

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Şenol GİRGİN tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben3. İmzalayanın sıfatı Başkatip'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des
Unterzeichneten4. ANKARA 5 NOTERLİĞİ 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu
du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Gölbaşı Kaymakamlığı' da/at/à/in

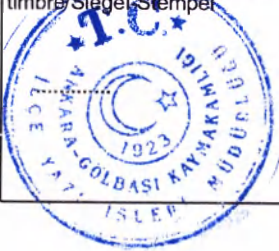
6. 15.02.2021 günü/the/le/Am

7. Şef Meral ALTINOK tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 7254 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel/Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



TERCÜME

0015

ONAYLIYORUZ

09 SUBAT

Inspital Medikal Teknoloji A.Ş.
(Organizasyon)

Karaoğlan Mah. Küme Evleri No:745
Gölbaşı / Ankara /Turkey

(Adres)

Genel Müdür
(Görev)

İbrahim Elis
(İsim Soyisim)

04.02.2021
(Tarih «GG.AA.YY»)

(İmza)

Kaşe

TIBBİ BİR CİHAZIN KULLANIM BELGELERİ

Aksesuarlı elektrohidrolik OT80 serisi ameliyat masası

İşbu çeviri
Aslından
tarafından çevrilmiştir.

Yeminli Mütercim

Tez. K. Savaş



İşbu çevirinin kimliği dairiminde...
Yeminli tereümanımız...
tarafından...
yapılmış olduğunu
onaylarım. Noter/Notary Public

ANKARA 5. NOTERLİ
BAŞKATİP
ŞENOL GİRGEN



01518

УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

09 SUBAT 2021

Inspital Medikal Teknoloji A.Ş

(Организация/Organization)

Karaoğlu Mah. Küme Evleri No:745
Gölbaşı / Ankara /Turkey

(Адрес/Address)

General Director

(Должность/Occupation)

Ibrahim Elis

(Имя Фамилия/Name Surname)

04.02.2021

(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»/Date «DD.MM.YYYY»)

М.П./Stamp

INSPIRAL **İNSPİTAL MEDİKAL**
TEKNOLOJİ A.Ş.
Karaoğlu Mah. Küme Evleri No 745 Gölbaşı
Tel:0312 619 02 22 Fax:0312 619 02 25 ANKARA
Gölbaşı Vergi Dairesi No 478 081 7866
Mersis No: 0479081786600001 Tic Sic.No: 415678

(подпись/signature)

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стол операционный электрогидравлический серии OT80, с
принадлежностями



ANKARA S. NOTERİ
BAŞKATİP
SENOL GİRGE



Содержание

1. Назначение медицинского изделия.....	2
1.1. Наименование медицинского изделия.....	2
1.2. Назначение медицинского изделия.....	2
1.3. Показания.....	2
1.4. Противопоказания.....	2
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	2
1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.....	2
1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.....	2
1.8. Условия эксплуатации.....	2
1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения.....	3
1.10. Сведения о потенциальных потребителях.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
2.1. Наименование.....	3
2.2. Адрес места нахождения.....	3
2.3. Адрес места производства медицинского изделия.....	3
3. Техническое описание медицинского изделия.....	3
3.1. Общая фотография МИ.....	3
3.2. Схематическое изображение и описание частей медицинского изделия.....	4
3.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	5
3.4. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия.....	5
3.5. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.....	5
3.6. Содержание материалов животного и человеческого происхождения.....	5
3.7. Сведения о предыдущих модификациях.....	5
4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	6
5. Способ эксплуатации.....	28
6. Сведения о маркировке.....	37
7. Условия транспортирования и хранения.....	42
8. Сведения об ЭМС.....	43
9. Срок службы, срок годности.....	55
10. Требования безопасности и меры предосторожности.....	55
11. Охрана окружающей среды.....	60
11.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	60
11.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.....	60
12. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	60
13. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	63
14. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	63
15. Гарантийные обязательства.....	64
16. Рекламация.....	64

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Стол операционный электрогидравлический серии ОТ80, с принадлежностями.

1.2. Назначение медицинского изделия

Для укладки, поддержки и удобного расположения пациентов в процессе проведения общехирургических операций, а при использовании дополнительных опций — в нейрохирургии, ортопедии, гинекологии, проктологии и др.

Также, стол может быть применен для рентгенологических исследований.

1.3. Показания

Не имеет определенных показаний. Электрогидравлический операционный стол не имеет терапевтических особенностей. Электрогидравлический операционный стол используется в рамках хирургических операций, в частности в общей хирургии, ортопедии, гинекологии, урологии, детской хирургии, сердечно-сосудистой хирургии, нейрохирургии, торакальной хирургии, ЛОР-хирургии, глазной хирургии, пластической хирургии и хирургических областях и интервенционном применении.

1.4. Противопоказания

Не имеет определенных противопоказаний.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При следовании указаниям эксплуатационной документации и требованиям безопасности медицинского изделия, побочные действия отсутствуют.

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Данное изделие используется в специализированных медицинских учреждениях. Изделие может использоваться людьми всех возрастов, полов и этнических групп.

1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не оказывает влияние на способность пациента управлять транспортными средствами и другими механизмами, при отсутствии побочных действий после операции.

1.8. Условия эксплуатации.

Таблица 1. Условия эксплуатации.

Температура	от +5°C до +40°C
Относительная влажность	от 30% до 70%
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики. в надлежащих условиях – ЛПУ, клиниках и прочих медицинских учреждениях.

1.10. Сведения о потенциальных потребителях.

Медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях специально обученными, квалифицированными специалистами.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

INSPITAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş. («ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.»)

2.2. Адрес места нахождения

Karaoglan mah. Kume Evleri No:745 Golbasi, Ankara. Turkey.

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

INSPITAL Medical Technology A.S., Karaoglan mah. Kume Evleri No:745 Golbasi, Ankara, Turkey.

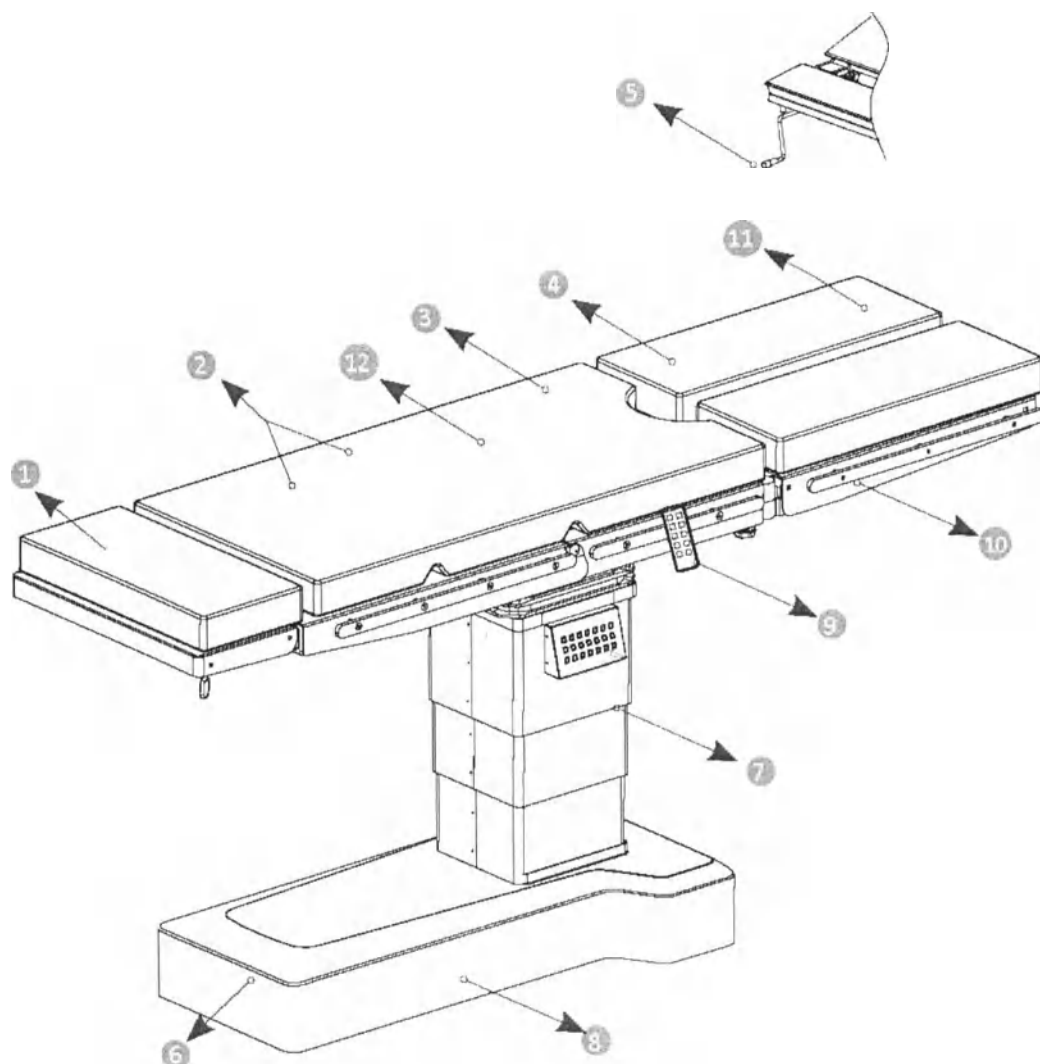
3. Техническое описание медицинского изделия

3.1. Общая фотография МИ



Рисунок 1. Общий вид МИ

3.2. Схематическое изображение и описание частей медицинского изделия



КОД ДЕТАЛИ	НАИМЕНОВАНИЕ ДЕТАЛИ	КОД ДЕТАЛИ	НАИМЕНОВАНИЕ ДЕТАЛИ
1	Секция головная	7	Основание мобильное
2	Секция спинная	8	Основание T-образное
3	Секция тазовая	9	Пульт ручного управления
4	Секции ножные (левая, правая)	10	Рейки для крепления принадлежностей
5	Рукоятка управления почечным валиком	11	Опора для ног
6	Педаль блокировки	12	Матрац

Операционные столы включают 3 основные модели: **OT80.15** (OT80.15K, OT80.15S), **VISCO OT80.20** (OT80.20V, OT80.20K, OT80.20VK, OT80.20S, OT80.20VS), **OT80.25** (OT80.25V, OT80.25K, OT80.25VK).

Опции добавляются к шифрам продукции:

V: Матрас «виско»

S: Нержавеющая сталь T-образное основание

К: Положение для хирургии почек

VK: Матрас «виско», положение для хирургии почек

VS: Матрас «виско», нержавеющая сталь Т-образное основание

3.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Не применимо

3.4. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

Не применимо

3.5. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо

3.6. Содержание материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо

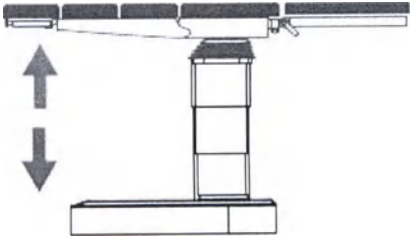
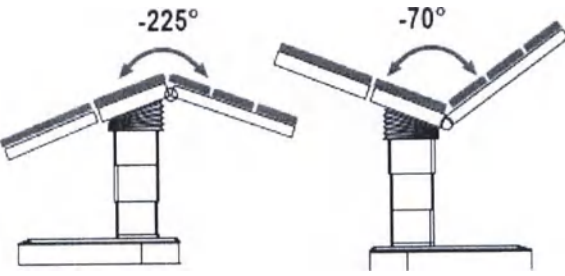
3.7. Сведения о предыдущих модификациях

Не применимо

4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

На все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 3\%$, если не указано иное

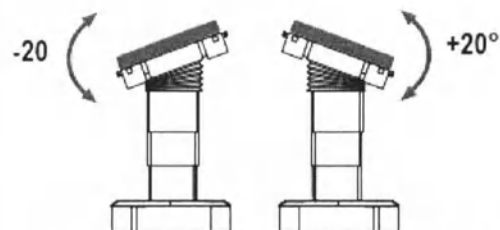
Таблица 2

OT80.15	
Количество матрасов	4
Толщина матраца	70 мм
Размер столешницы	720 x 2100 мм
Положение Тренделенбурга	30°
Положение обратного Тренделенбурга	30°
Макс. грузоподъемность, кг	360 кг
Напряжение	220-240 В переменного тока с частотой 50/60 Гц
Рабочее напряжение	24 В постоянного тока
Тип предохранителя	Стекланный предохранитель 2 x 1,25А
Продолжительность заряда батареев	12 часов
Тип батареев	2 x 12 В
Время зарядки аккумулятора	9 часов
Общая длина	2100 мм
Характеристики колес	4 шт. диаметром 125 мм
Масса изделия	244 кг
Масса брутто (в упаковке)	277 кг
Размеры упаковки	700 мм x 1420 мм x 1200 мм
Высота изделия: Гидравлический поршень 10000 Н для движения вверх / вниз Высота (макс): 1090 мм Высота (мин): 660 мм	
Электрогидравлический двигатель используется для эксцентрикового движения -225° Электрогидравлический двигатель используется для рефлекторного движения -70°	

Боковое отклонение:

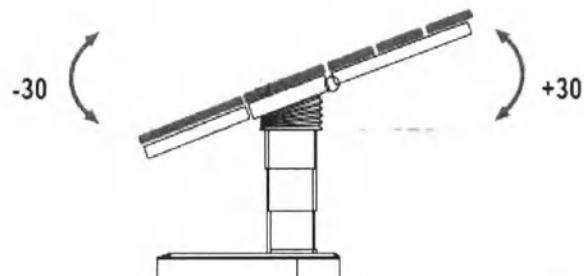
Гидравлический поршень 2х8500 Н для
бокового наклона

+20°/-20°



Гидравлический поршень 1х8500 Н
Тренделенбург - Обратный
Тренделенбург

+30°/-30°



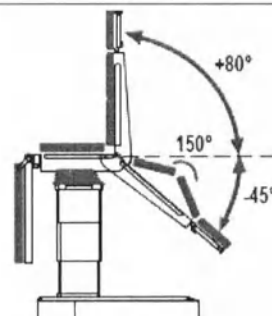
Регулировка спинной секции:

Гидравлический поршень 2х8500 Н для
движения спинки

+80°/-45°

Положение хирургического
вмешательства почек: 150°
(необязательно)

150°



Регулировка ножных секций:

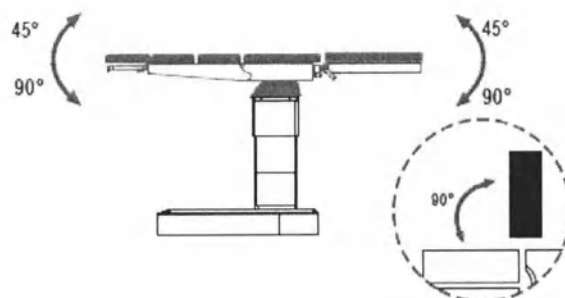
Подставки для ног, вверх / вниз: 2
газовые пружины по 500 Н

+45°/-90°

Регулировка головной секции:

2 газозые пружины по 300 Н для
перемещения подголовника

+45°/-90°



Гидравлический поршень 2500 Н для
скольжения

310 мм

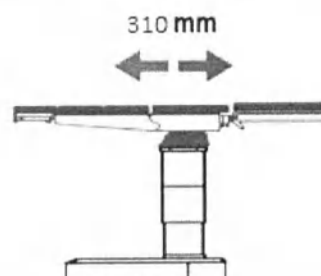
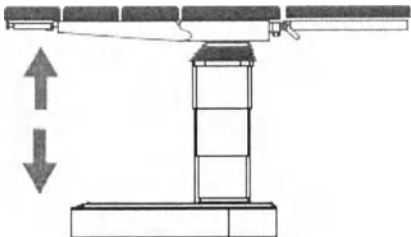
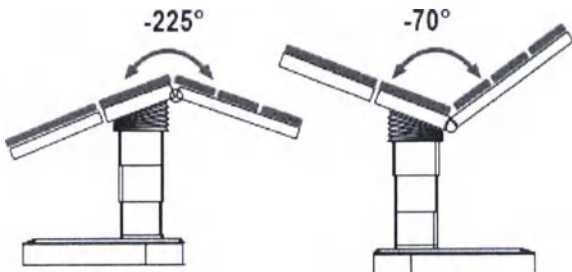
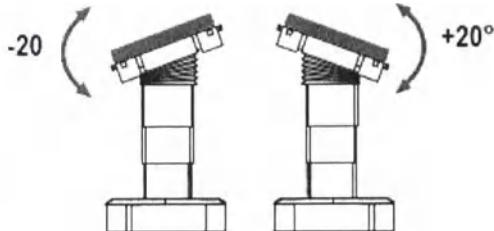
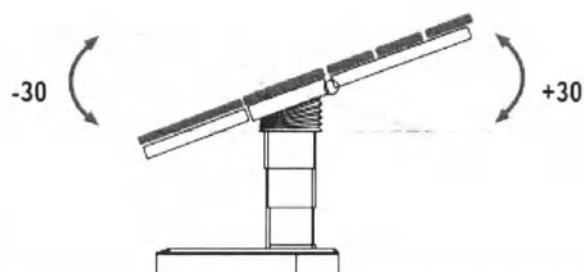


