20° ±2°
Спинная секция (вверх/вниз)	70° / -10° ±2°
Головная секция	°-58/°-37 ±2°. можно поднять до 135 ± 5 мм
Ножная секция (вверх/вниз)	10° / -80° ±2°
Продольное перемещение (Секция центральная с функцией продольного смещения)	300 ± 5 мм
Электрические характеристики	
Источник питания	при работе от сети 24 В пост. тока.
	при работе от аккумулятора 100- 240 В пер. тока ~; 50/60 Гц
Максимальное потребление тока / мощность	Макс. 4,5 А / 900 Вт
Степень защиты от проникновения (пыли и воды)	IPX4
Класс электробезопасности	Класс I (с заземлением): Рабочая часть типа B
Внутренний источник питания (основные аккумуляторы)	2 x 2.25 А*ч (2 x 58.28 Вт*ч) литий-ионная технология (никель-марганец-кобальт (NMC)). UN3481
Рабочий цикл	10 %, макс. 2 минуты/18 минут непрерывного использования Вкл/Выкл.

12. Средства управления

Функции стола контролируются с ручного пульта управления или с помощью интегрированного пульта управления на колонне, который, как правило, используется в качестве альтернативы. Для регулировки стола выберите функцию и нажмите на соответствующую кнопку пульта. Движение прекращается при отпускании кнопки или при нажатии кнопки какой-либо другой функции.

12.1 Пульт управления ручной

Пульт управления ручной подключен к столу с помощью кабеля. Точка подключения через разъем находится на колонне под центральной секцией (Рисунок 10).

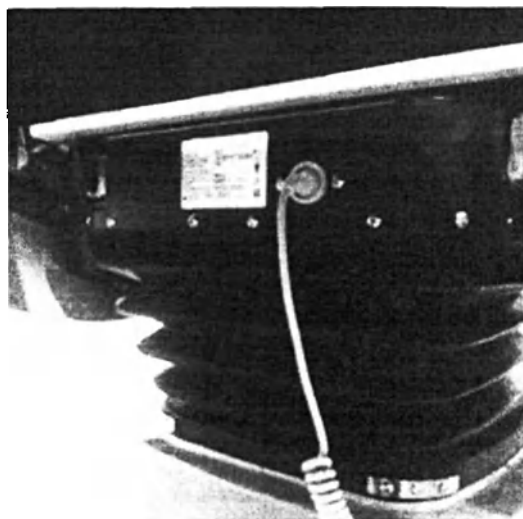


Рисунок 10 – Подключение пульта управления ручного через разъем OpenBus

Функции и кнопки движения обозначены одними и теми же символами на обоих пультах. Ручной пульт управления имеет дополнительные кнопки и индикаторы. Оба пульта управления показаны ниже (Рисунок 11) и (Рисунок 12).

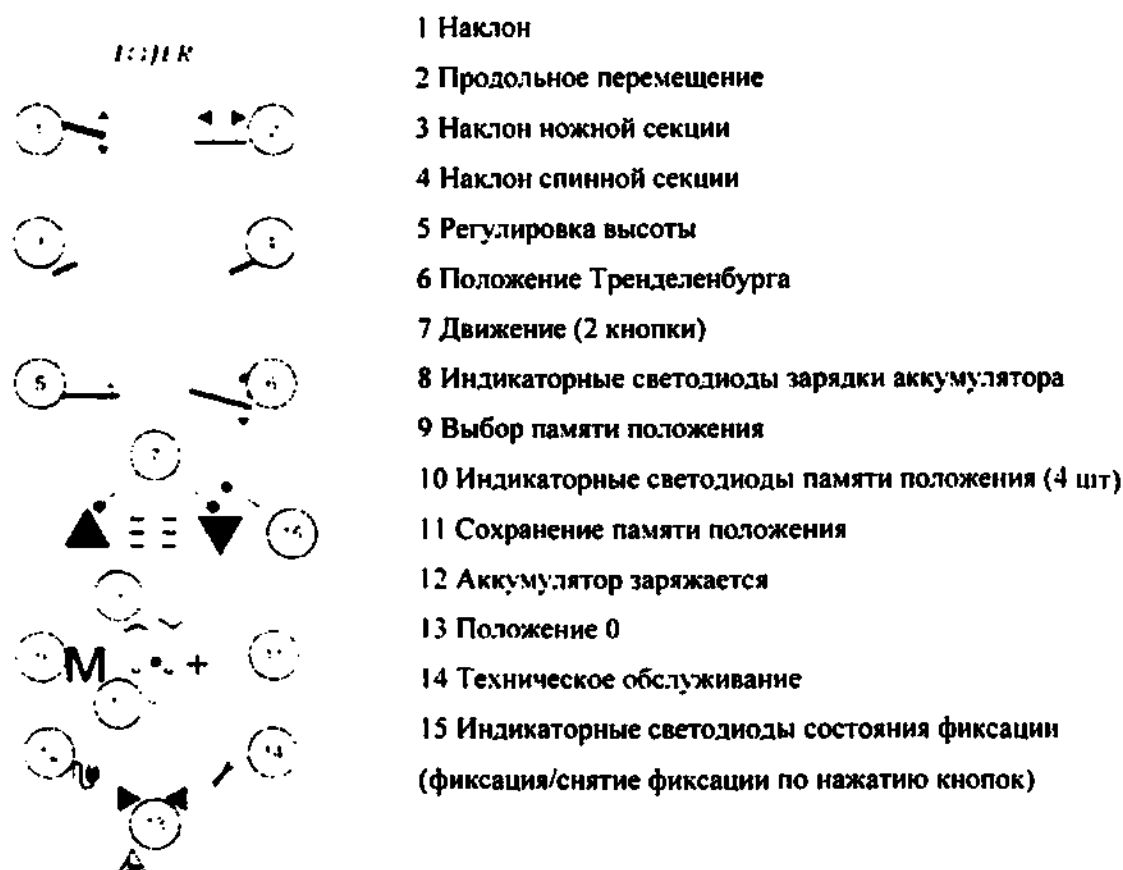


Рисунок 11 – Пульт управления ручной

12.2 Пульт управления интегрированный

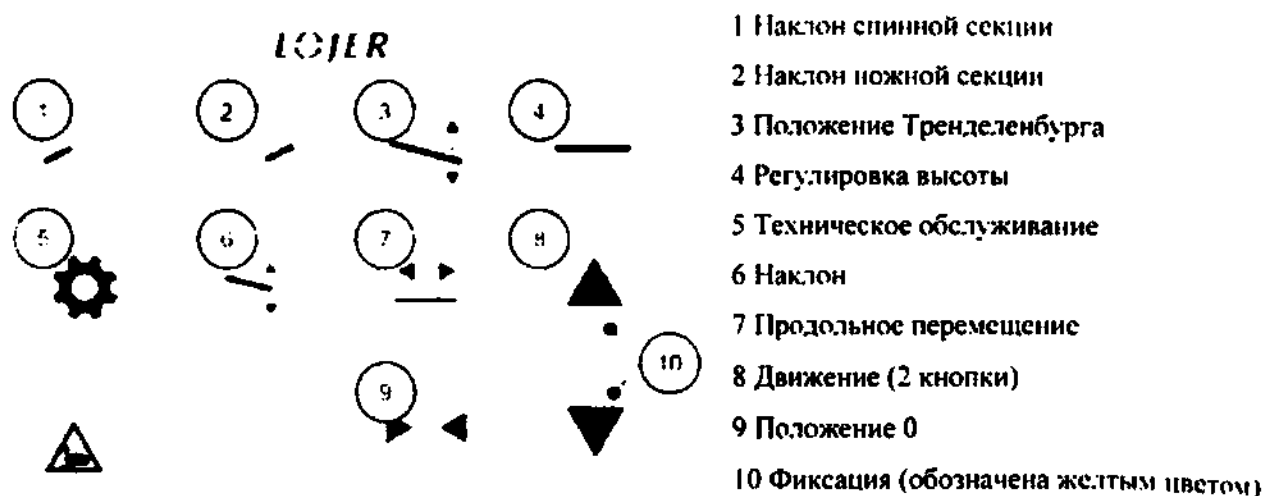


Рисунок 12 - Пульт управления интегрированный

На обоих пультах над функциональными кнопками имеются светодиодные индикаторы.

12.3 Пульт управления ножной

Пульт управления ножной предназначена для регулировки высоты и наклона спинной секции без использования пульта управления ручного. Длина провода составляет 2,0 м.

Пульт управления ножной подключается к блоку управления.

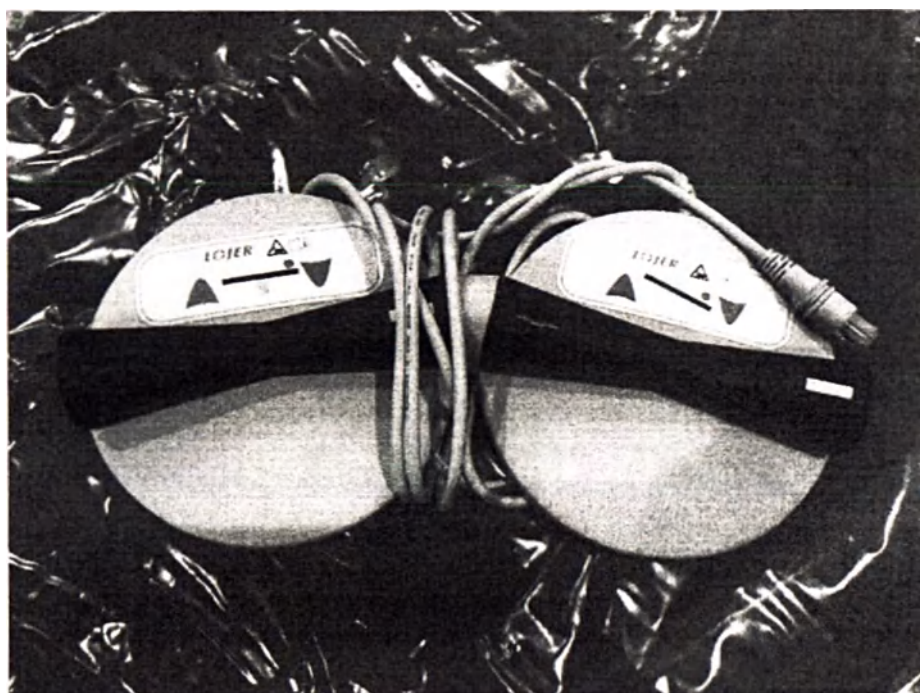


Рисунок 13 – Пульт управления ножной

	Степень защиты
Пульт управления ручной	IPX6
Пульт управления интегрированный	IPX6
Пульт управления ножной	IPX6

13. Описание составляющих медицинского изделия

Секция стола центральная в вариантах исполнения

- 1 Секция стола центральная в защитном кожухе из пластика
- 2 Секция стола центральная в защитном кожухе из пластика с функцией продольного перемещения

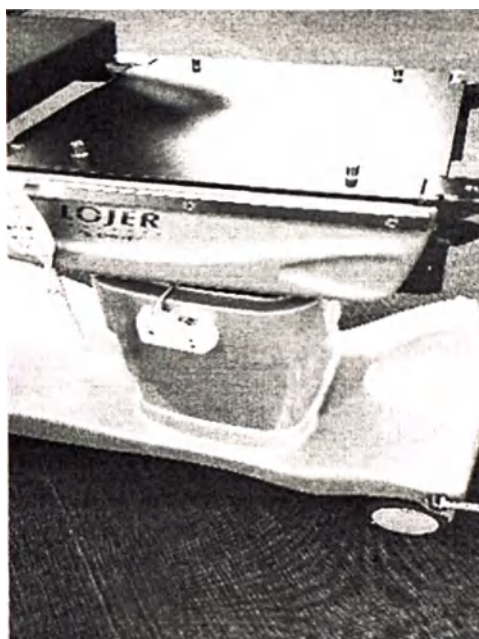


Рисунок 14 – Секция стола центральная

Размер (Длина, ширина)	510 мм x 550 мм
------------------------	-----------------

Секция головная

Головная секция позволяет выбрать правильное положение пациента и оптимальное боковое положение, благодаря разнообразным вариантам регулировки. Регулировка осуществляется с помощью пневматических пружин.

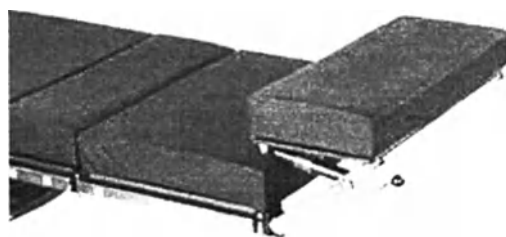


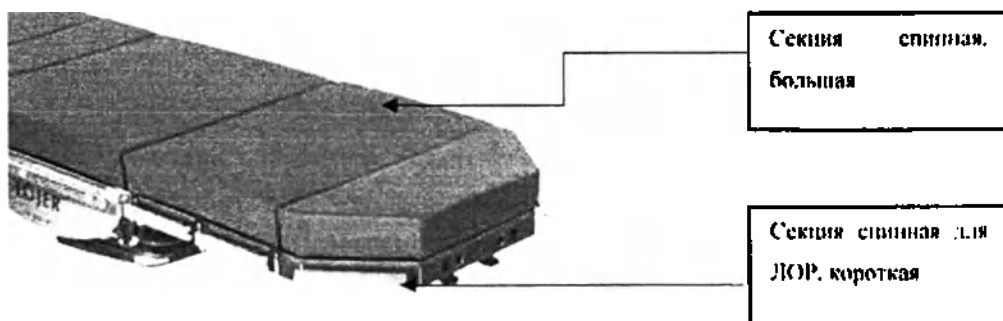
Рисунок 15 – Секция головная

Размер (Ширина, длина)	550 мм × 230 мм
Регулировка угла	+ 37°/- 58°
Регулировка по высоте	135 мм

Секция спинная в вариантах исполнения

- 1 Секция спинная, малая
- 2 Секция спинная, большая
- 3 Секция спинная для ЛОР, короткая
- 4 Секция спинная для ЛОР, длинная

Трапецевидная форма секции спинной ЛОР позволяет получить более близкий доступ к голове пациента.



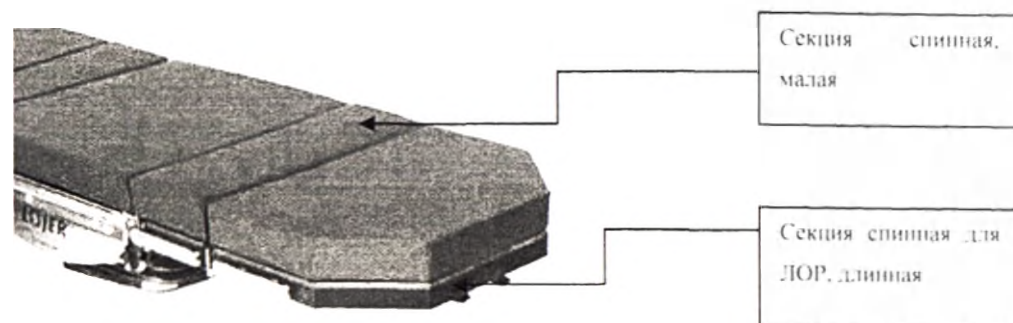


Рисунок 16 – Секция спинная в вариантах исполнения

	Размер (Ширина, длина)
Секция спинная, малая	550 мм × 200 мм
Секция спинная, большая	550 мм × 400 мм
Секция спинная для ЛОР, короткая	550 мм × 200 мм
Секция спинная для ЛОР, длинная	550 мм × 400 мм

Секция тазовая в вариантах исполнения

- 1 Секция тазовая, малая
- 2 Секция тазовая, большая

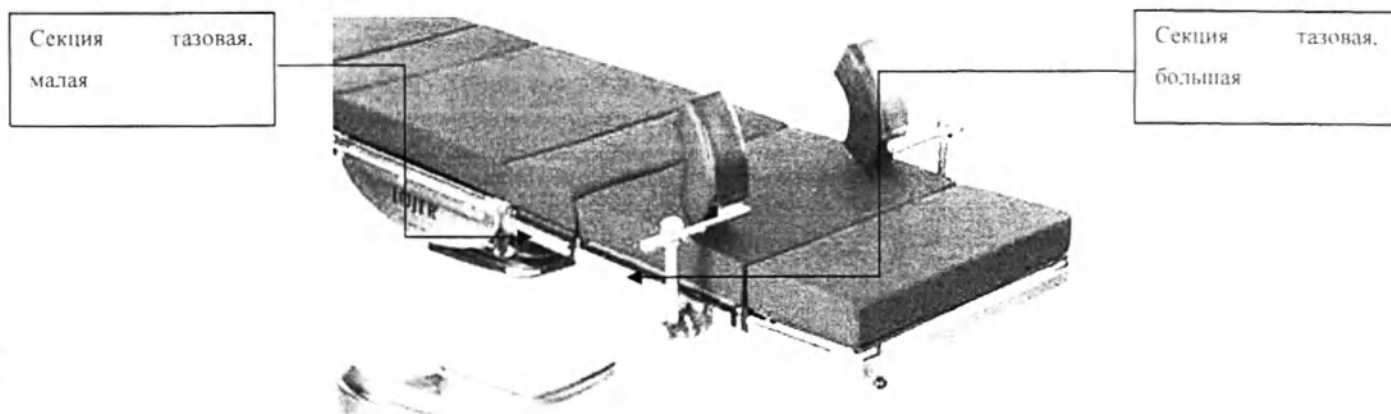


Рисунок 17 – Секция тазовая в вариантах исполнения

	Размер (Ширина, длина)
Секция тазовая, малая	550 мм × 200 мм
Секция тазовая, большая	550 мм × 400 мм

