

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общества с ограниченной

ответственностью

«Мединдустрия Сервис»



А.В. Елисеев

«12» мая 2023 г.

**Руководство по эксплуатации
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

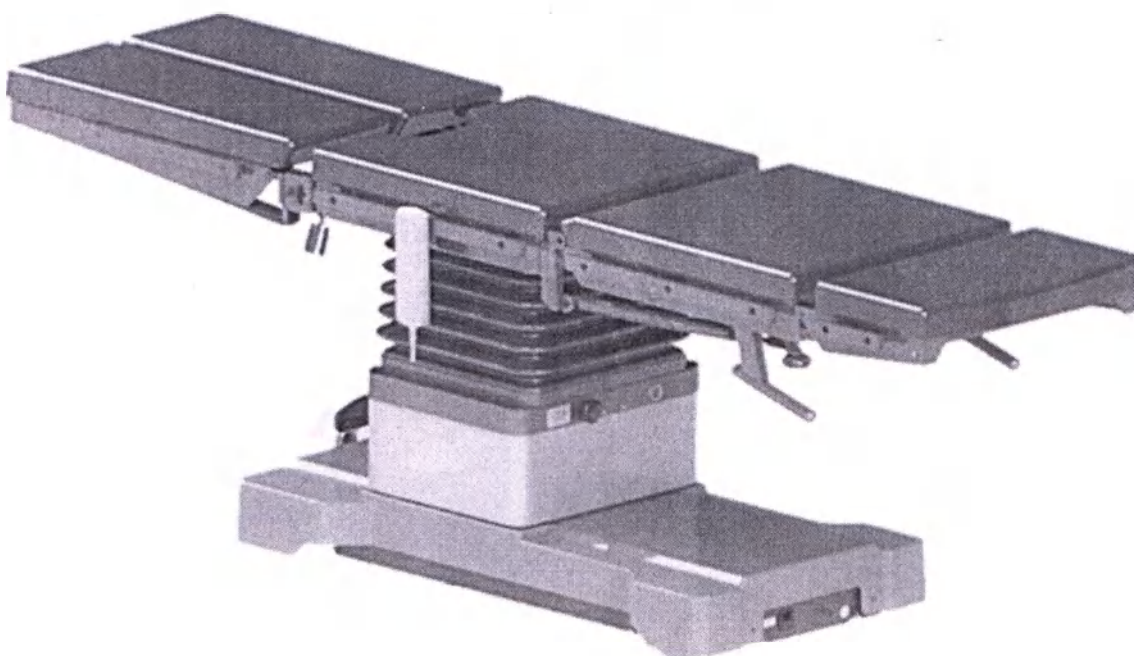
Столы общехирургические ОК в вариантах исполнения

Варианты исполнения: Стол общехирургический ОК – БЕТА;

Стол общехирургический ОК – БЕТА – 01;

Стол общехирургический ОК – БЕТА – 02;

Стол общехирургический ОК – БЕТА – 03



Введение

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения безопасности во время использования стола общехирургического ОК-БЕТА по назначению все пользователи должны внимательно изучить данное Руководство по эксплуатации (РЭ) до начала использования изделия. Руководство по эксплуатации написано для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, подготовкой изделия к работе, а также описывает условия и правила эксплуатации. Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, ответственного за использование операционного стола во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Руководству по эксплуатации.
- Руководство по эксплуатации следует хранить в непосредственной близости от изделия.
- РУ № _____ от _____

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	4
2 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия	8
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	8
4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия	8
5 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	8
6 Методы и средства дезинфекции	25
7 Указания по применению	26
8 Техническое обслуживание	36
9 Возможные неисправности и методы их устранения	37
10 Текущий ремонт	46
11 Комплектность	46
12 Упаковка	48
13 Маркировка	48
14 Условия эксплуатации	49
15 Транспортирование	49
16 Хранение	50
17 Гарантийные обязательства	50
18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	50
19 Контактная информация	50
20 Символы	50
21 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	51
Приложение 1	53

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия – Столы общехирургические ОК в вариантах исполнения (далее – столы / изделие).

1.2 Комплектация

Стол общехирургический ОК-БЕТА:

1. Стол общехирургический;
2. Пульт управления проводной;
3. Шнур питания съемный;
4. Кабель заземления;
5. Комплект съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (при необходимости):
 - экран наркозный – 1 шт.;
 - рукодержатель – 2 шт.;
 - столик для инъекций – 2 шт.;
 - ремень для фиксации туловища – 1 шт.;
 - штатив для длительных вливаний – 1 шт.;
 - упор боковой – 2 шт.;
 - держатель кассеты рентгеновской – 1 шт.;
6. Секция удлинительная рентгенопрозрачная КПП-42 (при необходимости) – не более 5 шт.
7. Перекладчик пациента складной КПП-41 (при необходимости) – не более 10 шт.
8. Комплект хирургических держателей ног КПП-33, в составе (при необходимости):
 - хирургический держатель ног, левый – не более 3 шт.;
 - хирургический держатель ног, правый – не более 3 шт.;
 - опора ноги стандартная – не более 6 шт.;
 - комплект дополнительных принадлежностей, в составе (при необходимости):
 - опора ноги уменьшенная – не более 6 шт.;
 - опора ноги бариатрическая – не более 6 шт.;
9. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 (при необходимости) – не более 3 шт.
10. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 (при необходимости) – не более 3 шт.
11. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 (при необходимости) – не более 3 шт.
12. Подушка для ног пациента КПП-40 (при необходимости) – не более 3 шт.
13. Подушка полукруглая (при необходимости) – не более 3 шт.
14. Мостик подъемный для спинальной хирургии, в составе КПП-34 (при необходимости):
 - мостик – не более 1 шт.;
 - подушка – не более 2 шт.;
 - подушка для головы – не более 1 шт.;
 - подушка для рук – не более 2 шт.;
 - подушка для колен – не более 1 шт.;
 - подушка полукруглая – не более 1 шт.;
 - ручка кривошип – не более 1 шт.
15. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 (при необходимости) – не более 3 шт.
16. Комплект принадлежностей для операций на плечевом суставе КПП-35 (при необходимости) – не более 3 шт. в составе:
 - КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки – не более 1 шт.;
 - подушка для ног – не более 1 шт.;
 - секция плечевая левая – не более 1 шт.;
 - секция плечевая правая – не более 1 шт.;
 - упор боковой – не более 1 шт.;
17. Ограниченная гарантия.

18. Руководство по эксплуатации.

Стол общехирургический ОК – БЕТА – 01:

1. Стол общехирургический;
2. Пульт управления проводной;
3. Шнур питания съемный;
4. Кабель заземления;
5. Ручка-кривошип 951.42.00;
6. Комплект съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (при необходимости):
 - экран наркозный – 1 шт.;
 - рукодержатель – 2 шт.;
 - столик для инъекций – 2 шт.;
 - ремень для фиксации туловища – 1 шт.;
 - штатив для длительных вливаний – 1 шт.;
 - упор боковой – 2 шт.;
 - держатель кассеты рентгеновской – 1 шт.;
7. Секция удлинительная рентгенопрозрачная КПП-42 (при необходимости) – не более 5 шт.
8. Перекладчик пациента складной КПП-41 (при необходимости) – не более 10 шт.
9. Комплект хирургических держателей ног КПП-33, в составе (при необходимости):
 - хирургический держатель ног, левый – не более 3 шт.;
 - хирургический держатель ног, правый – не более 3 шт.;
 - опора ноги стандартная – не более 6 шт.;
 - комплект дополнительных принадлежностей, в составе (при необходимости):
 - опора ноги уменьшенная – не более 6 шт.;
 - опора ноги бариатрическая – не более 6 шт.;
10. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 (при необходимости) – не более 3 шт.
11. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 (при необходимости) – не более 3 шт.
12. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 (при необходимости) – не более 3 шт.
13. Подушка для ног пациента КПП-40 (при необходимости) – не более 3 шт.
14. Подушка полукруглая (при необходимости) – не более 3 шт.
15. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе (при необходимости):
 - мостик – не более 1 шт.;
 - подушка – не более 2 шт.;
 - подушка для головы – не более 1 шт.;
 - подушка для рук – не более 2 шт.;
 - подушка для колен – не более 1 шт.;
 - подушка полукруглая – не более 1 шт.;
 - ручка кривошип – не более 1 шт.
16. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 (при необходимости) – не более 3 шт.
17. Комплект принадлежностей для операций на плечевом суставе КПП-35 (при необходимости) – не более 3 шт. в составе:
 - КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки – не более 1 шт.;
 - подушка для ног – не более 1 шт.;
 - секция плечевая левая – не более 1 шт.;
 - секция плечевая правая – не более 1 шт.;
 - упор боковой – не более 1 шт.;
18. Ограниченная гарантия.
19. Руководство по эксплуатации.

Стол общехирургический ОК – БЕТА – 02:

1. Стол общехирургический;
2. Пульт управления проводной;
3. Шнур питания съемный;
4. Кабель заземления;
5. Комплект съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (при необходимости):
 - экран наркозный – 1 шт.;
 - рукодержатель – 2 шт.;
 - столик для инъекций – 2 шт.;
 - ремень для фиксации туловища – 1 шт.;
 - штатив для длительных вливаний – 1 шт.;
 - упор боковой – 2 шт.;
 - держатель кассеты рентгеновской – 1 шт.;
6. Секция удлинительная рентгенопрозрачная КПП-42 (при необходимости) – не более 5 шт.
7. Перекладчик пациента складной КПП-41 (при необходимости) – не более 10 шт.
8. Комплект хирургических держателей ног КПП-33, в составе (при необходимости):
 - хирургический держатель ног, левый – не более 3 шт.;
 - хирургический держатель ног, правый – не более 3 шт.;
 - опора ноги стандартная – не более 6 шт.;
 - комплект дополнительных принадлежностей, в составе (при необходимости):
 - опора ноги уменьшенная – не более 6 шт.;
 - опора ноги бариатрическая – не более 6 шт.;
9. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 (при необходимости) – не более 3 шт.
10. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 (при необходимости) – не более 3 шт.
11. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 (при необходимости) – не более 3 шт.
12. Подушка для ног пациента КПП-40 (при необходимости) – не более 3 шт.
13. Подушка полукруглая (при необходимости) – не более 3 шт.
14. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе (при необходимости):
 - мостик – не более 1 шт.;
 - подушка – не более 2 шт.;
 - подушка для головы – не более 1 шт.;
 - подушка для рук – не более 2 шт.;
 - подушка для колен – не более 1 шт.;
 - подушка полукруглая – не более 1 шт.;
 - ручка кривошип – не более 1 шт.
15. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 (при необходимости) – не более 3 шт.
16. Комплект принадлежностей для операций на плечевом суставе КПП-35 (при необходимости) – не более 3 шт. в составе:
 - КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки – не более 1 шт.;
 - подушка для ног – не более 1 шт.;
 - секция плечевая левая – не более 1 шт.;
 - секция плечевая правая – не более 1 шт.;
 - упор боковой – не более 1 шт.;
17. Ограниченная гарантия.
18. Руководство по эксплуатации.

Стол общехирургический ОК – БЕТА – 03:

1. Стол общехирургический;
2. Пульт управления проводной;
3. Шнур питания съемный;
4. Кабель заземления;
5. Ручка-кривошип 951.42.00;
6. Комплект съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (при необходимости):
 - экран наркозный – 1 шт.;
 - рукодержатель – 2 шт.;
 - столик для инъекций – 2 шт.;
 - ремень для фиксации туловища – 1 шт.;
 - штатив для длительных вливаний – 1 шт.;
 - упор боковой – 2 шт.;
 - держатель кассеты рентгеновской – 1 шт.;
7. Секция удлинительная рентгенопрозрачная КПП-42 (при необходимости) – не более 5 шт.
8. Перекладчик пациента складной КПП-41 (при необходимости) – не более 10 шт.
9. Комплект хирургических держателей ног КПП-33, в составе (при необходимости):
 - хирургический держатель ног, левый – не более 3 шт.;
 - хирургический держатель ног, правый – не более 3 шт.;
 - опора ноги стандартная – не более 6 шт.;
 - комплект дополнительных принадлежностей, в составе (при необходимости):
 - опора ноги уменьшенная – не более 6 шт.;
 - опора ноги бариатрическая – не более 6 шт.;
10. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 (при необходимости) – не более 3 шт.
11. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 (при необходимости) – не более 3 шт.
12. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 (при необходимости) – не более 3 шт.
13. Подушка для ног пациента КПП-40 (при необходимости) – не более 3 шт.
14. Подушка полукруглая (при необходимости) – не более 3 шт.
15. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе (при необходимости):
 - мостик – не более 1 шт.;
 - подушка – не более 2 шт.;
 - подушка для головы – не более 1 шт.;
 - подушка для рук – не более 2 шт.;
 - подушка для колен – не более 1 шт.;
 - подушка полукруглая – не более 1 шт.;
 - ручка кривошип – не более 1 шт.
16. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 (при необходимости) – не более 3 шт.
17. Комплект принадлежностей для операций на плечевом суставе КПП-35 (при необходимости) – не более 3 шт. в составе:
 - КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки – не более 1 шт.;
 - подушка для ног – не более 1 шт.;
 - секция плечевая левая – не более 1 шт.;
 - секция плечевая правая – не более 1 шт.;
 - упор боковой – не более 1 шт.;
18. Ограниченная гарантия.
19. Руководство по эксплуатации.

2 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис» (ООО «Мединдустрия Сервис»). 223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», каб. №35
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21.
E-mail:service@medin.by

Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис» (ООО «Мединдустрия Сервис»). 223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», каб. №35
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21.
E-mail:service@medin.by

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинская Компания Надежда" (ООО "МК Надежда"), 603022, г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова, д.2, кв.92.
Тел: (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-66-84.
Электронная почта: sales@mknadezhda.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделия предназначены для размещения и обеспечения оптимального положения пациента при проведении операций в общей хирургии, а в совокупности с комплектами приспособлений – в специальных областях хирургии: ортопедии, травматологии, нейрохирургии, урологии, гинекологии и т.д.

Изделия предназначены для эксплуатации персоналом медицинских учреждений.

4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

4.1 Показания к применению

Изделия предназначены для размещения и обеспечения оптимального положения пациента при проведении операций в общей хирургии, а в совокупности с комплектами приспособлений – в специальных областях хирургии: ортопедии, травматологии, нейрохирургии, урологии, гинекологии и т.д.

4.2 Противопоказания к применению

Аллергическая реакция пациента на материал изделия. В случае возникновения аллергической реакции необходимо проконсультироваться с врачом.

4.3 Возможные побочные действия

Возможна аллергическая реакция пациента на материал изделия.

5 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

5.1 Описание

Внешний вид столов общехирургических ОК – БЕТА, ОК – БЕТА – 01, ОК – БЕТА – 02, ОК – БЕТА – 03 представлен на рисунке 1.

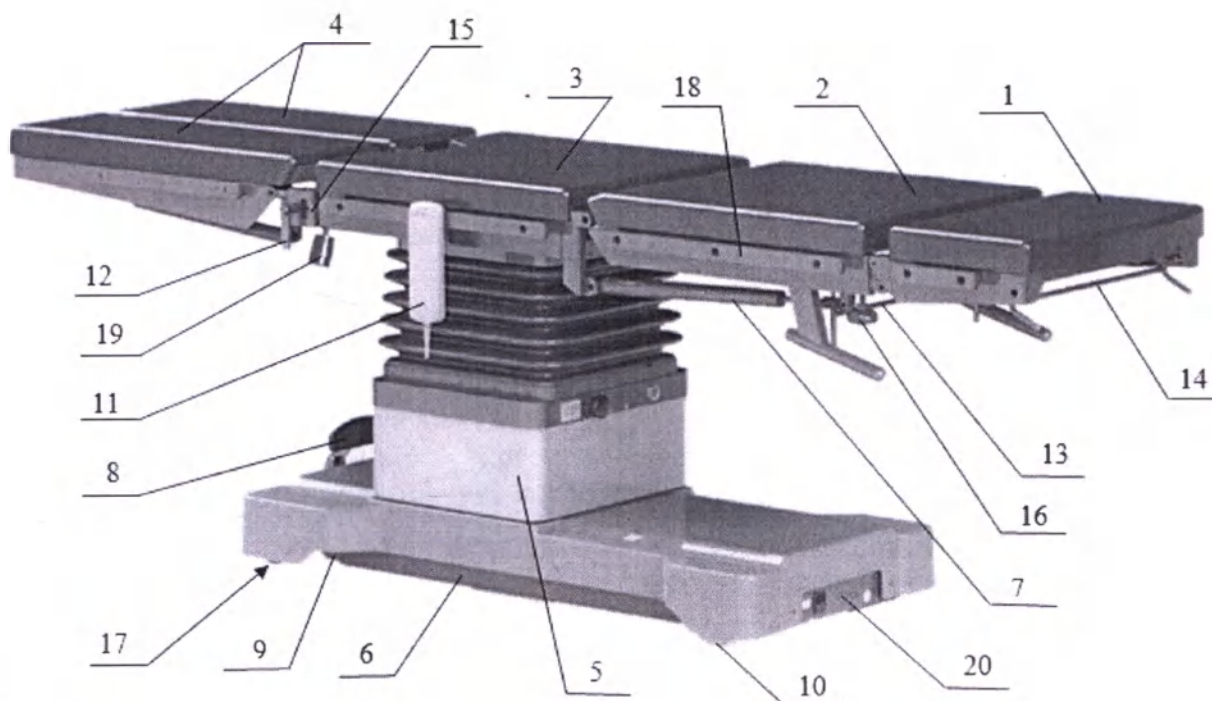


Рисунок 1 – Внешний вид столов общехирургических ОК – БЕТА, ОК – БЕТА – 01, ОК – БЕТА – 02, ОК – БЕТА – 03

- 1 Головная секция
- 2 Спинная секция
- 3 Тазобедренная секция
- 4 Ножная секция
- 5 Направляющая колонна
- 6 Станина основания
- 7 Пружины газовые
- 8 Педаль установки стола на опоры
- 9 Поворотные колеса
- 10 Неповоротные колеса
- 11 Ручной пульт дистанционного управления
- 12 Зажим шарнира ножной секции
- 13 Рукоятка наклона спинной секции
- 14 Рукоятка наклона головной секции
- 15 Шарнир поворота ножной секции
- 16 Фиксатор головной секции
- 17 Регулируемые опоры станины
- 18 Боковые направляющие для установки приспособлений
- 19 Фиксатор ножной секции
- 20 Панель питания

Панель стола состоит из секций: головной 1, спинной 2, центральной (тазобедренной) 3 и ножной 4. Ножная секция состоит из двух частей – правой и левой.

Основание состоит из станины 6 и направляющей колонны 5. В основании смонтирован электропривод, который управляет всеми движениями панели: подъем-опускание, боковой наклон влево-вправо, Тренделенбург, анти-Тренделенбург.

Головная и ножная секции стола съемные. Головная секция 1 присоединяется к спинной секции 2 посредством двух пластин, находящихся на головной секции, которые вставляются

в отверстия спинной секции и закрепляются в ней фиксаторами 16. Головной секции можно придавать различные наклоны относительно спинной секции.

Спинная и тазобедренная секции связаны между собой шарнирно. Регулировка спинной секции осуществляется с помощью газовых пружин 7.