Таблица 3

ОТ80.20	
Количество матрасов	4
Толщина матраца	70 мм
Размер столешницы	550 x 2100 мм
Макс. грузоподъемность, кг	250 кг
Напряжение	220-240 В переменного тока с частотой 50/60 Гц
Рабочее напряжение	24 В постоянного тока
Тип предохранителя	Стеклянный предохранитель 2 x 1,25А
Продолжительность заряда батареев	12 часов
Тип батареев	2 x 12 В
Время зарядки аккумулятора	9 часов
Общая длина	2100 мм
Характеристики колес	4 шт. диаметром 125 мм
Масса изделия	218 кг
Масса брутто (в упаковке)	241 кг
Размеры упаковки	700 мм × 1420 мм × 1050 мм
Высота изделия: Гидравлический поршень 10000 Н для движения вверх / вниз Высота (макс): 1090 мм Высота (мин): 660 мм	
Электрогидравлический двигатель используется для эксцентрикового движения -225° Электрогидравлический двигатель используется для рефлекторного движения -70°	
Боковое отклонение: Гидравлический поршень 2x8500 Н для бокового наклона +20°/-20°	

Гидравлический поршень 1х8500 Н
Тренделенбург - Обратный
Тренделенбург

+30°/-30°

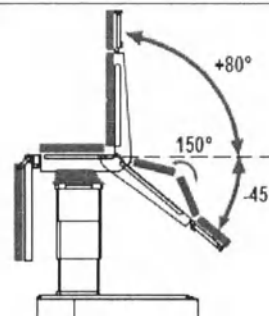


Регулировка спинной секции:
Гидравлический поршень 2х8500 Н для
движения спинки

+80°/-45°

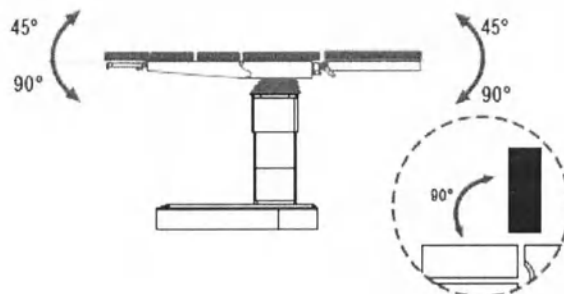
Положение хирургического
вмешательства почек: 150°
(необязательно)

150°



Регулировка ножных секций:
Подставки для ног, вверх / вниз: 2
газовые пружины по 500 Н
+45°/-90°

Регулировка головной секции:
Движение подголовника: 2 газовые
пружины по 300 Н для перемещения
подголовника
+45°/-90°



Гидравлический поршень 2500 Н для
скольжения

310 мм

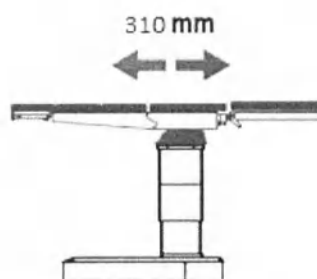
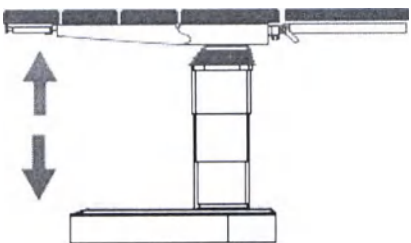
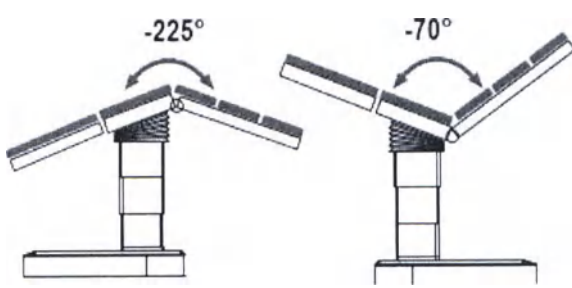
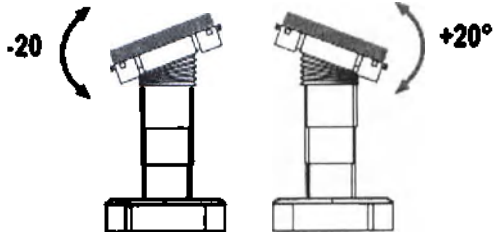
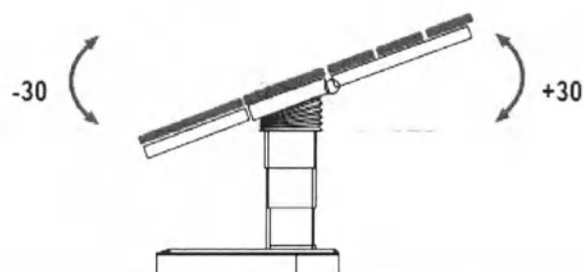


Таблица 4

ОТ80.25	
Количество матрасов	4
Толщина матраца	80 мм
Размер столешницы	550 x 2300 мм
Макс. грузоподъемность, кг	250 кг
Напряжение	220-240 В переменного тока с частотой 50/60 Гц
Рабочее напряжение	24 В постоянного тока
Тип предохранителя	Стеклянный предохранитель 2 x 1.25А
Продолжительность заряда батареев	12 часов
Тип батареев	2 x 12 В
Время зарядки аккумулятора	9 часов
Общая длина	2300 мм
Характеристики колес	4 шт. диаметром 125 мм
Масса изделия	247 кг
Масса брутто (в упаковке)	280 кг
Размеры упаковки	700 мм x 1420 мм x 1050 мм
Высота изделия: Гидравлический поршень 10000 Н для движения вверх / вниз Высота (макс): 1090 мм Высота (мин): 660 мм	
Электрогидравлический двигатель используется для эксцентрикового движения -225° Электрогидравлический двигатель используется для рефлекторного движения -70°	
Боковое отклонение: Гидравлический поршень 2x8500 Н для бокового наклона +20°/-20°	

Гидравлический поршень 1x8500 Н
Тренделенбург - Обратный
Тренделенбург

+30°/-30°

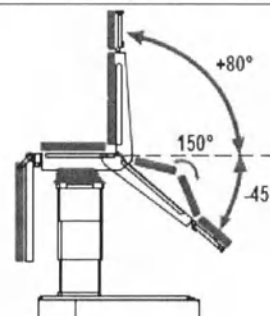


Регулировка спинной секции:
Гидравлический поршень 2x8500 Н для
движения спинки

+80°/-45°

Положение хирургического
вмешательства почек: 150°
(необязательно)

150°

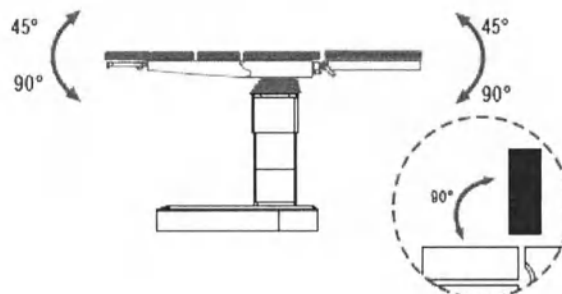


Регулировка ножных секций:
Подставки для ног, вверх / вниз: 2
газовые пружины по 500 Н

+45°/-90°

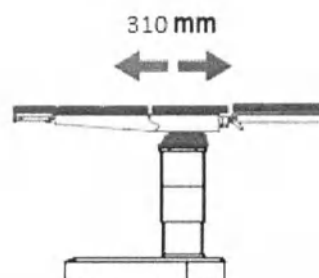
Регулировка головной секции:
Движение подголовника: 2 газовые
пружины по 300 Н для перемещения
подголовника

+45°/-90°



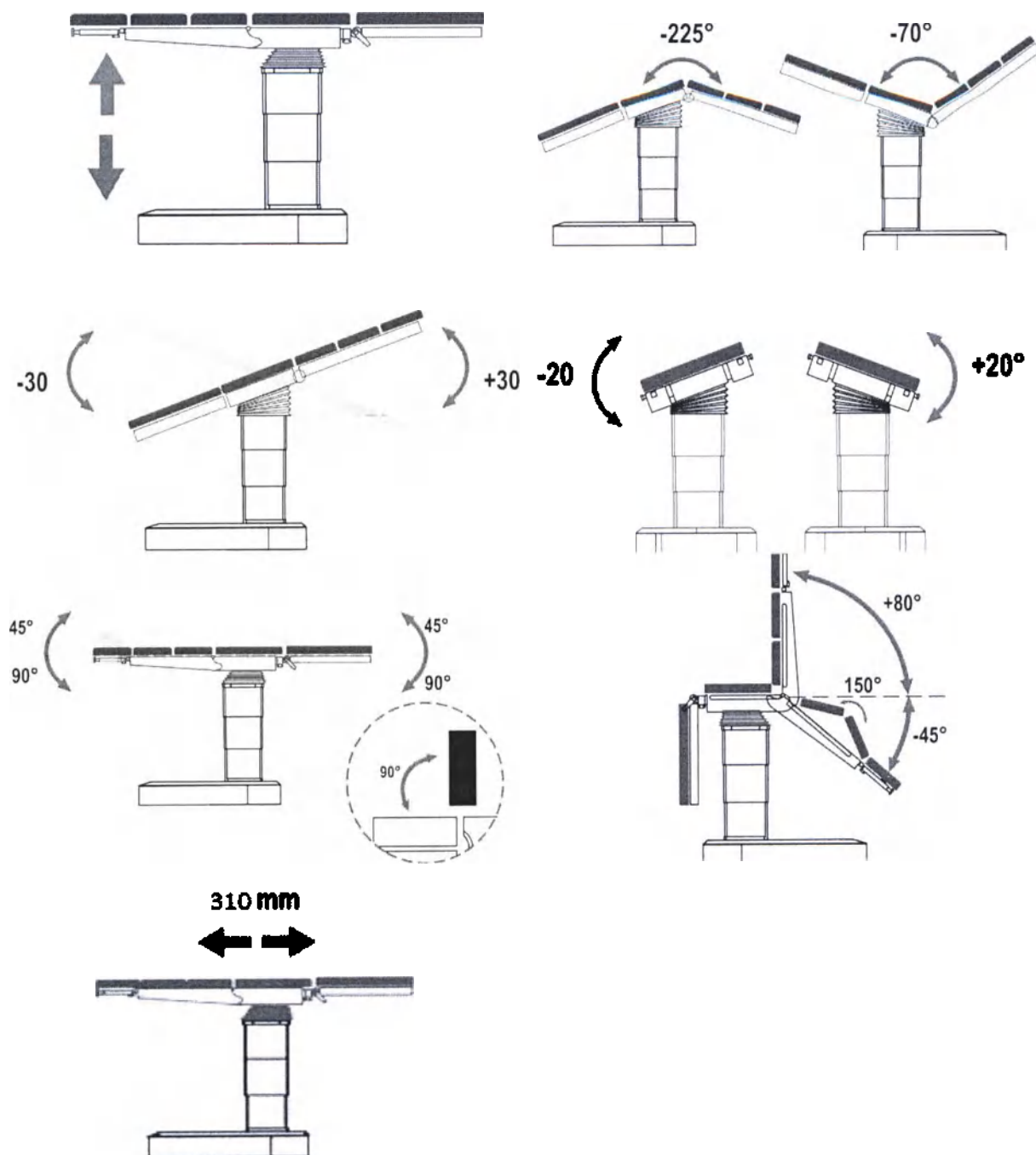
Гидравлический поршень 2500 Н для
скольжения

310 мм



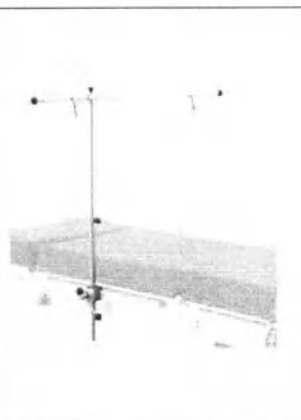
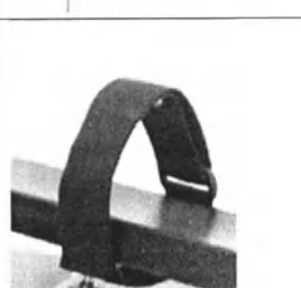
На изображениях ниже указаны возможные перемещения для различных моделей столов:

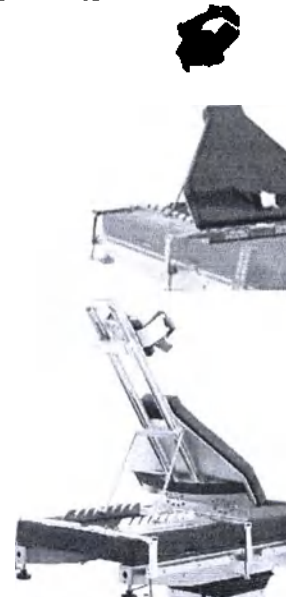
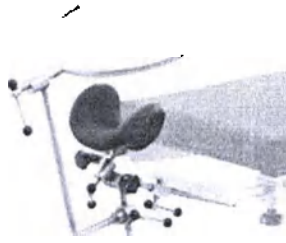
OT80.15	OT80.20	OT80.25
---------	---------	---------

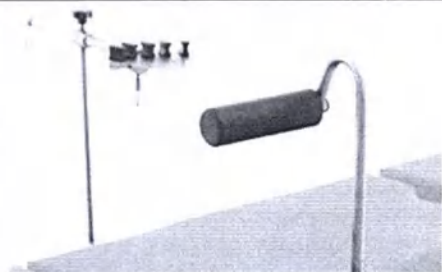
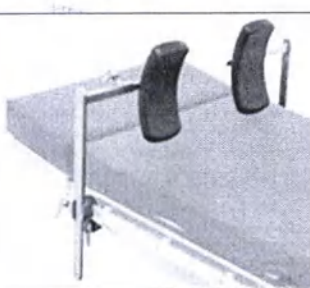
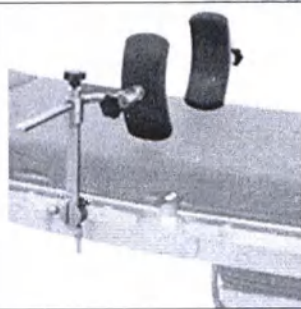
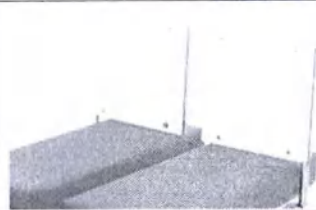


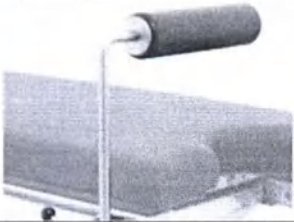
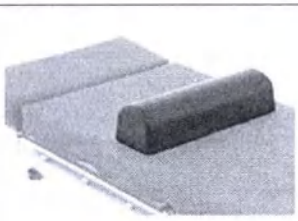
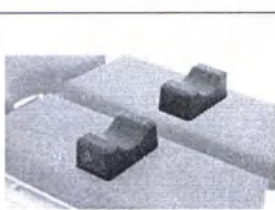
На параметры распространяется допуск $\pm 3\%$, если не указано иное.

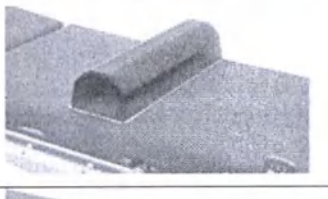
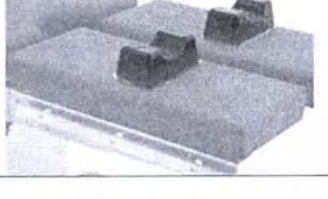
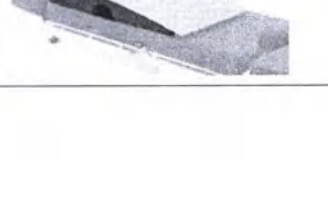
Таблица 8. Технические характеристики компонентов и принадлежностей МИ

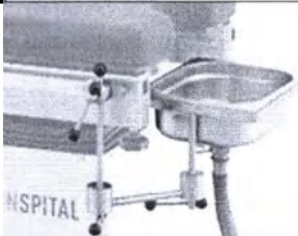
№	Компонент/принадлежность	Изображение	Параметры
1.	Пульт ручного управления		Габаритные размеры: 60x45x220 мм
2.	Подставка для пульта ручного управления		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 105x70x70 мм
3.	Рамка анестезиологическая, регулируемая		Габаритные размеры (ДxШxВ): 800x1260xØ15 мм Регулируемая длина: 12 – 800 мм Масса: 2 кг
4.	Стойки инфузионные с креплением, 2 крючка		Длина: 1300 мм Масса: 2 кг
5.	Стойки инфузионные с креплением, 4 крючка		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 290x1220x280 мм Масса: 2 кг
6.	Ремни фиксации для рук		Габаритные размеры, Д x Ш: 720x50 мм

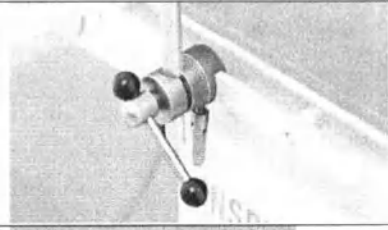
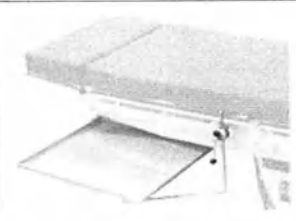
7.	Ремни фиксации для ног		Габаритные размеры. Д x Ш: 1120 x 50 мм
8.	Тракционный комплект для ортопедии		Габаритные размеры. Д x Ш x В: 650x1500x500 мм. Масса: 43 кг.
9.	Секция нейрохирургическая		Габаритные размеры. Д x Ш x В: 230x600x550 мм Масса: 19 кг Для адаптера поперечной балки Габаритные размеры. Д x Ш x В: 350x1040x150 мм Масса: 5 кг
10.	Опора артроскопическая		Габаритные размеры. Д x Ш x В: 830x900x200 мм Масса: 25 кг.
11.	Опора офтальмологическая для головы и запястий хирурга		Габаритные размеры. Д x Ш x В: 610x760x260 мм. Масса: 7 кг.