Секция с вырезом для гинекологических операций

- 1 Секция с вырезом для гинекологических операций, короткая
- 2 Секция с вырезом для гинекологических операций, длинная

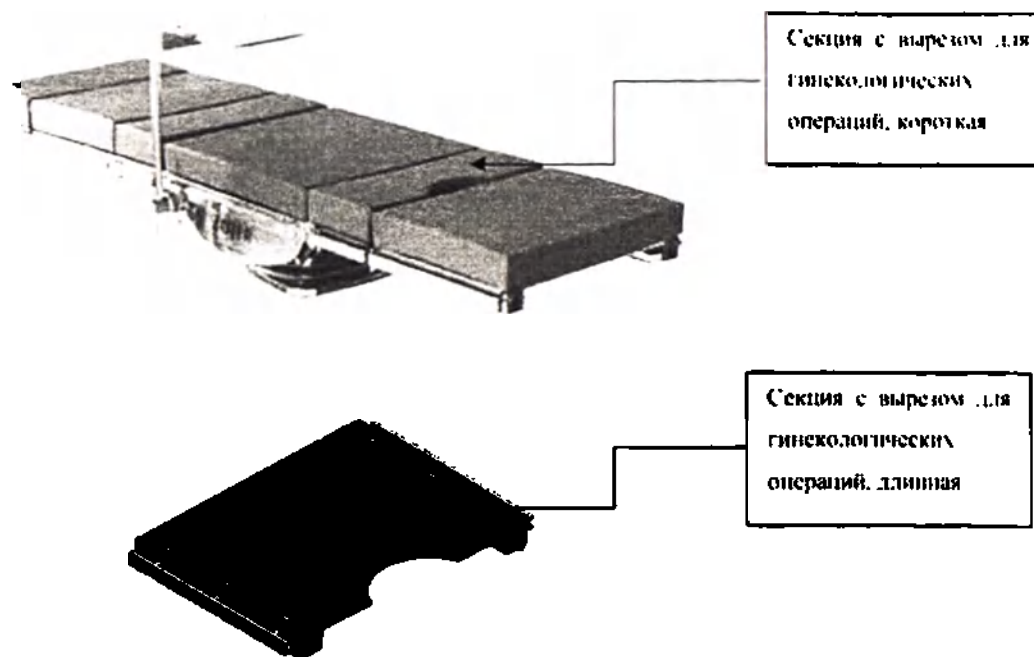


Рисунок 18 – Секция с вырезом для гинекологических операций

	Размер (Ширина, длина)
Секция с вырезом для гинекологических операций, короткая	550 мм х 200 мм
Секция с вырезом для гинекологических операций, длинная	550 мм х 400 мм

Секция ножная в вариантах исполнения:

1 Секция ножная, цельная

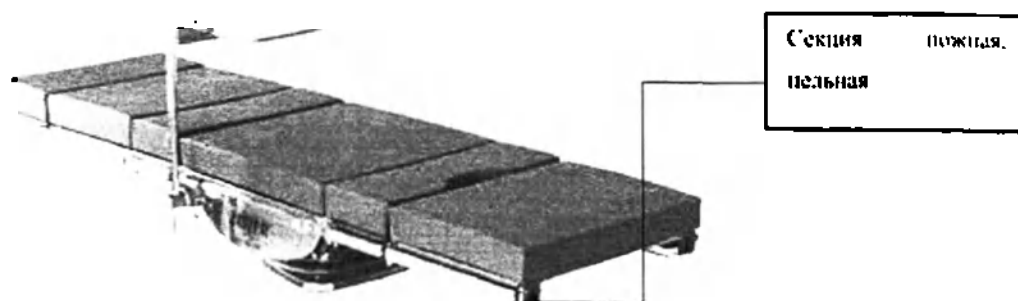


Рисунок 19 – Секция ножная, цельная

Размер (Ширина, длина)	550 мм х 400 мм
------------------------	-----------------

2 Секция ножная, раздельная, 2шт.

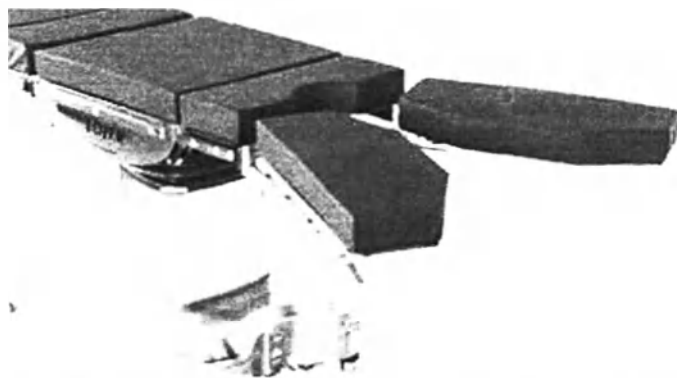


Рисунок 20 – Секция ножная, раздельная, 2шт.

	Секция ножная, раздельная
Размер (Длина, ширина)	550 мм × 260 мм
Разведение ножных секций	90°
Регулировка угла	+ 26°/- 90°

3 Секция ножная, раздельная с двойным сочленением, 2 шт.

Раздельная ножная секция с двойным сочленением позволяет отводить ногу на угол 90° и обеспечивать оптимальное положение ноги. Помимо регулировки угла, имеется регулировка в коленной части.

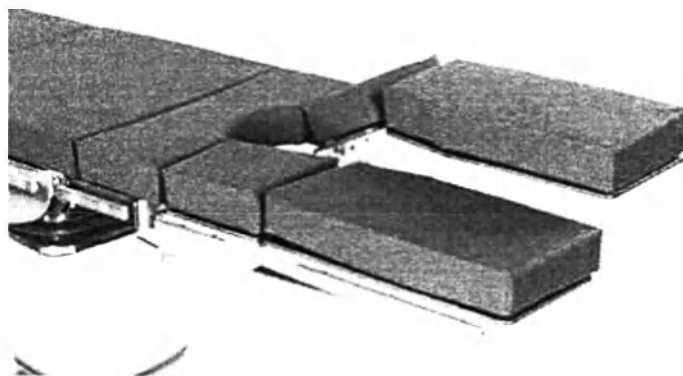


Рисунок 21 – Секция ножная, раздельная с двойным сочленением, 2 шт.

	Секция ножная, раздельная с двойным сочленением
Размер (Длина, ширина)	810 мм × 260 мм
Разведение ножных секций	90°
Регулировка угла	+ 26°/- 90°

4 Секция ножная, облегченная

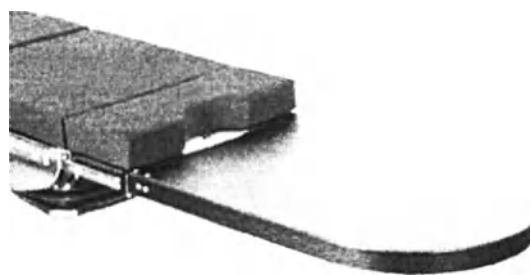


Рисунок 22 – Секция ножная, облегченная

	Размер (Ширина, длина)	Вес
Секция ножная, облегченная	550 мм × 820 мм	3,4 кг

5 Секция из фиброкарбона

Секция из фиброкарбона является рентгенопрозрачной, благодаря чему, позволяет выполнять необходимые и обширные процедуры рентгенографии.

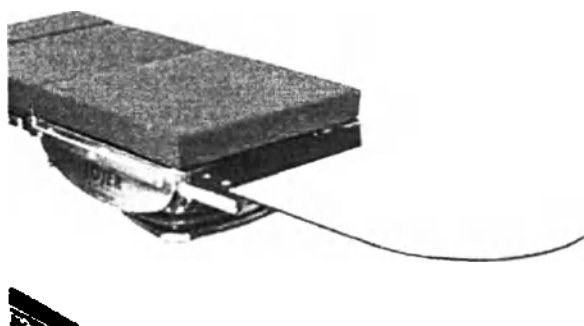


Рисунок 23 – Секция из фиброкарбона

Размер (Ширина, длина)	550 мм × 820 мм
------------------------	-----------------

Секция боковая расширяющая в вариантах исполнения:

- 1 Секция боковая расширяющая, короткая, с матрацами, 2 шт.
- 2 Секция боковая расширяющая, длинная, с матрацами, 2 шт.

Секция боковая расширяющаяся используется для расширения ложа стола и поставляется с матрацами толщиной 75 мм. Устанавливается на рельсе для принадлежностей с помощью рычажного зажимного механизма.

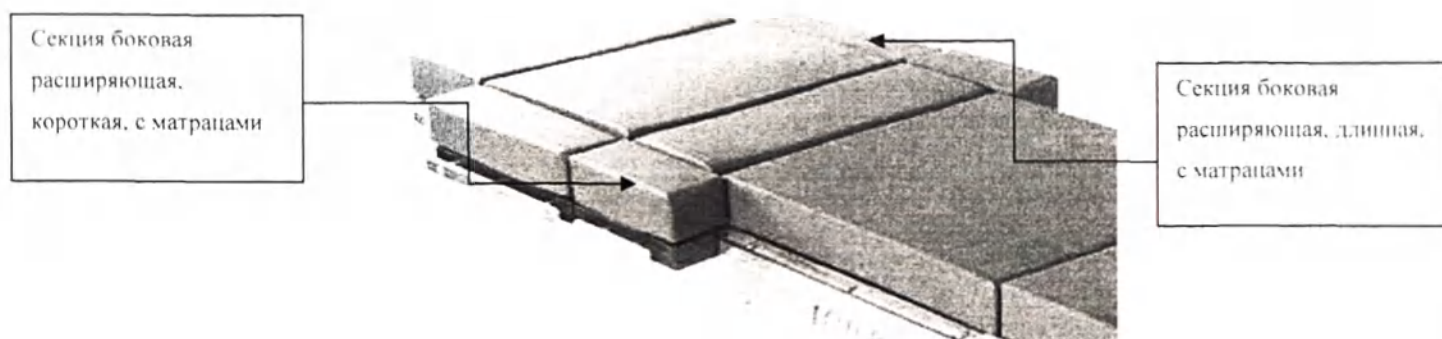


Рисунок 24 – Секция боковая расширяющая в вариантах исполнения

	Размер (Ширина, длина)
Секция боковая расширяющая, короткая, с матрацами, 2 шт.	100 мм × 250 мм
Секция боковая расширяющая, длинная, с матрацами, 2 шт.	100 мм × 400 мм

Подголовник в вариантах исполнения:

1 Подголовник с двойной артикуляцией, узкий

Подголовник с двойной артикуляцией позволяет оптимально фиксировать пациента в заданном положении во время хирургических операций. Регулировка осуществляется с помощью пневматических пружин.

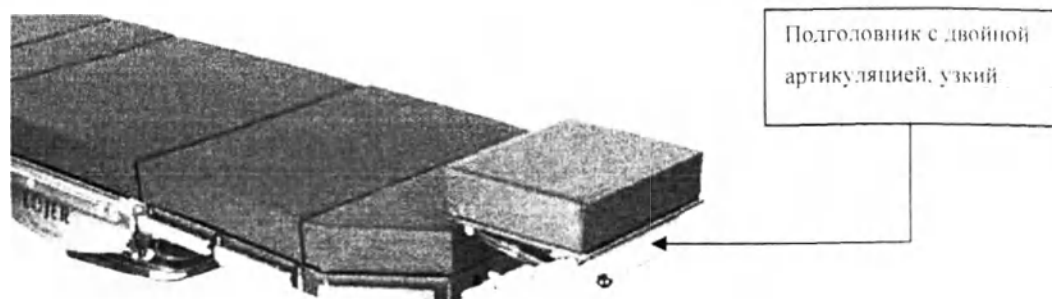


Рисунок 25 – Подголовник с двойной артикуляцией, узкий

	Подголовник с двойной артикуляцией, узкий
Размер (Ширина, длина)	295 мм × 240 мм
Регулировка угла	+ 37°/- 58°
Регулировка по высоте	135 мм

2 Подголовник для ЛОР, пластической и офтальмологической хирургии

Это многопозиционный подголовник для ЛОР, пластической и офтальмологической хирургии. В подушке предусмотрено чашеобразное углубление для поддержания устойчивого положения головы во время операции.

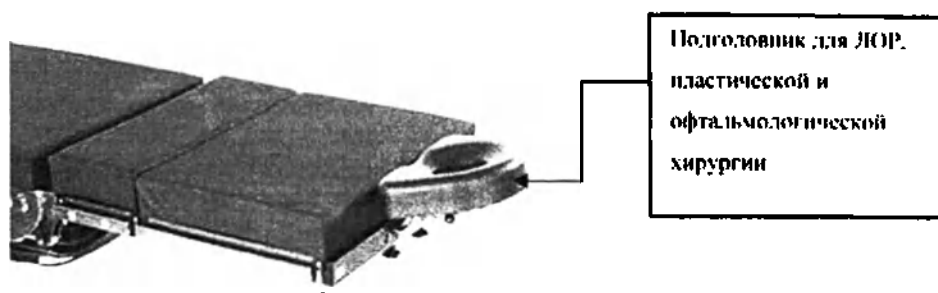


Рисунок 26 – Подголовник для ЛОР, пластической и офтальмологической хирургии

Размер (Ширина, длина)	300 мм × 260 мм
------------------------	-----------------

Подголовник для нейрохирургии в вариантах исполнения:

1 Подголовник для нейрохирургии, вариант А

Позволяет обеспечить наилучшее положение головы пациента во время нейрохирургических операций – предназначен для лёгкого крепления, быстро и надёжно регулируется.

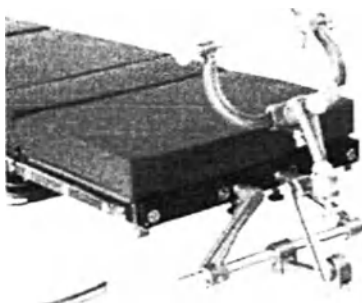


Рисунок 27 – Подголовник для нейрохирургии, вариант А

Размер (Ширина, длина)	320 мм x 200 мм
------------------------	-----------------

2 Подголовник для нейрохирургии, вариант В

Подголовник для нейрохирургии, вариант В включает в себя вариант А. Он также оснащён мягкими телевыми накладками и идеален для проведения операций с положением пациента как лёжа на животе, так и лёжа на спине.



Рисунок 28 – Подголовник для нейрохирургии, вариант В

Размеры	80 мм x 70 мм x 60 мм
---------	-----------------------

3 Подголовник для нейрохирургии, вариант С

Подголовник для нейрохирургии, вариант С включает в себя варианты А + В. При креплении на поперечном адаптере является идеальным средством для проведения операций, когда требуется, чтобы пациент находился в сидячем положении.