Ножные секции 4 присоединяется к тазобедренной секции 3 посредством пластин, находящихся на ножных секциях, которые вставляются в отверстия тазобедренной секции и закрепляются в ней фиксаторами 19. Ножные секции можно установить с различным наклоном относительно тазобедренной секции стола или развести в стороны при помощи шарнира. Фиксация необходимого наклона ножной секции осуществляется при помощи пневмопружины.

Регулировка движений панели (подъем/опускание, продольный и боковой наклоны) осуществляется с пульта управления.

Основание установлено на двух регулируемых опорах 17 и двух неповоротных колесах 10.

Для перекачивания стола имеются два поворотных колеса 9. Используются когда опоры 18 подняты вверх.

Основные параметры и характеристики столов общехирургических ОК – БЕТА, ОК – БЕТА – 01, ОК – БЕТА – 02, ОК – БЕТА – 03 представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование параметра	Значение для исполнений			
	ОК-БЕТА	ОК-БЕТА-01	ОК-БЕТА-02	ОК-БЕТА-03
1 Безопасная рабочая нагрузка на стол (включая дополнительные приспособления и принадлежности), кг:				
- без ограничений функций стола;	220 ± 5	220 ± 5	220 ± 5	220 ± 5
- с ограниченными функциями стола *	270 ± 5	270 ± 5	270 ± 5	270 ± 5
2 Высота стола (без матраса), мм:				
- в крайнем нижнем положении, не более;	700	700	700	700
- в крайнем верхнем положении, не менее	1050	1050	1050	1050
3 Длина панели стола (по матрасу), мм	2100±50	2100±50	2100±50	2100±50
4 Ширина панели стола (по матрасу), мм, не менее	500	500	500	500
5 Ширина стола по рейкам, мм, не менее	550	550	550	550
6 Продольный наклон панели, не менее:				
- в сторону головной секции	30°	30°	30°	30°
- в сторону ножной секции	30°	30°	30°	30°
7 Боковой наклон панели стола, не менее:				
- вправо / влево	20° / 20°			
8 Наклон спинной секции, не менее:				
- вверх / вниз	70° / 40°			
9 Наклон съемных секций панели, не менее:				
- ножной вверх;	30°	30°	30°	30°
- ножной вниз (в крайнем верхнем положении панели);	90°	90°	90°	90°
- головной вверх;	30°	30°	30°	30°
- головной вниз	35°	35°	35°	35°
10 Высота подъема подушек при изломе спинной секции панели, мм, не менее	-	105	-	105
11 Продольное перемещение панели, мм, не менее	-	-	320	320

12 Размеры реек для крепления съемных принадлежностей, мм: - (высота сечения)×(ширина сечения)	(25-0,40)×(10-0,35)			
13 Масса, кг, не более	220	230	230	230

Столы относятся к изделиям непродолжительного режима работы. После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено.

Сведения об электромагнитной совместимости:

Изделие соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

По способу защиты от поражения электрическим током стол соответствует требованиям к изделиям класса I типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочками стола от проникновения твердых предметов и воды соответствует IPX4 по ГОСТ 14254-2015 (пульт управления педальный IPX6).

Коэффициент безопасности, характеризующий способность опорной системы стола операционного обеспечивать целостность конструкции в течение всего срока службы при его нормальной эксплуатации согласно требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 – не менее 2,5.

Конструкция стола обеспечивает работу электромеханического привода от двух встроенных аккумуляторов напряжением 24 В и емкостью 5 А/ч, так и от сети питания 230 В, 50 Гц.

Сведения об электромагнитной эмиссии:

Электромагнитная эмиссия.		
Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю столов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Столы используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии электромагнитных излучений является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	А	Столы пригодны для применения в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к общественной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармоничные составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Сведения о помехоустойчивости:

Помехоустойчивость.			
Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю столов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды по	± 6 кВ – контактный разряд;	± 6 кВ – контактный разряд;	Полы помещения должны быть

IEC 61000-4-2	± 8 кВ – воздушный разряд.	± 8 кВ – воздушный разряд.	выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Уровни радиочастотного электромагнитного поля следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Наносекундные импульсные помехи по IEC 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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи по IEC 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 здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное)	Уровни кондуктивных помех следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или

			больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 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
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95 \% U_n$) в течение 0,5 периода; $40 \% U_n$ (провал напряжения $60 \% U_n$) в течение 5 периодов; $70 \% U_n$ (провал напряжения $30 \% U_n$) в течение 25 периодов; $< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95 \% U_n$) в течение 5 с.	$< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95 \% U_n$) в течение 0,5 периода; $40 \% U_n$ (провал напряжения $60 \% U_n$) в течение 5 периодов; $70 \% U_n$ (провал напряжения $30 \% U_n$) в течение 25 периодов; $< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95 \% U_n$) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Изменение частоты питания испытуемого оборудования по IEC 61000-4-28	49 – 51 Гц	49 – 51 Гц	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Описание составных частей

Пульт управления проводной для столов общехирургических ОК – БЕТА, ОК – БЕТА – 01, ОК – БЕТА – 02, ОК – БЕТА – 03

Пульт управления проводной предназначен для регулировки положений панели стола.

Внешний вид пульта управления проводного для столов общехирургических ОК – БЕТА, ОК – БЕТА – 01, ОК – БЕТА – 02, ОК – БЕТА – 03 представлен на рисунке 2.



Рисунок 2 – Внешний вид пульта управления проводного для столов общехирургических ОК – БЕТА, ОК – БЕТА – 01, ОК – БЕТА – 02, ОК – БЕТА – 03.

Шнур питания съемный

Шнур питания съемный предназначен для подключения стола к сети электрического тока. Внешний вид шнура питания съемного представлен на рисунке 3.

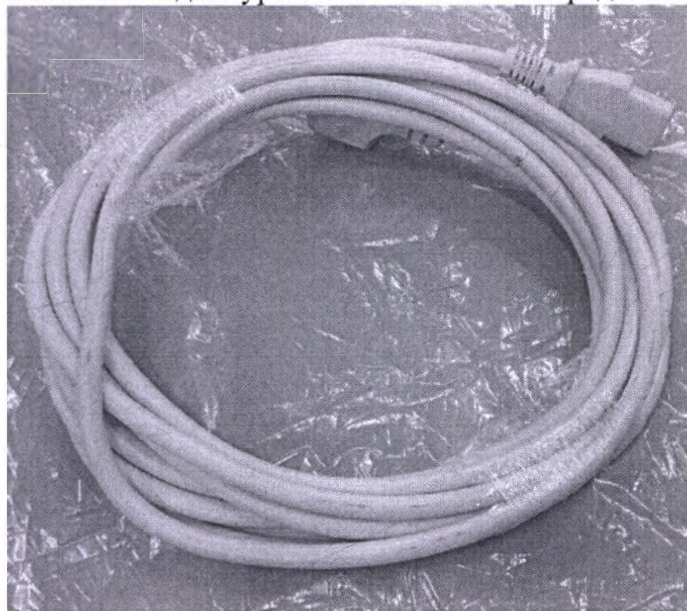


Рисунок 3 – Внешний вид шнура питания съемного.

Длина: не более 5 м.

Кабель заземления

Кабель заземления предназначен для защиты людей от поражения электрическим током при прикосновении к металлическим нетоковедущим частям, которые могут оказаться под напряжением в результате повреждения изоляции.

Внешний вид кабеля заземления представлен на рисунке 4.



Рисунок 5 – Внешний вид кабеля заземления.

Длина: не более 4,5 м.

Ручка-кривошип 951.42.00

Ручка-кривошип 951.42.00 предназначена для управления приводом излома спинной секции столов общехирургических ОК – БЕТА – 01, ОК – БЕТА – 03.

Внешний вид ручки-кривошипа 951.42.00 на рисунке 6.

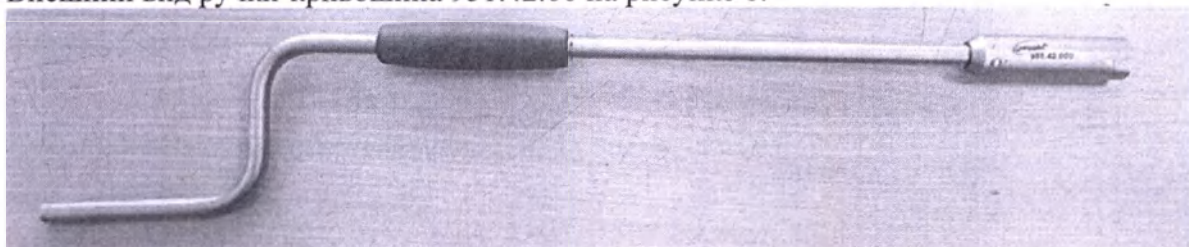


Рисунок 6 – Внешний вид ручки-кривошипа 951.42.00.

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП 01 для общей хирургии.

Комплект предназначен для размещения и фиксации органов человеческого тела, а также для размещения предметов, необходимых при проведении операций, обследований и процедур.

Состав комплекта:

Экран наркозный

Изготовлен из нержавеющей стали, регулируется по высоте. Для крепления на направляющих рейках стола укомплектован радиальным зажимом 201.105.

Предназначен для отделения стерильной зоны при проведении операций и процедур на столе. Внешний вид экрана наркозного представлен на рисунке 7.



Рисунок 7 – Внешний вид экрана наркозного.

Рукодержатель

Мягкий синтетический ремень шириной 100 мм с зажимом и нержавеющей креплением к направляющей стола, регулируется положение вдоль панели стола. Предназначен для фиксации руки пациента вдоль тела.

Внешний вид рукодержателя представлен на рисунке 8.



Рисунок 8 – Внешний вид рукодержателя.

Столик для инъекций

Профилированное ложе 1 из литого пенополиуретана, нержавеющие монтажные элементы. Регулируется по высоте и поворачивается вокруг вертикальной оси. Оснащен зажимом и фиксирующим ремнем. Максимальная допустимая нагрузка – 15 кг. Предназначен для размещения и фиксации руки пациента при выполнении медицинских процедур.

Внешний вид столика для инъекций представлен на рисунке 9.

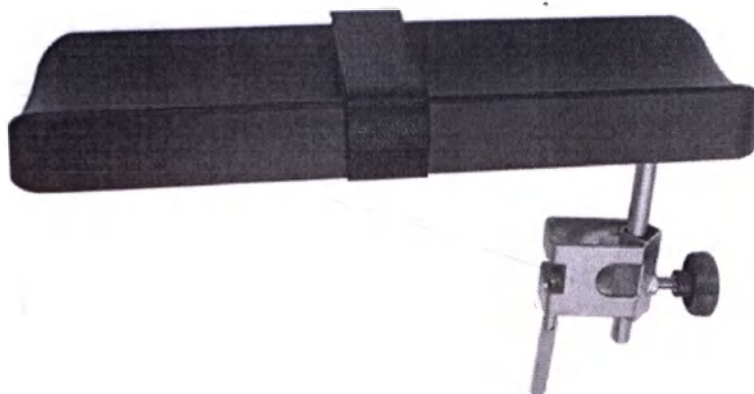


Рисунок 9 – Внешний вид столика для инъекций.

Ремень для фиксации туловища

Мягкий синтетический ремень шириной 100 мм с крепежными зацепами, регулируется по длине.

Предназначен для фиксации пациента на столе при выполнении медицинских процедур.

Внешний вид ремня для фиксации туловища представлен на рисунке 10.

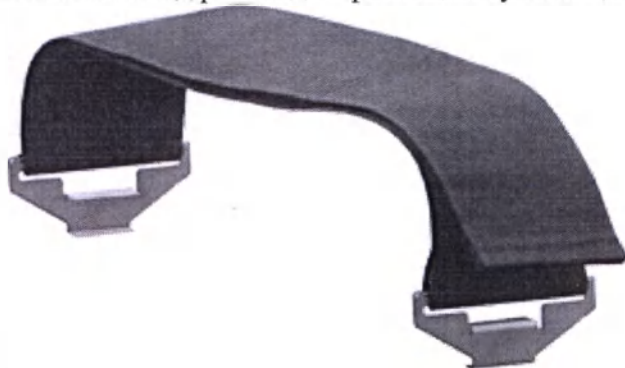


Рисунок 10 – Внешний вид ремня для фиксации туловища.

Штатив для длительных вливаний

Изготовлен из нержавеющей стали, регулируется по высоте, снабжен двумя крючками и двумя держателями стандартных флаконов. Оснащен встроенным крепежным зажимом 5 для крепления на направляющих рейках стола.

Предназначен для размещения флаконов с растворами при длительных вливаниях больным. Внешний вид штатива для длительных вливаний представлен на рисунке 11.



Рисунок 11 – Внешний вид штатива для длительных вливаний.

Упор боковой

Профилированная подушка 105x205 (мм) из литого пенополиуретана с нержавеющей Z-образной стойкой и крепежными элементами для установки на направляющую рейку стола. Укомплектован зажимом. Регулируется положение вдоль панели стола, по высоте, глубине и поворачивается вокруг двух вертикальных осей Z-образной стойки.

Боковые упоры применяются для фиксации тела пациента на столе в позиции фиксации туловища или в позиции опоры для плеч.

Внешний вид упора бокового представлен на рисунке 12.

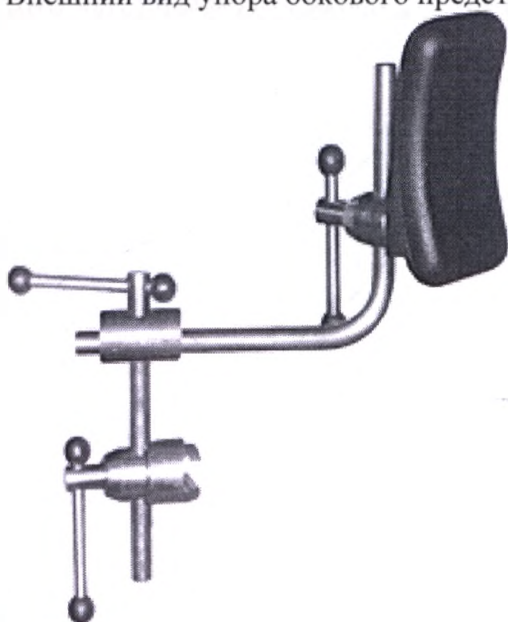


Рисунок 12 – Внешний вид упора бокового.

Держатель кассеты рентгеновской

Металлическая лопатка с фиксатором и длинной складной ручкой для введения (установки) R-кассеты под рентгенопрозрачной столешницей стола в продольном направлении.

Внешний вид держателя кассеты рентгеновской представлен на рисунке 13.

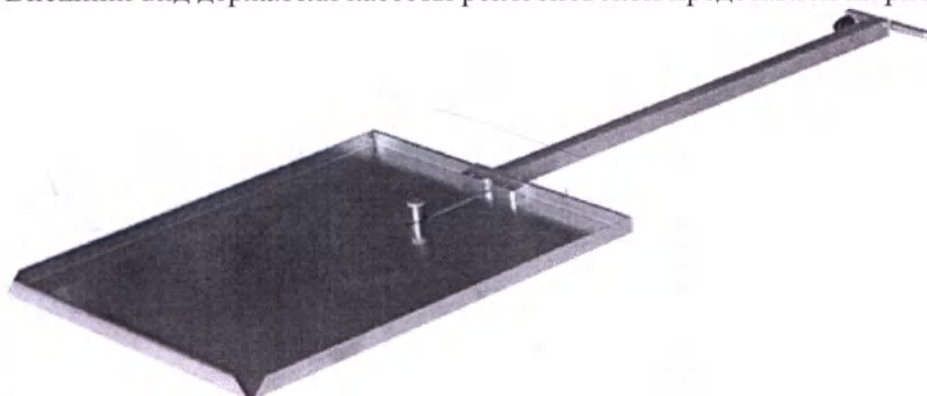


Рисунок 13 – Внешний вид держателя кассеты рентгеновской.

Секция удлинительная рентгенопрозрачная КПП-42

Секция удлинительная рентгенопрозрачная КПП-42 является дополнением к столам общехирургическим и используется для увеличения рентгенопрозрачной зоны. Секция устанавливается взамен стандартных ножных или головной секций.

Внешний вид секции удлинительной рентгенопрозрачной КПП-42 представлен на рисунке 14.



Рисунок 14 – Внешний вид секции удлинительной рентгенопрозрачной КПП-42.

Переключатель пациента складной КПП-41

Перекладчик используется для перемещения пациента с одной поверхности на другую для облегчения мышечной нагрузки персонала.

Перекладчик создает между пациентом и поверхностью, на которой он находится, прослойку, выполненную по принципу подшипника скольжения, что ликвидирует или существенно уменьшает силу трения, облегчая боковое перемещение пациента.

Внешний вид перекладчика пациента складного КПП-41 представлен на рисунке 15.

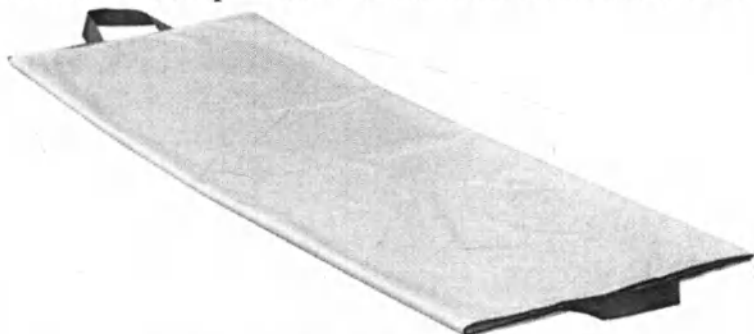


Рисунок 15 – Внешний вид перекладчика пациента складного КПП-41.

Комплект хирургических держателей ног КПП-33

Комплект предназначен для размещения и фиксации органов человеческого тела при проведении операций, обследований и процедур.

Комплект обеспечивает быстрое позиционирование ног пациента для улучшения доступа к хирургическому месту.

Состав комплекта:

хирургический держатель ног, левый;

хирургический держатель ног, правый;

опора ноги стандартная.

При необходимости дополняется комплектом дополнительных принадлежностей, в составе:

опора ноги уменьшенная;

опора ноги бариатрическая.

Внешний вид комплекта хирургических держателей ног КПП-33 представлен на рисунке 16.

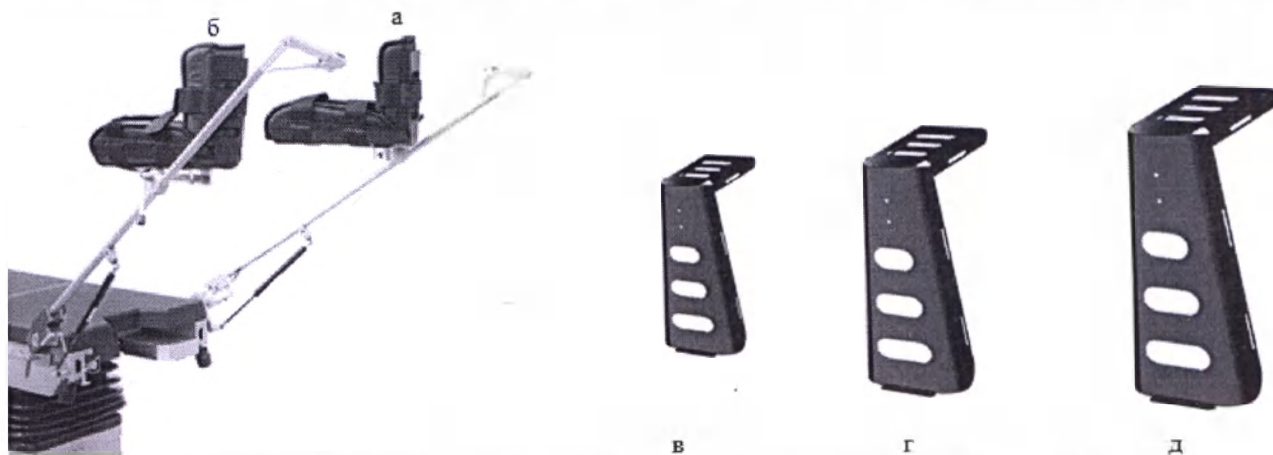


Рисунок 16 – Внешний вид комплекта хирургических держателей ног КПП-33.