12.	Тракционный комплект для кисти по Вайнбергеру		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 360x1100x360 мм. Масса: 7 кг.
13.	Устройство для проктологии		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 610x760x260 мм. Масса: 11 кг.
14.	Сапожки для позиционирования ног		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 420x1100x440 мм Масса: 16 кг.
15.	Опоры для ног по Геппелю		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 600x200x320 мм. Масса: 4 кг.
16.	Опоры для плеч		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 150x580x210 мм Масса: 4 кг.
17.	Опоры боковые		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 320x450x220 мм. Масса: 6 кг.
18.	Упоры для ступней		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 300x450x30 мм Масса: 6 кг.

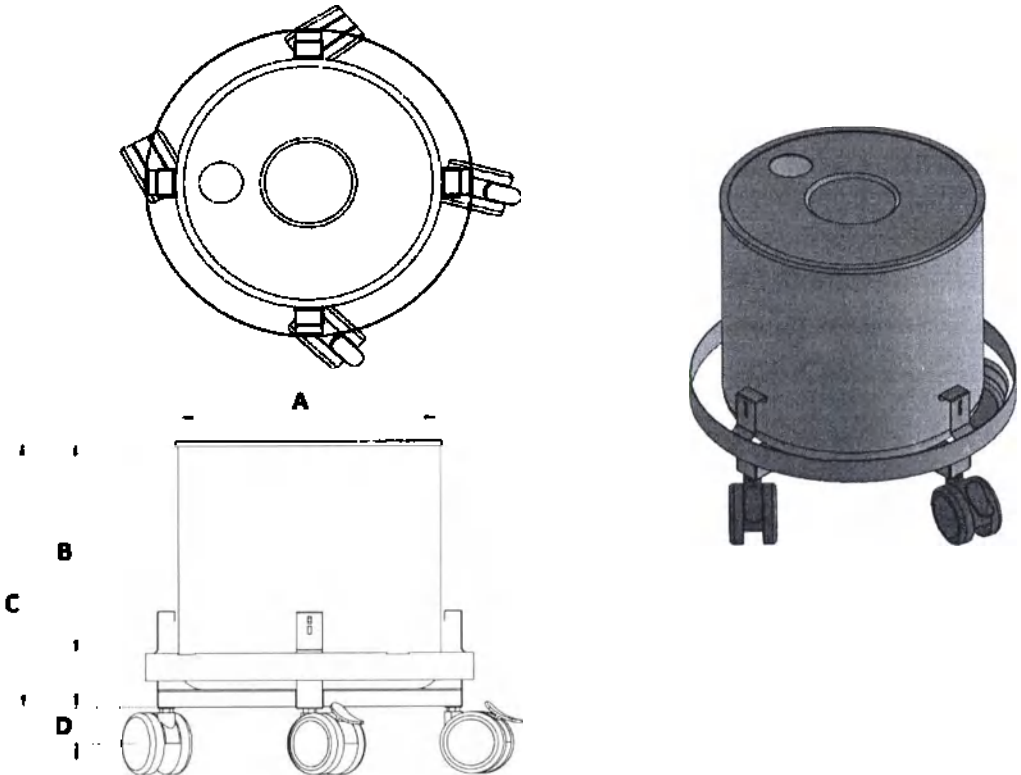
19.	Опора для колена при операции на мениске		Габаритные размеры: 230x430x10 мм Масса: 2 кг.
20.	Ручки для скольжения		Габаритные размеры: 250x190x25 мм Масса: 2 кг.
21.	Столешница для проведения операций на руке с мобильной опорой		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 745x340x790 мм Масса: 10 кг.
22.	Подголовник полиуретановый		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 230x230x80 мм. Масса: 1 кг.
23.	Подголовник полиуретановый подковообразный		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 180x190x45 мм Масса: 1 кг.
24.	Подушка для позиции на груди полиуретановая		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 140x550x100 мм Масса: 2 кг
25.	Подушки для запястья ног полиуретановые		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 250x250x100 мм. Масса: 1,8 кг.
26.	Подголовник гелевый		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 200x75x45 мм Масса: 0,7 кг
27.	Подголовник гелевый педиатрический		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 140x60x35 мм Масса: 0,5 кг

28.	Подголовник гелевый подковообразный		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 145x145x42 Масса: 0,7 кг.
29.	Подголовник гелевый подковообразный педиатрический		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 140x60x35 мм. Масса: 0,5 кг.
30.	Подголовник с поддержкой для шей гелевый		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 280x230x145 мм. Масса: 5,5 кг.
31.	Подлокотник гелевый		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 400x130x20 мм. Масса: 1 кг.
32.	Подушка гелевая для позиции на груди		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 515x170x100 мм. Масса: 7 кг.
33.	Подушка гелевая для позиции на груди педиатрическая		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 400 x 155 x 100 мм Масса: 5 кг.
34.	Подушки для запястья ног гелевые		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 100x110x70 мм. Масса: 2 кг.
35.	Подушки для стоп гелевые		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 155x95x50 мм Масса: 1 кг.
36.	Подушка для фиксации на боку с гелевым ковриком		Габаритные размеры: 720x500x160 мм Масса: 6 кг.

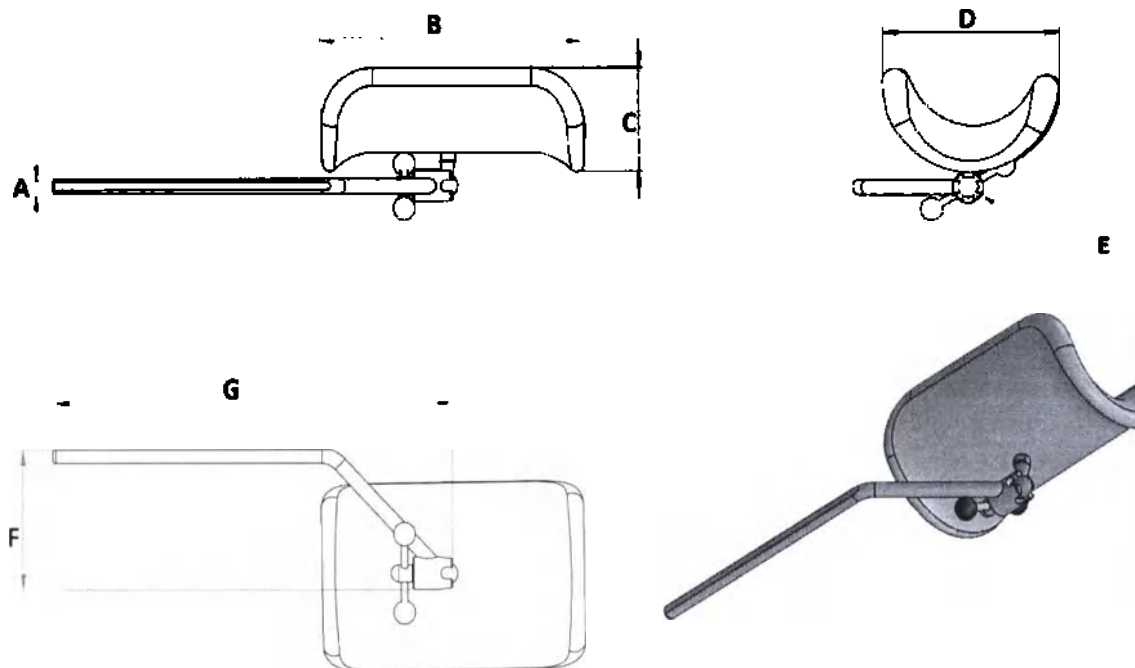
37.	Рамка Уилсона с гелевыми ковриками		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 175x650x510 мм Масса: 6 кг.
38.	Матрац гелевый педиатрический		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 660x260x100 мм Масса: 3 кг.
39.	Лоток для отходов с шарнирным креплением, четырёхугольный.		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 325x265x100 мм
40.	Лоток для отходов с шарнирным креплением и дренажной трубкой, четырёхугольный		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 325x265x95 мм.
41.	Лоток для отходов с шарнирным креплением и дренажной трубкой, круглый		Диаметр: Ø260 мм Высота: 80 мм.
42.	Ёмкость для отходов с дренажной крышкой и мобильной кареткой		Габаритные размеры: 400x390 мм
43.	Зажимы крепежные		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 155x110x100 мм Масса: 0,3 г.

44.	Адаптеры быстрой фиксации		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 75x50x40 мм
45.	Адаптеры стержневого типа		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 125 x 55 x 42 мм
46.	Адаптеры стержневого типа вращающиеся однорычажные		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 96 x 68 x 125 мм
47.	Адаптеры стержневого типа вращающиеся двухрычажные		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 125 x 100 x 45 мм
48.	Держатель рентгеновских кассет		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 370x290x120 Масса: 2 кг.
49.	Лоток для рентгеновских кассет		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 430x430x150 мм Масса: 3,8 кг.
50.	Ступенька одиночная		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 600 x 350 x 185 мм
51.	Ступенька двойная		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 560 x 565 x 405 мм
52.	Тележка для аксессуаров		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 600x840x840 Масса: 10 кг.

53.	Тележка для комплекта ортопедии с корзиной		Габаритные размеры, Д x Ш x В: 700x50x770 мм Масса: 10 кг.
-----	--	---	--

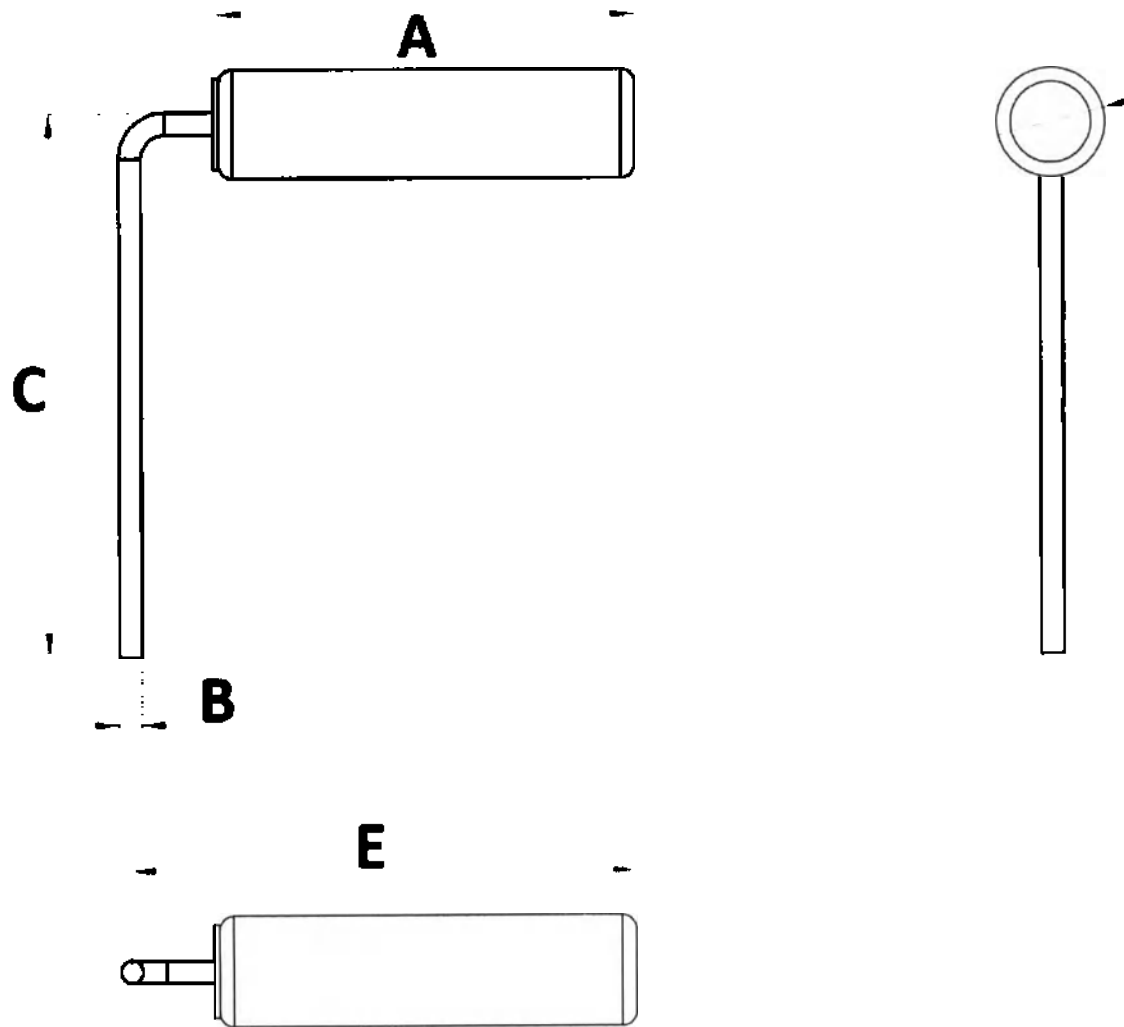
Ёмкость для отходов с дренажной крышкой и мобильной кареткой	
	
A	Ø 300 мм
B	259,89 мм
C	325 мм
D	44,6 мм

Устройство для проктологии (держатели для ног)



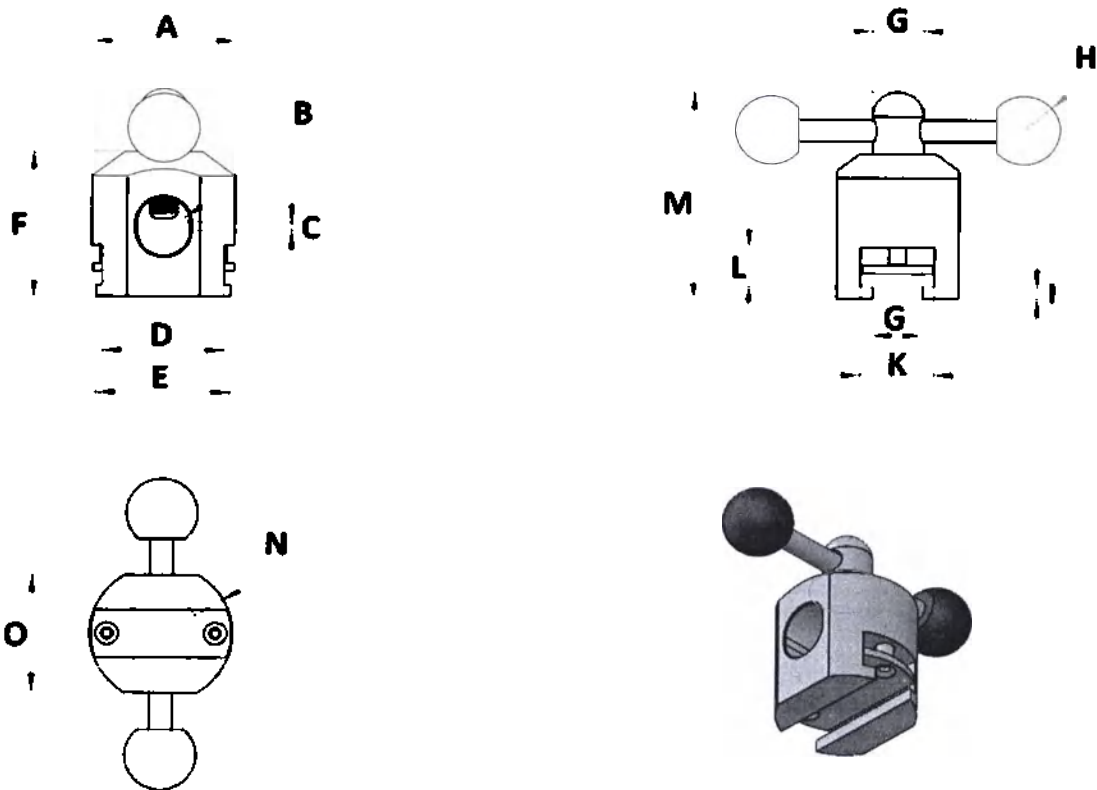
A	Ø 16 мм
B	300 мм
C	113 мм
D	202 мм
E	R 17 мм
F	149 мм
G	457 мм

Устройство для проктологии (опора для спины)