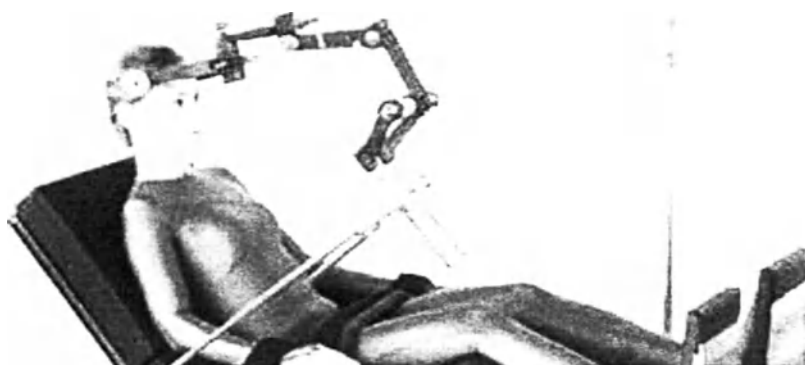


Рисунок 29 – Подголовник для нейрохирургии, вариант С

Размер (Ширина)	460 мм
-----------------	--------

Матрац для секции спинной в вариантах исполнения

- 1 Матрац для секции спинной, малый из вискоэластика
- 2 Матрац для секции спинной, малый из полиуретана
- 3 Матрац для секции спинной, большой из вискоэластика
- 4 Матрац для секции спинной, большой из полиуретана

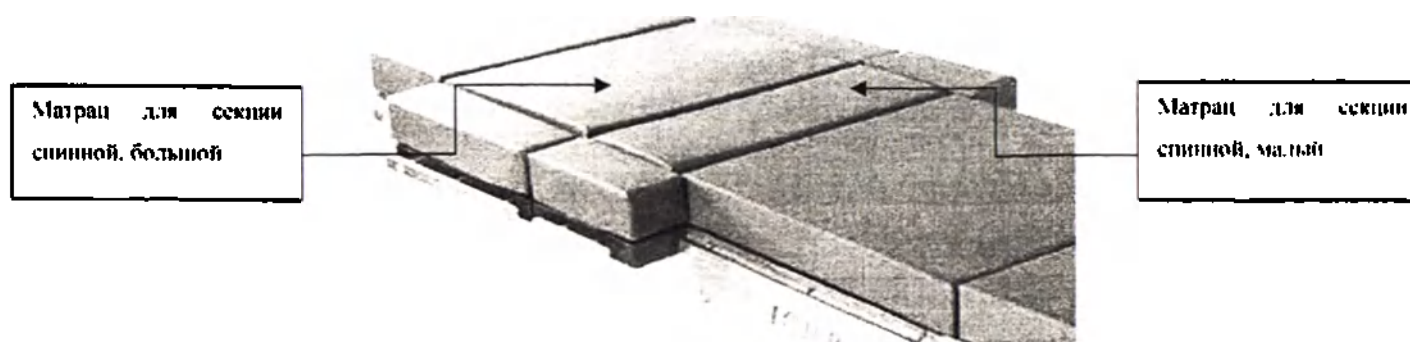


Рисунок 30 – Матрац для секции спинной

	Размер (Ширина, длина, толщина)
Матрац для секции спинной, малый	550 мм × 200 мм × 75 мм
Матрац для секции спинной, большой	550 мм × 400 мм × 75 мм

- 5 Матрац для секции спинной для ЛОР, короткий из вискоэластика
- 6 Матрац для секции спинной для ЛОР, короткий из полиуретана



Рисунок 31 – Матрац для секции спинной для ЛОР, короткий

Размер (Ширина, длина, толщина)	550 мм × 200 мм × 75 мм
---------------------------------	-------------------------

- 7 Матрац для секции спинной для ЛОР, длинный из вискоэластика
- 8 Матрац для секции спинной для ЛОР, длинный из полиуретана



Рисунок 32 – Матрац для секции спинной для ЛОР, длинный

Размер (Ширина, длина, толщина)	550 мм × 400 мм × 75 мм
---------------------------------	-------------------------

Матрац для секции головной в вариантах исполнения

- 1 Матрац для секции головной, из вискоэластика
- 2 Матрац для секции головной, из полиуретана



Рисунок 33 – Матрац для секции головной

Размер (Ширина, длина, толщина)	550 мм × 240 мм × 75 мм
---------------------------------	-------------------------

Матрац для секции тазовой в вариантах исполнения:

- 1 Матрац для секции тазовой, малый из вискоэластика
- 2 Матрац для секции тазовой, малый из полиуретана
- 3 Матрац для секции тазовой, большой из вискоэластика
- 4 Матрац для секции тазовой, большой из полиуретана

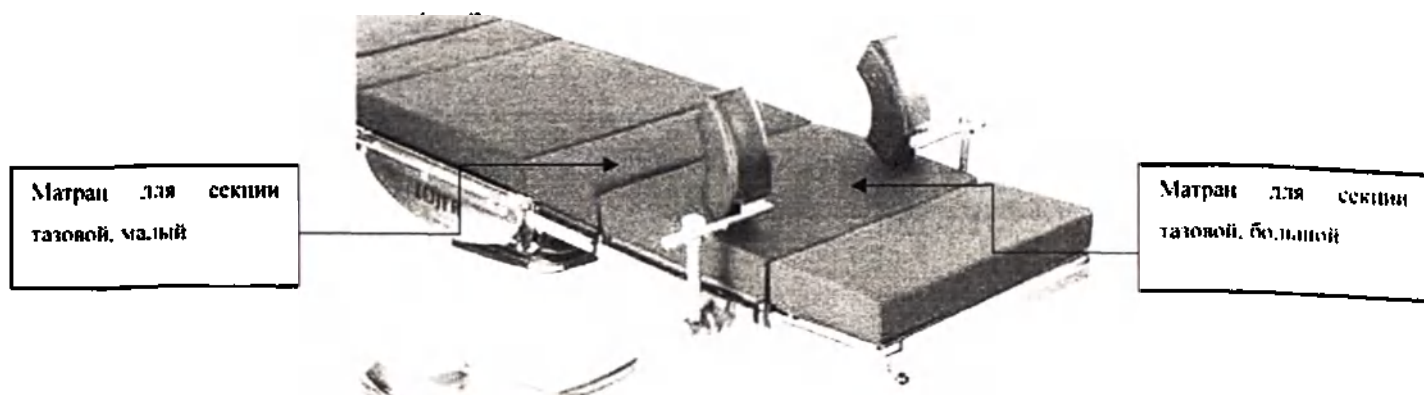


Рисунок 34 – Матрац для секции тазовой в вариантах исполнения

	Размер (Ширина, длина, толщина)
Матрац для секции тазовой, малый	550 мм × 205 мм × 75 мм
Матрац для секции тазовой, большой	550 мм × 400 мм × 75 мм

Матрац для секции с вырезом для гинекологических операций в вариантах исполнения:

- 1 Матрац для секции с вырезом для гинекологических операций, короткий
- 2 Матрац для секции с вырезом для гинекологических операций, длинный



Рисунок 35 – Матрац для секции с вырезом для гинекологических операций, короткий

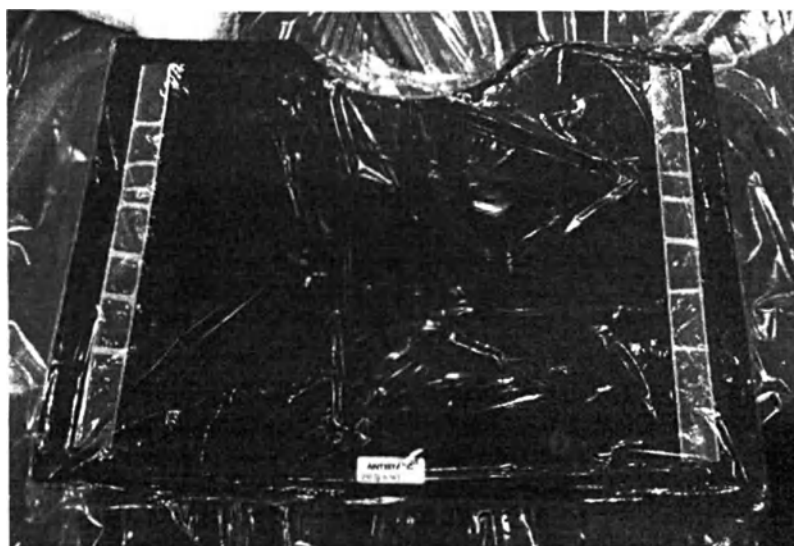


Рисунок 36 – Матрац для секции с вырезом для гинекологических операций. длинный

	Размер (Ширина, длина, толщина)
Матрац для секции с вырезом для гинекологических операций, короткий	550 мм × 200 мм × 75 мм
Матрац для секции с вырезом для гинекологических операций, длинный	550 мм × 400 мм × 75 мм

Матрац для секции ножной в вариантах исполнения:

- 1 Матрац для секции ножной, из вискоэластика
- 2 Матрац для секции ножной, из полиуретана

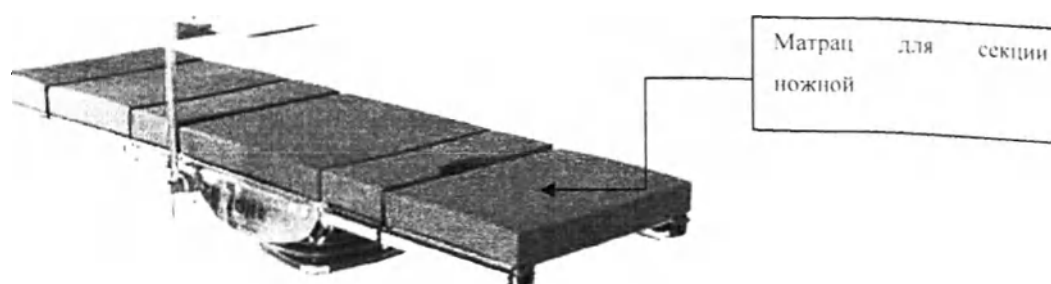


Рисунок 37 – Матрац для секции ножной

Размер (Ширина, длина, толщина)	550 мм × 400 мм × 75 мм
---------------------------------	-------------------------

- 3 Матрац для секции ножной, раздельной из вискоэластика, 2 шт.
- 4 Матрац для секции ножной, раздельной из полиуретана, 2 шт.



Рисунок 38 – Матрац для секции ножной, раздельной

Размер (Ширина, длина, толщина)	265 мм × 630 мм × 75 мм
---------------------------------	-------------------------

- 5 Матрац для секции ножной, раздельной с двойным сочленением из вискоэластика. 2 шт.
- 6 Матрац для секции ножной, раздельной с двойным сочленением из полиуретана. 2 шт.



Рисунок 39 – Матрац для секции ножной, раздельной с двойным сочленением

Размер (Ширина, длина, толщина)	240 мм × 740 мм × 75 мм
---------------------------------	-------------------------

- 7 Матрац для секции ножной, облегченной и секции из фиброкарбона из вискоэластика



Рисунок 40 – Матрац для секции ножной, облегченной и секции из фиброкарбона из
вискоэластика

Размер (Ширина, длина, толщина)	550 мм × 820 мм × 75 мм
---------------------------------	-------------------------

Опора для руки в вариантах исполнения:

1 Опора для руки, стандартная с зажимом

Закреплённая, простая и удобная для пользователя стандартная опора для руки с рычажным зажимом, которая регулируется по высоте и по горизонтали.

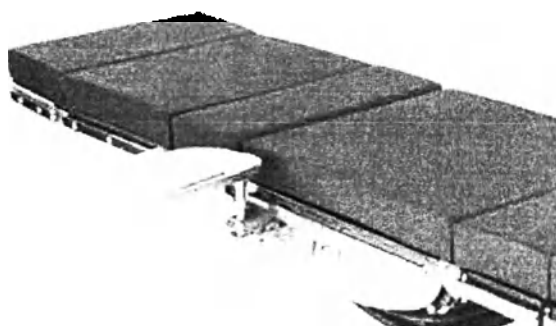


Рисунок 41 – Опора для руки, стандартная с зажимом

	Опора для руки, стандартная с зажимом
Длина	620 мм
Ширина	170 мм
Длина стержня	150 мм
Безопасная рабочая нагрузка БРН	21 кг
Диаметр штанги	18 мм

2 Опора для руки, стандартная с зажимом и с регулируемой ручкой

3 Опора для руки, короткая с зажимом и с регулируемой ручкой

Опора для руки с рычажным зажимом и с регулируемой ручкой, шарнирное соединение которой позволяет регулировать по высоте и по углу наклона одной рукой.

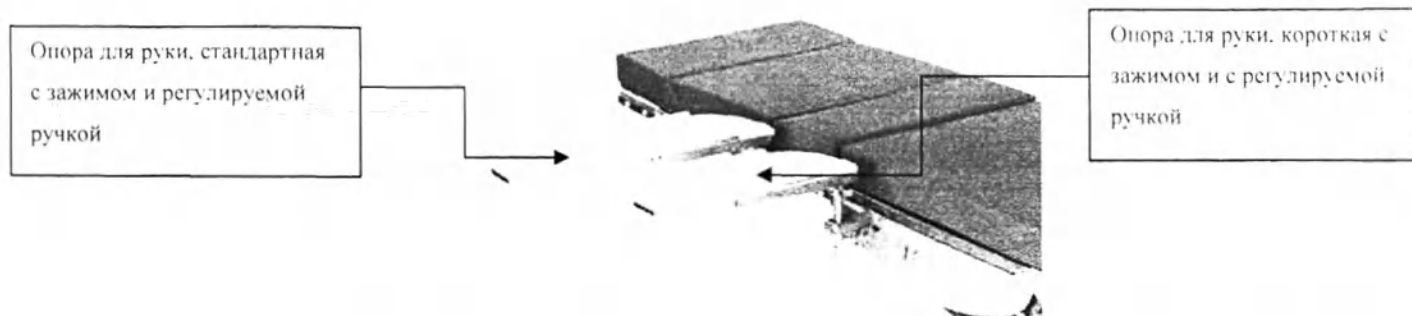


Рисунок 42 – Опора для руки, стандартная с зажимом и регулируемой ручкой и Опора для руки, короткая с зажимом и с регулируемой ручкой

	Опора для руки, стандартная с зажимом и с регулируемой ручкой	Опора для руки, короткая с зажимом и с регулируемой ручкой
Длина	620 мм	470 мм
Ширина	170 мм	170 мм
Длина стержня	150 мм	150 мм
Безопасная рабочая нагрузка БРН	21 кг	21 кг
Диаметр штанги	18 мм	18 мм

4 Опора для руки, стандартная с зажимом, с удлиненной штангой и регулируемой ручкой

5 Опора для руки, короткая с зажимом, с удлиненной штангой и с регулируемой ручкой

Опора для руки с рычажным зажимом, с удлиненной штангой и с регулируемой ручкой. шарнирное соединение которой позволяет регулировать по высоте и по углу наклона одной рукой.

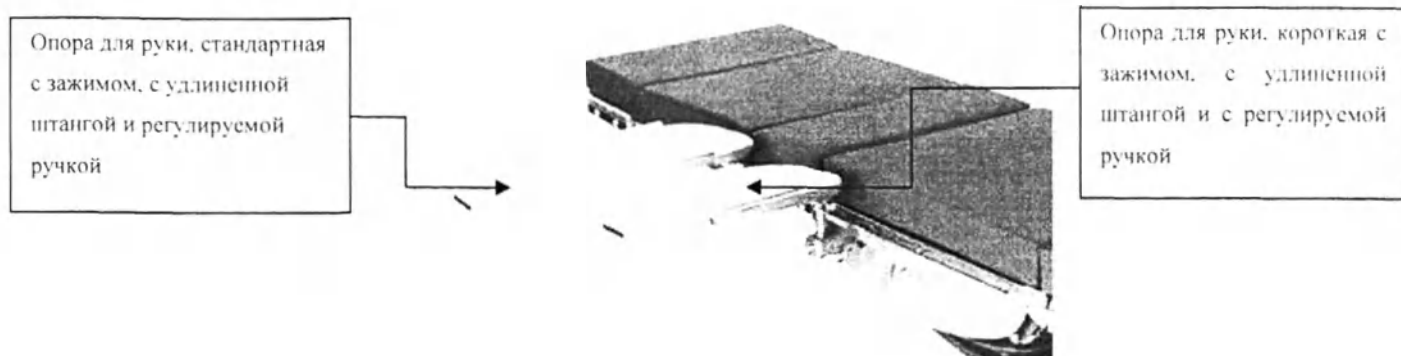


Рисунок 43 – Опора для руки, стандартная с зажимом, с удлиненной штангой и регулируемой ручкой и Опора для руки, короткая с зажимом, с удлиненной штангой и с регулируемой ручкой

	Опора для руки, стандартная с зажимом, с удлиненной штангой и регулируемой ручкой	Опора для руки, короткая с зажимом, с удлиненной штангой и с регулируемой ручкой
Длина	620 мм	470 мм
Ширина	170 мм	170 мм
Длина стержня	280 мм	280 мм
Безопасная рабочая нагрузка БРН	21 кг	21 кг
Диаметр штанги	18 мм	18 мм

- 6 Опора для руки, стандартная, с ротационным зажимом и с регулируемой ручкой
 7 Опора для руки, короткая, с ротационным зажимом и с регулируемой ручкой

Опора для руки с ротационным зажимом и с регулируемой ручкой, шарнирное соединение которой позволяет регулировать в широком диапазоне: по высоте, с поворотом по горизонтали и вертикали и по углу.

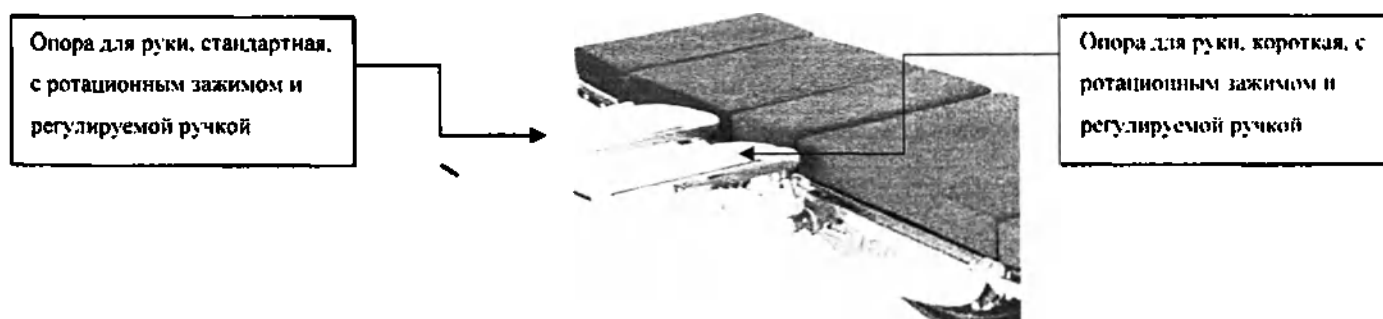


Рисунок 44 – Опора для руки, стандартная, с ротационным зажимом и регулируемой ручкой и Опора для руки, короткая, с ротационным зажимом и регулируемой ручкой

	Опора для руки, стандартная, с ротационным зажимом и с регулируемой ручкой	Опора для руки, стандартная, с ротационным зажимом и с регулируемой ручкой
Длина	620 мм	470 мм
Ширина	170 мм	170 мм
Длина стержня	150 мм	150 мм
Безопасная рабочая нагрузка БРН	21 кг	21 кг
Диаметр штанги	18 мм	18 мм

- 8 Опора для руки, стандартная, с ротационным зажимом, с удлиненной штангой и регулируемой ручкой

9 Опора для руки, короткая, с ротационным зажимом, с удлинённой штангой и регулируемой ручкой

Опора для руки с ротационным зажимом, с удлиненной штангой и с регулируемой ручкой, шарнирное соединение которой позволяет регулировать в широком диапазоне: по высоте, с поворотом по горизонтали и вертикали и по углу.