а – хирургический держатель ног, левый;

б – хирургический держатель ног, правый;

в – опора ноги уменьшенная;
г – опора ноги стандартная;
д – опора ноги бариатрическая

Максимальная допустимая нагрузка на один держатель для высокой литотомии: не более 10 кг;

Угол поворота по литотомии, град.:

для низкой литотомии 30 ± 3 ;

для высокой литотомии 85 ± 3 ;

Угол поворота приведение/отведение, град. $9^{+1}/25^{+3}$;

Момент удержания, зафиксированного держателя ног, шариком при приведении/отведении: не менее 75 Н/м

Подушка для спинальной хирургии КПП-39

Подушка для спинальной хирургии КПП-39 предназначена для обеспечения стабильного и удобного позиционирования пациента при операциях на позвоночнике дорсально.

Внешний вид подушки для спинальной хирургии КПП-39 представлен на рисунке 17.



Рисунок 17 – Внешний вид подушки для спинальной хирургии КПП-39.

Подушка для позиционирования на боку КПП-38

Подушка для позиционирования на боку КПП-38 предназначена для позиционирования пациента на боку, обеспечивает разгрузку, стабилизацию плечевого сустава и защиту нервов, при операциях на бедре, плечах и почках.

Внешний вид подушки для позиционирования на боку КПП-38 представлен на рисунке 18.

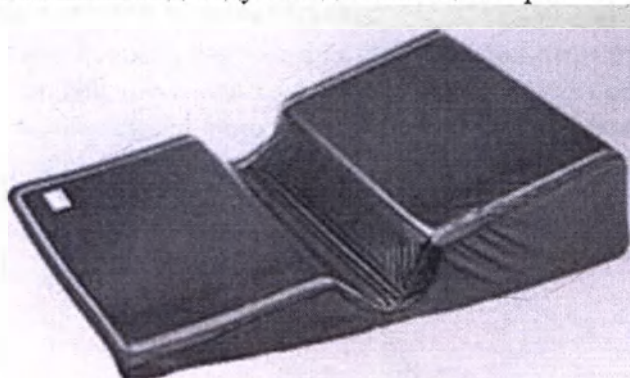


Рисунок 18 – Внешний вид подушки для позиционирования на боку КПП-38.

Подушка для позиционирования на спине КПП-37

Подушка для позиционирования на спине КПП-37 предназначена для позиционирования пациента на спине, предотвращает парез нервного сплетения и стабилизирует положение головы.

Внешний вид подушки для позиционирования на спине КПП-37 представлен на рисунке 19.

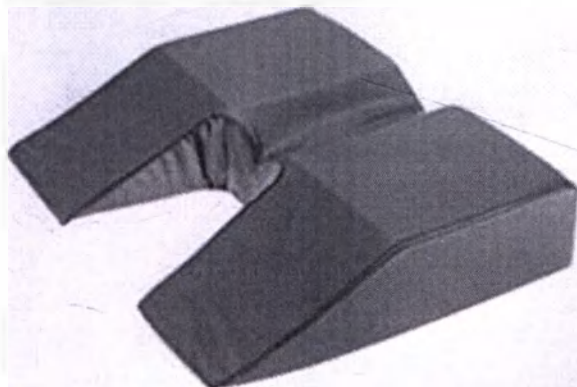


Рисунок 19 – Внешний вид подушки для позиционирования на спине КПП-37.

Подушка для ног пациента КПП-40

Подушка для ног пациента КПП-40 предназначена для позиционирования пациента при положении «на боку» и защиты нижних конечностей.

Внешний вид подушки для ног пациента КПП-40 представлен на рисунке 20.

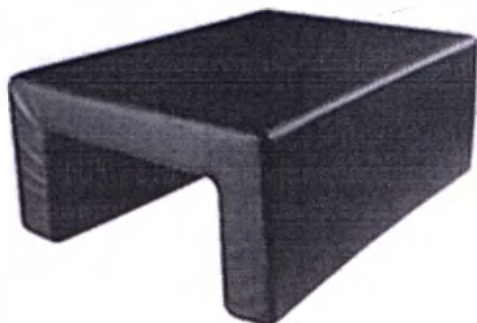


Рисунок 20 – Внешний вид подушки для ног пациента КПП-40.

Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34

Мостик обеспечивает стабильное и удобное положение пациента при операциях на позвоночнике дорсально. Регулируемая, выпуклая форма позволяет изменять положение позвонков и обеспечивает доступ к ткани между позвонками.

Состав комплекта:

Мостик;

Подушка;

Подушка для головы;

Подушка для рук;

Подушка для колен;

Подушка полукруглая;

Ручка кривошип

Внешний вид мостика подъемного для спинальной хирургии КПП-34 представлен на рисунке 21.

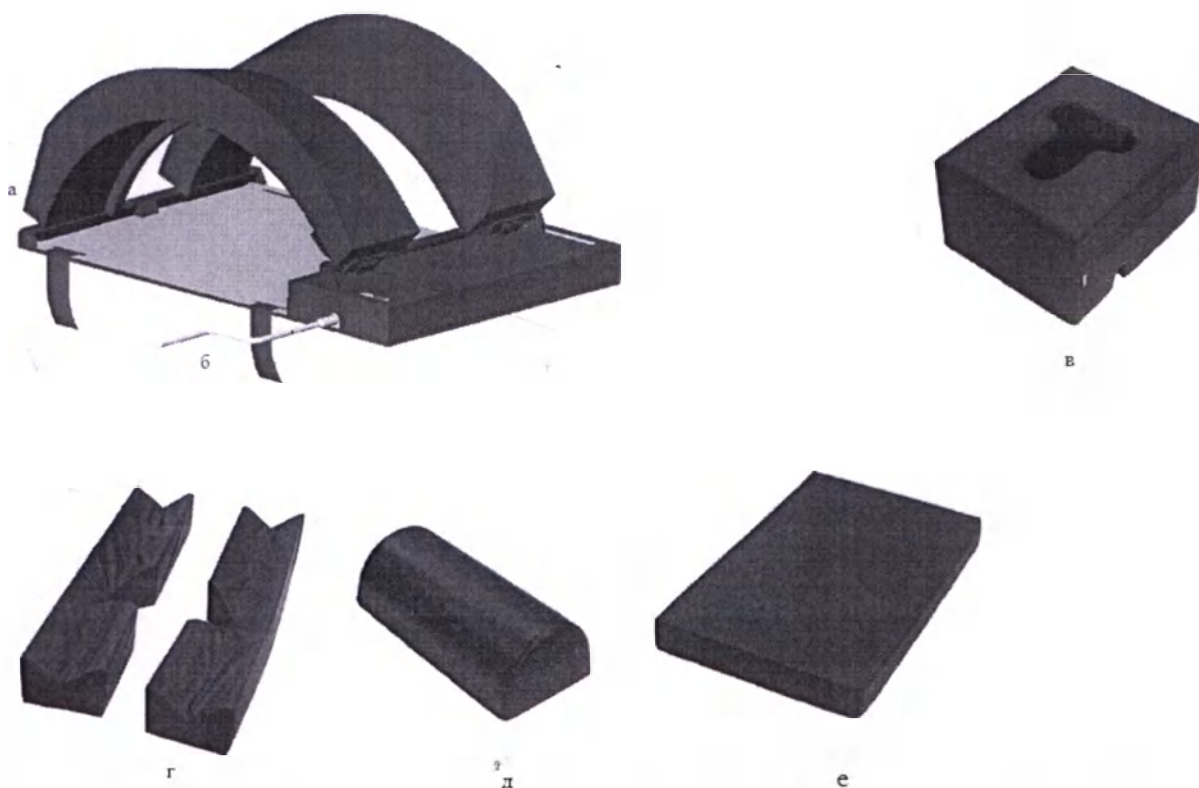


Рисунок 21 – Внешний вид мостика подъемного для спинальной хирургии КПП-34.

- а – подушка;
- б – ручка кривошип;
- в – подушка для головы;
- г – подушка для рук;
- д – подушка полукруглая;
- е – подушка для колен

Безопасная рабочая нагрузка (равномерно распределенная): не более 50 кг

Столик для инъекции регулируемый КПП-43

Столик для инъекций регулируемый КПП-43 предназначен для фиксации руки пациента при проведении медицинских процедур

Внешний вид столика для инъекций регулируемого КПП-43 представлен на рисунке 22.

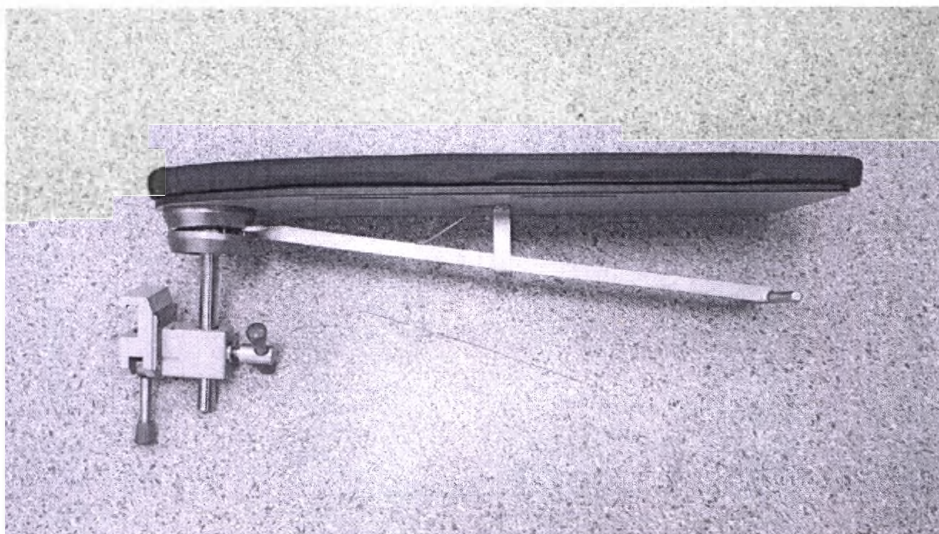


Рисунок 22 – Внешний вид столика для инъекций регулируемого КПП-43.
Допустимая нагрузка на ложе: 10 ± 1 кг

Комплект принадлежностей для операций на плечевом суставе КПП-35

Комплект обеспечивает стабильное и удобное положение пациента при операциях в области плеча. Съемные плечевые секции, обеспечивают удобный доступ к плечу.

Состав комплекта:

КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки

Подушка для ног;

Секция плечевая левая;

Секция плечевая правая;

Упор боковой

Внешний вид комплекта принадлежностей для операций на плечевом суставе КПП-35 представлен на рисунке 23.

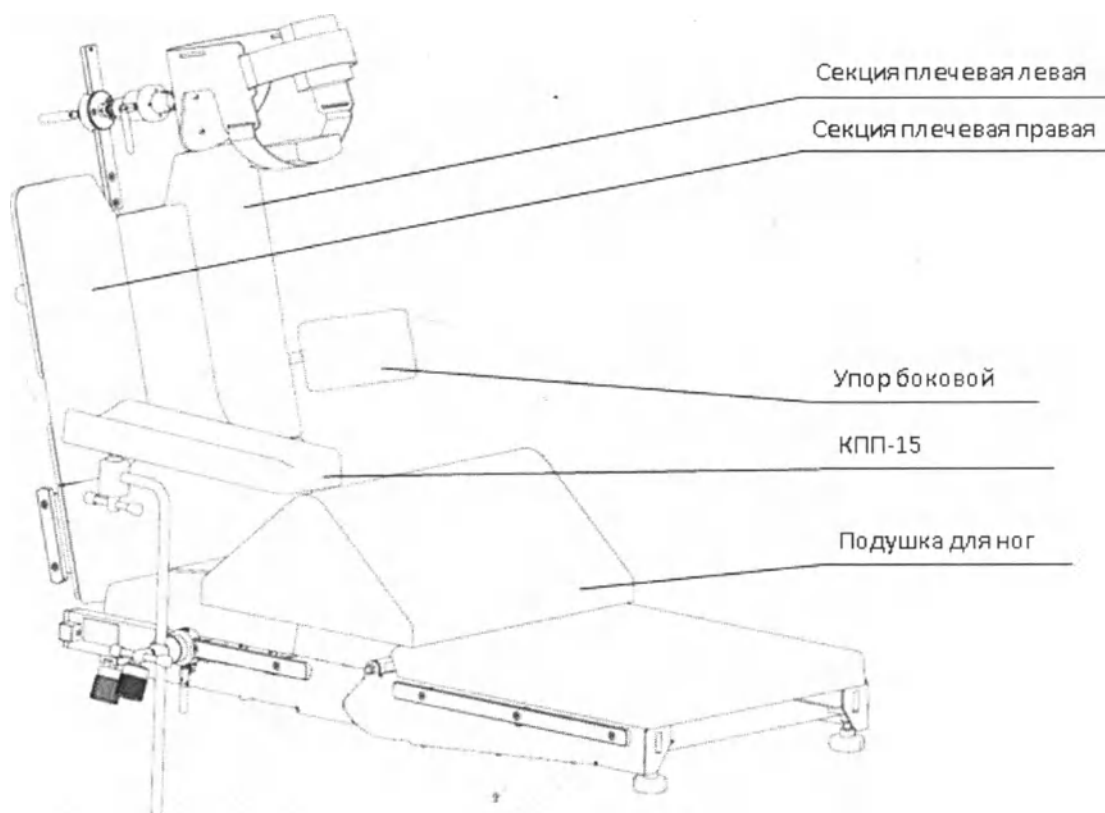


Рисунок 23 – Внешний вид комплекта принадлежностей для операций на плечевом суставе КПП-35.

Угол наклона спинной секции: 0..90 град

Монтажная ширина направляющих: не более 550, 590 мм

6 Методы и средства дезинфекции

6.1 Изделие не стерильное и не подлежит стерилизации.

При очистке не допускается применение механических (абразивных) методов, а также применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона).

При дезинфекции металлических поверхностей не рекомендуется применение дезинфицирующих средств, содержащих хлор или веществ, способных выделять хлор в процессе применения. Это может привести к коррозии металлических элементов.

При дезинфекции подушек не рекомендуется применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук). Применение спирта может повредить поверхности подушек а также детали из пластмасс.

Использование распылителей спиртосодержащих дезинфицирующих растворов может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии закрытых металлических элементов.

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксимед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

После обработки изделия дезинфицирующими растворами обязательно протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

Для дезинфекции изделий разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.

При проведении дезинфекции не допускается:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению (указано в эксплуатационной документации на раствор);
- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях (указано в эксплуатационной документации на раствор).

7 Указания по применению

7.1 Применение изделия должно осуществляться в соответствии с эксплуатационной документацией.

7.2 Меры безопасности

	При безопасной рабочей нагрузке 220 кг (с учётом веса пациента и дополнительных приспособлений) все функции операционного стола не ограничиваются. ВНИМАНИЕ! Дополнительные приспособления уменьшают максимально допустимый вес пациента.
	ВНИМАНИЕ! Безопасная рабочая нагрузка 270 кг возможна при соблюдении следующих условий: 1. Операционный стол должен устойчиво стоять на опорах. 2. Секции панели стола должны находиться в одной плоскости. 3. Механизм продольного перемещения панели стола должен находиться в нулевом (среднем) положении. Продольное перемещение панели запрещено. 4. Продольные и боковые наклоны панели стола запрещены. 5. Наклоны съёмных секций стола запрещены. 6. Функции подъёма и опускания панели стола не ограничиваются.
	Конструкция стола обеспечивает работу электромеханического привода от двух встроенных аккумуляторов напряжением 24 В и ёмкостью 5 А/ч, так и от сети питания 230В, 50Гц.
	ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
	Не использовать поврежденный кабель или кабель с поврежденной изоляцией.
	В конструкции стола используются газовые пружины 7 (Рисунок 1). ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать, нагревать и подвергать корпуса пружин механическим воздействиям (ударам).
	ВНИМАНИЕ! Операционный стол имеет значительный вес. При переносе стола для уменьшения его веса снимите головную 1 и ножные секции 4 (Рисунок 1).
	Перед выполнением любой регулировки операционного стола убедитесь, что пациент надежно зафиксирован и не упадет.
	Перед использованием убедитесь, что стол находится в стационарном (не транспортном) положении. (пункт 8.3.5).

	Перед использованием стола убедитесь в надежной фиксации головной и ножной секций. Ненадежная фиксация может привести к самопроизвольному выпадению секций при проведении операций и нанести вред пациенту или персоналу.
	Не допускается нагрузка головной секции массой более 10 кг, каждой из ножных секций – массой более 25 кг, столика для инъекций – массой более 15 кг.
	Перед использованием съемных приспособлений или принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.
	При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.
	При обнаружении неисправности не приступайте к работе до ее устранения во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.
	Пол в рабочей зоне должен быть ровным, без препятствий.
	При перемещении стол может преодолевать препятствия высотой не более 7 мм.
	Во время передвижения стола следует избегать столкновений с препятствиями.
	Запрещается перемещать стол по электрическим кабелям.
	Запрещается использование пульта в случаях, если повреждены корпус, клавиатура, а также, если поврежден кабель пульта или разъем его подключения. В случае неисправности, при самопроизвольном движении стола, немедленно отключите его, нажав кнопку аварийной остановки (Рисунок 29) и отключив шнур питания от разъёма 1 (230В) (Рисунок 24).
	Нельзя погружать пульт управления в дезинфицирующие жидкости. Максимально возможно сохраняйте его сухим. Салфетка, которой обрабатывается пульт, должна быть отжата. После дезинфекции пульт следует тщательно просушить.
	Перед дезинфекцией следует отключить шнур питания от разъёма 1 (Рисунок 24).
	При использовании высокочастотного оборудования, дефибрилляторов и мониторов дефибрилляторов избегайте контакта между пациентом и металлическими деталями операционного стола и приспособлений, а также не укладывайте пациента на мокрые или влажные поверхности либо на токопроводящие подушки. Это может привести к контактным ожогам пациента.
	Во избежание травм, убедитесь в том, что части тела пациента и персонала не попадают в движущиеся части или секции во время регулировки панели стола и регулировки дополнительных устройств или приспособлений.

	При регулировках панели стола не допускайте столкновения панели стола с обшивкой основания стола или полом.
	Конструкция изделия обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил, содержащихся в данном Руководстве по эксплуатации.
	ВНИМАНИЕ! Перед использованием стола по назначению обязательно подсоедините стол к контуру выравнивания потенциалов.
	Транспортировать пациентов на операционном столе ЗАПРЕЩАЕТСЯ .