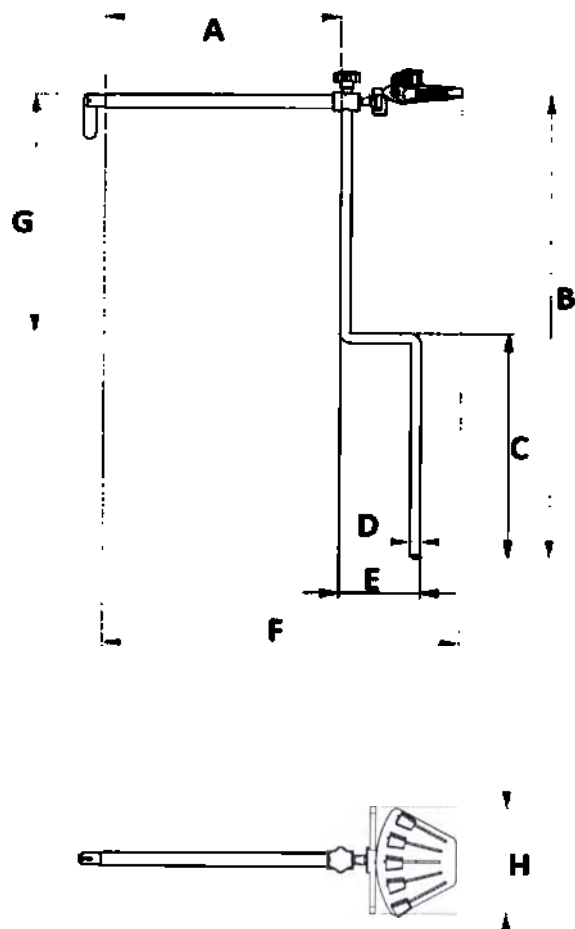
A	300 мм
B	Ø 16 мм
C	388 мм
D	Ø 78 мм
E	364 мм

Адаптеры стержневого типа



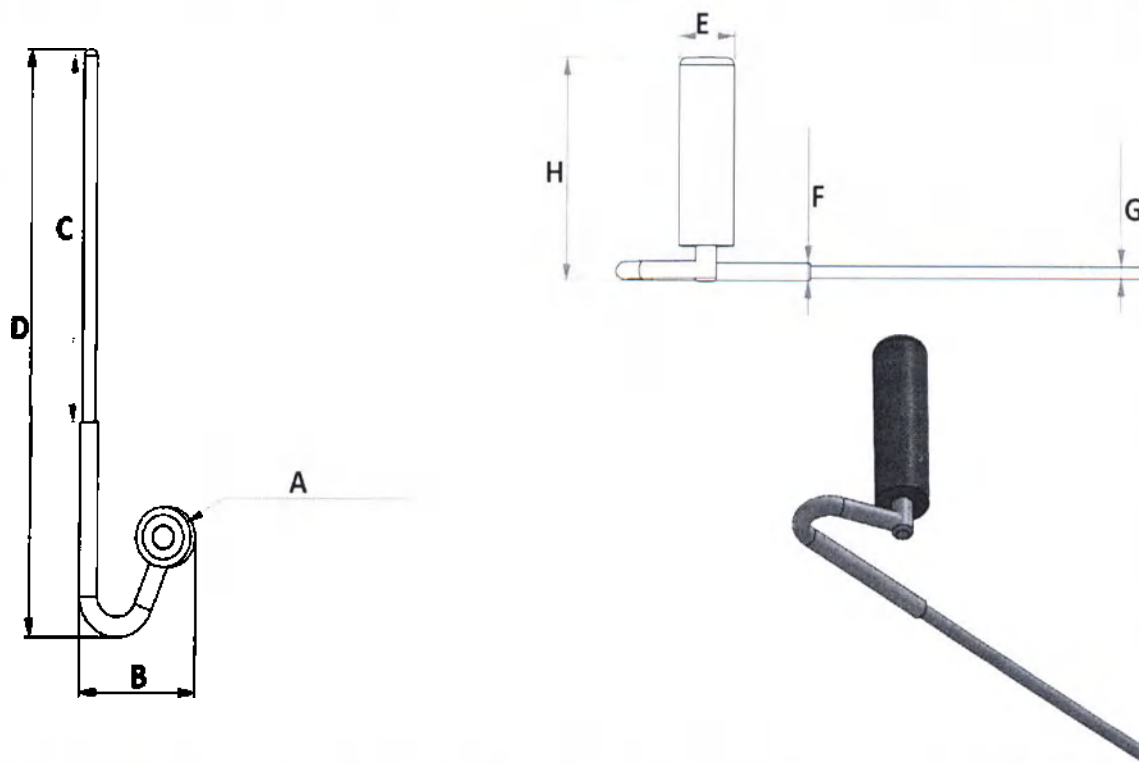
A	50 мм
B	R 9,3 мм
C	3,4 мм
D	42,7 мм
E	47 мм
F	55 мм
G	Ø 18 мм
H	R 12,5 мм
I	5 мм
J	17,5 мм
K	26 мм
L	15 мм
M	78 мм
N	R 25 мм
O	43 мм

Тракторный комплект для кисти по Вайнбергеру (часть 1)



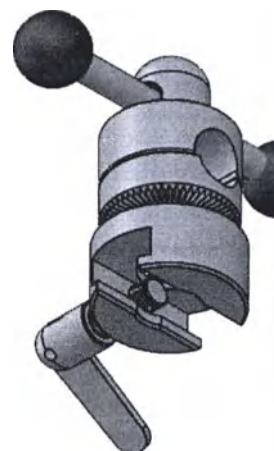
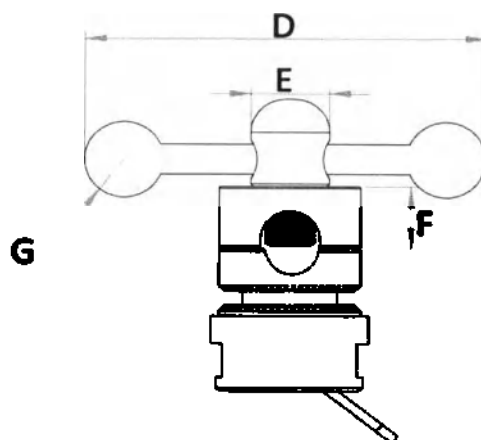
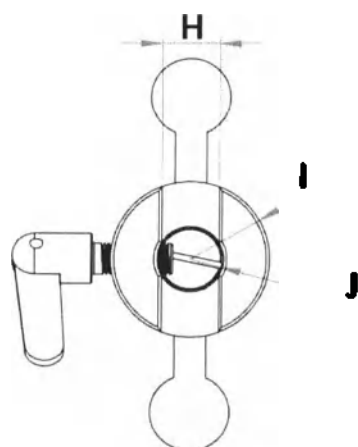
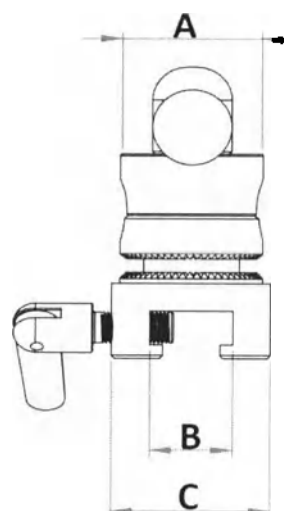
A	416 мм
B	888 мм
C	424 мм
D	18 мм
E	143 мм
F	628 мм
G	464 мм
H	201 мм

Тракторный комплект для кисти по Вайнбергеру (часть 2)



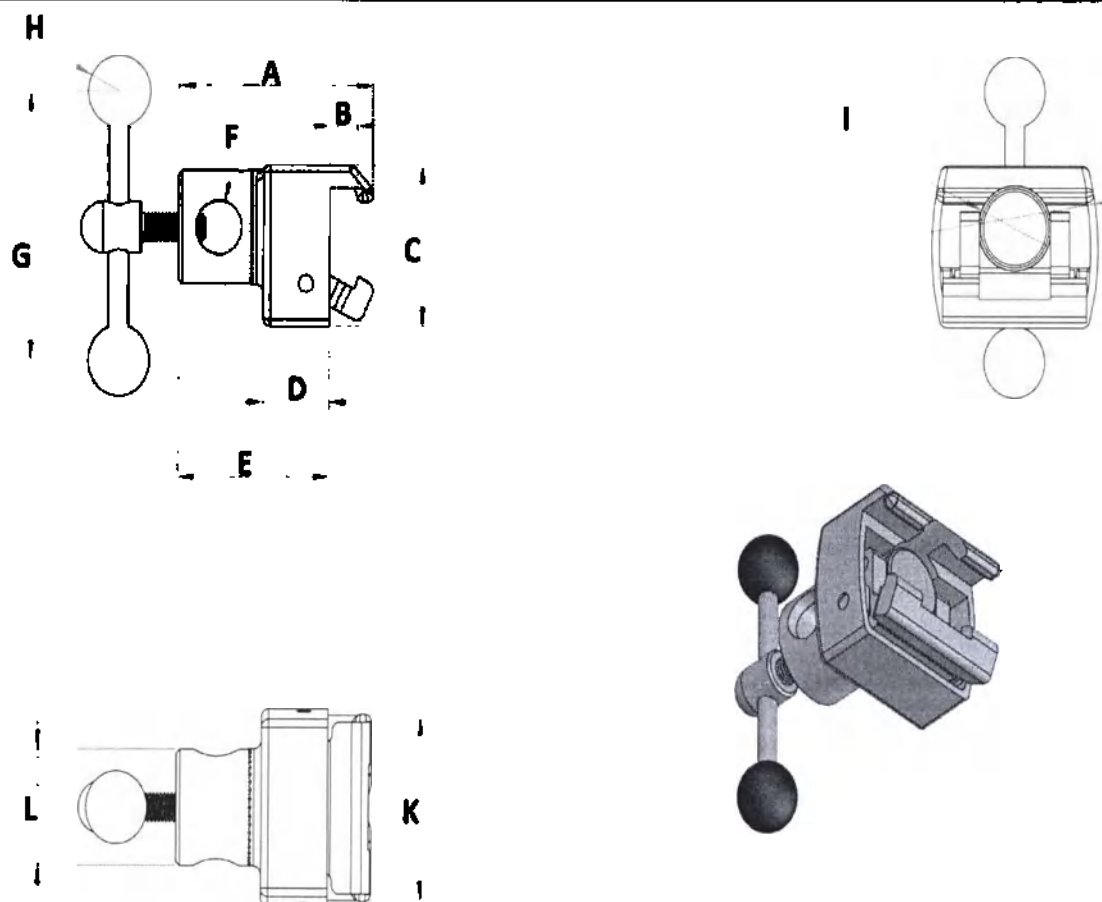
A	R 39 мм
B	164 мм
C	487 мм
D	773 мм
E	Ø 78 мм
F	Ø 25,5 мм
G	Ø 18,3 мм
H	298 мм

Адаптеры стержневого типа вращающиеся двухрычажные

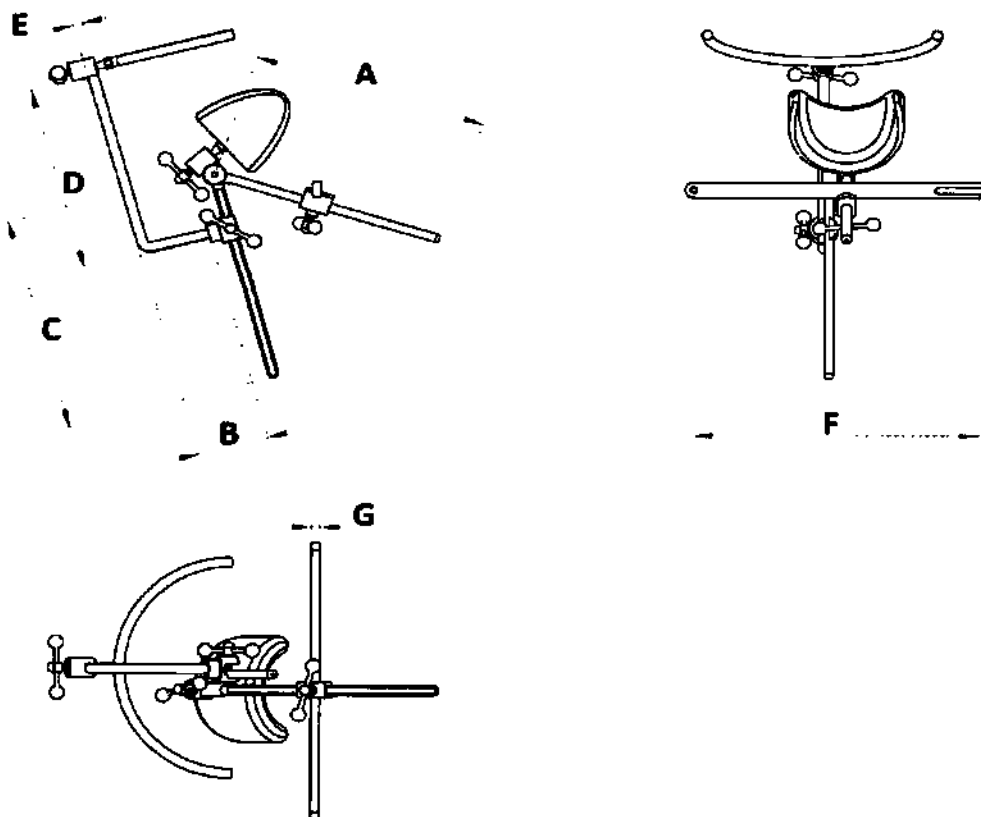


A	Ø 44 мм
B	26 мм
C	Ø 50 мм
D	127 мм
E	Ø 25 мм
F	20 мм
G	R 12,5 мм
H	18 мм
I	R 25 мм
J	R 9,5 мм

Адаптеры стержневого типа вращающиеся однорычажные



A	80,4 мм
B	11,5 мм
C	58 мм
D	27,5 мм
E	62,4 мм
F	Ø 19 мм
G	96 мм
H	R 12,5 мм
I	Ø 30 мм
J	R 107,1 мм
K	63,8 мм
L	Ø 40 мм



A	410 мм
B	124,5 мм
C	410 мм
D	358 мм
E	18 мм
F	495 мм
G	15 мм

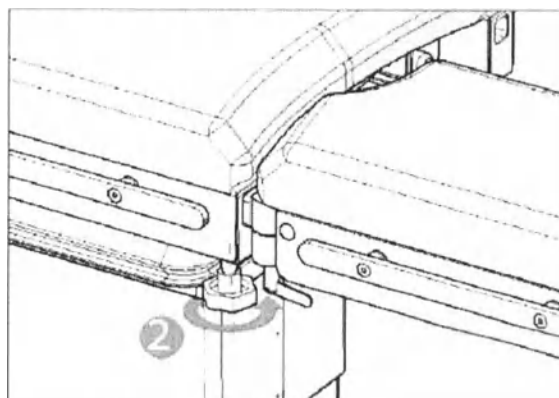
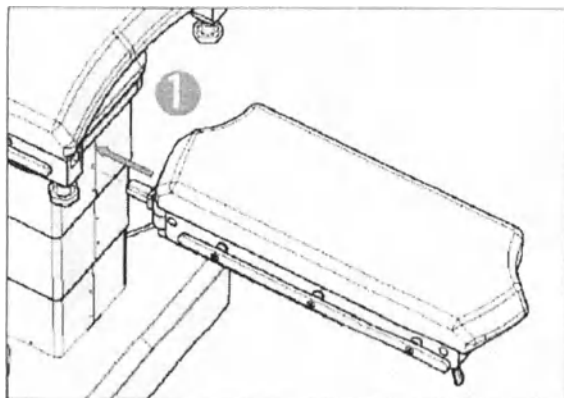
5. Способ эксплуатации

После распаковки операционного стола разместите его в месте установки и зафиксируйте его в желательном месте, нажимая на педаль блокировки.

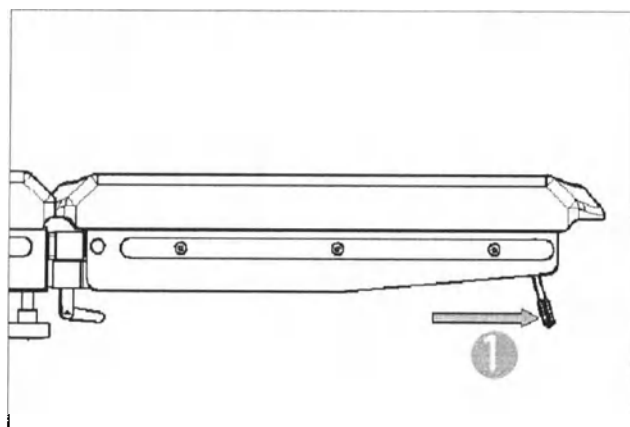
Установите опоры для ног и подголовник на стол, как описано ниже.