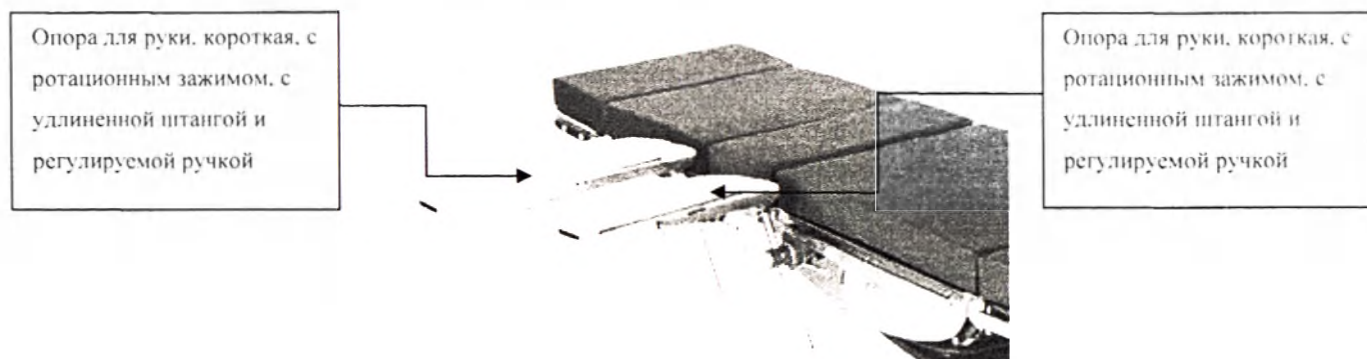


Рисунок 45 – Опора для руки, короткая, с ротационным зажимом, с удлиненной штангой и регулируемой ручкой и Опора для руки, короткая, с ротационным зажимом, с удлиненной штангой и регулируемой ручкой

	Опора для руки, стандартная, с ротационным зажимом, с удлиненной штангой и регулируемой ручкой	Опора для руки, короткая, с ротационным зажимом, с удлиненной штангой и регулируемой ручкой
Длина	620 мм	470 мм
Ширина	170 мм	170 мм
Длина стержня	280 мм	280 мм
Безопасная рабочая нагрузка БРН	21 кг	21 кг
Диаметр штанги	18 мм	18 мм

Подушка к опоре для руки в вариантах исполнения:

1 Подушка к опоре для руки, стандартная из вискоэластика

Подушка к опоре для руки со стандартным размером из вискоэластика с двуслойной структурой, которая предохраняет нервы от повреждения и снижает давление на руку.

Крепление «липучка».





Рисунок 46 – Подушка к опоре для руки, стандартная из вискоэластика

Размер (Ширина, длина, толщина)	170 мм × 625 мм × 50 мм
---------------------------------	-------------------------

2 Подушка к опоре для руки, короткая из вискоэластика

Короткая подушка к опоре для руки из вискоэластика с двуслойной структурой, которая предохраняет нервы от повреждения и снижает давление на руку. Крепление «липучка».



Рисунок 47 – Подушка к опоре для руки, короткая из вискоэластика

Размер (Ширина, длина, толщина)	170 мм × 475 мм × 50 мм
---------------------------------	-------------------------

3 Подушка к опоре для руки, литая из полиуретана

Формованная подушка к опоре для руки из полиуретана.



Рисунок 48 – Подушка к опоре для руки, литая из полиуретана

Размер (Ширина, длина, толщина)	170 мм × 625 мм × 25 мм
---------------------------------	-------------------------

Подставка-столик для операций на руке и кисти в вариантах исполнения:

1 Подставка-столик для операций на руке и кисти

Подставка-столик для операций на руке и кисти с двумя рычажными зажимами регулируется по высоте. Материал подставки-столика обеспечивает условия для проведения рентгеноскопии. Площадь рентгеновского снимка в центре столика составляет 350 мм.

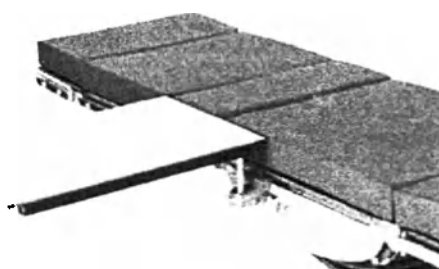


Рисунок 49 – Подставка-столик для операций на руке и кисти

	Подставка-столик для операций на руке и кисти
Длина	650 мм
Ширина	400 мм
Длина стержня	135 мм
Вес	3,4 кг
Безопасная рабочая нагрузка БРН	21 кг

2 Подставка-столик для операций на руке и кисти, из углепластика

Подставка-столик для операций на руке и кисти с двумя рычажными зажимами регулируется по высоте. Материал подставки-столика обеспечивает условия для проведения рентгеноскопии.

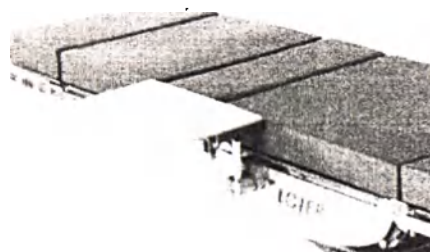


Рисунок 50 – Подставка-столик для операций на руке и кисти, из углепластика

	Подставка-столик для операций на руке и кисти. из углепластика
Длина	650 мм
Ширина	400 мм
Длина стержня	135 мм
Безопасная рабочая нагрузка БРН	21 кг

3 Подставка-столик для операций на руке и кисти. фигурный

Подставка-столик для операций на руке и кисти с двумя рычажными зажимами регулируется по высоте, выполнена в форме песочных часов и обеспечивает опору для хирурга по обе стороны. Материал подставки-столика обеспечивает условия для проведения рентгеноскопии. Площадь рентгеновского снимка составляет 300 мм.

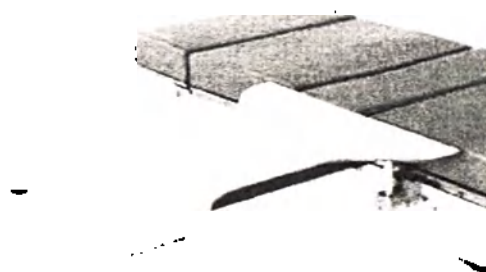


Рисунок 51 – Подставка-столик для операций на руке и кисти. фигурный

	Подставка-столик для операций на руке и кисти. фигурный
Длина	800 мм
Ширина	600 мм
Длина стержня	135 мм
Безопасная рабочая нагрузка БРН	21 кг

Матрац для подставки-столика для операций на руке и кисти

Матрац для подставки-столика для операций на руке и кисти повышенной упругости из вискоэластика.

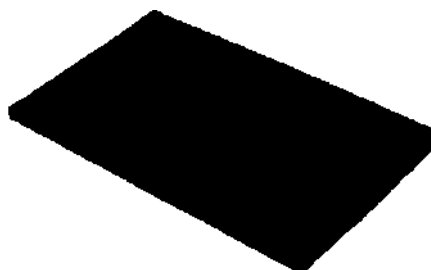


Рисунок 52 – Матрац для подставки-столика для операций на руке и кисти

Размер (Ширина, длина, толщина)	390 мм × 645 мм × 34 мм
---------------------------------	-------------------------

Матрас для подставки-столика для операций на руке и кисти, фигурной

Матрац для подставки-столика для операций на руке и кисти, фигурный, выполненный в форме песочных часов и повышенной упругости из вискоэластика.



Рисунок 53 – Матрас для подставки-столика для операций на руке и кисти, фигурной

Размер (Ширина, длина, толщина)	600 мм × 810 мм × 30 мм
---------------------------------	-------------------------

Опорная ножка

Прочная и удобная в обращении опорная ножка может крепиться к столешнице подставки-столика для операций на руке и кисти. Также опорная ножка регулируется по высоте. Натяжные рукоятки с антимикробным покрытием



Рисунок 54 – Опорная ножка

Регулировка по высоте	От 600 мм до 1050 мм
-----------------------	----------------------

Боковая опора в вариантах исполнения:

- 1 Боковая опора, фиксированная

Жёстко фиксированная боковая опора для артроскопии регулируется по высоте. Мягкая накладка на опоре предназначена для уменьшения давления на тело и предотвращения повреждений нервов.

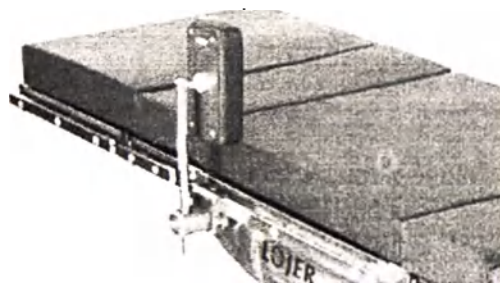


Рисунок 55 – Боковая опора, фиксированная

Размер мягкой накладки (Ширина, длина, толщина)	100 мм × 200 мм × 50 мм
Регулировка по высоте	От 0 мм до 150 мм

2 Боковая опора, регулируемая, узкая

Удобная в обращении узкая боковая опора с затяжным рычагом регулируется по высоте. Мягкая накладка на опоре предназначена для уменьшения давления на тело и предотвращения повреждений нервов.

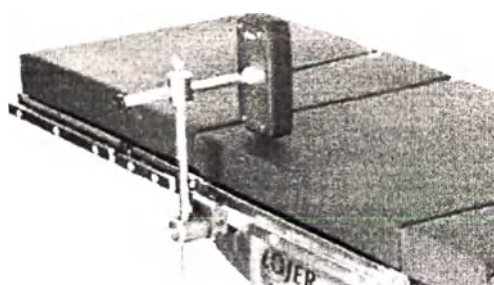


Рисунок 56 – Боковая опора, регулируемая, узкая

Размер мягкой накладки (Ширина, длина, толщина)	100 мм × 200 мм × 50 мм
Регулировка по высоте	От 0 мм до 270 мм
Диаметр стержня	18 мм

3 Боковая опора, регулируемая, широкая

Удобная в обращении широкая боковая опора с затяжным рычагом регулируется по высоте. Мягкая накладка на опоре предназначена для уменьшения давления на тело и предотвращения повреждений нервов.

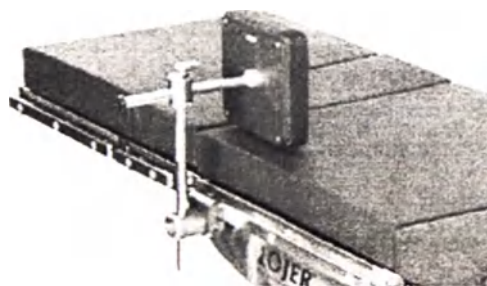


Рисунок 57 – Боковая опора, регулируемая, широкая

Размер мягкой накладки (Ширина, длина, толщина)	200 мм × 200 мм × 50 мм
Регулировка по высоте	От 0 мм до 270 мм
Диаметр стержня	18 мм

4 Боковая опора, многопозиционная, узкая

Многопозиционная узкая боковая опора для оптимального позиционирования пациента с затяжным рычагом. Мягкая накладка на опоре предназначена для уменьшения давления на тело и предотвращения повреждений нервов.

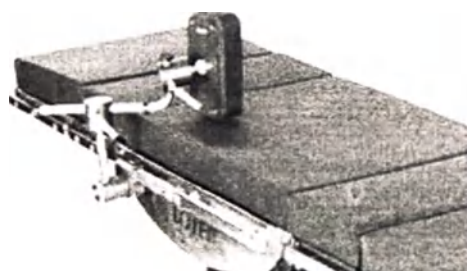


Рисунок 58 – Боковая опора, многопозиционная, узкая

Размер мягкой накладки (Ширина, длина, толщина)	100 мм × 200 мм × 50 мм
Регулировка по высоте	От 0 мм до 200 мм
Диаметр стержня	18 мм

5 Боковая опора, многопозиционная, широкая

Многопозиционная широкая боковая опора для оптимального позиционирования пациента с затяжным рычагом. Мягкая накладка на опоре предназначена для уменьшения давления на тело и предотвращения повреждений нервов.

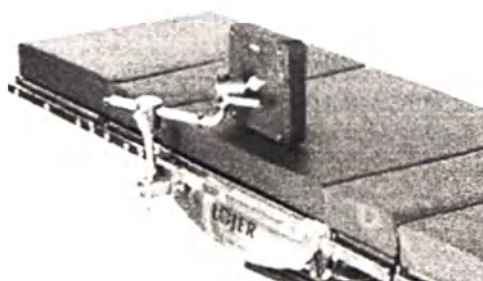


Рисунок 59 – Боковая опора, многопозиционная, широкая

Размер мягкой накладки (Ширина, длина, толщина)	200 мм × 200 мм × 50 мм
Регулировка по высоте	От 0 мм до 200 мм
Диаметр стержня	18 мм

6 Боковая опора, многопозиционная, круглая

Многопозиционная круглая боковая опора для оптимального позиционирования пациента с затяжным рычагом. Мягкая накладка на опоре предназначена для уменьшения давления на тело и предотвращения повреждений нервов.

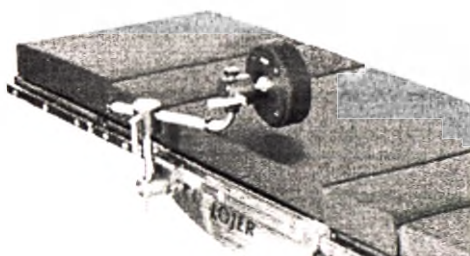


Рисунок 60 – Боковая опора, многопозиционная, круглая

Размер мягкой накладки (Диаметр, толщина)	150 мм × 50 мм
Регулировка по высоте	От 0 мм до 200 мм
Диаметр стержня	18 мм

7 Боковая опора для плечевого модуля

Отдельная боковая опора для плечевого модуля, которая обеспечивает поддержку пациента сбоку.



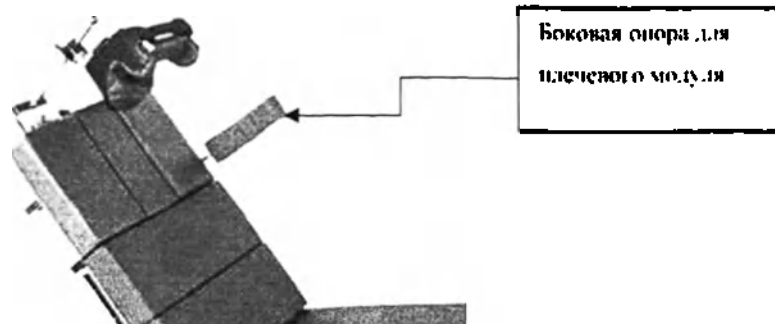


Рисунок 61 – Боковая опора для плечевого модуля

Размер мягкой накладки (Ширина, длина, толщина)	60 мм × 240 мм × 50 мм
---	------------------------

Опорный валик, вертикальный

Лёгкий в использовании регулируемый вертикальный опорный валик.

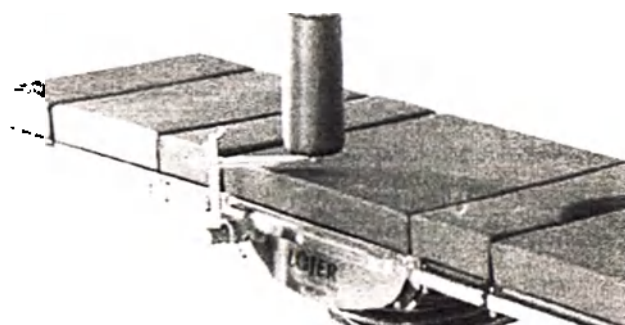


Рисунок 62 – Опорный валик, вертикальный

Размер мягкой накладки (Диаметр, длина)	110 мм × 280 мм
Диаметр стержня	18 мм

Опора в вариантах исполнения:

1 Опора для голени

Горизонтальная опора для ноги при проведении операций на ноге и колене.