7.3 Установка

Подготовку к использованию, монтаж, пусконаладочные работы и все виды ремонтов выполняются предприятием изготовителем, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

 	ВНИМАНИЕ! Соблюдайте инструкцию по эксплуатации.
	ВНИМАНИЕ! Перед использованием стол должен находиться не менее 15 часов в помещении при комнатной температуре.
	ВНИМАНИЕ! Операционный стол имеет значительный вес.

7.3.1 Полученный стол распакуйте согласно инструкции по распаковке изделия.

7.3.2 Ознакомьтесь с устройством стола.

7.3.3 Установите головную (см. пункт 8.4.2.1) и ножные секции (см. пункт 8.4.3.1), а также необходимые съемные приспособления.

7.3.4 Перед использованием стола по назначению подсоедините стол к контуру выравнивания потенциалов с помощью зажима, расположенного на панели питания стола (Рисунок 24).

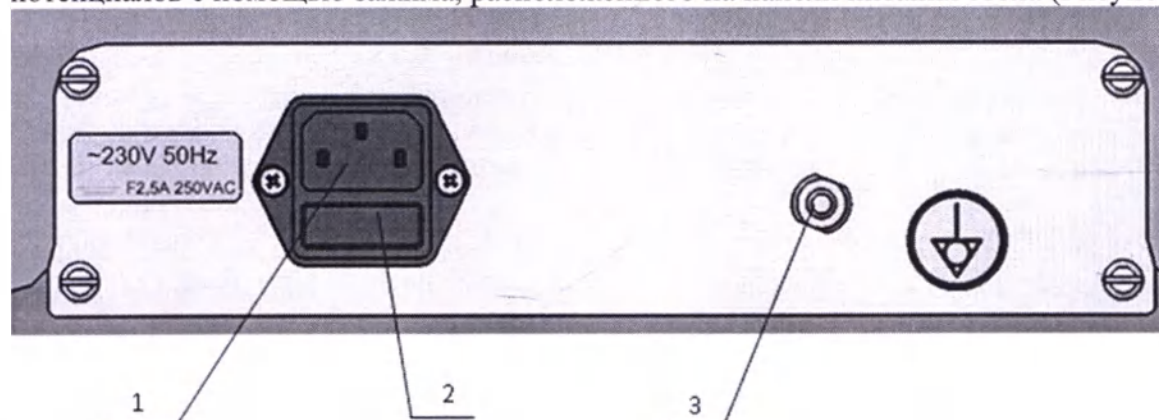
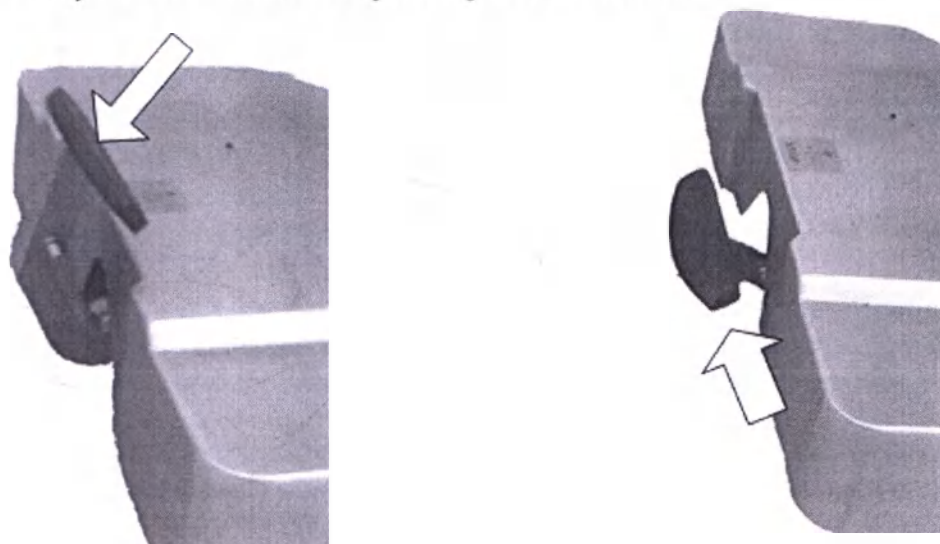


Рисунок 24 – Панель питания. 1 – Разъем питания 230 В; 2 – Держатель предохранителя FU2, 2,5 А 250 В переменного тока; 3 – Зажим выравнивания потенциалов.

7.3.5 Перевод стола в стационарное (не транспортное) положение производится нажатием ногой на педаль до упора (Рисунок 25). При этом поворотные колеса отрываются от пола на 3 мм, и стол устанавливается на регулируемые опоры 17 (Рисунок 1). Поднятием педали вверх стол опускается на колеса в транспортное положение.



а – перевод стола в стационарное положение б – перевод стола в транспортное положение
Рисунок 25 – Схема перевода стола в транспортное положение

7.3.6 Проверьте надежность установки стола на опорах 17 (Рисунок 1). При необходимости отрегулируйте опоры, путем поворота регулируемых ножек. Для этого следует двумя ключами S=19 отжать контргайку и, вращая регулируемую ножку, добиться устойчивого положения стола. После чего затяните контргайку.

7.3.7 Вставьте разъем пульта управления (Рисунок 1) в гнездо, расположенное в верхней части направляющей колонны 5 стола (Рисунок 1).

7.3.8 На пульте (Рисунок 26) нажмите кнопку 1, должен загореться индикатор 9. Стол готов к работе.

7.3.9 Если индикатор 10 горит зеленым цветом, это означает, что аккумуляторные батареи заряжены. Если индикатор горит желтым цветом, то заряд батарей меньше 50%, при разрядке до 30% раздаются три коротких звуковых сигнала. При зарядке батарей индикатор мигает зеленым цветом.

7.3.10 Если загорается индикатор 11 – стол не исправен.

7.3.11 При разряженных батареях вставьте один конец съёмного шнура питания в разъем 1 (Рисунок 24), а второй – в сеть питания $\sim(230\pm23)\text{В}$, $(50\pm0,1)\text{Гц}$.

В течение 24 часов произойдет полная зарядка аккумуляторных батарей. Емкость аккумуляторных батарей такова, что, в зависимости от интенсивности выполнения движений стола, позволяет после полной зарядки батарей обеспечить работу стола в течение периода времени до одной недели.

Для постоянной готовности стола к работе, рекомендуется заряжать стол каждую ночь.

	Гарантийный срок эксплуатации аккумуляторных батарей – 12 месяцев с даты изготовления изделия.
	ВНИМАНИЕ! Если после зарядки аккумуляторных батарей на панели индикатора не горят индикаторы зеленого цвета, это означает, что при зарядке произошла ошибка и зарядку батарей необходимо возобновить.

	ВНИМАНИЕ! Запрещается хранить (оставлять) стол с разряженными аккумуляторными батареями.
	ВНИМАНИЕ! При замене аккумуляторных батарей следует менять весь комплект (две батареи). Замена одной аккумуляторной батареи повлечет за собой ее преждевременный выход из строя.

7.3.12 После окончания работы стол переходит в режим ожидания автоматически.

7.4 Использование изделия

7.4.1 Управление столом от пульта дистанционного управления.

Проверьте работоспособность стола с помощью пульта путем последовательного нажатия всех кнопок. Назначение кнопок показано на рисунке 26.

	ВНИМАНИЕ! При использовании функции Тренделенбурга в нижнем положении стола, спинная секция должна быть в горизонтальном положении! В противном случае возможно столкновение спинной секции с основанием стола.
	ВНИМАНИЕ! При использовании функции анти-Тренделенбурга в нижнем положении стола, ножные секции могут быть опущены не более чем на 70°. В противном случае возможно столкновение ножных секций с основанием стола.
	ВНИМАНИЕ! При использовании функций Тренделенбурга и анти-Тренделенбурга, а также функций боковых наклонов, следует принять меры предосторожности против самопроизвольного перемещения пациента по операционному столу. В качестве страхующих элементов следует использовать боковые упоры, ремни.
	ВНИМАНИЕ! Продольное перемещение панели осуществлять только в горизонтальном положении панели стола.
 int. 2/18	ВНИМАНИЕ! Если изделие непрерывно эксплуатируется от пульта управления в течение 2-х минут, его запрещено после этого эксплуатировать в течение 18-ти минут.
	ВНИМАНИЕ! При использовании функции Тренделенбурга в нижнем положении стола, подъеме до 180 мм, во избежание аварийной ситуации, угол наклона по Тренделенбургу автоматически уменьшается до 25°, а угол бокового наклона до 10°.
	ВНИМАНИЕ! При движении панели из положения Тренделенбурга в положение анти-Тренделенбурга и обратно, а также при изменении угла бокового наклона, панель стола останавливается в положении «0» по выполняемому движению. Для продолжения движения необходимо снова нажать на кнопку необходимого движения.

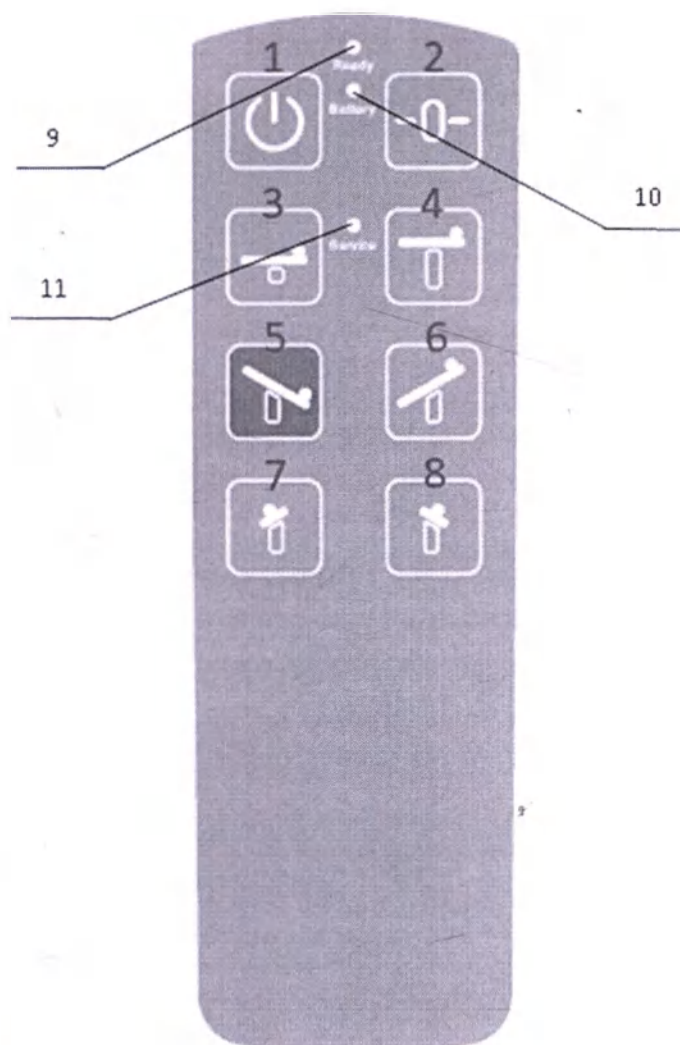


Рисунок 26 – Проводной пульт дистанционного управления и назначение его кнопок. 1 – Вкл./выкл.; 2 – Кнопка установки панели в горизонтальное положение в двух плоскостях; 3, 4 – Подъем/опускание панели; 5, 6 – Наклоны по Тренделенбургу; 7, 8 – Боковой наклон панели; 9 – индикатор готовности к работе; 10 – Индикатор уровня зарядки батарей; 11 – Индикатор контроля рабочего состояния стола.

7.4.2 Установка/снятие и регулировка головной секции.

7.4.2.1 Установка/снятие:

- Отверните на один оборот зажим 1 (Рисунок 27);
- Вставьте до упора/высвободите направляющие пластины головной секции в пазы спинной секции панели.

7.4.2.2 Регулировка.

- Поднимите вверх рукоятку 2, расположенную под головной секцией (Рисунок 27). При этом произойдет разблокирование газовых пружин, и головная секция поднимется вверх.
- Установите необходимый наклон головной секции и отпустите рукоятку 2.
- Регулировка положения головной секции в продольном направлении:
- Отверните на пол-оборота зажимы 1.
- Выдвиньте головную секцию на расстояние не более 50 мм от спинной секции.
- Закрепите головную секцию в выбранном положении зажимами 1.

	ВНИМАНИЕ! Следует убедиться, что головная секция правильно закреплена!
--	--

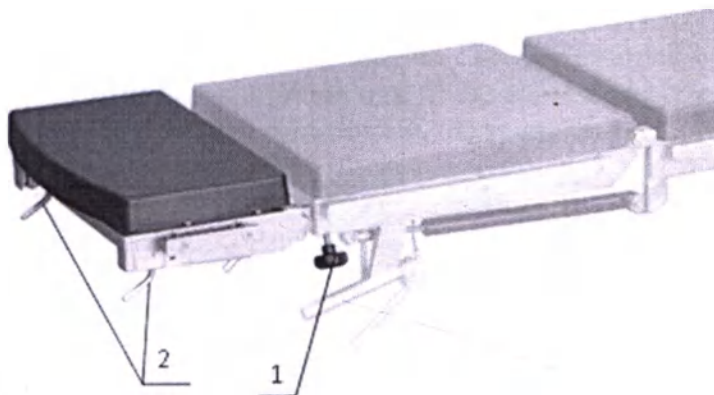


Рисунок 27 – Головная секция на газовых пружинах. 1 – Зажим; 2 – Рукоятка наклона головной секции.

7.4.3 Установка/снятие и регулировка ножных секций.

	ВНИМАНИЕ! Следует убедиться, что ножные секции правильно закреплены! Не допускается нагружение каждой из ножных секций массой более 25 кг.
	ВНИМАНИЕ! При нажатии на рукоятку наклона ножной секции газовые пружины срабатывают автоматически! Не допускается нахождение пальцев рук в зоне между корпусом пружины и рамой ножной секции.

7.4.3.1 Установка/снятие:

- Отверните на один оборот зажим 1 (Рисунок 28);
- Вставьте до упора/высвободите направляющую пластину ножной секции в паз тазобедренной секции панели.

7.4.3.2 Регулировка:

- Отверните на один оборот зажим шарнира ножной секции 2 (Рисунок 28);
- Разведите рукой ножные секции на необходимый угол, затяните зажим 2;
- Нажмите на рукоятку 3;

Придерживая рукой ножную секцию, придайте ей необходимый наклон и опустите рукоятку 3.



Рисунок 28 – Ножные секции на газовых пружинах. 1 – Зажим; 2 – Зажим шарнира ножной секции; 3 – Рукоятка наклона ножной секции.

7.4.4 Регулировка угла наклона спинной секции.

Поверните рукоятку 1 (Рисунок 29), расположенную под спинной секцией панели стола. При этом произойдет разблокировка газовых пружин 2, и спинная секция поднимется вверх. Установите необходимый наклон спинной секции (при необходимости надавливая на секцию рукой вниз) и отпустите рукоятку 1.

	ВНИМАНИЕ! В случае если пациент весит более 90 кг, изменять угол наклона спинной секции следует с особым вниманием: следует быть готовыми к тому, что придется приложить большое физическое усилие для того, чтобы поднять его вверх или исключить падение вниз в тот момент, когда газовые пружины 2 (Рисунок 29) разблокированы.
	ВНИМАНИЕ! При нажатии на рукоятку наклона спинной секции газовые пружины срабатывают автоматически! Не допускается нахождение пальцев рук в зоне между корпусом пружины и рамой спинной секции.

7.4.5 Регулировка функции излома спинной секции (для столов ОК-БЕТА-01 и ОК-БЕТА-03).

	ВНИМАНИЕ! При опускании подушек не допускается нахождение пальцев рук в зоне между подушками и рамой спинной секции.
--	---

- Установите головную секцию в одну плоскость со спинной секцией (см. пункт 8.4.2.2);
- Вставьте ручку 4 в гнездо привода излома спинной секции 3 (Рисунок 29);
- Вращением ручки против часовой стрелки произведите излом спинной секции. При этом подушки спинной секции поднимутся на 105 мм;
- Вращением ручки по часовой стрелке верните подушки в исходное положение.

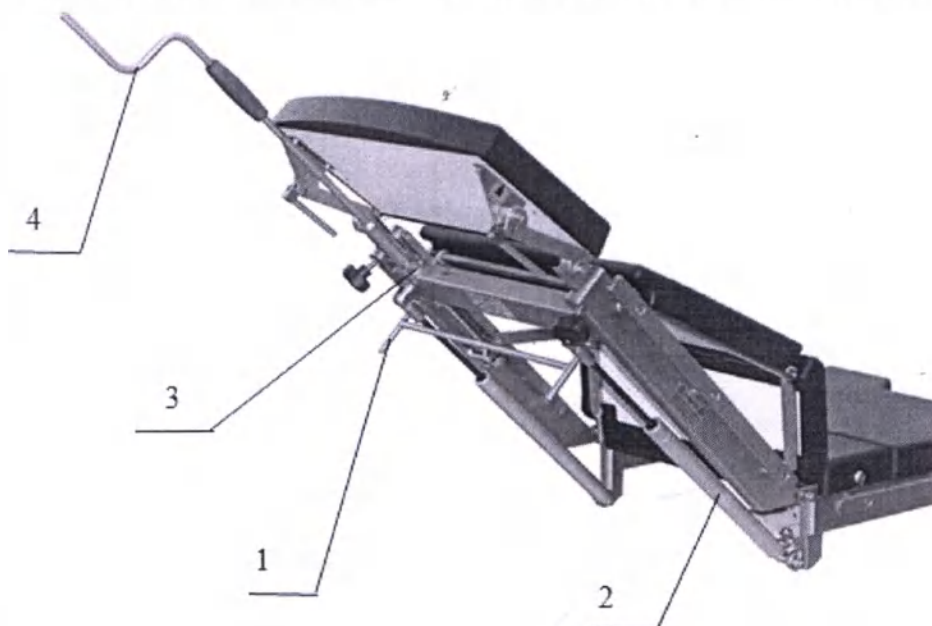


Рисунок 29 – Схема управления спинной секцией. 1 – Рукоятка наклона спинной секции; 2 – Газовая пружина; 3 – Привод функции излома спинной секции; 4 – Ручка-кривошип.

7.4.6 Регулировка продольного перемещения панели (для столов ОК-БЕТА-02 и ОК-БЕТА-03).

	ВНИМАНИЕ! Продольное перемещение панели осуществлять только в горизонтальном положении панели стола. После перемещения панель стола зафиксировать зажимами 2 (Рисунок 30).
	ВНИМАНИЕ! При использовании функции Тренделенбурга и анти-Тренделенбурга, а также функции боковых наклонов, следует убедиться в надежности фиксации панели, а также принять меры предосторожности против самопроизвольного перемещения пациента по операционному столу. В качестве страхующих элементов следует использовать боковые упоры, ремни.

Панель стола установлена на каретке, позволяющей осуществлять продольное перемещение вручную на 320 мм. При этом стопорение панели осуществляется посредством двух встроенных зажимов, ручки которых находятся с обеих сторон центральной секции панели (Рисунок 30).

Для того чтобы переместить панель в продольном направлении необходимо:

- расфиксировать каретку, ослабив зажимами 2;
- нажать на рукоятку 1;
- переместить панель в нужное положение;
- надежно зажать каретку двумя зажимами 2.