Сборка опоры для ног

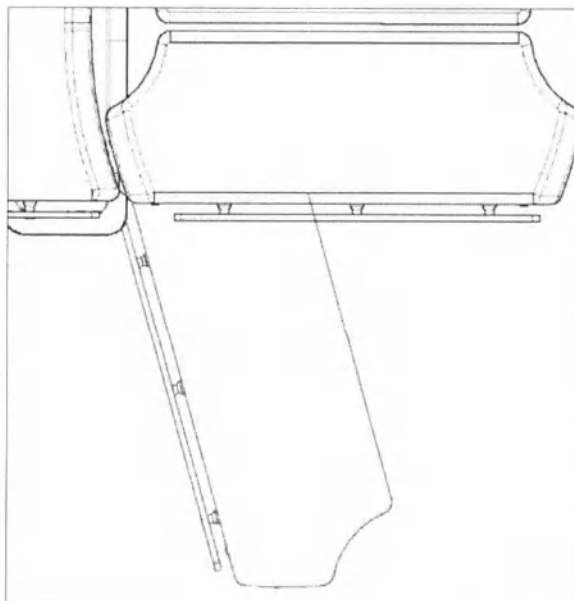
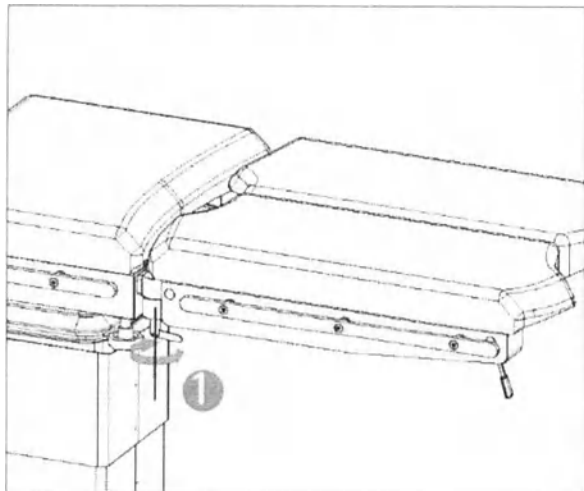
Вставьте опору для ног в квадратные гнезда с правой и левой стороны (1). Зафиксируйте опору для ног, затянув фиксирующий винт на корпусе в направлении стрелки (2) Используйте тот же метод при установке другой опоры для ног.



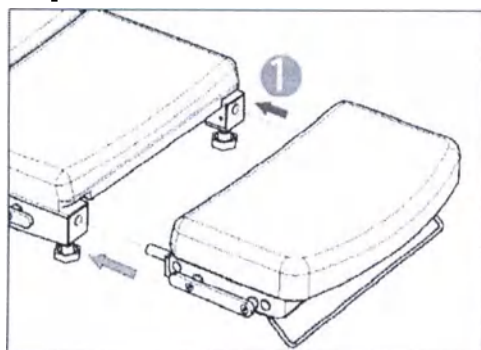
Чтобы опоры для ног стола могли двигаться вверх и вниз в вертикальной плоскости, потяните штангу поршня (1), показанную на рисунке, в направлении стрелки, и, придав желаемое положение, отпустите штангу поршня.



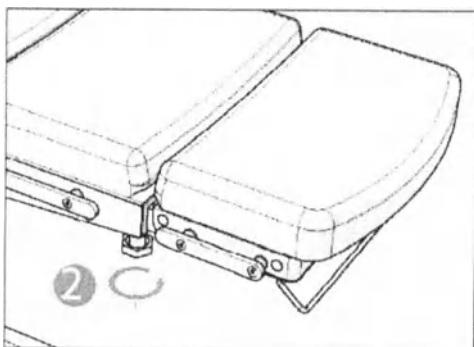
Для размещения опоры для ног операционного стола наружу по горизонтальной оси, ослабьте винт (1), вращая его по часовой стрелке. Расположив опору для ног в нужном положении по горизонтальной оси, зафиксируйте опору для ног, вращая винт в направлении стрелки. Опору для ног можно передвигать наружу на 80°.



Сборка подголовника

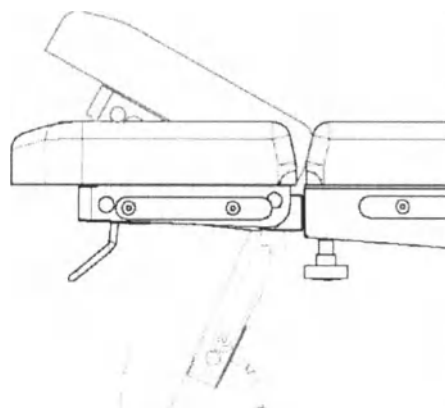
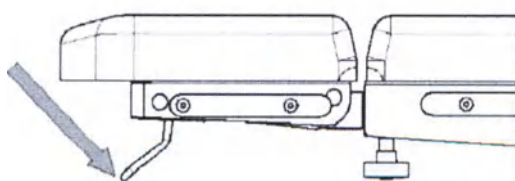


Ослабьте фиксирующие винты (1) подголовника с обеих сторон наклона спинной секции. Вставьте подголовник в квадратные гнезда с правой и левой стороны.



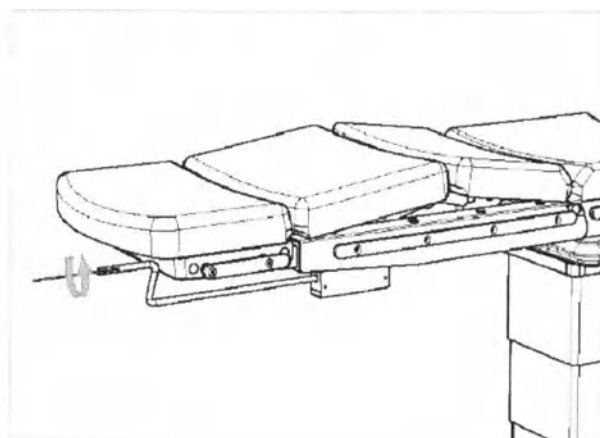
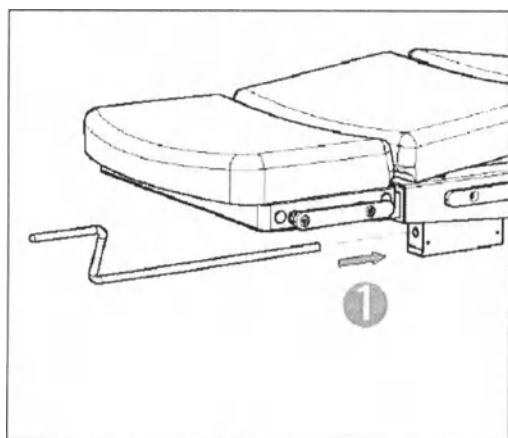
Зафиксируйте подголовник, затянув фиксирующий винт (2) на корпусе в направлении стрелки.

Вытяните штанги газовых пружин с обеих сторон подголовника в направлении, указанном стрелкой. Подголовник должен двигаться вверх и вниз. После придания желаемого положения отпустите штанги.

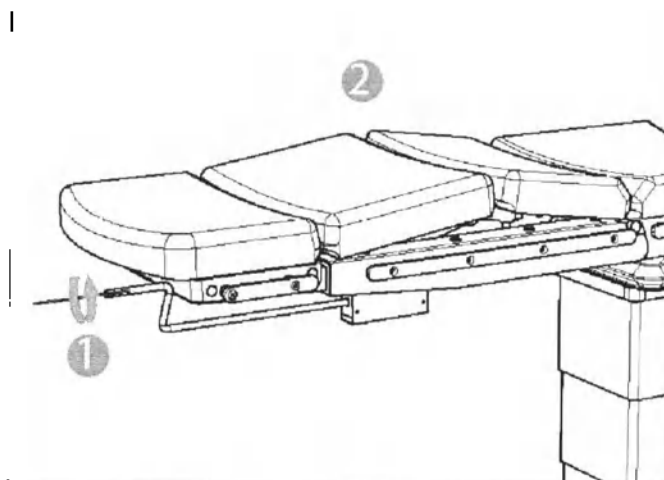


Сборка почечного валика

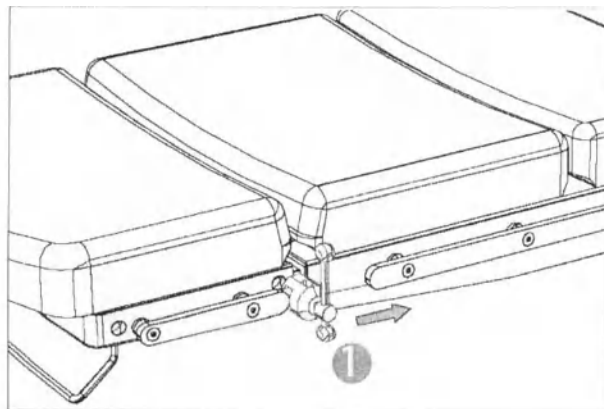
Вставьте штангу почечного валика в вал на опоре для спины. Вы можете изменять положение почечного валика, вращая ее с помощью муфтового соединения на валу (1).



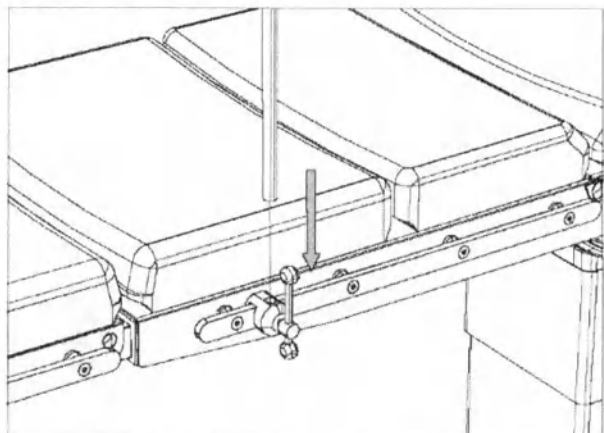
Поверните установленную позиционирующую штангу (1) в направлении стрелки. Операционный стол принимает положение почечного валика, в ходе чего секция, расположенная на наклоне спинной секции и состоящая из 2 частей (2) перемещается вверх под углом.



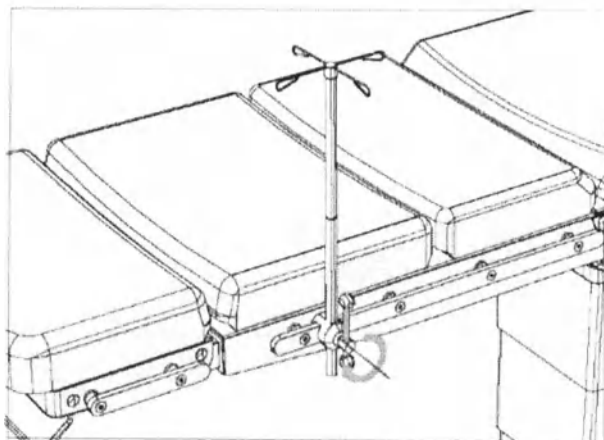
Сборка принадлежностей



Закрепите адаптер на направляющей для операционного стола в направлении стрелки 1.



Вставьте принадлежность в направлении стрелки.

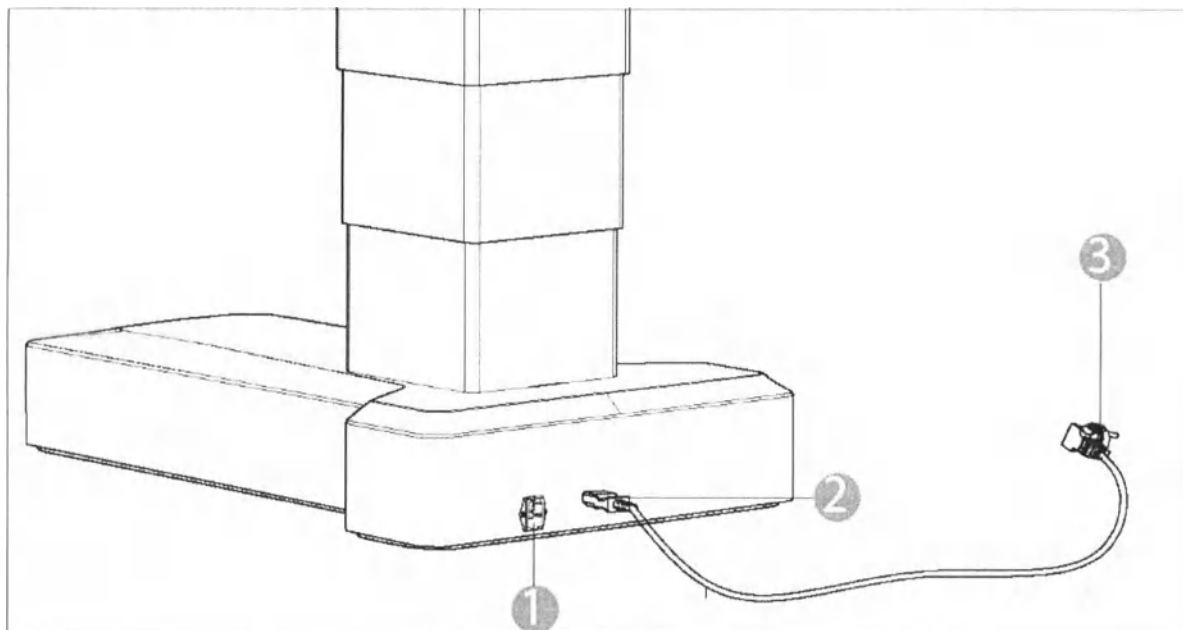


После закрепления принадлежности к адаптеру зафиксируйте принадлежность операционного стола, повернув фиксирующий винт в направлении стрелки.

Силовой кабель

Вставьте наконечник № 2 силового кабеля, показанного ниже, в розетку

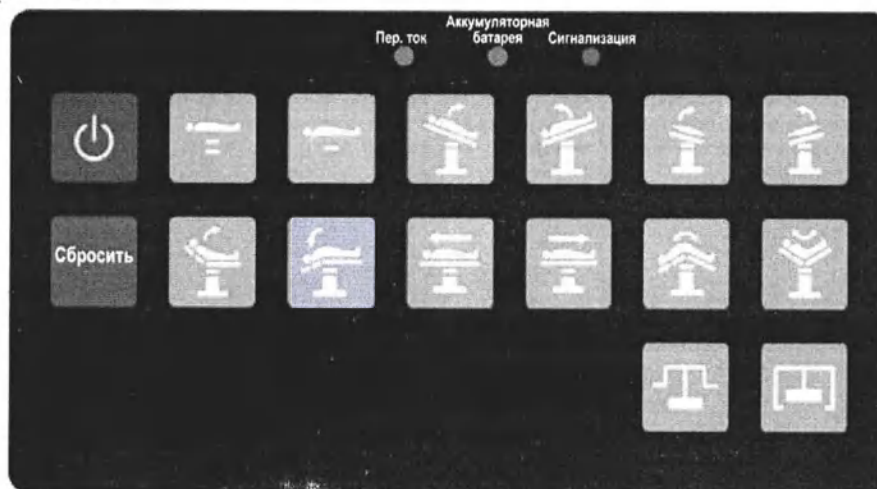
1. После вставки наконечника № 3 силового кабеля в заземляющую вилку стол готов к работе.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Перед первым использованием стола зарядите аккумуляторную батарею на 20 часов. Для этого просто вставьте силовой кабель стола в заземляющую вилку. После того, как аккумуляторная батарея заряжена, отключите стол от сети.

Система ручного управления



Пульт корпусного управления

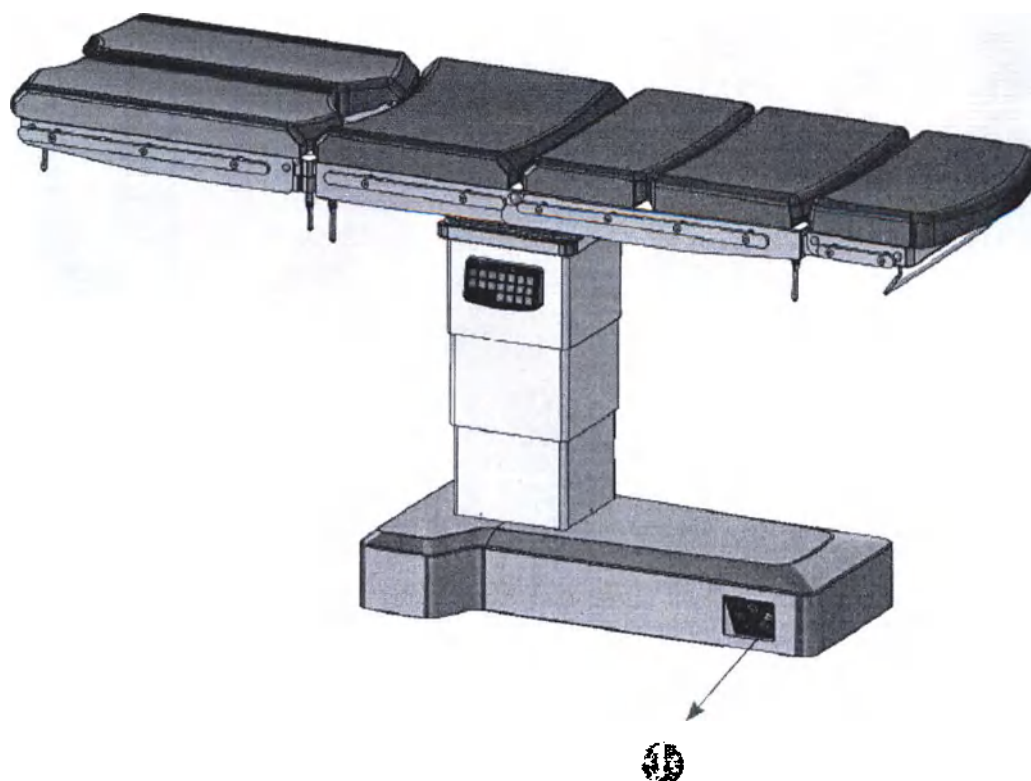
 ВНИМАНИЕ!