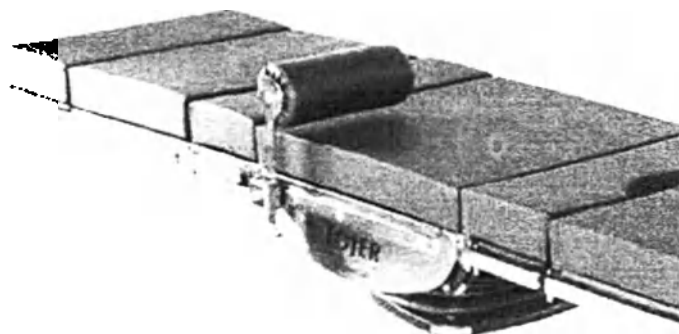


Рисунок 63 – Опора для голени

Размер мягкой накладки (Диаметр, длина)	110 мм × 270 мм
Размер плоской штанги (Ширина, длина)	6 мм × 25 мм

2 Опора для колена

Опора для колена используется при проведении операций на ноге и колене. Также опора пригодна к использованию с ортопедическим приспособлением для вытяжения.

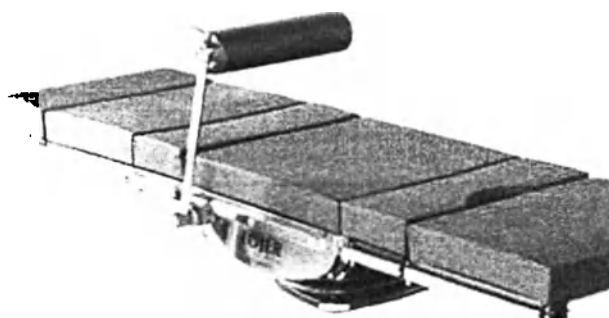


Рисунок 64 – Опора для колена

Размер мягкой накладки (Диаметр, длина)	100 мм × 380 мм
Регулировка по высоте	От 0 мм до 610 мм
Диаметр стержня	18 мм

3 Опора для ступней, 2 шт.

Опора для ступней поддерживает пациента в различных положениях и крепится к рельсу для крепления приспособлений по обе стороны стола.

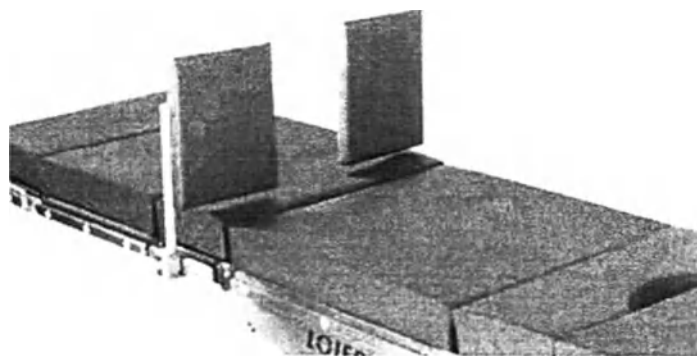


Рисунок 65 – Опора для ступней

Размер мягкой накладки (Ширина, длина)	220 мм × 270 мм
Безопасная рабочая нагрузка БРН	55 кг
Диаметр стержня	18 мм

4 Опора для ног по Гопелю, 2 шт.

Облегчённая, удобная в использовании опора для ног по Гопелю с шарнирным соединением, которое обеспечивает оптимальное положение ног.

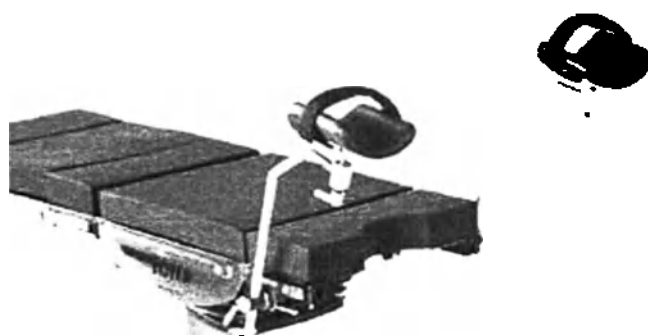


Рисунок 66 – Опора для ног по Гопелю

Диаметр стержня	18 мм
Длина	700 мм

5 Опора для ноги с подушкой

Опора для ноги с подушкой предоставляет опору для ноги пациента при ортопедическом и травматологическом лечении. Может регулироваться по высоте.

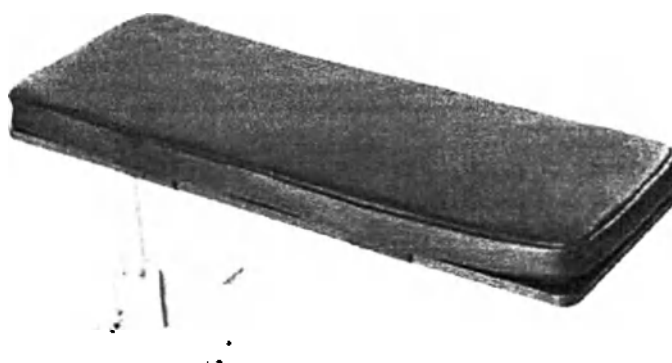


Рисунок 67 – Опора для ноги с подушкой

Размер подушки (Ширина, длина)	190 мм × 500 мм
--------------------------------	-----------------

6 Опора для плеча. 2 шт.

Опоры для плеча обеспечивают безопасное удержание пациента на операционном столе в положении Тренделенбурга. Мягкие и удобные подушки облегчают давление на плечо и предотвращают повреждения нервов. Опора для плеча крепится к рельсу для крепления принадлежностей.

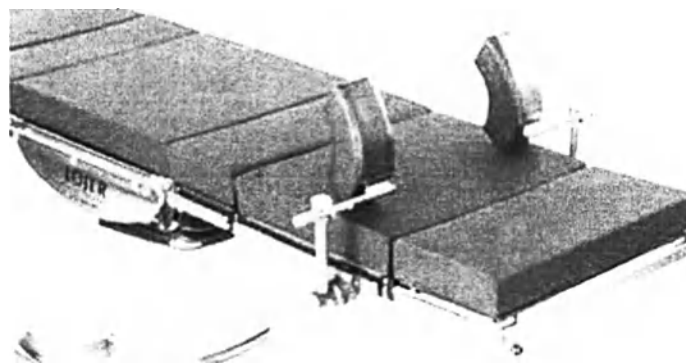


Рисунок 68 – Опора для плеча

Диаметр стержня	18 мм
Длина	700 мм

7 Опора для запястья, регулируемая, 2шт.

Опора для запястья с мягкими опорными штангами предназначена для придания устойчивости рукам хирурга при операциях ЛОР, пластической и офтальмологической хирургии. Может регулироваться по горизонтали и по вертикали.

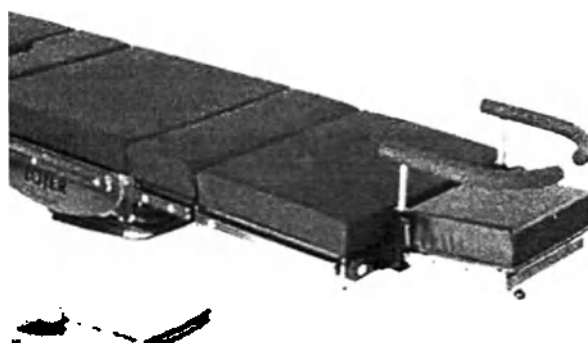


Рисунок 69 – Опора для запястья, регулируемая

Размер подушки (Ширина, длина, толщина)	40 мм x 350 мм x 290 мм
---	-------------------------

Упор для ног с пневматической пружиной, 2 шт.

Мягкие и удобные упоры для ног, которые фиксируют ступню, облегчают давление на ногу и предотвращают повреждение нерва. Крепятся к рельсу для крепления принадлежностей с помощью плоской штанги. Рекомендуемый зажим простой универсальный CL1310.



Рисунок 70 – Упор для ног с пневматической пружиной

Литотомический диапазон	От +84° до -33°
Диапазон отведения ноги	От +25° до -9°
Безопасная рабочая нагрузка БРН	159 кг

Производитель: Kyra Medical Inc. (100 Otis St. Unit 1, Northborough, MA 01532, USA)

Упор паховый

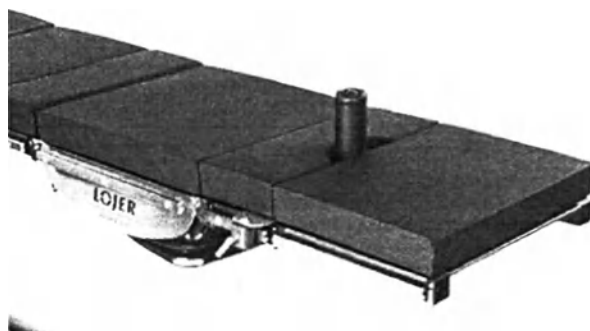


Рисунок 71 – Упор паховый

Размер упора пахового (Диаметр, высота)	65 мм × 210 мм
---	----------------

Держатель для артроскопии колена

Держатель для артроскопии колена фиксирует положение ноги при проведении хирургических операций. Имеется рукоятка для регулировки.

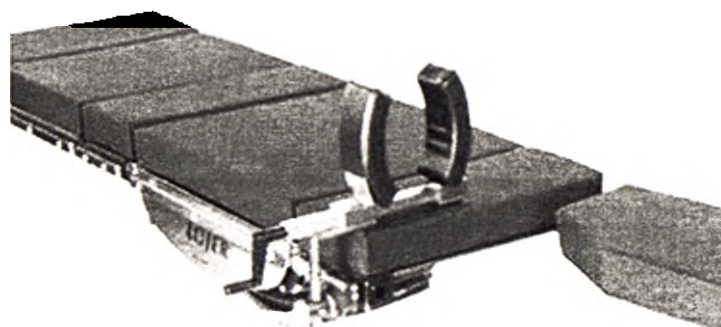


Рисунок 72 – Упор для ног с пневматической пружиной

Диаметр стержня	18 мм
Размер держателя для артроскопии колена	500 мм × 500 мм

Столик для руки, многофункциональный

Многофункциональный столик для руки с затяжным рычагом с шарнирным соединением устанавливается в различных положениях. Подушка столика с наполнителем из вискоэластика и с креплением «липучка».

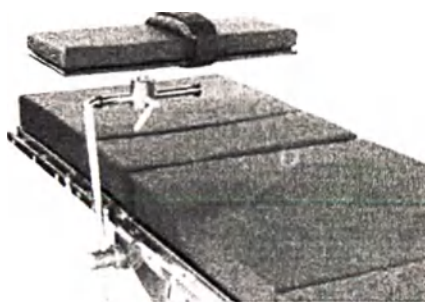


Рисунок 73 – Столик для руки, многофункциональный

Размеры мягкой подушки(Ширина, длина, толщина)	160 мм × 500 мм × 10 мм
Регулировка по высоте	От 0 мм до 510 мм
Вес	15 кг
Безопасная рабочая нагрузка БРН	250 кг
Диаметр стержня	16 мм

Приставка для ламинэктомии

Приставка для фиксации пациента при операции на позвоночнике с возможностью плавного подъема при помощи ручки. Включает в себя две мягкие подушки.

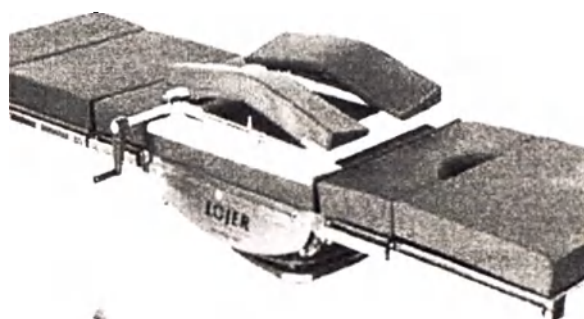


Рисунок 74 – Приставка для ламинэктомии

Размеры мягкой подушки (Ширина, длина, толщина)	160 мм × 500 мм × 30 мм
Регулировка по ширине	От 490 мм до 550 мм
Регулировка по высоте	От 150 мм до 270 мм

Приставка для фиксации пациента при операции позвоночника

Приставка для фиксации пациента при операции позвоночника. Включает в себя две боковые опоры.

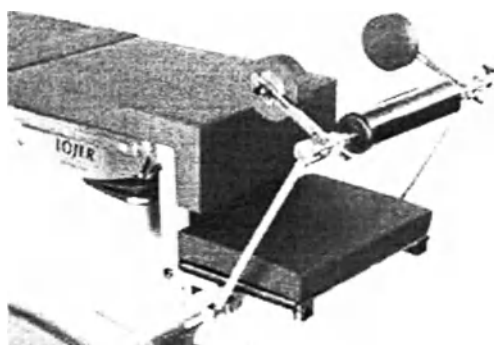


Рисунок 75 – Приставка для фиксации пациента при операции позвоночника

Размер (Ширина, длина, высота)	550 мм × 400 мм × 570 мм
Безопасная рабочая нагрузка БРН	200 кг
Вес приставки	80 кг
Диаметр стержня	20 мм

Приставка для операций на почках

Приставка представляет собой элеватор для операций на почках с вращающейся ручкой для регулировки высоты.

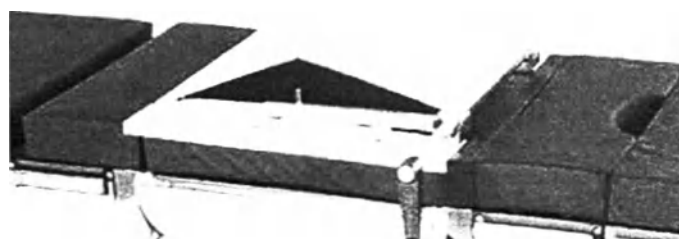


Рисунок 76 – Приставка для операций на почках

Высота (мин/макс)	80 / 190 мм
Ширина (мин/макс)	505 / 575 мм
Длина	545 мм
Вес	7,4 кг
Безопасная рабочая нагрузка БРН	100 кг
Максимальная масса тела пациента	245 кг

Приставка проктологическая

Приставка поддерживает пациента в коленно-локтевом положении при проведении проктологических процедур. Включает в себя боковые рельсы.

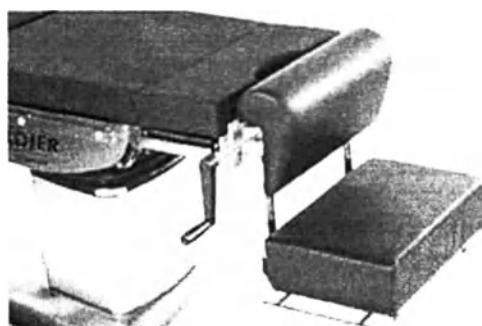


Рисунок 77 – Приставка проктологическая

Регулировка по высоте	От 490 мм до 690 мм
Длина	300 мм
Ширина	500 мм
Вес приставки	16 кг
Безопасная рабочая нагрузка БРН	150 кг

Модуль для операций на плече

Модуль для операций на плече со съемными боковыми секциями, с выдвижной головной секцией, с матрасами. Устанавливается вместо одной из спинных секций.

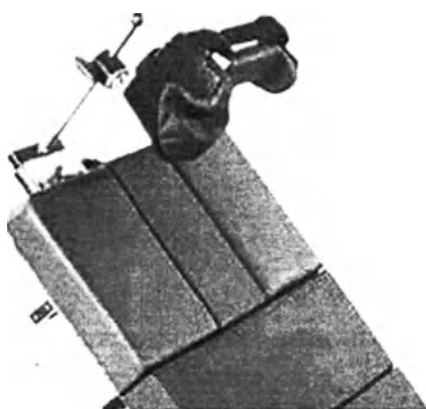


Рисунок 78 – Модуль для операций на плече

Размер (ширина)	550 мм
-----------------	--------

Приставка ортопедическая для вытяжения

Универсальное устройство для вытяжения для ортопедического и травматологического лечения переломов и проведения артроскопии бедра. Приставка регулируется по горизонтали и по вертикали.

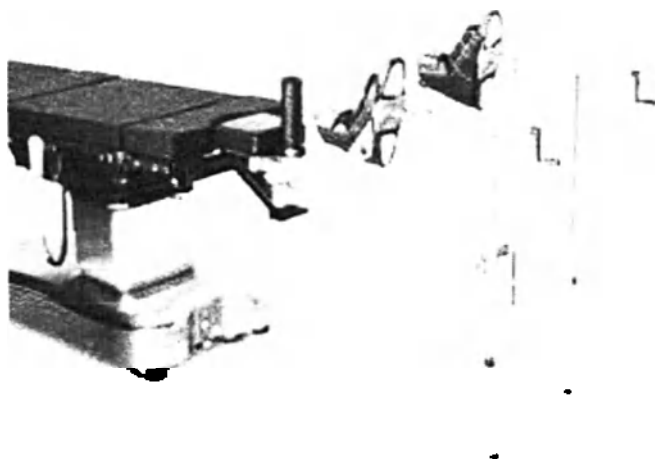


Рисунок 79 – Приставка ортопедическая для вытяжения

Размеры (Высота, длина)	960 мм x 1200 мм
Вес приставки	55 кг
Безопасная рабочая нагрузка БРН	200 кг

Устройство тяговое для вытяжения ноги под углом

Устройство позволяет регулировать угол наклона при ортопедическом и травматологическом лечении переломов.