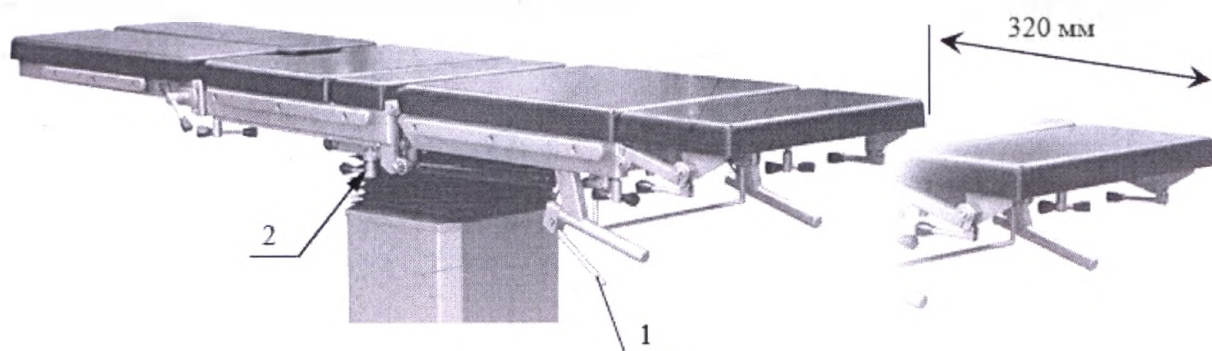


Рисунок 30 – Продольное перемещение панели. – Рукоятка продольного перемещения панели; 2 – Зажим (2 шт.).

7.4.7 Кнопка аварийной остановки.

В столе предусмотрена кнопка аварийной остановки, размещенная в верхней части колонны (рисунок 31). При возникновении аварийной ситуации или самопроизвольного движения стола необходимо нажать на кнопку, при этом отключится электропитание стола. Для продолжения работы поверните кнопку по часовой стрелке до щелчка.



ВНИМАНИЕ! Перед использованием высокочастотного оборудования (коагулятора и др.) рекомендуется нажать на эту кнопку для исключения влияния помех на систему управления стола.

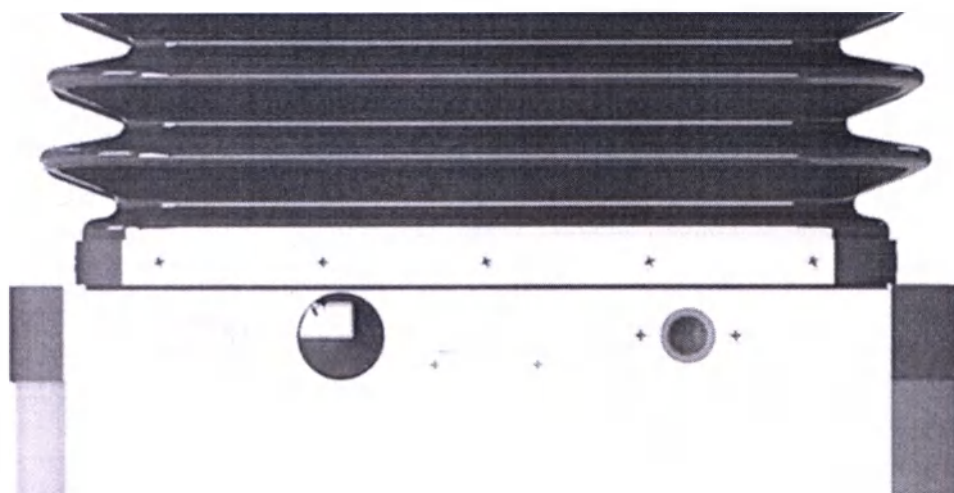


Рисунок 31 – Кнопка аварийной остановки.

Панели стола можно придать нужную конфигурацию, изменяя наклоны секций, а также всей панели. (Рисунок 32).



Рисунок 32 – Схема регулируемых положений стола.

(Значения регулируемых параметров указаны в разделе 6).

8 Техническое обслуживание

8.1 Чистка и Дезинфекция.

	При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ .
	Применение механических (абразивных) методов очистки не допускается. Применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона) не допускается.
	При дезинфекции металлических поверхностей, применение дезинфицирующих средств, содержащих хлор или веществ, способных выделять хлор в процессе применения НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ . Это может привести к коррозии металлических элементов.
	При дезинфекции подушек НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук). Применение спирта может повредить поверхности подушек, а также детали из пластмасс. Использование распылителей спиртосодержащих дезинфицирующих растворов может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии закрытых металлических элементов.

Чистку операционных столов необходимо выполнять после каждой хирургической операции перед проведением дезинфекции.

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксимед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию операционных столов следует производить путём двукратного протирания открытых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. После обработки столов дезинфицирующими растворами необходимо протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт-форте, Септодор-Форте и др. Эти средства **РЕКОМЕНДОВАНЫ** для изделий из стекла, металлов, резин, пластмасс.

Методом протирания применять данные средства необходимо согласно инструкции по применению и с особой осторожностью во избежание побочного токсического эффекта.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях.

8.2 Техническое обслуживание.

	При тщательном соблюдении требований настоящего Руководства по эксплуатации и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый допустимый срок службы изделия составляет 8 лет. При нарушении условий эксплуатации или несоблюдении указанных выше мер, предполагаемый срок службы сокращается.
---	--



Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации стола.

Техническое обслуживание медицинской техники различается содержанием операций и в зависимости от периодичности выполнения подразделяется на ТО-1, ТО-2, ТО-3.

8.2.1 ТО-1 (ежедневное техническое обслуживание) проводится силами персонала медицинского учреждения, эксплуатирующего изделие.

ТО-1 представляет собой технический осмотр, заключающийся в определении работоспособности медицинского изделия визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т.д.), и включает в себя следующие работы:

- проведите внешний осмотр;
- проведите общую проверку исправности всех функций стола;
- проверьте надежность крепления секций панели стола, съемных приспособлений и принадлежностей;
- проверьте комплектности медицинского изделия;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений;
- проверьте наличие соединения стола с контуром выравнивания потенциалов;
- проверьте изоляцию кабелей и соединений на наличие повреждений и обрывов.

8.2.2 ТО-2 (выполняется не реже одного раза в месяц) проводится силами персонала медицинского учреждения, эксплуатирующего изделие.

ТО-2 представляет собой комплекс операций по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте надежность крепления узлов и деталей (колонны, механизма поворота);
- убедитесь, что все колеса легко вращаются и надежно фиксируются;
- проверьте все функции стола;
- проверьте состояние разъемов подключения кабелей, проводов питания и дистанционного пульта управления.

8.2.3 ТО-3 (выполняется каждые 3 года эксплуатации) проводится квалифицированными специалистами медицинского учреждения или предприятием изготовителем, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

ТО-3 представляет собой комплекс операций (с частичной разборкой и при необходимости заменой неисправных деталей) по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- проведите работы согласно ТО-1 и ТО-2;
- очистите узлы и механизмы от отработанной смазки;
- смажьте все подвижные соединения панели стола тонким слоем технического вазелина либо светлым машинным маслом (Рисунок 32);
- проверьте органы управления (рычаги управления движениями стола, рычаги газовых пружин и др.), контроля, индикации и сигнализации на четкость срабатывания и фиксации;
- проверьте функционирование узлов стола (выдвижных опор, колонны, механизма поворота) на отсутствие люфтов и износа.

9 Возможные неисправности и методы их устранения



При возникновении неисправностей стола в гарантийный период эксплуатации необходимо сообщить об этом изготовителю в установленном порядке.



При возникновении неисправностей стола в послегарантийный период необходимо обратиться в сервисный центр, либо сообщить об этом изготовителю.

Неисправность	Возможная причина	Метод устранения
Стол стоит неустойчиво	Плохо отрегулированы опоры стола	Отрегулируйте и законтрогайте опоры (см. п. 8.3.6).
Отсутствуют перемещения головной (ножной) секции панели стола	Газовые пружины вышли из строя. Газовые пружины разрегулировались.	Замените и отрегулируйте (см. п. 10.3 – 10.4) Отрегулируйте (см.п.10.4).
Подвижные соединения заедают при перемещениях	Отсутствует смазка.	Смажьте подвижные соединения панели стола (См. п. 10.1).
При работе с ручного пульта отсутствуют все движения стола	Батареи полностью разряжены. Отсутствует напряжение 24В. Блок управления вышел из строя.	Зарядите батарею. (см.п. 8.3.10). Обратитесь в сервисный центр Обратитесь в сервисный центр Подключить сеть 230В. Одновременно нажать и удерживать две верхние кнопки пульта до окончания прерывистого сигнала.
При работе с ручного пульта регулировки стола выполняются медленно либо кратковременно	Низкий уровень зарядки батарей. Неисправная батарея.	Зарядите батарею. (см.п. 8.3.10). Замените батарею (см. п. 10.8).

9.1 Схема смазки панели стола

Смажьте подвижные соединения панели стола (Рисунок 33) тонким слоем технического вазелина или светлым машинным маслом. Удалите излишки масла салфеткой.

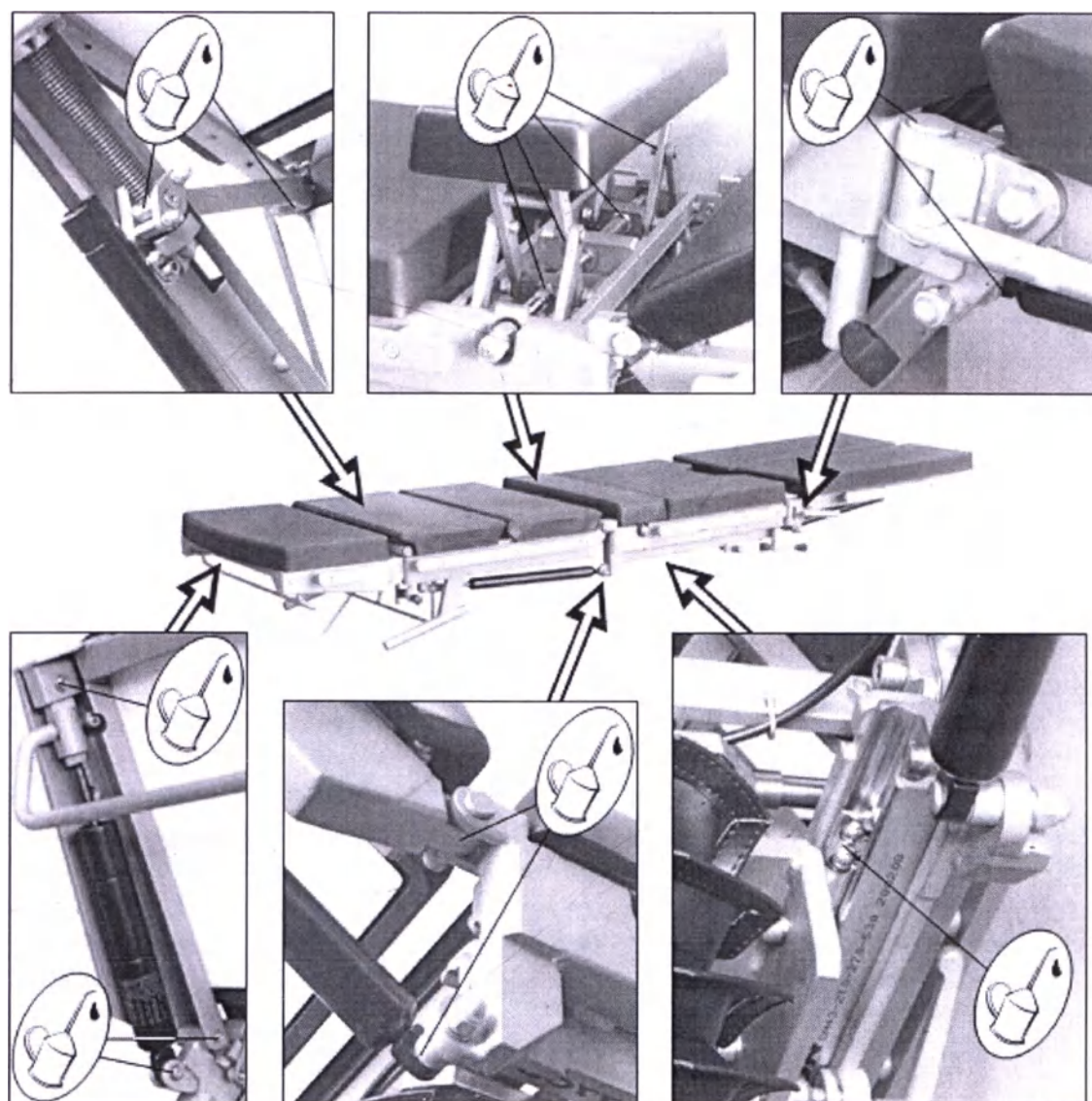


Рисунок 33 – Схема смазки панели стола.

9.2 Замена предохранителей.

9.2.1 Для замены плавких предохранителей номиналом 2,5А необходимо отключить шнур питания от разъёма 1 (Рисунок 24), выдвинуть держатель предохранителей 5 и заменить предохранители на новые. Для замены необходимо использовать плавкие предохранители номиналом 2,5А 250 В переменного тока, размером 5х20 мм.

9.3 Замена газовых пружин панели стола.

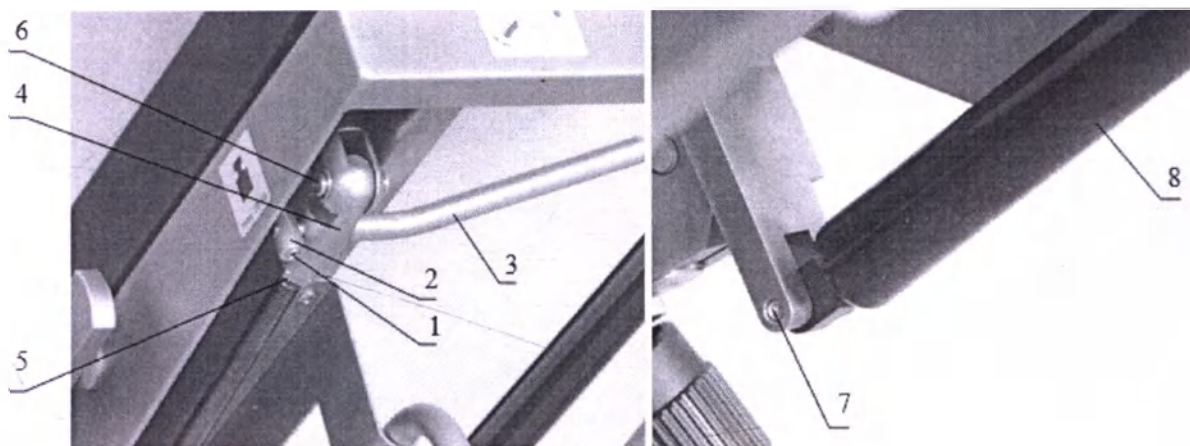


Рисунок 34 – Замена газовых пружин панели стола.

9.3.1 Отверните винты 1 (Рисунок 34) и гайки 2 – 2 шт.

9.3.2 Снимите рукоятку 3.

9.3.3 Снимите стопорное кольцо и выбейте палец 6.

9.3.4 Ослабьте гайку 5 и отверните проушину 4.

9.3.5 Выбейте палец 7 и снимите газовую пружину 8.

9.3.6 Установите новую пружину и произведите сборку в обратном порядке.

9.3.7 Отрегулируйте газовую пружину согласно п. 10.4.

9.4 Регулировка газовых пружин.

9.4.1 Выполните операции согласно п. п. 10.3.1 – 10.3.4.

9.4.2 Вставьте пруток $\varnothing 5$ в паз пружины (Рисунок 35) и вверните головку до соприкосновения с фиксатором пружины 1, затяните гайку 2.

9.4.3 Произведите сборку согласно п. 10.3 и проверьте работу газовых пружин.

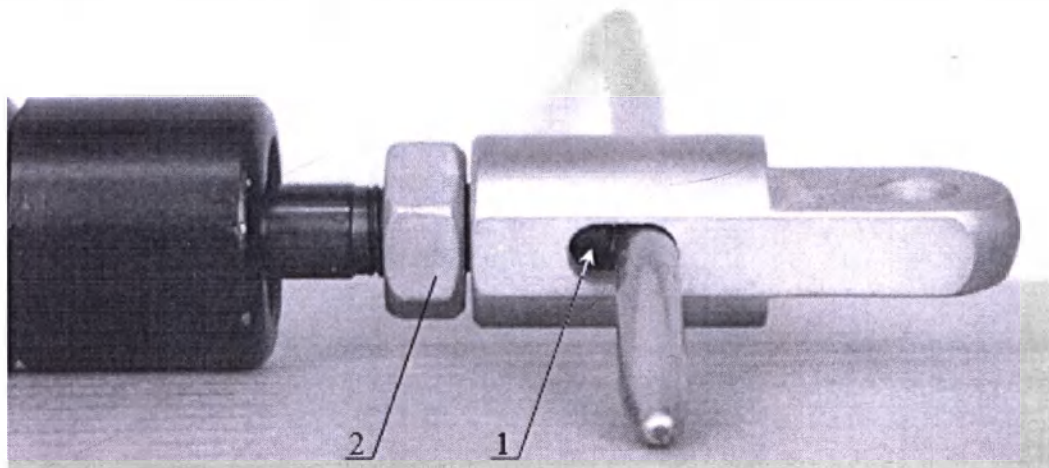


Рисунок 35 – Регулировка газовых пружин.

9.5 Снятие обшивок тумбы.

9.5.1 Снятие обшивок колонны:

- поднимите панель стола в верхнее положение;
- отверните винты 1 (4 шт., Рисунок 36);
- снимите кожура 3;
- отверните винты 2 (4 шт.);
- снимите кожура 4.