Соблюдайте осторожность: существует вероятность заклинивания при установке стола.

Название	Условия	Описание
Пер. ток (зеленый)	Яркость	Работает электрическая сеть.
	Параметр	Электрическая сеть отсутствует, он не работает от внутренней аккумуляторной батареи.
Аккумуляторная батарея (зеленый)	Яркость	Если устройство не подключено к электрической сети, система будет работать от внутренней аккумуляторной батареи. Когда устройство работает от силового кабеля, это означает, что аккумуляторная батарея полностью заряжена.
	Мерцание	Аккумуляторная батарея заряжается.
	Параметр	Система выкл.
Сигнализация (красный)	Яркость	Аккумуляторная батарея разряжена, система не работает.
	Мерцание	Сигнализация низкого заряда батареи.
	Параметр	Система работает нормально.

Кнопка	Имя	Функция
	Питание	Нажмите кнопку, чтобы использовать устройство.
	Заккрыть, Сбросить	Нажмите и удерживайте кнопку более 3 секунд, начните с исходного положения.
	ВВЕРХ	Нажмите и удерживайте, чтобы переместить верхнюю поверхность вверх.
	ВНИЗ	Нажмите и удерживайте, чтобы переместить верхнюю поверхность вниз.
	Положение обратного Тренделенбурга	Нажмите и удерживайте, чтобы переместить верхнюю поверхность в положение обратного Тренделенбурга.
	Положение Тренделенбурга	Нажмите и удерживайте, чтобы переместить верхнюю поверхность в положение Тренделенбурга.
	Боковой наклон вправо	Нажмите и удерживайте, чтобы переместить верхнюю поверхность в положение бокового наклона вправо.
	Боковой наклон влево	Нажмите и удерживайте, чтобы переместить верхнюю поверхность в положение бокового наклона влево.
	Задняя секция, вверх	Нажмите и удерживайте, чтобы переместить заднюю секцию вверх.
	Задняя секция, вниз	Нажмите и удерживайте, чтобы переместить заднюю секцию вниз.
	Гибкое положение	Нажмите и удерживайте, подождите, чтобы переместиться гибкое положение.
	Рефлекторное положение	Нажмите и удерживайте, подождите, чтобы переместиться в рефлекторное положение.
	Продольный наклон вперед	Нажмите и удерживайте, чтобы переместиться в положение продольного наклона вперед.
	Продольный наклон назад	Нажмите и удерживайте, чтобы переместиться в положение продольного наклона назад.
	Фиксатор тормоза	Нажмите и удерживайте для торможения.
	Отпускание тормоза	Нажмите кнопку для отпускания тормоза.

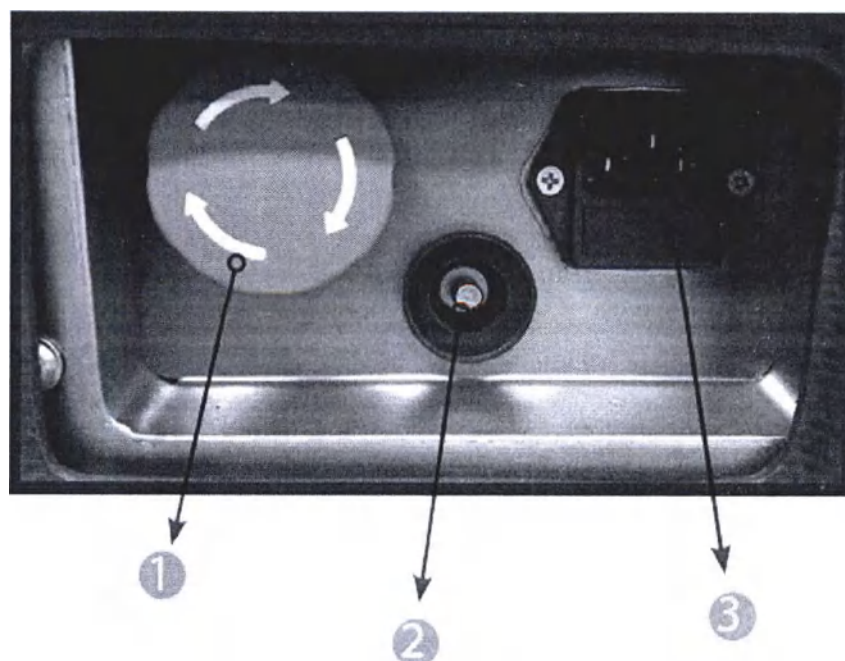
Кнопка аварийной остановки



Положение кнопки аварийной остановки показано стрелкой 1 на рисунке.

Кнопка аварийной остановки-это предохранительный выключатель, который отключает все потенциальные опасности и останавливает работу операционного стола, когда кнопка нажата и обесточена. Кнопка аварийной остановки позволяет врачу быстро и легко остановить операционный стол, если что-то пойдет не так во время операции, в случае чрезвычайной ситуации или при наличии опасности.

При нажатии кнопки аварийной остановки ни одна функция операционного стола не будет работать до тех пор, пока врач или медицинский персонал не повернет кнопку в направлении стрелки, как показано ниже.



Номер	Наименование
1	Кнопка аварийной остановки
2	Внешнее заземление
3	220В Вход

6. Сведения о маркировке

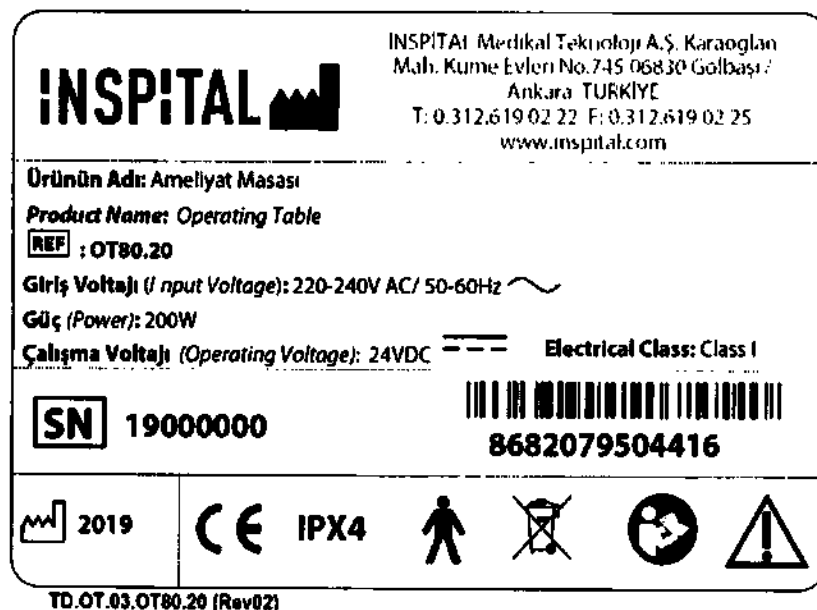


Рисунок 2. Пример оригинальной этикетки

İNSPİTAL Medikal Teknoloji A.Ş.
Karaoğlu Mah. Küme Evleri No:745
06830
Gölbaşı / Ankara TÜRKİYE
T:0312619 02 22 F:0312 619 02 25

ИНСПИТАЛ Медикал Текноложји
А.Ш. Караоглан Мах. Кюме Эвлери
№ 745 0683
Гёльбаши/ Анкара Турция
T:0312619 02 22 F:0312 619 02 25

www.inspital.com.tr

Ürün Adı: Ameliyat Masası

Product Name: Operating Table

REF: OT80.20

Giriş Voltajı (Input Voltage): 220-240V

AC / 50-60 Hz

Güç (Power): 200 W

Çalışma Voltajı (Operating Voltage): 24V

DC

SN: 190000000

IPX4

www.inspital.com.tr

Наименование изделия:

Операционный стол

Наименование изделия:

Операционный стол

REF: OT80.20

Входное напряжение: 220-240 В

переменного тока / 50-60 Гц

Мощность: 200 Вт

Рабочее напряжение: 24 В

SN: 190000000

IPX4

Стол операционный электрогидравлический универсальный **VISCO OT80.20**, в составе:

- секция головная;
- секция спинная;
- секция тазовая;
- секции ножные (левая, правая) – 2 шт.;
- матрац головной секции;
- матрацы спиной секции – не более 2 шт.;
- матрац тазовой секции;
- матрацы ножных секций – 2 шт.;
- основание мобильное (при необходимости);
- основание Т-образное из нержавеющей стали (при необходимости);
- панель управления на колонне (при необходимости);
- привод альтернативный дублирующий (при необходимости);
- привод регулировки продольного сдвига электрогидравлический (при необходимости);
- привод блокировки колес электрогидравлический (при необходимости);
- кабель питания;
- рейки для крепления принадлежностей – не более 8 шт.;
- стойка инфузионная с креплением специальная, 2 крючка (при необходимости);
- рамка анестезиологическая с фиксированной высотой (при необходимости);
- опоры для рук в комплекте с креплением и ремешками (при необходимости) – 2 шт.;
- пояс фиксирующий для тела (при необходимости);
- эксплуатационная документация.

REF

LOT



Производитель



ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш. (INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJI A.S.);

Karaoglan mah. Kume Evleri No:745 Golbasi, Ankara, Turkey.;

Дата производства ДД-ММ-ГГГГ

Сведения об уполномоченном представителе

Общество с ограниченной ответственностью «Тримм Медицинские Системы» ООО «ТМС»;

107113, Москва, ул. Лобачика, д. 15, оф.2;

+7(495) 663-83-36

+7(495) 642-95-15;

Email: info@trimm.ru

Регистрационное удостоверение № _____ от ДД-ММ-ГГГГ

Срок действия бессрочно

Таблица 5

Символ	Расшифровка
	Производитель МИ
	Серийный номер
	Не выбрасывать! Данный предмет не относится к бытовым отходам и его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором. Во избежание нанесения вреда среде необходимо отделить данное устройство от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом. См. дополнительную информацию в разделе "Информация об утилизации".
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Рабочая часть типа В
	Осторожно!
	Открывать упаковку допускается исключительно технический персонал
	Прибор категории AP согласно IEC 601
IPX4	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками в соответствии с IEC 529
	Максимальная грузоподъемность

Символ	Расшифровка
	Соответствует Директиве 93/42/ ЕЕС на медицинские приборы
	Дата изготовления/производства
	Опасное напряжение
	Защитное заземление
	Эквипотенциальность
	Здесь рукой не брать.
	Не кантовать.
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Пределы температуры.
	Самоориентирующееся колесо закр.

<i>Символ</i>	<i>Расшифровка</i>
	Самоориентирующееся колесо откр.

7. Условия транспортирования и хранения

При транспортировке следуйте инструкциям, указанным на ящиках с оборудованием.

Таблица 6.

Температура	от 0°C до 40°C
Относительная влажность	от 30% до 70%
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 500 гПа до 1015 гПа

Стол отгружается упакованным в деревянную обрешетку закрытого типа. При получении стола:

- Открыть деревянную обрешетку со стороны гвоздевого соединения.
- Осторожно снять нейлоновый чехол.
- Вынуть коробку с принадлежностями из-под спинки стола и осторожно открыть коробку.
- Осторожно распаковать принадлежности.
- Внимательно осмотреть стол и его принадлежности с целью выявления наличия повреждений во время транспортировки. При наличии повреждений стола и принадлежностей во время транспортировки, следует обратиться в соответствующую торговую точку.
- Храните стол в специальной деревянной обрешетке. Не допускается штабелировать груз.

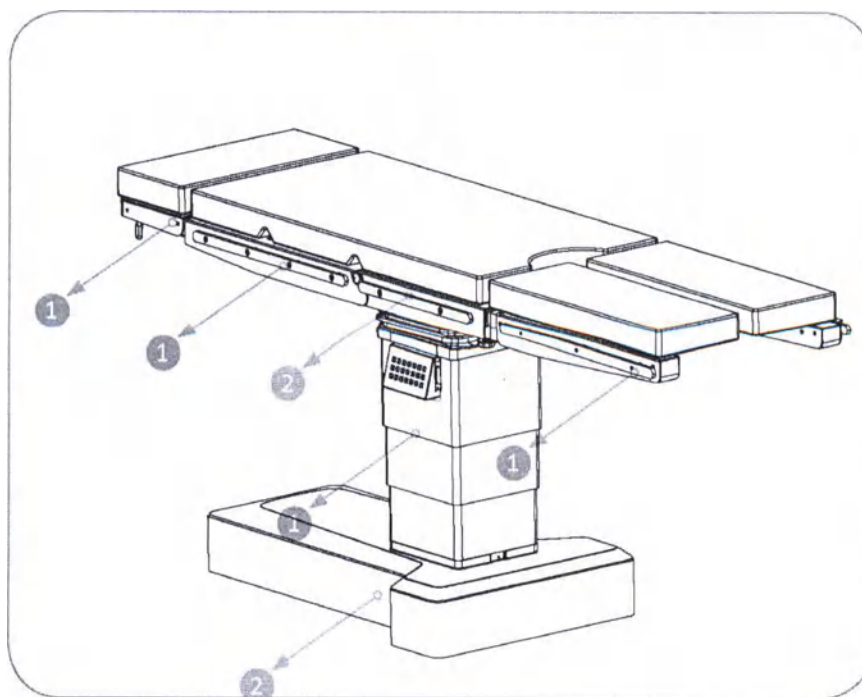


Рисунок 3.



ВНИМАНИЕ

Нельзя использовать острые предметы, такие как нож, при открытии нейлоновой упаковки стола и коробки с принадлежностями. Существует опасность повредить матрасы стола и принадлежности.

При транспортировке стола следите за тем, чтобы стол не перевернулся и не упал.

Для предотвращения поломок стола, при переноске стола, следует приподнимать его, держа за секции № 2, как показано на рисунке выше. Не приподнимайте изделие за секции №1.

8. Сведения об ЭМС

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Медицинское изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МИ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	МИ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций – расчета потока. МЕ ИЗДЕЛИЕ не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального

		функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ в данной конфигурации. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	МИ пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
МИ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МИ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по 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 больницы обстановка
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по 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 по МЭК 61000-4-11	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю МИ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание МИ осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
МИ с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МИ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом МИ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \cdot P$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \cdot P, \text{ (от 80 до 800 МГц);}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \cdot P \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),}$ где d- рекомендуемый пространственный разнос, м^б); P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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^{b)}. 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.

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте МИ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой МИ с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МИ.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $[V_1]$, В/м (3 В/м).

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МИ изделием или МИ системой, не относящимися к жизнеобеспечению

МИ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МИ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МИ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \cdot P$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \cdot P$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \cdot P$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м

0,1	0,37 м	0,37 м	0,74 м
1	1,17 м	1,17 м	2,33 м
10	3,69 м	3,69 м	7,38 м
100	11,67 м	11,67 м	23,33 м

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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

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

Стандарты для проведения испытаний и испытательная система

Испытания были выполнены в соответствии со следующими стандартами

■ TS EN 60601-1-2:2016

■ EN 60601-1-2:2015

Испытание на соответствие требованиям электромагнитной совместимости	Стандарты для проведения испытаний (TS / EN / IEC)
1 - Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам	61000-4-2
2 - Испытание на устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания	61000-4-5
3 - Устойчивость к кондуктивным помехам под воздействием радиочастотных полей	61000-4-6
4 - Испытание на устойчивость к излучаемой радиочастоте, электромагнитному полю	61000-4-3
5 - Испытание на устойчивость к высокочастотным электромагнитным явлениям	61000-4-4
6 - Кондуктивное излучение	CISPR 11 / C.E.
7 - Эмиссионное излучение	CISPR 11 / C.E.
8 - Перепады напряжения и фликер	61000-3-3
9 - Гармоники	61000-3-2
10 - Магнитное поле промышленных частот	61000-4-8

Результаты испытаний

Проводимые испытания	Расположение устройства	Результат
2.1 - Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам	Корпус	Пройдено
2.2 - Испытание на устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания	Порт электропитания	Пройдено
2.3 - Устойчивость к кондуктивным помехам под воздействием радиочастотных полей	Порт электропитания	Пройдено

Проводимые испытания	Расположение устройства	Результат
2.4 - Испытание на устойчивость к излучаемой радиочастоте, электромагнитному полю	Корпус	Пройдено
2.5 - Испытание на устойчивость к высокочастотным электромагнитным явлениям	Порт электропитания	Пройдено
2.6 - Кондуктивное излучение	Порт электропитания	Пройдено
2.7 - Эмиссионное излучение	Корпус	Пройдено
2.8 - Перепады напряжения и фликер	Порт электропитания	Пройдено
2.9 - Гармоники	Порт электропитания	Пройдено
2.10 - Магнитное поле промышленных частот	Корпус	Пройдено

2.1 - Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам

Номер метода тестирования	DT-EMC-01 DT-EMC-61	Связанный стандарт	EN 61000-4-2:2009 TS EN 61000-4-2:2014
Условия окружающей среды	21,8 °C, % 39,1 относительная влажность	Дата	31.01.2020 г.

УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ И РЕЗУЛЬТАТЫ

Технические условия испытания: Испытуемое оборудование было помещено на деревянный изолятор толщиной 0,5 см от плоскости базового заземления в экранированном помещении. Схема проведения испытания подготовлена в соответствии со стандартом IEC 61000-4-2. Для испытуемого оборудования применен контактный разряд к проводящим поверхностям и плоскостям связи, воздушный разряд на изолирующих поверхностях.

Напряжение контактного разряда	☐ ± 2 кВ ☐ ± 6 кВ	☐ ± 4 кВ ☒ ± 8 кВ
Напряжение воздушного разряда	☒ ± 2 кВ	☒ ± 4 кВ
	☒ ± 8 кВ	☒ ± 15 кВ
Разрядный резистор и конденсатор	☒ 330 Ом / 150 пФ	
Уровень разряда	☒ ≥ 1 с	
Количество разрядов	☒ ≥ 20	(10 положительных, 10 отрицательных разрядов)

2.2 - Испытание на устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания

Номер метода тестирования	DT-EMC-03 DT-EMC-61	Связанный стандарт	EN 61000-4-5:2014/A1:2017 TS EN 61000-4-5:2014/A1:2018
---------------------------	------------------------	--------------------	---

Условия окружающей среды 21,5 °C , % 38,7 относительная влажность Дата 30.01.2020 г.

Технические условия испытания Испытуемое оборудование было помещено на деревянный изолятор высотой 10 см от плоскости базового заземления в экранированном помещении. Схема проведения испытания подготовлена в соответствии со стандартом IEC 61000-4-5. Когда испытуемое оборудование включено, на сеть питания подается импульсный сигнал.

Уровень испытаний	Сеть-сеть	Сеть-заземление
	±0,5 кВ, ±1 кВ	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ

Входное полное сопротивление ■ 2 Ом ■ 12 Ом
 Фазовый угол ■ 0°, 90°, 180°, 270°
 Полярность ■ Положительная ■ Отрицательная
 Номер применения ■ 10 5 положительное, 5 отрицательное применение
 Частота повторения импульсов ■ 1 минута
 Результат испытания ■ пройдено

Испытуемое оборудование подходит для условий, указанных в пункте приложения 1.3 в отношении стандарта TS EN 60601-1-2:2016

2.3 - Устойчивость к кондуктивным помехам под воздействием радиочастотных полей

Номер метода тестирования	DT-EMC-09 DT-EMC-61	Связанный стандарт	EN 61000-4-6:2014 TS EN 61000-4-6:2014
Условия окружающей среды	21,3 °C , % 38,4 относительная влажность	Дата	29.01.2020 г.

Технические условия испытания Входные зажимы электропитания испытуемого оборудования были подключены к устройству связи-развязки. Испытуемое оборудование было помещено на деревянный изолятор высотой 10 см от плоскости базового заземления. Схема проведения испытания подготовлена в соответствии со стандартом IEC 61000-4-6.

Среда профессионального медицинского учреждения

Напряженность поля ■ 3 В (за пределами промышленного, научного и медицинского диапазона) ■ 6 В (за пределами промышленного, научного и медицинского диапазона)
 (*) ISM (промышленный, научный, медицинский) диапазоны между 150 кГц - 80 МГц являются 6.765 - 6.795 МГц; 13.553 МГц - 13.567 МГц; 26.957 МГц - 27.283 МГц; 40.66 МГц - 40.70 МГц.
 Частотный диапазон ■ 0,15 МГц - 80 МГц

Модуляция ■ AM 80 % амплитуда ■ 1 кГц ■ синусоидальная
Шаг частоты ■ 1 % с временем задержки 2 с
Результат ■ пройдено
испытания

Испытуемое оборудование подходит для условий, указанных в пункте приложения I.3 в отношении стандарта TS EN 60601-1-2:2016

2.4 - Испытание на устойчивость к излучаемой радиочастоте, электромагнитному полю

Номер метода	DT-EMC-05	Связанный	EN 61000-4-3:2006/A2:2010
тестирования	DT-EMC-61	стандарт	TS EN 61000-4-3/A1/A2:2010
Условия	21,3 °C , % 38,2	Дата	28.01.2020 г.
окружающей	относительная		
среды	влажность		

УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ И РЕЗУЛЬТАТЫ

Технические условия испытания Испытуемое оборудование было запитано напряжением 230В переменного тока в звукоизмерительной камере на деревянном изоляторе, расположенном на 10 см выше пола. Испытание проведение посредством поворота испытуемого оборудования в четырех измерениях на вертикальной и горизонтальной поляризации антенны.

Частотный диапазон	■ 80 МГц - 2.7 ГГц			
Напряженность поля	■ 3 В/м			
Дистанция антенны - испытуемое оборудование	■ 3 м	Среда профессионального медицинского учреждения		
Положение испытуемого оборудования	■ 0°	■ 90°	■ 180°	■ 270°
Модуляция	■ AM	80 % амплитуда	1 кГц синусоидальная	
Шаг частоты	■ 1 % с временем задержки 2 с			
Поляризация антенны	■ горизонтальная		■ вертикальная	
Результат испытания	■ пройдено			

Испытуемое оборудование подходит для условий, указанных в пункте приложения I.3 в отношении стандарта TS EN 60601-1-2:2016

2.5 - Испытание на устойчивость к высокочастотным электромагнитным явлениям

Номер метода	DT-EMC-02	Связанный	EN 61000-4-4 :2012
тестирования	DT-EMC-61	стандарт	TS EN 61000-4-4:2013

Условия окружающей среды	21,8 °C , % 39,1 относительная влажность	Дата	31.01.2020 г.
--------------------------------	--	------	---------------

УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ И РЕЗУЛЬТАТЫ

Технические условия испытания Испытуемое оборудование было помещено на деревянный изолятор высотой 10 см от плоскости базового заземления в экранированном помещении. Схема проведения испытания подготовлена в соответствии со стандартом IEC 61000-4-4. Когда испытуемое оборудование включено, на сеть питания подается импульсный сигнал.

Уровень испытаний	☐ ± 0,5 кВ	☐ ± 1 кВ
	(Уровень 1)	(Уровень 2)
	☒ ± 2 кВ	☐ ± 4 кВ
	(Уровень 3)	(Уровень 4)
Частота сигнала	☒ 100 кГц частота повторения	
Время соединения	☒ ≥ 60 с	
Результат испытания	☒ пройдено	

Испытуемое оборудование подходит для условий, указанных в пункте приложения I.3 в отношении стандарта TS EN 6060 1-1-2:2016

2.6 - Кондуктивное излучение

Номер метода тестирования	DT-EMC-06	Связанный стандарт	EN 55011:2016/A1:2017
	DT-EMC-61		TS EN 55011:2016/A1:2017
Условия окружающей среды	22,1 °C , % 40,2 относительная влажность	Дата	22.01.2020 г.

УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ И РЕЗУЛЬТАТЫ

Технические условия испытания Испытуемое оборудование было обеспечено оборудованием схемы стабилизации полного сопротивления линии на соединениях L, N и PE. Уровень излучения, переданный системе, был измерен посредством приемника для испытаний на излучение.

Частотный диапазон	☒ 150 кГц - 30 МГц	
Детектор:	☒ Квазипиковое значение	☐ Среднее значение
Результат испытания	☒ пройдено	

Просим ознакомиться с дополнением C(C1-C2) по результатам испытания.

2.7 - Эмиссионное излучение

Номер метода тестирования	DT-EMC-06	Связанный стандарт	EN 55011:2016/A1:2017
	DT-EMC-61		TS EN 55011:2016/A1:2017
Условия окружающей среды	21,6 °C , % 39,8 относительная влажность	Дата	23.01.2020 г.

УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ И РЕЗУЛЬТАТЫ

Технические условия испытания	Испытуемое оборудование было запитано напряжением 230В переменного тока в звукоизмерительной камере на деревянном изоляторе. Испытание проведение посредством поворота испытуемого оборудования в четырех измерениях на вертикальной и горизонтальной поляризации антенны. Необходимые данные были измерены с использованием приемника для испытаний на излучение.
-------------------------------	--

Дистанция антенны - испытуемое оборудование	■ 3 метра
Частотный диапазон	■ 30 МГц - 1000 МГц
Частота	■ 120 кГц
Поляризация антенны	■ горизонтальная ■ вертикальная
Положение испытуемого оборудования	■ 0° ■ 90° ■ 180° ■ 270°
Детектор:	■ Квазипиковое значение
Результат испытания	■ пройдено

Просим ознакомиться с дополнением С(СЗ-С20) по результатам испытания.

2.8 - Перепады напряжения и фликер

Номер метода тестирования	DT-EMC-07 DT-EMC-61	Связанный стандарт	EN 61000-3-3:2013/A1:2019 TS EN 61000-3-3:2014
Условия окружающей среды	22,1 °C , % 40,2 относительная влажность	Дата	22.01.2020 г.

УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ И РЕЗУЛЬТАТЫ

Технические условия испытания	Источник электропитания испытуемого оборудования подключен к устройству генерации гармоник. Были измерены перепады напряжения и значение фликера устройства в отношении сети.
-------------------------------	---

ПРЕДЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ

Кратковременный фликер (P_{st})	■ 1,00
Относительное установившееся изменение напряжения (d_c)	■ 3,30 %
Максимальное относительное изменение напряжения (d_{max})	■ 4,00 %
Результат испытания	■ пройдено

Просим ознакомиться с дополнением С(С21-С22) для результатов испытания.

2.9 - Гармоники

Номер метода	DT-EMC-08	Связанный	EN 61000-3-2:2019
тестирования	DT-EMC-61	стандарт	TS EN 61000-3-2:2019

Условия 22,1 °C , % 40,2
окружающей среды относительная
влажность

Дата

22.01.2020 г.

УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ И РЕЗУЛЬТАТЫ

Технические условия испытания Источник электропитания испытуемого оборудования подключен к устройству генерации гармоник. Были измерены гармоники, которые устройство передавало в электросеть.

Результат испытания ■ пройдено

Просим ознакомиться с дополнением С(С23-С26) по результатам испытания.

2.10 - Магнитное поле промышленных частот

Номер метода	DT-EMC-10	Связанный	EN 61000-4-8:2010
тестирования	DT-EMC-61	стандарт	TS EN 61000-4-8:2010
Условия	22,1 °C , % 40,2	Дата	22.01.2020 г.
окружающей среды	относительная влажность		

УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ И РЕЗУЛЬТАТЫ

Технические условия испытания Испытуемое оборудование было помещено в центр антенны в комнате управления. Приложено магнитное поле.

Уровень испытаний ■ 30 А/м
непрерывного поля

Результат испытания ■ пройдено

Испытуемое оборудование подходит для условий, указанных в пункте приложения I.3 в отношении стандарта TS EN 60601-1-2:2016

Перечень испытательного оборудования

Наименование оборудования	Марка	Модель	Серийный номер	Срок калибровки
Приемник испытания на электромагнитные помехи	Rohde & Schwarz	ESCI	100173	06/2020
Приемник испытания на электромагнитные помехи	Rohde & Schwarz	ESR7	101817	06/2020
AMETEK SURGE BURST	EM Test	Compact NX5 bsp-1-300-16	P1602169864	03/2021
Sinyal Jeneratörü	Rohde & Schwarz	SMB100B	101649	10/2020
Sinyal Jeneratörü	Rohde & Schwarz	SML03	102312	04/2020
Alan Probu	Frankonia	EFS-10	611WX70703	09/2020

Наименование оборудования	Марка	Модель	Серийный номер	Срок калибровки
Устройство связи-развязки	TESEQ AG	M316	43158	08/2020
Усилитель мощности 55 Вт	Milmega	AS0822-55R	991944	Н/П
ESD CİHAZI	TESEQ AG	NSG 437	1152	01/2021
Видеомониторы	LAVA	LT-15EEP	L40950600001-S	Н/П
Миникамера	INOVI	GK-İ40	2010/112640357	Н/П
Схема стабилизации полного сопротивления линии	Rohde & Schwarz	ENV432	101489	04/2020
RF Zayıflatıcı	BIRD ELEKTRO NIC	8341-200	2382	01/2021
Радиочастотный усилитель мощности	OPHIR RF	5193F	1038	Н/П
Радиочастотный усилитель мощности	AR	100W1000B1	305583	Н/П
Полупроводниковый усилитель мощности 15 ватт	Bonn Elektronik	BSA012515	035357A	Н/П
Гармоники 1000	EMC PARTNER	HAR1000-1P	HAR1000-1P 230V-0232	07/2021
E Stacked Double Log-Per.Antenna	SCHWARZ BECK	STLP 9128E	9128E 006	Н/П
Magnetik-Field System	EMC Elektronik	AD4850H	1804050015	10/2020
Biconilog Antenna	ETS-LINDGREN	3142E	217721	06/2020

9. Срок службы, срок годности

Гарантийный срок службы 10 лет.

10. Требования безопасности и меры предосторожности

- Убедитесь, что руководство, а также предупреждения и пояснения, изложенные в нем, были прочитаны и поняты перед началом работы.
- Покупатель несет ответственность за ознакомления персонала, ответственного за использование или обслуживание стола, с содержанием руководства пользователя.
- Храните руководство пользователя в легкодоступном месте для персонала, отвечающего за эксплуатацию или техническое обслуживание стола.
- Стол предназначен исключительно для целей, указанных в руководстве.
- Проводить обслуживание стола в соответствии с графиком, изложенном в руководстве пользователя.
- Стол следует использовать с оригинальным антистатическим матрасом и размещать на полу с антистатическим покрытием.

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



ВНИМАНИЕ

Металлические колесики стола имеют электрическое заземление. При этом надежность заземления зависит от электропроводки места, где используется стол. Стол следует использовать с электропроводкой, соответствующей стандарту TS 3166.

Если используются такие методы лечения, как каутеризация и т. д., пациент должен быть защищен от металлических частями стола с помощью изоляционных материалов. В случае контакта с металлическими частями может возникнуть серьезная опасность здоровью, например, поражение электрическим током, ожог и т.д.

Рекомендуется использовать стол исключительно при 220-240 В переменного тока частотой 50/60 Гц. В противном случае прибор может быть поврежден или представлять опасность, например, поражение электрическим током.

Основные правила техники безопасности

1. Меры по предотвращению травм

- Операционный стол должен использоваться исключительно по назначению. Не используйте его для других целей.
- Операционный стол должен устанавливаться только специалистами, уполномоченными компанией INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJI A.S. («ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.»).
- Операционный стол должен использоваться только обученным персоналом. Следует сохранять учебные записи.
- Перед использованием операционного стола внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.
- Храните данное руководство рядом с операционным столом.
- Прежде чем приступать к разблокировке колес, необходимо зафиксировать руками операционный стол. В противном случае стол может неожиданно сместиться.
- Перед укладкой пациента убедитесь в том, что ширина тела пациента не превышает ширину деки стола. Невыполнение данного требования может привести к травме.
- При продольном сдвиге максимальная нагрузка на операционный должна быть уменьшена на 50 кг. Убедитесь в том, что нагрузка не превышает указанных пределов. Тем не менее, при определенных условиях нагрузка должна быть снижена. Эти условия следует обязательно принимать во внимание при работе с операционным столом. Если у вас возникнут вопросы, обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJI A.S. («ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.») или в региональное представительство компании.
- Если используются дополнительные принадлежности, убедитесь в том, что общий вес пациента и установленных на операционном столе принадлежностей не превышает максимально допустимых пределов (после продольного сдвига).

- В случае неправильной укладки пациента операционный стол может опрокинуться. Пациента следует укладывать на операционный стол только с боковой стороны стола. Не укладывайте пациента со стороны головной или ножной секции.
- Перед укладкой пациента убедитесь в том, что операционный стол установлен на ровную поверхность, колеса надежно зафиксированы и дека стола выровнена (находится в горизонтальном положении и сдвинута до предела в сторону ножного конца). В случае неправильной укладки пациента операционный стол может опрокинуться. Убедитесь в правильной ориентации тела пациента. Тело пациента не должно находиться на ножной секции.
- При укладке пациента следите за тем, чтобы его центр тяжести находился как можно ближе к опоре стола.
- Не перемещайте операционный стол после укладки пациента.
- Укладка пациента в неправильное положение может привести к травме пациента, особенно в случае сильного наклона стола в продольном или поперечном направлении. При использовании данного стола убедитесь в правильном положении тела пациента и периодически проверяйте положение в ходе всей операции.
- Во избежание повреждения дыхательной системы, нервной системы или системы кровообращения пациента убедитесь в том, что пациент размещен должным образом, и внимательно следите за положением тела пациента в ходе всей операции.
- При использовании операционного стола нажимайте только те функциональные клавиши, которые соответствуют положению тела пациента. Невыполнение данного требования может привести к травме пациента.
- Перед укладкой пациента убедитесь в том, что колеса стола надежно заблокированы.
- Скорость перемещения деки стола может меняться в зависимости от веса пациента. Внимательно следите за положением деки стола в ходе регулировки.
- Если пациент весит больше максимальной нагрузки при продольном сдвиге, не наклоняйте деку стола в положение Тренделенбурга или обратное положение Тренделенбурга более чем на 10° , а также влево или вправо более чем на 5° .
- Если дека стола наклонена в сторону ножной секции (обратное положение Тренделенбурга), соблюдайте осторожность при подъеме спинной секции. Пациент может удариться головой о головную секцию стола.
- Если дека стола смещена в сторону головной секции, необходимо поддерживать ее в горизонтальном положении. Не наклоняйте деку стола в этом положении в продольном/поперечном направлении.
- В случае сильного наклона стола в продольном или поперечном направлении убедитесь в том, что пациент надежно зафиксирован.
- Прежде чем смещать деку стола в продольном направлении в сторону головной секции, убедитесь в том, что она находится в горизонтальном положении.