Рисунок 80 – Устройство тяговое для вытяжения ноги под углом

Диаметр штанги	20 мм
Длина	300 мм

Валик в вариантах исполнения

1 Валик под голень и колено

Полукруглая подушка-опора для использования под голенью и коленями с целью создания эргономичной хирургической позиции для пациента.



Рисунок 81 – Валик под голень и колено

Размер валика (Длина, ширина, толщина)	550 мм × 200 мм × 100 мм
--	--------------------------

2 Валик круглый с диаметром 100 мм

3 Валик круглый с диаметром 150 мм

Круглый валик создает эргономичную хирургическую позицию для пациента и помогает при подготовке к операции.



Рисунок 82 – Валик круглый

Длина валика	500 мм
--------------	--------

- 4 Валик для грудной клетки. короткий. гель-пена
- 5 Валик для грудной клетки. короткий. гель
- 6 Валик для грудной клетки. длинный. гель-пена
- 7 Валик для грудной клетки. длинный. гель

Валик для грудной клетки предназначен для положения лежа на животе. Обеспечивает облегчение давления на тело и защищает от образования пролежней.



Рисунок 83 – Валик для грудной клетки, короткий



Рисунок 84 – Валик для грудной клетки. длинный

	Валик для грудной клетки. короткий	Валик для грудной клетки. длинный
Размер валика (Длина, ширина, толщина)	300 мм × 150 мм × 100 мм	500 мм × 150 мм × 100 мм

Подушка клиновидная в вариантах исполнения

- 1 Подушка клиновидная, малая
- 2 Подушка клиновидная, большая

Подушка клиновидная поддерживает заданное положение пациента во время операции.

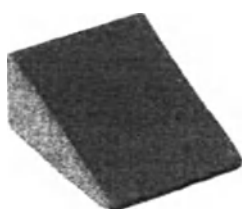


Рисунок 85 – Подушка клиновидная, малая

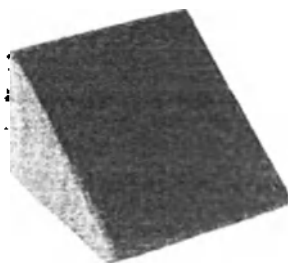


Рисунок 86 – Подушка клиновидная, большая

	Подушка клиновидная, малая	Подушка клиновидная, большая
Размер подушки (Длина, ширина, толщина)	300 мм × 250 мм × 140 мм	400 мм × 350 мм × 230 мм

Кольцо под голову в вариантах исполнения

- 1 Кольцо под голову, детское, гель-пена
- 2 Кольцо под голову, детское, гель

Детское кольцо под голову предназначено для положения лёжа на спине. Защищает голову, лицо, шею и уши пациента во время проведения всех типов операций и облегчает давление на голову.



Рисунок 87 – Кольцо под голову, детское

	Размер (длина х ширина х высота)
Кольцо под голову, детское	140 мм × 60 мм × 35 мм

- 3 Кольцо под голову в форме подковы, детское, гель-пена
- 4 Кольцо под голову в форме подковы, детское, гель
- 5 Кольцо под голову в форме подковы, взрослое, гель-пена
- 6 Кольцо под голову в форме подковы, взрослое, гель

Кольцо под голову в форме подковы предназначено для положения лёжа на животе. Защищает голову и лицо пациента во время операции.



Рисунок 88 – Кольцо под голову в форме подковы, детское



Рисунок 89 – Кольцо под голову в форме подковы, взрослое

	Кольцо под голову в форме подковы, детское	Кольцо под голову в форме подковы, взрослое
Размер кольца	140 мм × 60 мм × 35 мм	200 мм × 75 мм × 45 мм

Подголовник для положения лёжа на животе, в вариантах исполнения

- 1 Подголовник для положения лёжа на животе, гель-пена
- 2 Подголовник для положения лёжа на животе, гель

Подголовник предназначен для положения лёжа на животе. Обеспечивает отличное удобство, устойчивость и поддержку во время проведения операций.



Рисунок 90 – Подголовник для положения лёжа на животе

	Размер
Подголовник для положения лёжа на животе	280 мм × 230 мм × 145 мм

Подкладка в вариантах исполнения

- 1 Подкладка под голову, гель-пена
- 2 Подкладка под голову, гель

Подкладка под голову предназначена для положения лёжа на спине. Защищает голову, лицо, шею и уши. Обеспечивает удобное и устойчивое заданное положение во время проведения всех типов операций.



Рисунок 91 – Подкладка под голову

	Размер
Подкладка под голову	270 мм × 230 мм × 70 мм

- 3 Подкладка к опоре для руки

Подкладка к опоре для рук защищает руку и кисть пациента на опоре для руки и на операционном столе, обеспечивает безупречное облегчение давления на руку во время

различных хирургических процедур. Рекомендуется к использованию с формованной подушкой к опоре для руки.

Рисунок 92 – Подкладка к опоре для руки

	Размер (Длина, ширина, толщина)
Подкладка к опоре для руки	600 мм × 110 мм × 20 мм

- 4 Подкладка к опоре для руки, контурная, гель-пена
- 5 Подкладка к опоре для руки, контурная, гель

Контурная подкладка к опоре для руки предназначена для обеспечения дополнительной опоры и устойчивости. Защищает руку и кисть пациента на опоре для руки.



Рисунок 93 – Подкладка к опоре для руки, контурная

	Размер (Длина, ширина, толщина)
Подкладка к опоре для руки, контурная	520 мм × 150 мм × 55 мм

- 6 Подкладка для операционного стола, гель-сетчатая

Подкладка для операционного стола выполнена из мягкого геля с чехлом из 3D воздушно-сетчатой ткани. Тысячи волокон не позволяют телу пациента контактировать с поверхностью операционного стола. Выступающий навстречу мягкий гель защищает кожу во время длительных операций и обеспечивает уменьшение давления на тело и удобство позиционирования.



Рисунок 94 – Подкладка для операционного стола, гель-сетчатая

	Размер (Длина, ширина, толщина)
Подкладка для операционного стола, гель-сетчатая	500 мм × 500 мм × 20 мм

7 Подкладка для операционного стола, гелевая

Подкладка для операционного стола предназначена для различного вида использования при размещении пациента. Снижает давление на тело от всех типов поверхности.

Рисунок 95 – Подкладка для операционного стола, гелевая

	Размер (Длина, ширина, толщина)
Подкладка для операционного стола, гелевая	500 мм × 500 мм × 10 мм

8 Подкладка к упорам для ног, гель, 2 шт.

Подкладки к упорам для ног защищают ноги пациента в литотомическом положении.

Предназначены для использования со встроенной подушкой для ног.

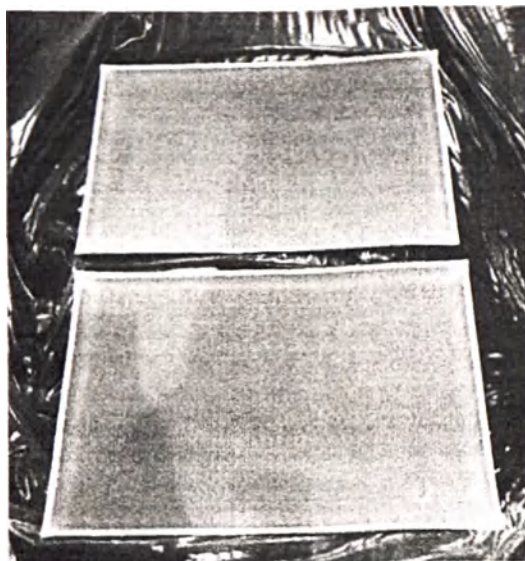


Рисунок 96 – Подкладка к упорам для ног, гель

	Размер (Длина, ширина, толщина)
Подкладка к упорам для ног, гель	400 мм × 250 мм × 10 мм

Опора подпяточная в вариантах исполнения

- 1 Опора подпяточная, гель-пена, 2 шт.
- 2 Опора подпяточная, гель, 2 шт.

Облегченные подпяточные опоры обеспечивают удобство и опору и защищают пятки пациента.



Рисунок 97 – Опора подпяточная

	Размер (Длина, ширина, толщина)
Опора подпяточная	190 мм × 110 мм × 70 мм

Стол для инструментов, с креплением на боковом рельсе

Дополнительный стол для увеличения количества инструментов, имеющихся у хирурга. Имеется затяжная ручка с антимикробным покрытием, которая позволяет регулировать стол по горизонтали и по вертикали.

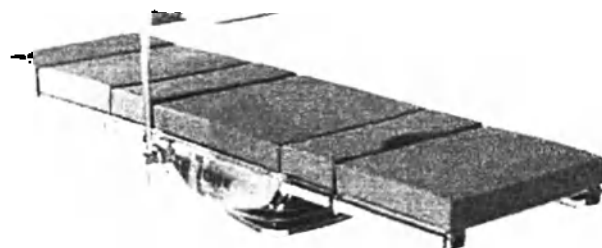


Рисунок 98 – Стол для инструментов, с креплением на боковом рельсе

Размер (Длина, ширина)	325 мм × 355 мм
Диаметр стержня	18 мм

Тележка для размещения принадлежностей

Тележка, с 4 блокируемыми колесами 75 мм, предназначена для простого и компактного хранения различных принадлежностей для операционного зала.

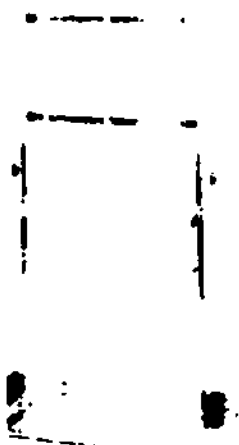


Рисунок 99 – Тележка для размещения принадлежностей

Размер (высота, длина)	150 см × 70 см
------------------------	----------------

Тележка для размещения секций операционного стола

Компактная и универсальная тележка, с 4 блокируемыми колесами 75 мм, для хранения различных секций операционного стола предназначена для облегчения перемещения и хранения тяжёлых секций стола.



Рисунок 100 – Тележка для размещения секций операционного стола

Размер (высота, длина)	160 см × 65 см
------------------------	----------------

Инфузионная стойка в вариантах исполнения

1 Инфузионная стойка прямая

Инфузионная стойка прямая, выполненная из нержавеющей стали, крепится к рельсу для крепления принадлежностей. Имеются 4 безопасных крючка для сосудов, которые могут удерживать до 2 кг.



Рисунок 101 – Инфузионная стойка прямая

	Инфузионная стойка прямая
--	---------------------------

Регулировка по высоте	от 930 мм до 1330 мм
Диаметр стержня	18 мм

2 Инфузионная стойка прямая с возможностью наклона, со встроенным зажимом
Инфузионная стойка прямая со встроенным зажимом, выполненная из нержавеющей стали, имеет возможность регулировки угла наклона в любом направлении. Имеются 4 безопасных крючка для сосудов, которые могут удерживать до 2 кг.



Рисунок 102 – Инфузионная стойка прямая с возможностью наклона, со встроенным зажимом

Регулировка по высоте	410 мм
-----------------------	--------

3 Инфузионная стойка прямая, мобильная

Мобильная инфузионная стойка для переливания, выполненная из стали с хромированным покрытием. Имеются электропроводные и блокирующие одинарные колеса 80 мм и 4 безопасных крючка для сосудов, которые могут удерживать до 2 кг.



Рисунок 103 – Инфузионная стойка прямая, мобильная

Регулировка по высоте	От 1310 мм до 2170 мм
-----------------------	-----------------------

Анестезиологическая дуга в вариантах исполнения

1 Экран защитный анестезиологический

Экран защитный анестезиологический, выполнен из нержавеющей стали. Экран фиксируется посредством универсальных зажимов на рельсах операционного стола. Экран должен быть Г-образной формы, выполнен из цельной гнутой трубки круглого сечения. Ширина экрана должна быть 600 мм, высота 690 мм.



Рисунок 104 – Экран защитный анестезиологический

2 Анестезиологическая дуга с ротационными зажимами

Анестезиологическая дуга с ротационными зажимами с рамкой из нержавеющей стали и с затяжной ручкой с антимикробным покрытием.



Рисунок 105 – Анестезиологическая дуга с ротационными зажимами

	Анестезиологическая дуга с ротационными зажимами
Регулировка по высоте	От 530 мм до 800 мм
Диаметр стержня	18 мм

3 Анестезиологическая дуга, гибкая

Анестезиологическая дуга, гибкая крепится с помощью двух зажимов к рельсу для крепления принадлежностей по обе стороны операционного стола.

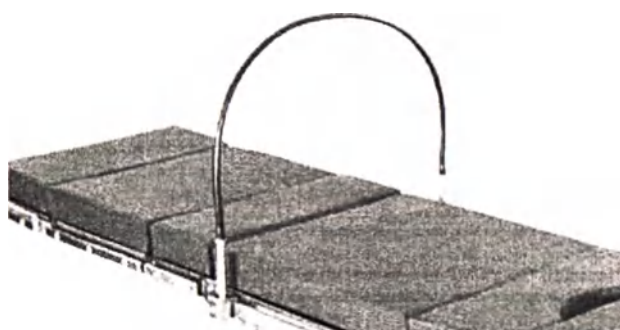


Рисунок 106 – Анестезиологическая дуга, гибкая

	Анестезиологическая дуга, гибкая
Общая длина	1600 мм
Диаметр стержня	18 мм

Тоннель для рентгенкассеты

Тоннель предназначен для размещения держателя рентгенкассеты под секциями стола для проведения рентгеноскопического исследования. Тоннель размещается под соответствующей секцией ложа, выполнен из алюминиевых направляющих, расположенным по краям секции.

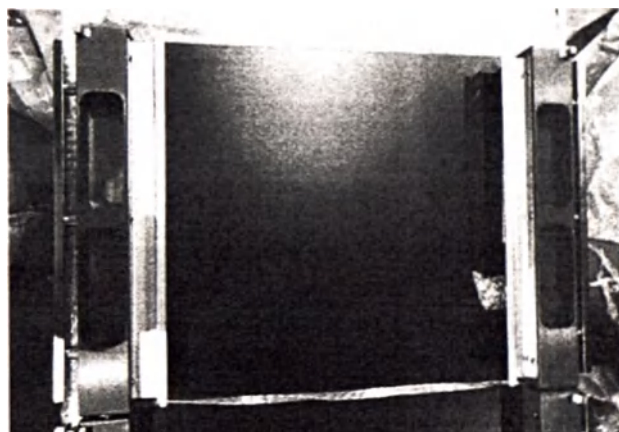


Рисунок 107 – Тоннель для рентгенкассеты

Размеры	500 мм x 600 мм
---------	-----------------

Держатель рентгенкассеты

Держатель рентгенкассеты с креплением к операционному столу подходит для кассет с максимальным размером 465 мм × 390 мм.

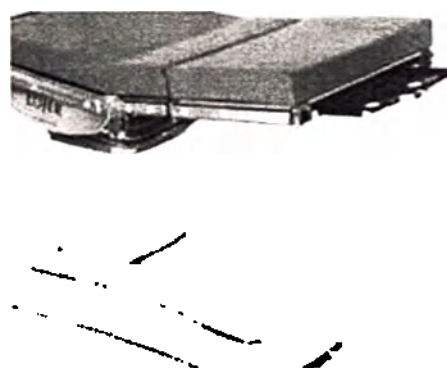


Рисунок 108 – Держатель рентгенкассеты

Размер (длина, ширина)	470 мм × 365 мм
------------------------	-----------------

Кабель зарядки

Кабель зарядки подключается к сетевой розетке 100 В – 240 В ~ 50-60 Гц. Длина кабеля питания составляет 3,6 м.

14. Принадлежности медицинского изделия

Зажим простой с диаметром 18 мм

Облегченный алюминиевый зажим с быстрым креплением предназначен для использования со штангами диаметром 16 – 18 мм. Имеется натяжной рычаг с антимикробным покрытием.



Рисунок 109 – Зажим простой с диаметром 18 мм

Зажим простой с диаметром 20 мм

Облегчённый алюминиевый зажим с быстрым креплением предназначен для использования со штангами диаметром 18 – 20 мм. Имеется натяжной рычаг с антимикробным покрытием.

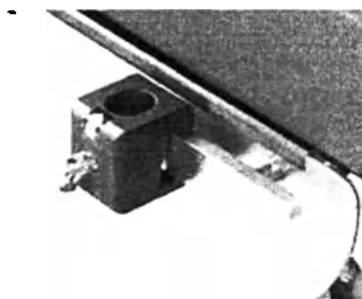


Рисунок 110 – Зажим простой с диаметром 20 мм

Зажим простой универсальный

Облегчённый алюминиевый многофункциональный зажим может использоваться с плоской штангой размером 6 мм × 25 мм и с круглой штангой диаметром 18 мм. Имеется натяжной рычаг с антимикробным покрытием.