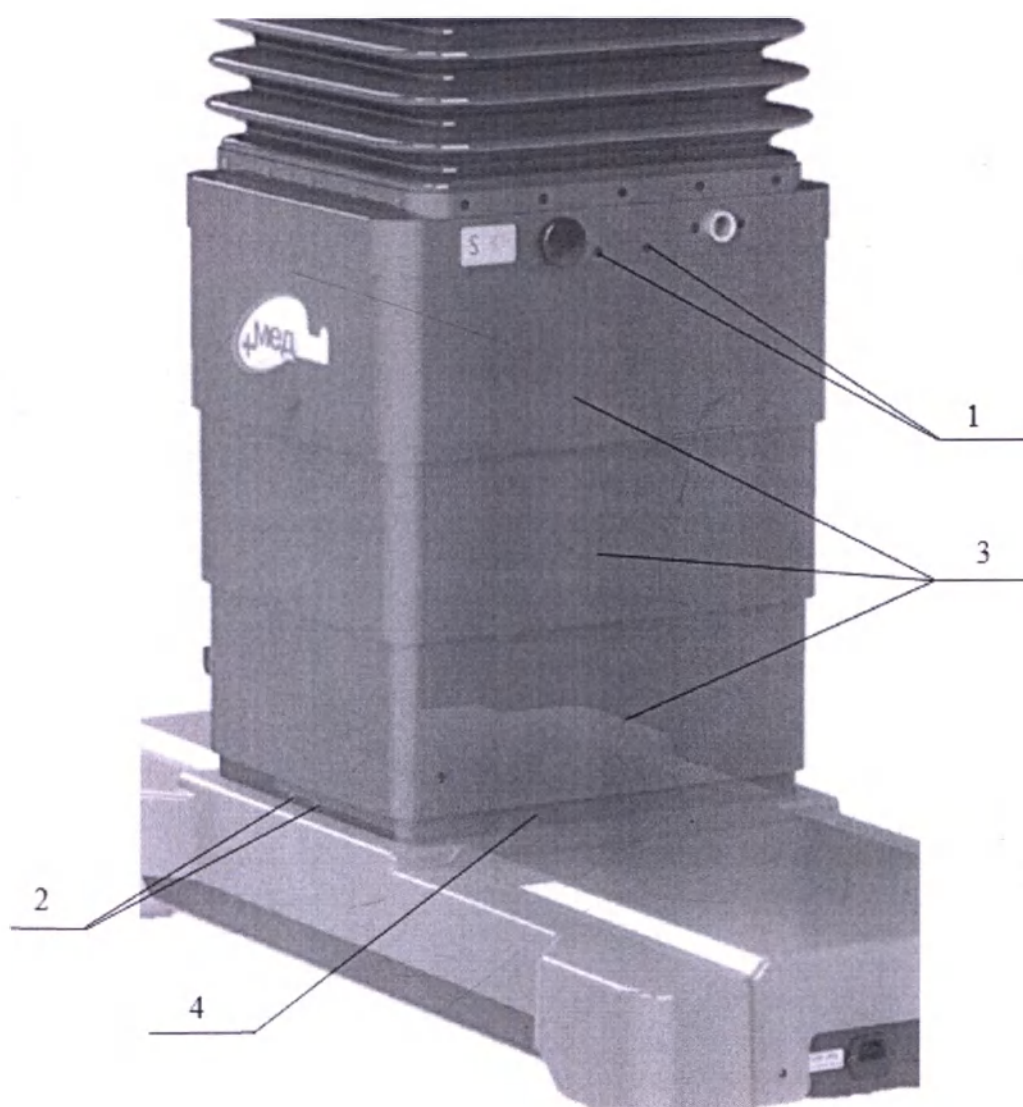


Рисунок 36 – Снятие обшивок колонны

9.5.2 Снятие обшивки шасси:

- отверните винты 1 – 4 шт. (Рисунок 37);
- отверните винты 2 – 2 шт.;
- поднимите кожух 3.

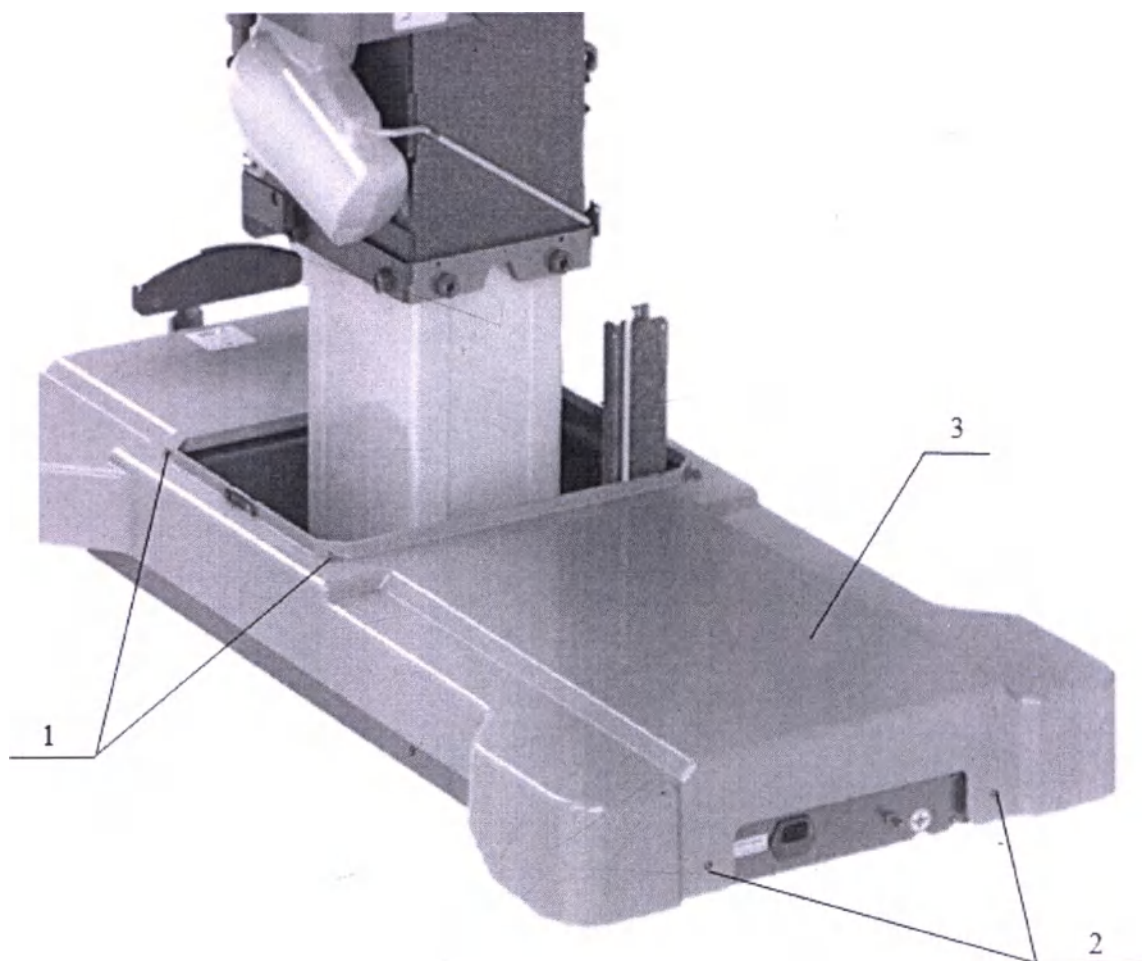


Рисунок 37 – Снятие обшивки шасси.

9.6 Замена электроприводов колонны.



ВНИМАНИЕ!

Замену электроприводов должны выполнять два человека.

9.6.1 Привод продольного наклона:

- выполните операции согласно п. п. 10.5.1, 10.5.2;
- снимите шпильки и шайбы с осей привода 4 (Рисунок 39);
- нажмите на панель стола со стороны ножных секций, тем самым разгрузив привод 4 от усилия пружин 1 и 2;
- аккуратно, не повредив проушины привода, выбейте оси и снимите привод;
- отсоедините кабель 3 (Рисунок 38) от разъема блока управления 4 и извлеките его из кабелеукладчика 5;
- установите новый привод на верхнюю ось;
- нажмите на панель стола со стороны ножных секций, сжимая пружины 2;
- удерживайте панель до тех пор, пока второй человек не зафиксирует привод 1 нижней осью;
- установите шайбы и шпильки на обе оси;

- протяните кабель нового привода через кабелеукладчик 5, подсоедините кабель к разъему блока управления 4;
- проверьте работу привода.

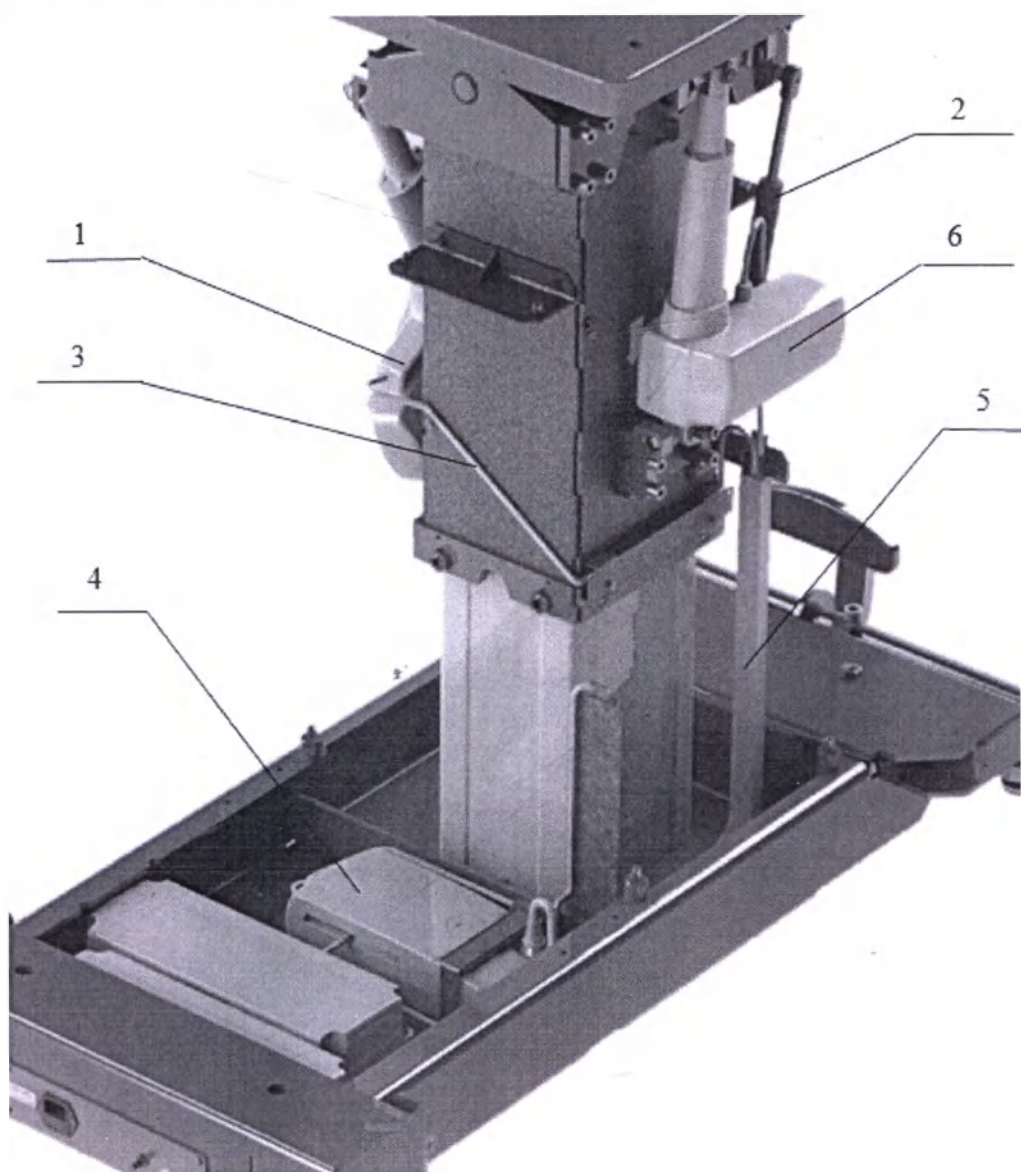


Рисунок 38 – Замена электроприводов.

9.6.2 Привод бокового наклона.

Снятие и установка привода бокового наклона 6 (Рисунок 38) производится аналогично действиям, описанным в п. 10.6.1, за исключением того, что панель стола необходимо удерживать в боковом направлении.

9.7 Замена газовых пружин продольного наклона.

- выполните операции согласно п. 10.5.1;
- установите панель стола в положение, при котором штоки газовых пружин 1 (Рисунок 39) будут максимально выдвинуты;
- при помощи отвертки снимите фиксаторы 3 газовых пружин 1 и 2, осторожно снимите газовую пружину со сферических наконечников.



ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны при снятии газовых пружин, так как при наличии остаточного сжатия газа в пружине возможно травмирование.

- установку газовых пружин произведите в обратном порядке, предварительно сняв электроприводы с нижних осей.

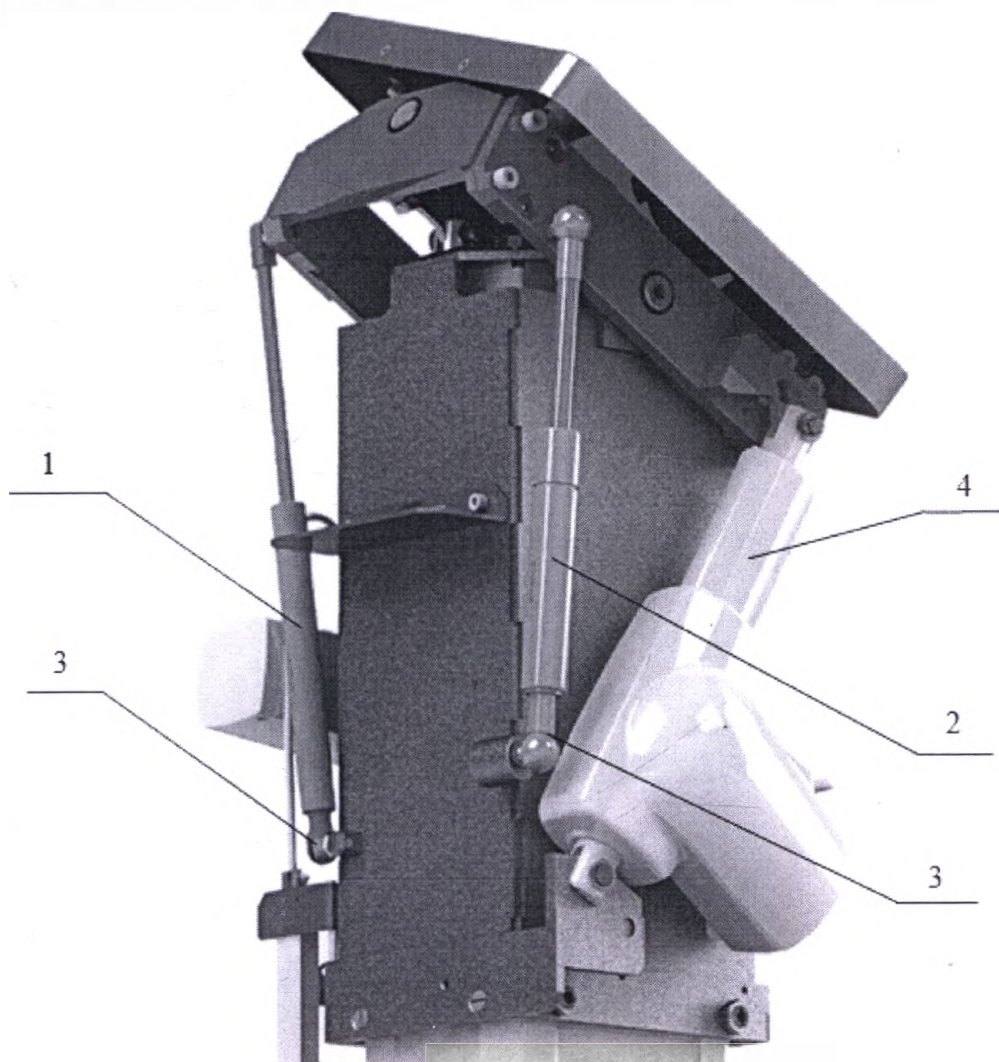


Рисунок 39 – Снятие газовых пружин.

9.8 Замена аккумуляторных батарей.

В столах ОК-БЕТА используются 2 свинцово-кислотных аккумуляторных батареи 5 А/ч 24В. Габариты (мм): ДхШхВ 295х112х83.

- выключите стол;
 - выполните п. 10.5.1 и демонтируйте телескопические кожухи;
 - выполните п. 10.5.2 и поднимите пластиковый кожух шасси. Для удобства работы подвяжите его к панели стола или поверните на бок;
 - открутите винты 1(8 шт.) и снимите аккумуляторы 2 (Рисунок 40);
 - отсоедините провода 3 от блока управления 4 и извлеките аккумуляторы;
 - установите новые аккумуляторы. Подсоедините провода;
- выполните сборку в обратной последовательности.

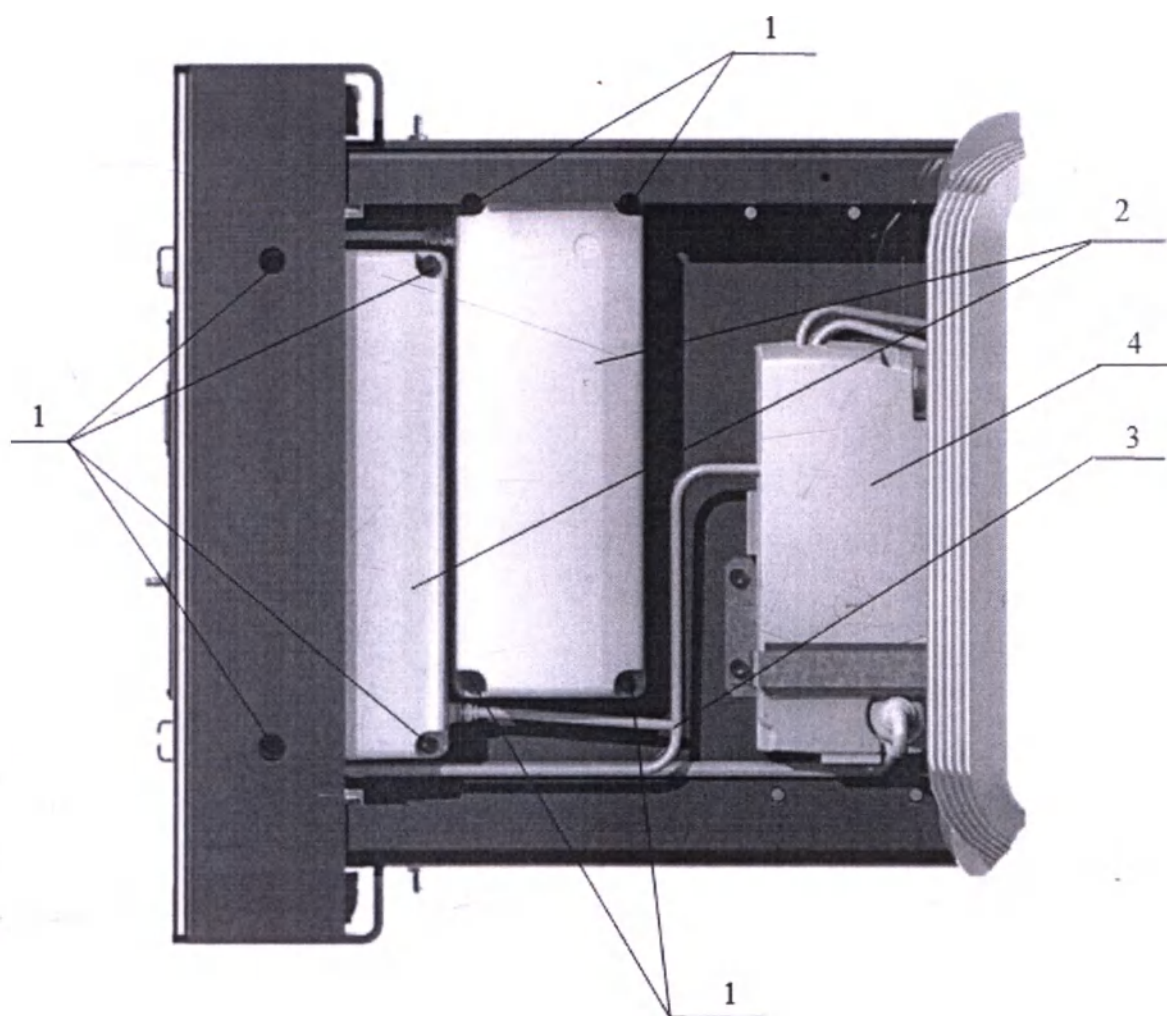


Рисунок 40 – Замена аккумуляторных батарей.

9.9 Схема электрических соединений стола изображена на Рисунке 41.