- Если дека стола была сдвинута в сторону головной секции в ходе лучевой диагностики, то перед началом хирургической операции ее необходимо выровнять, т. е. сдвинуть в сторону ножного конца.
- При регулировке деки стола или дополнительных принадлежностей необходимо соблюдать осторожность. Вы можете защемить какую-либо часть тела.
- При регулировке деки стола или дополнительных принадлежностей внимательно следите за положением тела пациента, деки стола, принадлежностей и других объектов, находящихся в операционной, во избежание столкновений.
- Убедитесь в том, что помещение соответствует требованиям установки, приведенным в настоящем руководстве.
- Убедитесь в том, что операционный стол устанавливается на ровную поверхность.
- Если целостность внешнего защитного заземления помещения или оборудования вызывает сомнения, питание операционного стола должно осуществляться от встроенных аккумуляторов.
- Операционный стол может обеспечивать безопасную и эффективную работу только при условии правильного и регулярного обслуживания. При выполнении технического обслуживания операционного стола следуйте указаниям, приведенным в данном руководстве.
- Перед проведением технического обслуживания или ремонта убедитесь в том, что операционный стол отключен от сети электропитания.
- Полная проверка электробезопасности должна выполняться ежегодно специалистом, уполномоченным компанией INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJİ A.S. («ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.»).
- Операционный стол не предназначен для использования в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с кислородом или закисью азота.
- Не применяйте спиртсодержащие чистящие и дезинфицирующие средства, если планируется использовать электрохирургические инструменты, дефибрилляторы или мониторы-дефибрилляторы. Это может привести к возгоранию и/или взрыву.
- При использовании электрохирургических инструментов, дефибрилляторов или мониторов-дефибрилляторов не допускайте контакта пациента с металлическими частями операционного стола или других принадлежностей. Необходимо также убедиться в том, что пациент лежит на сухой простыне или не проводящем ток матрасе. В противном случае пациент может получить ожог.
- Не используйте рядом с операционным столом сотовые телефоны, радиопередатчики и оборудование для магнитно-резонансной томографии.
- Если требуется обеспечить отведение статического электричества, установите операционный стол на полу с антистатическим покрытием.
- Необходимо использовать принадлежности для операционного стола, произведенные только компанией INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJİ A.S. («ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.»). Запрещается использование принадлежностей других производителей, если они влияют на продольную геометрию деки стола или изменяют ее, кроме случаев наличия явного разрешения компании INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJİ A.S. («ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ

ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.»). Используйте только запасные части, одобренные компанией INSPITAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.S. («ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.»).

- Перед использованием принадлежностей необходимо внимательно ознакомиться с руководством пользователя.
- Во избежание распространения инфекции перед укладкой пациента следует накрывать деку стола стерильной хирургической простыней.
- Используйте только сухие хирургические простыни.
- Использованные операционные столы, включая аккумуляторы и дополнительные принадлежности, должны утилизироваться в соответствии с региональными законами и правилами, принятыми в медицинском учреждении.

2. Предотвращение повреждения оборудования

- Не вносите изменения в конструкцию операционного стола или принадлежностей без разрешения компании INSPITAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.S. («ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.»).
- Сервисное или техническое обслуживание операционного стола должно проводиться только уполномоченным персоналом. В противном случае гарантия может быть аннулирована.
- Прежде чем перемещать операционный стол, необходимо убедиться в отсутствии препятствий. Следите за тем, чтобы не повредить колеса и другие компоненты во время перемещения стола.
- Прежде чем перемещать операционный стол, убедитесь в том, что на деке стола ничего не лежит.
- При перемещении операционного стола удерживайте его обеими руками. Следите за тем, чтобы стол не столкнулся с другими объектами.
- Если дека стола опущена, соблюдайте осторожность при регулировке положения операционного стола. Избегайте столкновения деки с основанием стола или полом.
- Если головная или ножная секции опущены, соблюдайте осторожность при регулировке положения операционного стола. Избегайте столкновения опущенной головной/ножной секции с основанием стола или полом.
- При наклоне деки стола или регулировке положения ножной секции следите за тем, чтобы они не столкнулись со стойкой или основанием стола.
- При регулировке положения операционного стола следите за тем, чтобы навесные элементы (подлокотники, ножные секции) не столкнулись с другими объектами, находящимися в операционной.
- При регулировке положения операционного стола следите за тем, чтобы провод пульта управления не был зажат шарнирами.
- При регулировке положения операционного стола следите за тем, чтобы принадлежности и хирургические простыни не были зажаты шарнирами.

- Если операционный стол не используется, его колеса должны быть заблокированы, а дека находиться в положении покоя (сдвинута до предела в сторону ножной секции и опущена в крайнее нижнее положение).
- Не дотрагивайтесь до контактов разъемов, отмеченных символом, предупреждающим об электростатическом разряде. Подключайте их только после выполнения процедур защиты от электростатического разряда.

11. Охрана окружающей среды

11.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

Для получения дополнительной информации обратиться к торговому представителю или производителю.

11.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Если необходимо утилизировать операционный стол или заменить какую-либо его часть, проверьте пригодность каждой части для повторного использования. Многие металлические детали, используемые в операционном столе, изготовлены из нержавеющей стали.

Пожалуйста, утилизируйте нержавеющую сталь.

Для получения дополнительной информации об утилизации, пожалуйста, свяжитесь с соответствующими учреждениями и фондами или посетите веб-сайты, которые предоставляют информацию об утилизации.

12. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Разбавьте растворы, используемые для уборки и дезинфекции операционных, в необходимых количествах для использования на деталях из нержавеющей стали и матрасе из полиуретана. Протрите их мягкой влажной тканью, а затем вытрите насухо, чтобы не осталось пятен.

Чтобы выяснить, подходит ли используемый дезинфицирующий для материалов из нержавеющей стали и полиуретана, а также узнать о пропорциях разбавления, следует обратиться к торговому представителю, который предоставил этот раствор.

Важное предупреждение:

- Для очистки подходят дезинфицирующие средства, содержащие спирт.

- Избегать контакта оборудования из нержавеющей стали с кислотами.
- Использовать металлическую мочалку или щетку для чистки запрещено.
- Для чистки не рекомендуется использование ткани, которая является волокнистой или содержит твердые частицы.
- Не рекомендуется использования химических веществ, таких как отбеливатель, соляная кислота и т. д.
- Не использовать жесткую воду.
- Не допускать чрезмерного контакта стерилизующих растворов с оборудованием.
- Не использовать чистящие средства, содержащие хлорид.
- Разбавьте растворы, используемые для уборки и дезинфекции операционных, в необходимых количествах для использования на деталях из нержавеющей стали и матрасе из полиуретана. Протрите нержавеющую сталь и полиуретановый мат мягкой влажной тканью, а затем вытрите насухо, чтобы не осталось пятен.
- Удалите грубые загрязнения от жидкостей (кровь, биологические жидкости и т. д.), капающие или брызгающие на поверхности, с помощью влажного тампона.
- По возможности приготовьте отдельные чистящие растворы для каждой части операционного стола.
- Операционные следует убирать, начиная с чистых и кончая грязными зонами. Поэтому начинайте очистку с части корпуса операционного стола.
- Матрас и устройство дистанционного управления следует чистить после каждой операции.
- При чистке матраса, пожалуйста, обращайтесь тщательное внимание на все поверхности матраса. Отдельно очистите все углубления матраса.
- Перед тем, как приступить к чистке части корпуса, убедитесь, что операционный стол выключен.

ВНИМАНИЕ!

Операционные столы необходимо дезинфицировать после каждого случая использования, чтобы предотвратить заражение.

- По сравнению с другими материалами нержавеющая сталь легче очищается, а для ее очистки требуются дезинфицирующие средства в более низких концентрациях. Нержавеющая сталь поддается чистке лучше, чем многие полимеры и другие металлы. Благодаря гладкой поверхности нержавеющая сталь не позволяет бактериям и другим микроорганизмам приставать к поверхности и выживать.
- Оборудование из нержавеющей стали следует регулярно чистить, чтобы оно сохраняло эстетический вид и коррозионную стойкость. Обычная очистка, выполняемая согласно надлежащих методов, должна обеспечивать более длительную эксплуатацию оборудования без потери его внешнего вида.

- Для наиболее эффективного способа очистки оборудования из нержавеющей стали следует удалить загрязнения теплой водой или водой с добавлением мыла или водой с добавлением аммония (1%) с помощью мягкой ткани, а затем протереть насухо.
- При использовании специального средства для изделий из стали, которое предназначено исключительно для чистки изделий из нержавеющей стали, обязательно хорошо промыть поверхность и вытереть насухо. Для чистки оборудования из нержавеющей стали также можно использовать дезинфицирующий спрей INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJI A.S. («ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.»).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вам требуется дезинфицирующее средство INSPITAL Spray, обратитесь своему торговому консультанту.

Кроме того, нержавеющая сталь должна быть очищена способом, наиболее подходящим для типа загрязнений.

- Рекомендуется удаление загрязнения с оборудования теплой водой с добавлением мягкого моющего средства или чуть теплой водой, используя ткань или мягкую губку. При очистке глубокого загрязнения можно также добавить небольшое количество уксуса в воду.
- После очистки снова следует промыть горячей чистой водой с помощью чистой ткани, а затем вытереть насухо чистой тканью.
- Удалять отпечатки пальцев и пятна на оборудовании с помощью не содержащих хлора средств для очистки стекла или карбоната натрия, добавленных в воду в небольших количествах, используя чистую ткань. После очистки обязательно снова промыть теплой водой с помощью чистой ткани, а затем вытереть насухо.
- В случае масляных пятен на оборудовании, сначала удалите масло с загрязненного оборудования с помощью мягкой ткани или бумажного полотенца. После предварительной очистки раствором аммония или моющим средством (не образующим царапин) в теплой воде выполнить обычные процедуры очистки.
- Можно также использовать органические растворы для удаления масляных пятен. При этом следует убедиться, что такие растворы не содержат хлора, ацетона, метилового спирта и минеральных спиртов.
- В случае, если оборудование контактирует с кислотой, немедленно дезактивировать и протереть раствором, содержащим бикарбонат аммония или натрия, а затем вытереть насухо.



ВНИМАНИЕ

Перед чисткой и техническим обслуживанием стола следует убедиться, что питание стола отключено. Красители и растворители (химикаты) могут быть опасны для матраса. В связи с этим необходимо немедленно удалить жидкости, которые брызги которых попадают на матрасы.

Возможно образование царапин на нержавеющей стали в случае контакта с твердыми материалами. Не допускайте контакта части операционного стола из нержавеющей стали с твердыми материалами.

13. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо. Изделие, его компоненты, принадлежности и аксессуары поставляются в не стерильном виде и не подлежат стерилизации.

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

Таблица 7

Стандарт	Описание
93/42/ЕЕС	Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования
DIN EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
TS EN ISO 12426	Сертификат достаточности обслуживания авторизованных сервисов медицинских приборов
TS EN ISO 19011	Руководство по аудиту систем менеджмента качества и / или окружающей среды
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-3	
IEC 60601-2-32	
IEC 60601-2-46	Изделия медицинские электрические. Часть 2-46. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к операционным столам
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

15. Гарантийные обязательства

Мы, как INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJI A.S. («ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.»), заявляем, что на все оборудование, производимое под нашей торговой маркой, предоставляется гарантия в течение 2 лет. На протяжении гарантийного срока запасные части и услуги предоставляются безвозмездно.

Кроме того, мы предоставляем гарантию на наличие запасных частей в течение 10 лет с даты продажи.

16. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно медицинского изделия, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Тримм Медицинские Системы» ООО «ТМС»;

Адрес: 107113, Москва, ул. Лобачика, д. 15, оф.2;

Телефон: +7(495) 663-83-36; +7(495) 642-95-15.

Сайт: www.trimm.ru

Email: info@trimm.ru

[Перевод апостиля, печатей и штампов на документе «Эксплуатационная документация медицинского изделия „Стол операционный электрогидравлический серии ОТ80, с принадлежностями“» от 04 февраля 2021 г., представленном на турецком и русском языках.]

[Печать:

Турецкая республика

Анкара – мэрия Гёльбаши

Районное управление по делопроизводству 1923]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна ТУРЦИЯ

Настоящий официальный документ:

2. подписан Шенолом ГИРГИНОМ,

3. выступающим в качестве Первого секретаря.

4. Скреплен печатью/штампом 5-й НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ АНКАРЫ.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в мэрии Гёльбаши

6. 15 февраля 2021 г.

7. начальником Мераль АЛТЫНОК

8. за номером 7254

9. Печать/штамп:

[Печать:

Турецкая республика

Анкара — мэрия Гёльбаши

Районное управление по делопроизводству 1923]

10. Подпись /подпись/

[Печать:
Турецкая Республика
Пятая нотариальная контора Анкары 1923]

[Штамп:
Турецкая Республика
ПЯТАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АНКАРЫ
Анафарталар Джад., офисный центр Вақыф, 1-й этаж
Тел: 311 59 00, АНКАРА]

[Штамп: ПЕРЕВОД]

[Штамп: № 01518]

[Штамп: 09 февраля 2021 г.]

УТВЕРЖДАЮ

«Инспитал Медикал Текноложии А.Ш.»
(Inspital Medikal Teknoloji A.Ş.)
(организация)

Караоглан Мах., Кюме Эвлери № 745
Гёльбаши/Анкара/Турция
(Karaoğlu Mah. Küme Evleri No: 745
Gölbaşı/Ankara/Turkey)
(адрес)

Штамп

Генеральный директор
(должность)

Ибрахим Элиш
(имя/фамилия)

04 февраля 2021 г.
(дата: dd.mm.yyyy)

(подпись)

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Стол операционный электрогидравлический серии OT80, с принадлежностями

[Штамп:
Настоящий перевод оригинала с русского языка на турецкий язык выполнен мною.
Присяжный переводчик]
/подпись/ Теуфик Сервер

[Штамп:
Настоящим удостоверяю, что перевод выполнен с русского языка на турецкий язык
присяжным переводчиком Теуфик Сервер, чьи данные документа, удостоверяющего
личность, хранятся в нашей конторе. Нотариус]

[Штамп:

5-я Нотариальная контора Анкары

Первый секретарь

Шенол Гиргин]

[Печать:

Турецкая Республика Пятая нотариальная контора Анкары 1923]

/подпись/

[Печать:

Промышленное и коммерческое общество с ограниченной ответственностью по языковым услугам, информационным услугам, услугам в области импорта и экспорта «ЯКАМОЗ ТЕРДЖЮМЕ»

Селяник Джаддеси, д. 23/5 Кызылай АНКАРА, ТУРЦИЯ

Номер в налоговом управлении Чанкая 069 038 9530

Тел: +90 312 425 93 32

www.yakamoztercume.com]

/подпись/

[Штамп: № 01518]

[Штамп: 09 февраля 2021 г.]

[Штамп:

«ИНСПИТАЛ» «ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.»

Караоглан Мах. Кюме Эвлери, д. 745, Гельбаши.

Тел: 0312 619 02 22 Факс: 0312 619 02 25 АНКАРА

Номер в налоговом управлении Гельбаши 478 081 7866

Номер в центральной регистрационной системе 0478081786600001

Номер в торговом реестре 415878]

[Печать:

Промышленное и коммерческое общество с ограниченной ответственностью по языковым услугам, информационным услугам, услугам в области импорта и экспорта «ЯКАМОЗ ТЕРДЖЮМЕ»

Селяник Джаддеси, д. 23/5 Кызылай АНКАРА, ТУРЦИЯ

Номер в налоговом управлении Чанкая 069 038 9530

Тел: +90 312 425 93 32

www.yakamoztercume.com]

/подпись/

[Штамп:

5-я Нотариальная контора Анкары

Первый секретарь

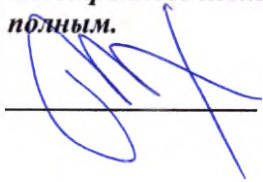
Шенол Гиргин]

[Печать:

Турецкая Республика Пятая нотариальная контора Анкары 1923]

/подпись/

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-13-1832

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 70 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