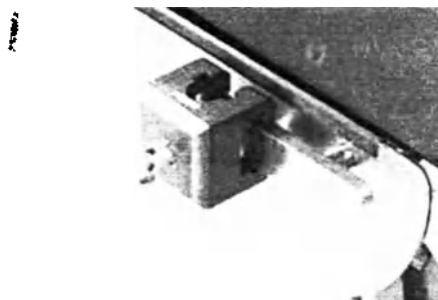


Рисунок 111 – Зажим простой универсальный

Зажим-замок с диаметром 18 мм

Лёгкий и удобный в обращении алюминиевый рычажный зажим может использоваться с круглыми штангами диаметром 16 – 18 мм. Имеется натяжной рычаг с антимикробным покрытием.



Рисунок 112 – Зажим-замок с диаметром 18 мм

Зажим-замок с диаметром 18 мм, ротационный

Лёгкий и удобный в обращении алюминиевый поворотно-рычажный зажим может использоваться с круглыми штангами диаметром 16 – 18 мм. Поворотная характеристика обеспечивает универсальную функциональность и возможность регулировки. Имеется натяжной рычаг с антимикробным покрытием.

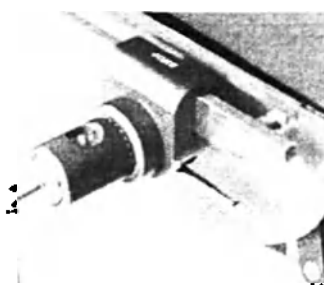


Рисунок 113 – Зажим-замок с диаметром 18 мм, ротационный

Зажим с диаметром 20 мм из нержавеющей стали, ротационный

Ротационный зажим с диаметром 20 мм из нержавеющей стали может использоваться со штангами диаметром 18 – 20 мм.

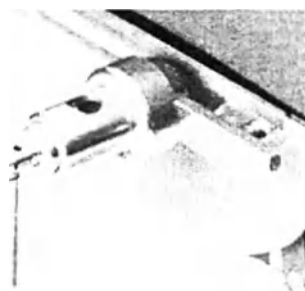


Рисунок 114 – Зажим с диаметром 20 мм из нержавеющей стали, ротационный

Размер	55 мм x 30 мм
--------	---------------

Зажим с диаметром 20 мм с двойной фиксацией из нержавеющей стали, ротационный

Ротационный зажим с диаметром 20 мм из нержавеющей стали может использоваться со штангами диаметром 18 – 20 мм. Имеются отдельные рычаги натяжения для штанги приспособления и бокового рельса.

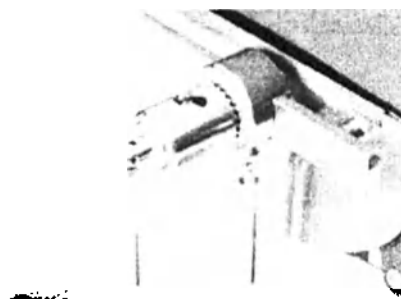


Рисунок 115– Зажим с диаметром 20 мм с двойной фиксацией из нержавеющей стали, ротационный

Размер	55 мм x 30 мм
--------	---------------

Зажим для ортопедической приставки

Зажим предназначен для рельсов ортопедической приставки и может использоваться со штангами диаметром 20 мм.



Рисунок 116 – Зажим для ортопедической приставки

Размер	100 мм x 70 мм x 40 мм
--------	------------------------

Ремень для запястья

Ремень для опоры руки

Ремень для подколеника по Гопелю

Ремень для ножной секции раздельной

Ремень для ног и тела

Ремень для ног и тела, широкий

Мягкий ремень для запястья с креплением «липучка» обеспечивает поддержку и безопасность для пациентов. Удобная мягкая накладка снижает вероятность образования ссадин.



Рисунок 117 – Ремень для запястья

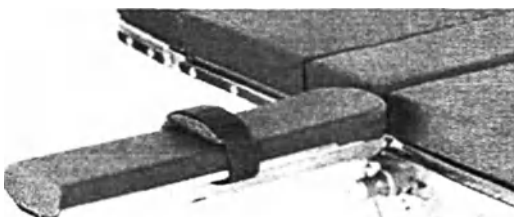


Рисунок 118 – Ремень для опоры руки



Рисунок 119 – Ремень для подколеника по Гопелю



Рисунок 120 – Ремень для ножной секции раздельной



Рисунок 121 – Ремень для ног и тела



Рисунок 122 – Ремень для ног и тела, широкий

	Размер мягкой накладки (Длина, ширина)	Общая длина ремня
Ремень для запястья	380 мм × 60 мм	500 мм
Ремень для опоры руки	200 мм × 60 мм	700 мм
Ремень для подколеника по Гопелю	280 мм × 73 мм	920 мм
Ремень для ножной секции раздельной	400 мм × 80 мм	1400 мм
Ремень для ног и тела	550 мм × 110 мм	2200 мм
Ремень для ног и тела, широкий	650 мм × 140 мм	2200 мм

Ремень для пациента на липучке

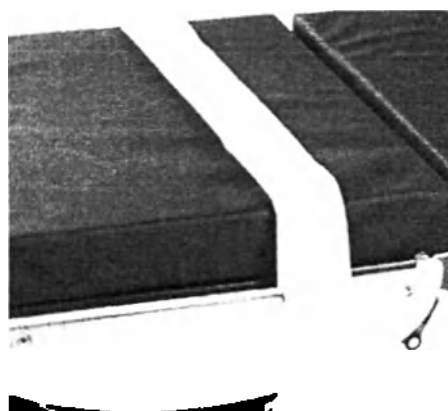


Рисунок 123 – Ремень для пациента на липучке

Размеры (длина x ширина)	1960 мм x 75 мм
--------------------------	-----------------

Ремень для использования с модулем для операции на плече

Ремень предназначен для использования с модулем для операций на плече. Ремень обеспечивает поддержку и безопасность для пациентов.



Рисунок 124 – Ремень для использования с модулем операции на плече

Диаметр зажима	20 мм
----------------	-------

Рамка расширяющая

Рамка выполнена из хромированной стали, из трубки круглого сечения, устанавливается на анестезиологическом экране с одной или двух сторон для увеличения ширины анестезиологического экрана. Диаметр трубки 18мм.

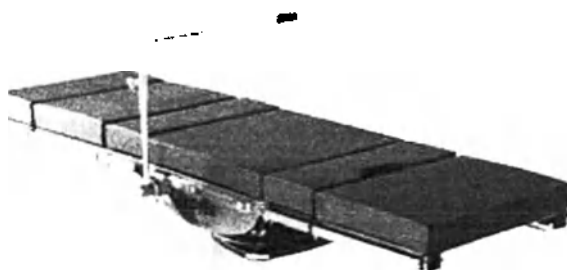


Рисунок 125 – Рамка расширяющая

Держатель трубок

Держатель трубок предназначен для безопасного закрепления дыхательных трубок и кабелей для анестезиологии. Позволяет одновременное закреплять множества различных трубок.

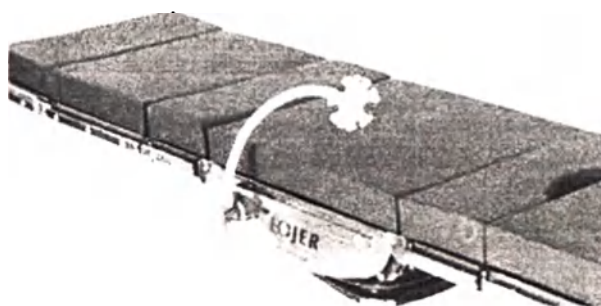


Рисунок 126 – Держатель трубок

Диаметр зажима	18 мм
----------------	-------

Адаптер для специальных типов подголовников

Адаптер предназначен для узких подголовников и опор для запястья. Устанавливается на секциях операционного стола.



Рисунок 127 – Адаптер для специальных типов подголовников

Размер	550 мм x 20 мм x 50 мм
--------	------------------------

Рельс к ортопедической приставке, дополнительный

Рельс предназначен для рельсов ортопедической приставки. Может соединяться со стандартными реечными зажимами, европейского размера.

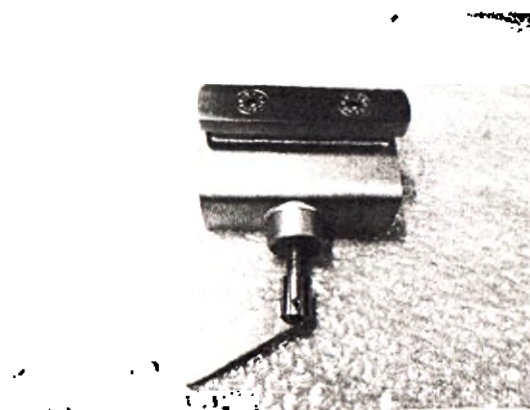


Рисунок 128 – Рельс к ортопедической приставке, дополнительный

Размер	100 мм x 70 мм x 60 мм
--------	------------------------

Удлинитель бокового рельса

Это дополнительный рельс для приспособлений, который крепится к боковому рельсу с помощью встроенного зажима.

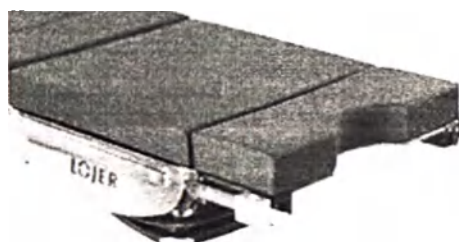


Рисунок 129 – Удлинитель бокового рельса

Размер	240 мм x 25 мм x 10 мм
--------	------------------------

Ручка для перемещения стола, 2 шт.

Ручки с затяжными рычагами с антимикробным покрытием предназначены для облегчения перемещения операционного стола. Крепятся к боковым рельсам с помощью встроенного зажима.

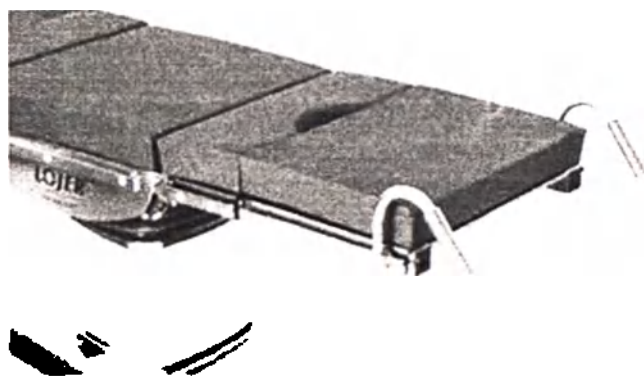


Рисунок 130 – Ручка для перемещения стола.2 шт.

Размер	230 мм x 210 мм x 80 мм
--------	-------------------------

Подкладное судно 9 л с дренажом

Прямоугольное подкладное судно из нержавеющей стали, которое устанавливается на боковых рельсах операционного стола. Дренажное сито позволяет прохождение жидкостей в чашку. Чашка с ситом легко очищается и снимается.

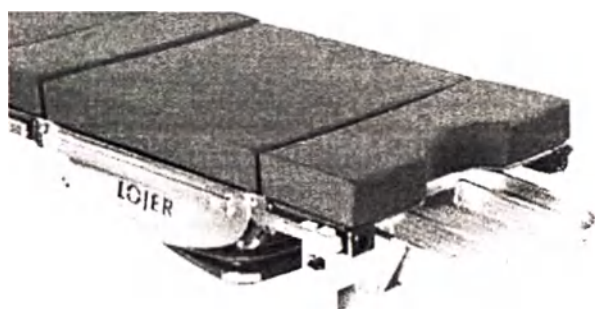


Рисунок 131 – Подкладное судно 9 л с дренажом

Размер	350 мм x 320 мм x 105 мм
--------	--------------------------

Подкладное судно 6 л без дренажа

Круглое подкладное судно из нержавеющей стали легко перемещается на шарнирном соединении. Чашка легко очищается и снимается.

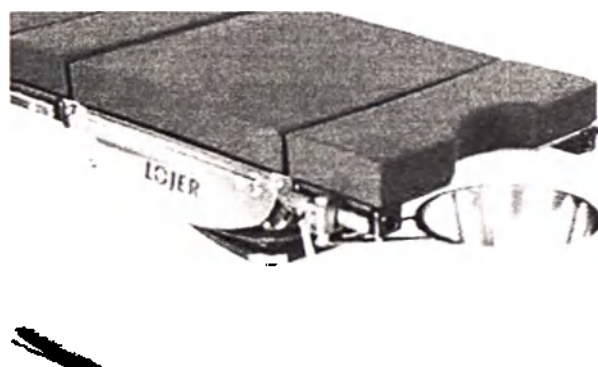
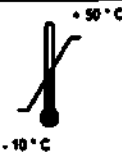


Рисунок 132– Подкладное судно 6 л без дренажа

Размер	32 мм
--------	-------

15. Расшифровка символов, содержащихся на медицинском изделии

	Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Евросоюза (Медицинские изделия)
	Знак соответствия при обязательной сертификации
IPX4	Защищено от сплошного обрызгивания
IPX6	Защищено от сильных водяных струй
	Рабочая часть типа В
	Осторожно. Возможно получение травмы рук.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Предупреждение
	Символ «Эквипотенциальное заземление»

	Хрупкое. обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Ограничение температуры при транспортировке и хранении
	Производитель
	Штабелирование ограничено

16. Условия транспортирования

Медицинское изделие поставляется в деревянном контейнере в следующих условиях транспортировки:

Условия транспортировки:

Температура	от -10°C до +50°C
Относительная влажность воздуха	от 10 % до 85 % при 30°C, без образования конденсата
Давление воздуха	от 700 гПа до 1060 гПа

17. Условия хранения

Условия хранения:

Температура	от -10°C до +50°C
Относительная влажность воздуха	от 10 % до 85 % при 30°C, без образования конденсата
Давление воздуха	от 700 гПа до 1060 гПа

18. Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет не менее 10 лет.

19. Очистка и дезинфекция

- Удалите все принадлежности перед началом очистки.
- Удостоверьтесь, что кабель зарядки отсоединен.
- Очищайте пятна как можно скорее.
- Для поддержания поверхностей в хорошем состоянии производите очистку регулярно. Всегда производите очистку/дезинфекцию перед каждым новым пациентом. Один раз в месяц производите более тщательную очистку. Следуйте указаниям соответствующих инстанций в отношении производства очистки/дезинфекции.

Металлические и пластмассовые поверхности

Очищайте *металлические и пластмассовые поверхности*, а также ручной пульт управления с использованием влажной тканевой салфетки и слабой щелочной очищающей жидкости. Пользуйтесь маленькой щеточкой для очистки в углах и других труднодоступных местах. Промойте чистой водой, после чего тщательно вытрите насухо. Избегайте использования больших объемов жидкостей.

Следуйте указаниям производителя при использовании и растворении дезинфектантов (спирт/хлор). Дайте дезинфектанту высохнуть путем его испарения при комнатной температуре.

Пластмассовые поверхности (АБС-пластик (ABS), полиэтилен низкого давления (HDPE), полипропилен (PP)) обладают высокой устойчивостью к воздействию различных химических веществ. Пластмасса устойчива к воздействию отбеливателей (щелочные соединения), растворенных в воде органических и неорганических кислот. Можно также использовать растворители и очистители.

Пластмассовые поверхности могут быть повреждены, если подвергать их воздействию ароматических углеводородов (бензина и его производных), кетонов, простых и сложных эфиров и хлорированных углеводородов. Помните, что свойства пластмассы могут также ухудшиться, если подвергать ее одновременному воздействию нескольких химических веществ.

Поверхности из нержавеющей стали обладают высокой устойчивостью к воздействию различных химических веществ. Очищайте поверхности с использованием мягкого моющего средства. Для удаления трудновыводимых пятен можно использовать жидкий аммиак и большинство растворителей. Не используйте растворители на базе хлора.

Окрашенные или хромированные металлические поверхности могут быть очищены с использованием мягкого моющего средства. Они также обладают высокой устойчивостью к воздействию различных химических веществ. Избегайте использования на таких поверхностях жестких абразивных порошков.

-  Перед включением в сеть питания и использованием изделия все поверхности должны быть вытерты насухо.
-  Всегда отключайте кабель зарядки перед очисткой и блокируйте стол с ИПУ.
-  Не используйте для очистки силовое распыление воды (душ, водяные пушки высокого давления). Не пользуйтесь паром или очень горячей водой.
-  Не производите очистку оборудования в условиях высокой температуры или повышенной влажности. Это может вызвать помехи в работе электрической или гидравлической системы.
-  Не подвергайте изделие воздействию избыточного количества жидкости, поскольку оно может получить повреждения.
-  Не пользуйтесь растворителями или бензином при очистке. Не используйте для очистки кислоту.
-  Всегда сушите поверхности после чистки и дезинфекции.
-  Дезинфекция приводит к износу поверхностей. После дезинфекции оборудования очистите его поверхности с помощью чистой увлажненной тканевой салфетки. Растворяйте дезинфектанты согласно указаниям производителя.
-  Не допускайте пролива жидкости на главную панель управления или во внутренние полости стола.

Матрацы и ремни

Перед очисткой снимите матрацы с ложа стола. Осторожно вымойте матрацы и ремни теплой водой (50°) и нейтральным моющим средством (pH7). Промойте чистой водой, вытрите насухо и оставьте сохнуть при комнатной температуре. Пользуйтесь небольшой щеточкой для очистки углов и прочих труднодоступных мест.