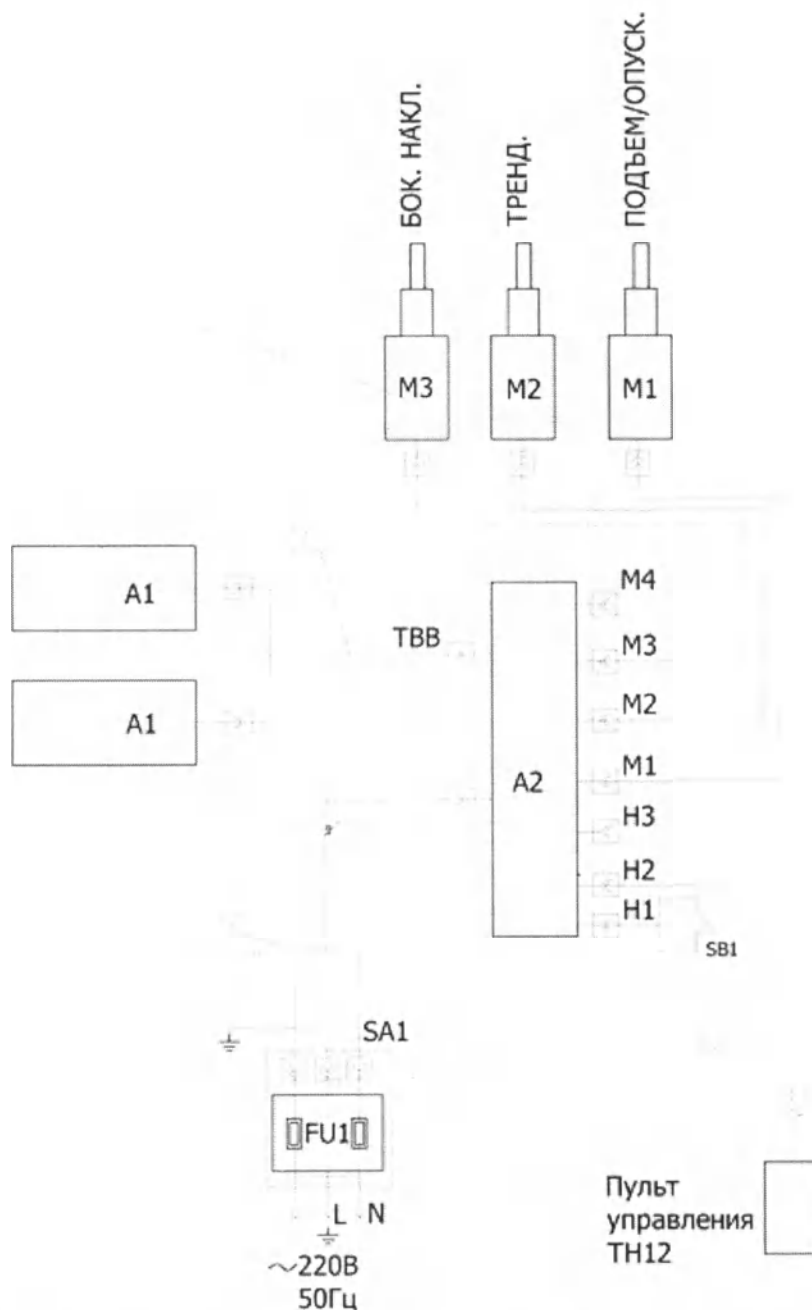


Рисунок 41 – Схема электрических соединений. A1 – Батарея TBB6 12В, 5 Ач.; A2 – Блок управления TC21; M1 – Электропривод TL3 /4000Н; M2 – Электропривод **TA12** /12000Н; M3 – Электропривод **TA36** /10000Н; FU1 – Предохранитель 5x20, 2,5 А 250 В переменного тока; SA1 – Разъем питания; SB1 – Кнопка ТЕВ; C1 – Кабель разветвительный ТУС-22; C2 – Кабель ТЕС-2; C11 – Соединитель 220В.

10 Текущий ремонт

Ремонт или замена компонентов изделия должны производиться непосредственно представителями производителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.

11 Комплектность

Комплект поставки:

Наименование	Количество для исполнений			
	ОК-БЕТА	ОК-БЕТА-01	ОК-БЕТА-02	ОК-БЕТА-03
Стол общехирургический	1	1	1	1
Пульт управления проводной	1	1	1	1
Шнур питания съемный	1	1	1	1
Кабель заземления	1	1	1	1
Ручка управления приводом излома спинной секцией	-	-	-	-
Ручка-кривошип 951.42.000	-	1	-	1
Ручка-кривошип почечного валика	-	-	-	-
Комплект съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии ТУ ВУ 800003039.014-2007 в составе: - экран наркозный; - рукодержатель; - столик для инъекций; - ремень для фиксации туловища; - штатив для длительных вливаний; - упор боковой; - держатель кассеты рентгеновской			1 2 2 1 1 2 1	
Руководство по эксплуатации	1	1	1	1
Ограниченная гарантия	1	1	1	1
Дополнительные приспособления (при необходимости)*				
Пульт управления pedalный	-	-	-	-
Пульт управления беспроводной	-	-	-	-
Секция удлинительная рентгенопрозрачное КПП-42	не более 5			
Перекладчик пациента складной КПП-41	не более 10			
Комплект хирургических держателей ног КПП-33, в составе:				
- хирургический держатель ног, левый;	не более 3			
- хирургический держатель ног, правый;	не более 3			
- опора ноги стандартная;	не более 6			
- комплект дополнительных принадлежностей, в составе (при необходимости): *				
- опора ноги уменьшенная;	не более 6			
- опора ноги бариатрическая.	не более 6			

Подушка для спинальной хирургии КПП-39	не более 3
Подушка для позиционирования на боку КПП-38	не более 3
Подушка для позиционирования на спине КПП-37	не более 3
Подушка для ног пациента КПП-40	не более 3
Подушка полукруглая	не более 3
Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе:	
- мостик;	не более 1
- подушка;	не более 2
- подушка для головы;	не более 1
- подушка для рук;	не более 2
- подушка для колен;	не более 1
- подушка полукруглая;	не более 1
- ручка кривошип	не более 1
Столик для инъекции регулируемый КПП-43	не более 3
Комплект принадлежностей для операций на плечевом суставе КПП-35, в составе:	не более 3
- КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки	не более 1
- подушка для ног;	не более 1
- секция плечевая левая;	не более 1
- секция плечевая правая;	не более 1
- упор боковой;	не более 1
* Дополнительные приспособления формируются Заказчиком из приведенных наименований и поставляется изготовителем по отдельному договору.	

12 Упаковка

Упаковка изделий должна соответствовать требованиям ГОСТ 50444-2020.

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Изделие в разобранном состоянии помещают в ящик из древесных материалов (транспортная упаковка).

Комплектуемые упаковываются в пленку "Стрейч" и закрепляются внутри упаковки.

Упаковка должна проводиться в тепло (18-22° С) и сухом помещении с относительной влажностью (50±10%).

13 Маркировка

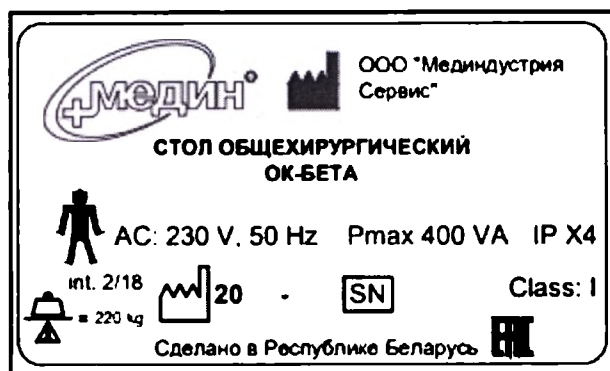
13.1 Маркировка на изделии

На каждом изделии в месте, указанном в конструкторской документации, должна быть закреплена табличка с маркировкой содержащей:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и обозначение исполнения изделия;

- заводской порядковый номер;
- номинальное напряжение и частоту электрической сети;
- потребляемая мощность;
- год изготовления изделия;
- символ IPX4;
- класс изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- символ типа защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- надпись «Сделано в Республике Беларусь».

Пример маркировки изделий представлен ниже.



Допускается дополнительно наносить по требованию заказчика графические символы по СТБ ЕН 980.

Материал таблички, способ и место ее крепления, способ нанесения надписи и шрифт, указаны в конструкторской документации.

13.2 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка нанесена на этикетку, наклеенную на транспортную упаковку.

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- товарный знак изготовителя;
- наименование производителя и его адрес;
- наименование и обозначение исполнения изделия;
- заводской порядковый номер;
- год изготовления изделия;
- указания по перевозке и хранению.
- надпись «Сделано в Республике Беларусь».

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

14 Условия эксплуатации

Температура при эксплуатации должна быть от +10 °C до +35 °C.

Относительная влажность воздуха при эксплуатации должна быть от 30 до 75%.

Перед использованием изделие должно находиться не менее 15 часов в помещении при комнатной температуре.

15 Транспортирование

Изделия следует транспортировать транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Температура при транспортировании должна быть от -50 °С до +50 °С. Относительная влажность воздуха при транспортировании должна быть не более 75%.

16 Хранение

Температура при хранении должна быть от -10 °С до +40 °С.

Относительная влажность воздуха при хранении должна быть не более 75%.

17 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие стола требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации стола - 24 месяца.

Гарантийный срок исчисляется со дня ввода стола в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев с даты изготовления.

Срок службы – 8 лет с момента ввода в эксплуатацию.

Работы по ремонту стола в случае наступления гарантийного случая осуществляются в соответствии с ограниченной гарантией (Приложение 1).

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделие относится к классу эпидемиологических безопасных отходов (по составу приближенные к твердым коммунальным отходам) и утилизируется в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Перед утилизацией изделие должно быть продезинфицировано согласно требованиям раздела 7 «Методы и средства дезинфекции».

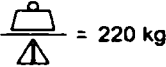
Утилизацию компонентов изделия производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Газовые пружины могут быть утилизированы как металлическое вторсырье после того, как из них специализированной организацией будет удален весь газ и масло.

19 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Столы общехирургические ОК в вариантах исполнения», производства ООО «Мединдустрия Сервис», Республика Беларусь, обращаться в Общество с ограниченной ответственностью "Медицинская Компания Надежда" (ООО "МК Надежда"), 603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова, д.2, кв.92.. тел: (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-66-84, sales@mknadezhda.ru.

20 Символы

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
 = 220 kg	Безопасная рабочая нагрузка
	Серийный номер
	Предупреждение

	Тип защиты В
IP X4	Конструкционная защита от попадания воды и посторонних предметов
int. 2/18	Режим работы. Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов. После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено
	Параметры сети питания и предохранителей.
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Соответствие требованиям ЕАС

21 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Столы общехирургические ОК в вариантах исполнения», производства ООО «Мединдустрия Сервис», Республика Беларусь, соответствует следующим стандартам:

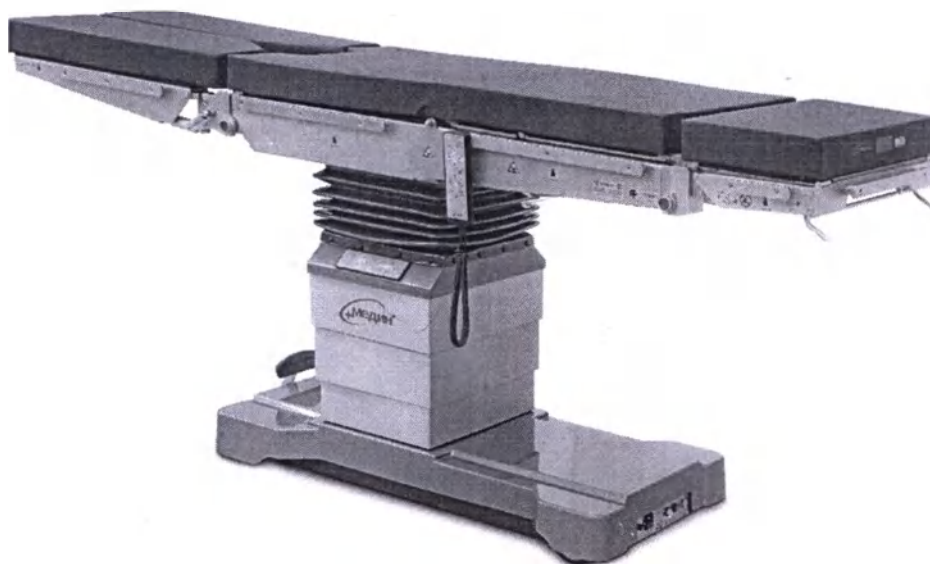
№.	Стандарт
1.	ГОСТ Р МЭК 60601-1 – 2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2.	ГОСТ 26161-89 Столы операционные. Общие технические требования и методы испытаний
3.	СТБ МЭК 60601-1-2 – 2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
4.	ГОСТ IEC 61000-3-2 – 2017 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)
5.	ГОСТ IEC 61000-3-3 – 2015 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с

	номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
6.	СТБ ИЕС 61000-4-3 – 2009 Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю
7.	СТБ ИЕС 61000-4-6 – 2011 Электромагнитная совместимость. Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями
8.	СТБ МЭК 61000-4-2 – 2011 Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к электростатическим разрядам
9.	СТБ МЭК 61000-4-4 – 2006 Электромагнитная совместимость. Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к наносекундным импульсным помехам
10.	СТБ МЭК 61000-4-5 – 2006 Электромагнитная совместимость. Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии
11.	ГОСТ ИЕС 61000-4-8-2013 Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты
12.	СТБ МЭК 61000-4-11 – 2006 Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения
13.	ГОСТ ИЕС 61000-4-28-2014 Электромагнитная совместимость. Часть 4-28. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к изменениям частоты электропитания для оборудования, рассчитанного на входной ток не более 16 А на фазу
14.	ГОСТ 9.301 – 86 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
15.	ГОСТ 9.303 – 84 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
16.	ГОСТ 14254 – 2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (КОД IP)
17.	ГОСТ Р 50444 – 2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования



СТОЛ ОБЩЕХИРУРГИЧЕСКИЙ ОК

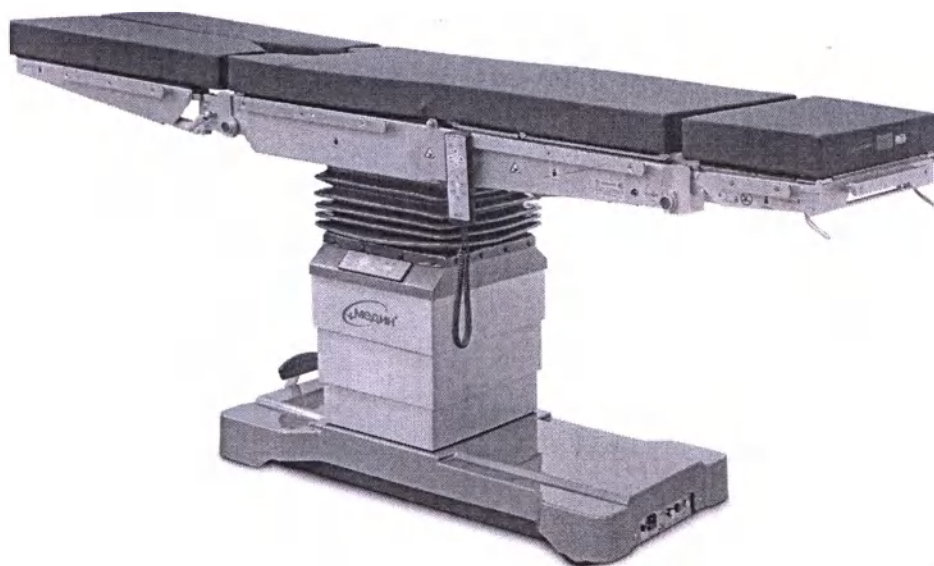
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ





СТОЛ ОБЩЕХИРУРГИЧЕСКИЙ ОК-БЕТА

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ



ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

1. Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис» (далее -- Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизированных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в руководстве по эксплуатации.
2. Срок гарантии (далее -- «Гарантийный срок») -- 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия. Гарантийный срок эксплуатации аккумуляторных батарей – 12 месяцев с даты изготовления изделия. Гарантия на плавкие предохранители не распространяется.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
 - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
 - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
 - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
 - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
 - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
 - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.

- Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.
10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

**Все гарантийные требования и рекламации
направляются непосредственно в адрес Изготовителя:**

Общество с ограниченной ответственностью
“Мединдустрия Сервис”
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35
Республика Беларусь.
Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Стол должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от - 10°C до +40 °C

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в операционной, перевязочной или в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °C до +35 °C

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования

Столы следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.



Температура при транспортировании от -10 °C до +50 °C

Относительная влажность воздуха от 30 до 95%



ВНИМАНИЕ!

После хранения или транспортирования в зимних условиях, стол можно включить после пребывания в помещении не менее 15 часов при комнатной температуре в распакованном виде.

СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ ДРАГОЦЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ

Стол общехирургический ОК-БЕТА-____ драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ.**

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стол общехирургический ОК-БЕТА- ____ зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП _____ « ____ » _____ 20 ____
личная подпись расшифровка подписи число, месяц, год

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стол общехирургический ОК-БЕТА- ____ зав. № _____ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность личная подпись расшифровка подписи

число, месяц, год

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

*Дата «__» _____ 20__ г.

*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

*Заводской номер изделия

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

*Дата выпуска _____, дата приобретения _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

*Представитель приобретателя

*Представитель продавца (поставщика)

*

(Ф.И.О., подпись)

*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: service@medin.by

Поля, отмеченные *, являются обязательными для заполнения.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Медииндустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

Стол общехирургический ОК-БЕТА-

наименование, тип и марка изделия)

(число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение _____

(месяцев, дней, часов и т.д.),

(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

(подпись)

И.П.

(дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

И.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

И.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

И.П.

(дата ввода изделия в эксплуатацию)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

И.П.

Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: med@medin.by

ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА « » _____ 20 г.