Распылите дезинфектант (70% метиловый спирт или 1000-5000 мг/л раствор гипохлорита в воде) непосредственно на подушки. Промойте чистой водой. Вытрите насухо впитывающей бумажной салфеткой и оставьте сохнуть путем испарения при комнатной температуре.

Если необходимо, почистите неметаллической щеткой застежки-липучки, подушки и ложе стола.

	Не допускайте контакта раствора гипохлорита с металлическими деталями. Продолжительный контакт этого раствора с матрацами может их повредить.
	Если вы пользуетесь матрацами, которые произведены не компанией Lojer, следуйте инструкциям производителей матрацев для операционных столов в отношении использования дезинфектантов.
	Регулярно проверяйте матрацы на предмет наличия повреждений и следов износа. Немедленно заменяйте матрацы с поврежденными поверхностями новыми.
	Не храните матрацы в непосредственной близости от предметов с острыми краями, а также не подвергайте их воздействию высоких температур.
	Матрацы не должны подвергаться воздействию озона.

20. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№ п/п	Обозначение	Название стандарта
1.	Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
2.	ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
3.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
4.	EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основных технических характеристик

Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС (Медицинские изделия) и соответствующему Национальному Закону Финляндии № 629 (2010). Изделие имеет маркировку СЕ. Согласно Директиве, оборудование классифицировано как медицинское изделие Класа I.

21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

	Работы, связанные с обслуживанием и ремонтом, могут выполняться только подготовленным и авторизованным производителем персоналом. Работы по обслуживанию, выполненные неквалифицированным персоналом, могут стать причиной травмы или повредить изделие, за что производитель не будет нести ответственность.
---	---



Всегда отключайте кабель зарядки перед обслуживанием и блокируйте стол с ИПУ.



Профессиональный пользователь может заменить ручной пульт управления и кабель зарядки.



Все работы, связанные с обслуживанием и ремонтом, должны быть задокументированы.

21.1 Ежемесячное техобслуживание

Профессиональный пользователь несет ответственность за выполнение процедур ежемесячного техобслуживания.

По крайней мере, один раз в течение месяца выполняйте следующие проверки:

- Проверьте выполнение всех функций с обоих пультов управления, поочередно выполняя перемещение до крайнего предела и обратно.
 - осуществите движение стола в самое верхнее положение при горизонтальной поверхности стола
 - поочередно осуществляйте каждое движение в их конечное положение (стержень привода внутри). Вернитесь в горизонтальное положение перед началом следующего движения. Удерживайте кнопку нажатой в течение 1 секунды после остановки движения, чтобы обеспечить правильную инициализацию:
 - Движения ножной секции вверх
 - Движения спинной секции вниз
 - Тренделенбурга (головой вниз)
 - Функции наклона влево вниз
 - Функции продольного перемещения внутрь
- Снимите все секции с ложа стола. Очистите все поверхности механизма фиксации (отверстия, штифты, рычаги). Смажьте их соответствующей смазкой. Проверьте, чтобы секции фиксировались правильно.
- Убедитесь, что колесики свободно вращаются и поворачиваются на 360°.
- Проверьте все кабели и разъемы на наличие повреждений. Убедитесь в том, что все разъемы функционируют надлежащим образом.
- Проверьте крепления всех принадлежностей.

Если вы заметили, что какие-либо дефекты, например, стол издает необычный шум или работает ненадлежащим образом, прекратите использование стола и обратитесь в сервисную службу.



Если стол или его часть не работают должным образом, обеспечьте, чтобы стол не использовался до проведения соответствующего технического обслуживания.

21.2 Ежегодное обслуживание

В целях обеспечения безопасной эксплуатации операционного стола, стол должен проходить обслуживание минимум один раз в год. Ежегодное обслуживание выполняется подготовленным и авторизованным производителем персоналом из сервисной службы.

21.3 Устранение неисправностей

Наиболее общие виды отказов и действия по устранению неисправностей представлены в таблице ниже (Таблица 3). При эксплуатации операционного стола могут случаться различные виды отказов. На работу в режиме отказа указывает мигание светодиодного индикатора и повторяющийся короткий звуковой сигнал (см. Таблицу 1) при перемещении ложа стола.

Таблица 3 – Устранение неисправностей при эксплуатации операционного стола Lojer Scandia SC440 Prime

Симптом	Причина	Действия по исправлению
Стол не перемещается	Нет питания	Проверьте состояние заряда аккумуляторов на ручном пульте управления. Зарядите аккумуляторы, если уровень зарядки слишком низкий (см. Зарядка аккумуляторов)
		Проверьте наличие питания от сети. Ручной пульт управления должен показывать состояние зарядки (Рисунок 11 (12))
Стол не перемещается, над клавишей мигает желтый светодиод. Гул при нажатии на клавишу привода.	Потеря позиции	Один из каналов привода не находит позицию для перемещения. Перемещение не разрешается. Обратитесь в службу технической поддержки.
Стол перемещается, над клавишей мигает желтый светодиод. При перемещении раздается короткий звуковой сигнал.	Потеря позиции	Один из каналов привода не находит позицию для перемещения. Перемещение разрешается с предельной осторожностью. Обратитесь в службу технической поддержки.

Необычный шум при перемещении.	Недостаточно смазки	Столу требуется техобслуживание.
--------------------------------	---------------------	----------------------------------

Для заказа запасных частей свяжитесь со Службой технической поддержки компании Lojer. Перед заказом найдите на табличке с паспортными данными изделия следующую информацию:

- Наименование, модель и серийный номер изделия
- Дата приобретения
- Описание проблемы (фотографии/видео очень помогут)

22. Сведения об электромагнитной совместимости

Таблица 4 – Декларация соответствия требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС)

Руководство и декларация производителя - помехозмиссия		
Медицинское изделие (серия Lojer Scandia SC440 PRIME) предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на помехозмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи Стандарт СИСПР 11	Группа 1	Медицинское изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи Стандарт СИСПР 11	Класс А	Характеристики излучения данного изделия делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах. Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется стандарт СИСПР 11, класс В), данное изделие может не обеспечивать достаточной защиты служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению воздействия, такие как перемещение или переориентация оборудования.
Гармонические составляющие потребляемого тока Стандарт МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер Стандарт МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - помехозмиссия			
Медицинское изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (медицинское изделие) Стандарт МЭК 61000-	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный	±8 кВ, контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная

4-2	разряд	разряд	влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи Стандарт МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи Стандарт МЭК 61000-4-5	± 1 кВ, при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ, при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ, при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ, при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания Стандарт МЭК 61000-4-11	0% УТ для цикла 0,5 при 8 фазовых углах 0% УТ для 1 цикла при 0° 70% УТ для 25/30 циклов при 0° 0% УТ для 250/300 циклов при 0°	0% УТ для цикла 0,5 при 8 фазовых углах 0% УТ для 1 цикла при 0° 70% УТ для 25/30 циклов при 0° 0% УТ для 250/300 циклов при 0°	Качество сетей электропитания должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде. Если требуется бесперебойное использование во время отказа питания, изделие должно быть оснащено аккумулятором.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) Стандарт МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание: УТ - уровень сетевого напряжения пер. тока до применения уровня испытаний			

Руководство и декларация производителя - помехозмиссия			
Медицинское изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями Стандарт МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц и до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц и до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться вблизи любой детали медицинского изделия, включая кабели, кроме рекомендуемых расстояний, рассчитанных по уравнению, применимому к частоте передатчика Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $2d = 1,2\sqrt{P}$ $2d = 1,2\sqrt{P}$, от 80 МГц до 800 МГц $2d = 2,3\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2700 МГц где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м).
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле Стандарт МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2700 МГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2700 МГц	

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, радиолучительской аппаратуры, радиопередатчиков в волнах АМ и FM и телевизионных передатчиков, не может быть теоретически точно спрогнозирована. Чтобы оценить электромагнитную среду относительно стационарных радиопередатчиков, вы должны рассмотреть вопрос об электромагнитном исследовании участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где вы используете медицинское изделие, превышает применимый радиочастотный уровень соответствия, упомянутый выше, работу медицинского изделия следует контролировать для обеспечения нормальной работы. Если обнаружены нештатные рабочие характеристики, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как другая ориентация или перемещение медицинского изделия.

б) Напряженность поля в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и медицинским изделием

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитной обстановке, в которой излучаемые радиочастотные помехи являются контролируруемыми. Заказчик или пользователь медицинского изделия могут избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносными радиочастотными устройствами связи, мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и медицинским изделием как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц, $2d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц, $2d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц, $2d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчика с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние пространственного разнесения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Ближние поля от беспроводного оборудования радиочастотной связи (Стандарт МЭК 61000-4-3)	385 МГц; Импульсная модуляция: 18 Гц; 27 В/м 450 МГц, FM + отклонение 5 Гц; синусоида 1 кГц; 28 В/м 710, 745, 780 МГц; Импульсная модуляция: 217 Гц; 9 В/м 810, 870, 930 МГц; Импульсная модуляция: 18 Гц; 28 В/м
--	--

23. Утилизация медицинского изделия

Медицинское изделие или его компоненты и принадлежности не могут быть утилизированы обычным способом. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством. При необходимости обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Большинство из используемых в изделии материалов являются пригодными для вторичной переработки. Если оборудование выводится из использования, его следует разобрать и направить на соответствующую вторичную переработку. Прием на вторичную переработку должен осуществляться специализированной компанией. Не выбрасывайте изделие как бытовые отходы.

Снимите батарею с изделия. Масло из гидравлической системы следует соответствующим образом слить и утилизировать. Перед приемом в качестве вторичного сырья пневматические пружины должны быть не под давлением и без масла.

Перед приемом в качестве вторичного сырья необходимо разделить следующие материалы:

- МЕТАЛЛ: рама, винты, шпильки, пружины и т.п.
- ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЕ ОТХОДЫ (горючие отходы): дерево и материалы на базе древесины.
- ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ОТХОДЫ: провода, шнуры питания, электроприводы и т.п.
- БЫТОВЫЕ ОТХОДЫ: пластмассы, обивки и прочие материалы, которые не могут быть отделены в дальнейшем.

Для получения более подробной информации в отношении того, как производится прием на вторичную переработку, свяжитесь с местными компаниями по управлению вторичным сырьем. Следуйте указаниям, полученным в местных пунктах приема вторичного сырья.

24. Ограниченная международная гарантия

Гарантийный срок изделия указывается в документации к договору купли-продажи. Если нет указаний об ином, гарантийный срок в отношении дефектов материалов и производства составляет 2 года, кроме стальных конструкций и сварных соединений, на

которые дается гарантия **10 лет**. Изнашиваемые детали (такие как матрасы и аккумуляторы) имеют гарантию **1 год**.

Гарантия будет считаться действительной только в том случае, если гарантийное требование представлено вместе с оригиналом инвойса или товарного чека, или подтверждения (заказа), и при условии, что серийный номер на изделии не стерт.

Обязательства компании Lojer ограничиваются производством ремонта или, на усмотрение компании, заменой изделия или детали, имеющей дефект. Дефектные детали должны быть заменены новыми или эквивалентными «как новыми» деталями. Если необходимо, все изделие целиком заменяется идентичным или функционально идентичным изделием. Стоимость гарантийного обслуживания всегда ограничивается стоимостью дефектного изделия. Дефектные детали, снятые с изделия согласно условиям гарантии, переходят в собственность компании Lojer, а Конечный Пользователь должен обеспечить их хранение для компании Lojer, если в этом есть необходимость. Если такие детали не могут быть доставлены в компанию Lojer по запросу, компания Lojer будет вправе взыскать за них соответствующую оплату. Если оригинальные запасные части от Lojer устанавливаются на изделия производства компании Lojer согласно гарантии, они обеспечиваются гарантией только на оставшийся гарантийный срок отремонтированного изделия.

Все виды гарантийного ремонта должны выполняться компанией Lojer или авторизованными Дилерами компании Lojer. Никакая компенсация не выплачивается за ремонт, выполненный иным лицом, не являющимся представителем компании Lojer, и любая такая ремонтная работа или ущерб, причиненный вследствие такой ремонтной работы, не будет покрываться данной гарантией.

Данное изделие разработано и произведено для удовлетворения требований, предъявляемых к изделиям с маркировкой СЕ. Это изделие не считается имеющим дефект производства или материалов, если оно требует адаптации с целью соответствия требованиям иных местных или национальных технических стандартов или норм безопасности.

Данная гарантия не покрывает ничего из указанного ниже:

- a) Периодические осмотры, техническое обслуживание и ремонт или замену деталей ввиду их естественного износа и старения (таких как: обивки, кабели, тросы или уменьшенная мощность аккумуляторов);
- b) Затраты, связанные с перевозкой, демонтажем или установкой изделия;

- с) Использование не по назначению, включая неспособность использовать данное изделие по его естественному предназначению или его неправильную установку;
- д) Повреждения, вызванные молнией, попаданием воды, огнем, обстоятельствами непреодолимой силы, стихийными бедствиями, войной, массовыми волнениями, неправильным напряжением в сети или в силу каких-либо иных причин, находящихся вне пределов контроля со стороны компании Lojer;
- е) Пролив химических веществ или жидкостей, или использование каких-либо иных опасных или не разрешенных к использованию веществ, которые могут отрицательно воздействовать на изделие;
- ф) Мелкие дефекты или отклонения от характеристик изделия, которые являются незначительными, ничтожно малыми или которыми можно пренебречь с точки зрения их значения или воздействия на работу изделия

Порядок работы при обращении по Гарантийному случаю:

Указанная ниже информация является разъяснением того, что вы должны делать, если у вас возникает гарантийная претензия. Прежде всего, свяжитесь с вашим дилером от компании Lojer и опишите проблему (по возможности с фото и видео материалами), а также сообщите компании Lojer тип и серийный номер изделия. Техники компании Lojer помогут вам диагностировать дефекты и неисправности, они также часто могут устранить неисправность в телефонном режиме.

В случае если потребуется гарантийное обслуживание, вам следует вернуть изделие тому дилеру, у которого вы его приобрели, или непосредственно на завод Lojer в Финляндии. В этом случае клиент несет ответственность за пересылку и страхование изделия, и расходы, связанные с перевозкой и страхованием относятся на счет клиента. Компания Lojer принимает на себя расходы, связанные с материалами/ запасными частями, а также стоимость необходимых для этого трудозатрат, равно как и стоимость обычной транспортировки обратно отправителю. Если возникнут какие-либо трудности, реквизиты местных дилеров приводятся в режиме «онлайн» на сайте www.lojer.com. Вы можете также связаться с сервис-центром в Финляндии (адрес электронной почты: service@lojer.com).

Гарантия признается недействительной, если:

- Изделие производства компании Lojer оснащено или используется с деталями, которые не были утверждены компанией Lojer для соответствующего изделия;
- Кто-либо кроме лица, которое уполномочено компанией Lojer, выполнил обслуживание/ремонт или иную модификацию изделия, и данные меры привели к отказу изделия;

- Изделие очищалось с помощью чистящих средств, которые отличны от указанных в руководстве по эксплуатации, или если был допущен прямой контакт изделия со средствами, которые отличны от указанных в руководстве по эксплуатации;
- Не проводилось регулярное техническое обслуживание.

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию (к Уполномоченному представителю производителя)

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЛОЙЕР МЕДИКАЛ» (ООО «ЛОЙЕР МЕДИКАЛ»)

121357, Россия, Москва, ул. Вере́йская д.29 строение 134

Тел./факс +7 495 725 06 95

e-mail: russia@lojer.com

www.lojer-medical.ru

[Перевод с английского и финского языков на русский язык]
[На бланке компании «Лойер» (Lojer) 100
С 1919 года]

Мы, компания «Лойер Ою» (Lojer Oy), Финляндия, подтверждаем точность приведенной информации.

Управляющий директор: Антти Вилле Лайне (Antti Ville Laine)

Дата: 01.02.2021 г.

Подпись и печать: /подпись/

[Печать]: * «Лойер Ою» * Састамала * Финляндия * Лойер * Дарить заботу проще]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Стол операционный хирургический Lojer Scandia SC440 Prime»
с принадлежностями

[Штамп: Я подтверждаю, что Вилле Лайне лично подписал данный документ.
Настоящее заверение никоим образом не удостоверяет содержание документа.
Тампере, Финляндия 12 февраля 2021 г.
По должности: /подпись/
Сбор: 14 евро]

[Штамп: ЙОРМА МАРТИН (JORMA MARTIN),
районный регистратор, публичный нотариус]

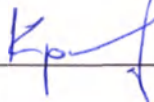
[Гербовая печать: Агентство по оказанию цифровых и информационных услуг
населению]

2021 г.

«Лойер Ою» | А/я 54, 38201 Састамала, Финляндия | P.O. Box 54, 38201 Sastamala, Finland | Tel. +358 (0)10 830 6700 | Факс +358 (0)10 830 6702
myynti@lojer.com | www.lojer.com

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем



Российская Федерация

Город Москва.

Четвертого июня две тысячи двадцать первого 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-п/77-2021-



Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 97 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