Предприятие (потребитель) _____

Ф.И.О. представителя потребителя, должность _____

Е.mail, тел., факс _____

Изделие, катал. номер, заводской номер _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Условия эксплуатации _____

Удовлетворённость изделием _____

Надёжность _____

Функциональность _____

Дизайн _____

Пожелание потребителя _____

Подпись

Смотреть на обороте

Certified
by the Ministry of Health
of Commerce and Industry
Minsk "16" 062023

В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью 61 (шестьдесят

Viktoriya Podorskaya (руководитель)



УТВЕРЖДАЮ

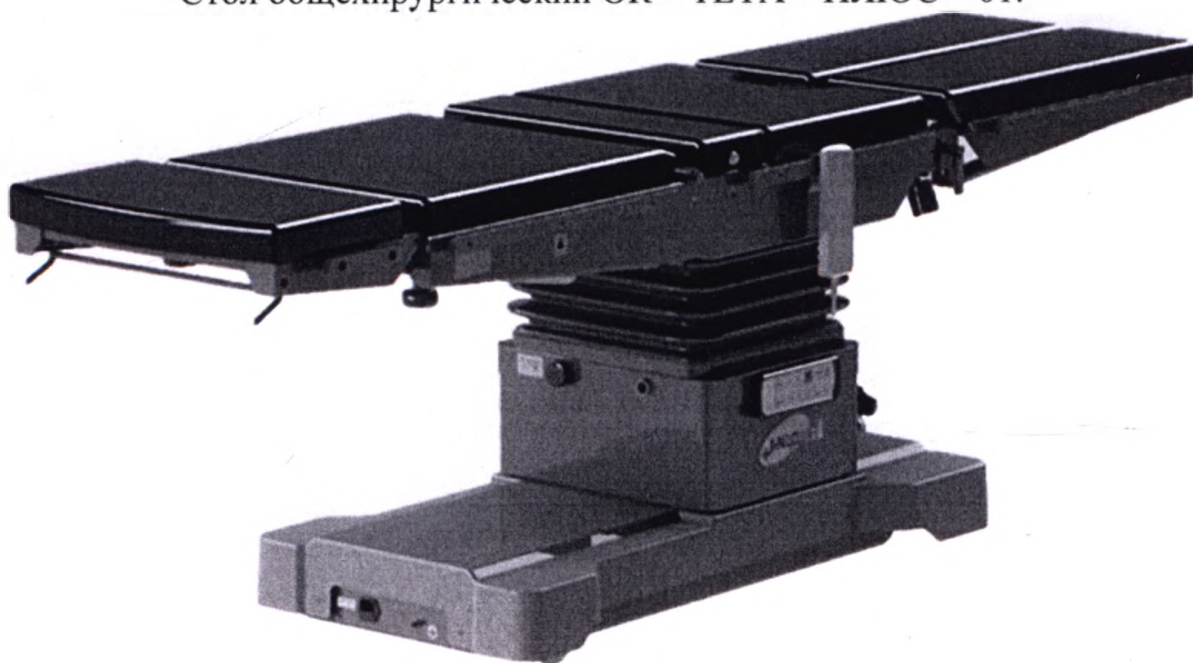
Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
«Мединдустрия Сервис»

А.В. Елисеев
«12» мая 2023 г.



Руководство по эксплуатации НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Столы общехирургические ОК в вариантах исполнения
Варианты исполнения: Стол общехирургический ОК – ТЕТА;
Стол общехирургический ОК – ТЕТА – 01;
Стол общехирургический ОК – ТЕТА – ПЛЮС;
Стол общехирургический ОК – ТЕТА – ПЛЮС – 01.



Введение

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения безопасности во время использования стола общехирургического ОК-ТЕТА по назначению все пользователи должны внимательно изучить данное Руководство по эксплуатации (РЭ) до начала использования изделия. Руководство по эксплуатации написано для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, подготовкой изделия к работе, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, ответственного за использование общехирургического стола во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Руководству по эксплуатации.
- Руководство по эксплуатации следует хранить в непосредственной близости от изделия.
- РУ № _____ от _____

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	4
2 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия.....	8
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	8
4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия.....	8
5 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	8
6 Методы и средства дезинфекции	28
7 Указания по применению	29
8 Техническое обслуживание	50
9 Возможные неисправности и методы их устранения	52
10 Текущий ремонт	63
11 Комплектность	63
12 Упаковка	65
13 Маркировка	65
14 Условия эксплуатации	66
15 Транспортирование	66
16 Хранение	67
17 Гарантийные обязательства	67
18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	67
19 Контактная информация	67
20 Символы	67
21 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	68
Приложение 1	70

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия – Столы общехирургические ОК в вариантах исполнения (далее – столы / изделие).

1.2 Комплектация

Стол общехирургический ОК – ТЕТА:

1. Стол общехирургический;
2. Пульт управления проводной;
3. Шнур питания съемный;
4. Кабель заземления;
5. Комплект съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (при необходимости):
 - экран наркозный – 1 шт.;
 - рукодержатель – 2 шт.;
 - столик для инъекций – 2 шт.;
 - ремень для фиксации туловища – 1 шт.;
 - штатив для длительных вливаний – 1 шт.;
 - упор боковой – 2 шт.;
 - держатель кассеты рентгеновской – 1 шт.;
6. Секция удлинительная рентгенопрозрачная КПП-42 (при необходимости) – не более 5 шт.
7. Перекладчик пациента складной КПП-41 (при необходимости) – не более 10 шт.
8. Комплект хирургических держателей ног КПП-33, в составе (при необходимости):
 - хирургический держатель ног, левый – не более 3 шт.;
 - хирургический держатель ног, правый – не более 3 шт.;
 - опора ноги стандартная – не более 6 шт.;
 - комплект дополнительных принадлежностей, в составе (при необходимости):
 - опора ноги уменьшенная – не более 6 шт.;
 - опора ноги бариатрическая – не более 6 шт.;
9. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 (при необходимости) – не более 3 шт.
10. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 (при необходимости) – не более 3 шт.
11. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 (при необходимости) – не более 3 шт.
12. Подушка для ног пациента КПП-40 (при необходимости) – не более 3 шт.
13. Подушка полукруглая (при необходимости) – не более 3 шт.
14. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе (при необходимости):
 - мостик – не более 1 шт.;
 - подушка – не более 2 шт.;
 - подушка для головы – не более 1 шт.;
 - подушка для рук – не более 2 шт.;
 - подушка для колен – не более 1 шт.;
 - подушка полукруглая – не более 1 шт.;
 - ручка кривошип – не более 1 шт.
15. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 (при необходимости) – не более 3 шт.
16. Комплект принадлежностей для операций на плечевом суставе КПП-35 (при необходимости) – не более 3 шт. в составе:
 - КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки – не более 1 шт.;
 - подушка для ног – не более 1 шт.;
 - секция плечевая левая – не более 1 шт.;
 - секция плечевая правая – не более 1 шт.;
 - упор боковой – не более 1 шт.;
17. Ограниченная гарантия.

18. Руководство по эксплуатации.

Стол общехирургический ОК – ТЕТА – 01:

1. Стол общехирургический;
2. Пульт управления проводной;
3. Шнур питания съемный;
4. Кабель заземления;
5. Ручка-кривошип 951.42.00;
6. Комплект съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (при необходимости):
 - экран наркозный – 1 шт.;
 - рукодержатель – 2 шт.;
 - столик для инъекций – 2 шт.;
 - ремень для фиксации туловища – 1 шт.;
 - штатив для длительных вливаний – 1 шт.;
 - упор боковой – 2 шт.;
 - держатель кассеты рентгеновской – 1 шт.;
7. Секция удлинительная рентгенопрозрачная КПП-42 (при необходимости) – не более 5 шт.
8. Перекладчик пациента складной КПП-41 (при необходимости) – не более 10 шт.
9. Комплект хирургических держателей ног КПП-33, в составе (при необходимости):
 - хирургический держатель ног, левый – не более 3 шт.;
 - хирургический держатель ног, правый – не более 3 шт.;
 - опора ноги стандартная – не более 6 шт.;
 - комплект дополнительных принадлежностей, в составе (при необходимости):
 - опора ноги уменьшенная – не более 6 шт.;
 - опора ноги бариатрическая – не более 6 шт.;
10. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 (при необходимости) – не более 3 шт.
11. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 (при необходимости) – не более 3 шт.
12. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 (при необходимости) – не более 3 шт.
13. Подушка для ног пациента КПП-40 (при необходимости) – не более 3 шт.
14. Подушка полукруглая (при необходимости) – не более 3 шт.
15. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе (при необходимости):
 - мостик – не более 1 шт.;
 - подушка – не более 2 шт.;
 - подушка для головы – не более 1 шт.;
 - подушка для рук – не более 2 шт.;
 - подушка для колен – не более 1 шт.;
 - подушка полукруглая – не более 1 шт.;
 - ручка кривошип – не более 1 шт.
16. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 (при необходимости) – не более 3 шт.
17. Комплект принадлежностей для операций на плечевом суставе КПП-35 (при необходимости) – не более 3 шт. в составе:
 - КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки – не более 1 шт.;
 - подушка для ног – не более 1 шт.;
 - секция плечевая левая – не более 1 шт.;
 - секция плечевая правая – не более 1 шт.;
 - упор боковой – не более 1 шт.;
18. Ограниченная гарантия.
19. Руководство по эксплуатации.

Стол общехирургический ОК – ТЕТА – ПЛЮС:

1. Стол общехирургический;
2. Пульт управления проводной;
3. Шнур питания съемный;
4. Кабель заземления;
5. Ручка управления приводом излома спинной секцией;
6. Комплект съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (при необходимости):
 - экран наркозный – 1 шт.;
 - рукодержатель – 2 шт.;
 - столик для инъекций – 2 шт.;
 - ремень для фиксации туловища – 1 шт.;
 - штатив для длительных вливаний – 1 шт.;
 - упор боковой – 2 шт.;
 - держатель кассеты рентгеновской – 1 шт.;
7. Пульт управления педальный (при необходимости) – 1 шт.
8. Пульт управления беспроводной (при необходимости) – 1 шт.
9. Секция удлинительная рентгенопрозрачная КПП-42 (при необходимости) – не более 5 шт.
10. Перекладчик пациента складной КПП-41 (при необходимости) – не более 10 шт.
11. Комплект хирургических держателей ног КПП-33, в составе (при необходимости):
 - хирургический держатель ног, левый – не более 3 шт.;
 - хирургический держатель ног, правый – не более 3 шт.;
 - опора ноги стандартная – не более 6 шт.;
 - комплект дополнительных принадлежностей, в составе (при необходимости):
 - опора ноги уменьшенная – не более 6 шт.;
 - опора ноги бариатрическая – не более 6 шт.;
12. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 (при необходимости) – не более 3 шт.
13. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 (при необходимости) – не более 3 шт.
14. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 (при необходимости) – не более 3 шт.
15. Подушка для ног пациента КПП-40 (при необходимости) – не более 3 шт.
16. Подушка полукруглая (при необходимости) – не более 3 шт.
17. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе (при необходимости):
 - мостик – не более 1 шт.;
 - подушка – не более 2 шт.;
 - подушка для головы – не более 1 шт.;
 - подушка для рук – не более 2 шт.;
 - подушка для колен – не более 1 шт.;
 - подушка полукруглая – не более 1 шт.;
 - ручка кривошип – не более 1 шт.
18. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 (при необходимости) – не более 3 шт.
19. Комплект принадлежностей для операций на плечевом суставе КПП-35 (при необходимости) – не более 3 шт. в составе:
 - КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки – не более 1 шт.;
 - подушка для ног – не более 1 шт.;
 - секция плечевая левая – не более 1 шт.;
 - секция плечевая правая – не более 1 шт.;
 - упор боковой – не более 1 шт.;
20. Ограниченная гарантия.

21. Руководство по эксплуатации.

Стол общехирургический ОК – ТЕТА – ПЛЮС – 01:

1. Стол общехирургический;
2. Пульт управления проводной;
3. Шнур питания съемный;
4. Кабель заземления;
5. Ручка-кривошип почечного валика;
6. Комплект съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (при необходимости):
 - экран наркозный – 1 шт.;
 - рукодержатель – 2 шт.;
 - столик для инъекций – 2 шт.;
 - ремень для фиксации туловища – 1 шт.;
 - штатив для длительных вливаний – 1 шт.;
 - упор боковой – 2 шт.;
 - держатель кассеты рентгеновской – 1 шт.;
7. Пульт управления педальный (при необходимости) – 1 шт.
8. Пульт управления беспроводной (при необходимости) – 1 шт.
9. Секция удлинительная рентгенопрозрачная КПП-42 (при необходимости) – не более 5 шт.
10. Перекладчик пациента складной КПП-41 (при необходимости) – не более 10 шт.
11. Комплект хирургических держателей ног КПП-33, в составе (при необходимости):
 - хирургический держатель ног, левый – не более 3 шт.;
 - хирургический держатель ног, правый – не более 3 шт.;
 - опора ноги стандартная – не более 6 шт.;
 - комплект дополнительных принадлежностей, в составе (при необходимости):
 - опора ноги уменьшенная – не более 6 шт.;
 - опора ноги бариатрическая – не более 6 шт.;
12. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 (при необходимости) – не более 3 шт.
13. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 (при необходимости) – не более 3 шт.
14. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 (при необходимости) – не более 3 шт.
15. Подушка для ног пациента КПП-40 (при необходимости) – не более 3 шт.
16. Подушка полукруглая (при необходимости) – не более 3 шт.
17. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе (при необходимости):
 - мостик – не более 1 шт.;
 - подушка – не более 2 шт.;
 - подушка для головы – не более 1 шт.;
 - подушка для рук – не более 2 шт.;
 - подушка для колен – не более 1 шт.;
 - подушка полукруглая – не более 1 шт.;
 - ручка кривошип – не более 1 шт.
18. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 (при необходимости) – не более 3 шт.
19. Комплект принадлежностей для операций на плечевом суставе КПП-35 (при необходимости) – не более 3 шт. в составе:
 - КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки – не более 1 шт.;
 - подушка для ног – не более 1 шт.;
 - секция плечевая левая – не более 1 шт.;
 - секция плечевая правая – не более 1 шт.;
 - упор боковой – не более 1 шт.;

- 20. Ограниченная гарантия.
- 21. Руководство по эксплуатации.

2 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис» (ООО «Мединдустрия Сервис»). 223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», каб. №35

Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21.

E-mail: service@medin.by

2.2 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис» (ООО «Мединдустрия Сервис»). 223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», каб. №35

Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21.

E-mail: service@medin.by

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинская Компания Надежда" (ООО "МК Надежда"), 603022, г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова, д.2, кв.92.

Тел: (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-66-84.

Электронная почта: sales@mknadezhda.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделия предназначены для размещения и обеспечения оптимального положения пациента при проведении операций в общей хирургии, а в совокупности с комплектами приспособлений – в специальных областях хирургии: ортопедии, травматологии, нейрохирургии, урологии, гинекологии и т.д.

Изделия предназначены для эксплуатации персоналом медицинских учреждений.

4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

4.1 Показания к применению

Изделия предназначены для размещения и обеспечения оптимального положения пациента при проведении операций в общей хирургии, а в совокупности с комплектами приспособлений – в специальных областях хирургии: ортопедии, травматологии, нейрохирургии, урологии, гинекологии и т.д.

4.2 Противопоказания к применению

Аллергическая реакция пациента на материал изделия. В случае возникновения аллергической реакции необходимо проконсультироваться с врачом.

4.3 Возможные побочные действия

Возможна аллергическая реакция пациента на материал изделия.

5 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

5.1 Описание

Внешний вид столов общехирургических ОК – ТЕТА, ОК – ТЕТА – 01 представлен на рисунке 1.

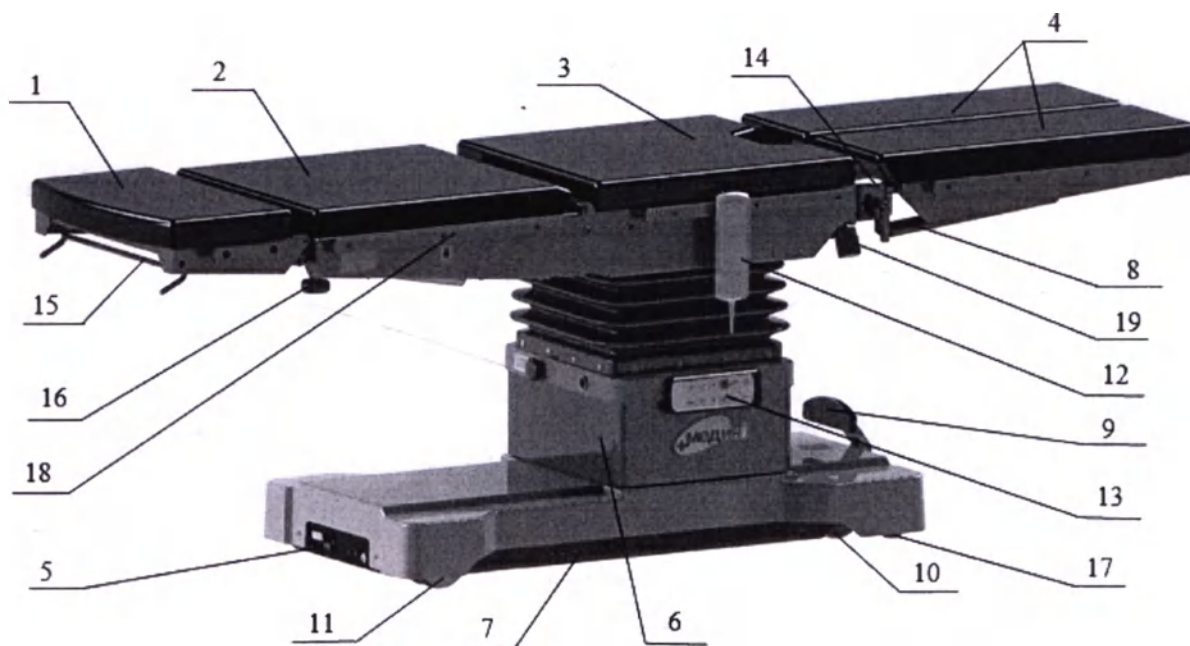


Рисунок 1 – Внешний вид столов общехирургических ОК – ТЕТА, ОК – ТЕТА – 01

- 1 Головная секция
- 2 Спинная секция
- 3 Тазобедренная секция
- 4 Ножная секция
- 5 Панель питания
- 6 Направляющая колонна
- 7 Станина основания
- 8 Пружины газовые
- 9 Педаль установки стола на опоры
- 10 Поворотные колеса
- 11 Неповоротные колеса
- 12 Пульт дистанционного управления
- 13 Стационарный пульт управления
- 14 Шарнир поворота ножной секции
- 15 Рукоятка наклона головной секции
- 16 Фиксатор головной секции
- 17 Регулируемые опоры станины
- 18 Боковые направляющие для установки приспособлений
- 19 Фиксатор ножной секции

Панель стола состоит из секций: головной 1, спинной 2, центральной (тазобедренной) 3 и ножной 4. Ножная секция состоит из двух частей – правой и левой. В центральную секцию встроен почечный валик 5.

Основание состоит из станины 7 и направляющей колонны 6. В основании смонтирован электропривод, который управляет всеми движениями панели: подъем-опускание, боковой наклон влево-вправо, Тренделенбург, анти-Тренделенбург.

Головная и ножная секции стола съемные. Головная секция 1 присоединяется к спинной секции 2 посредством двух пластин, находящихся на головной секции, которые вставляются в пазы спинной секции и закрепляются в ней фиксаторами 16. Головной секции можно придавать различные наклоны относительно спинной секции.

Спинная и тазобедренная секции связаны между собой шарнирно. Регулировка спинной секции осуществляется с помощью пульта.

Ножные секции 4 присоединяется к тазобедренной секции 3 посредством пластин, находящихся на ножных секциях, которые вставляются в пазы тазобедренной секции и закрепляются в ней фиксаторами 19. Ножные секции можно установить с различным наклоном относительно тазобедренной секции стола или развести в стороны при помощи шарнира 14. Фиксация необходимого наклона ножной секции осуществляется при помощи газовой пружины 8.

Регулировка движений панели (подъем/опускание, продольный и боковой наклоны, наклон спинной секции, сдвиг панели) осуществляется с пультов дистанционного управления 12 или 13.

Основание установлено на двух регулируемых опорах 17 и двух неповоротных колесах 11.

Для перекачивания стола имеются два поворотных колеса 10. Используются, когда опоры 17, подняты вверх.

Внешний вид столов общехирургических ОК – ТЕТА – ПЛЮС, ОК – ТЕТА – ПЛЮС – 01 представлен на рисунке 2.

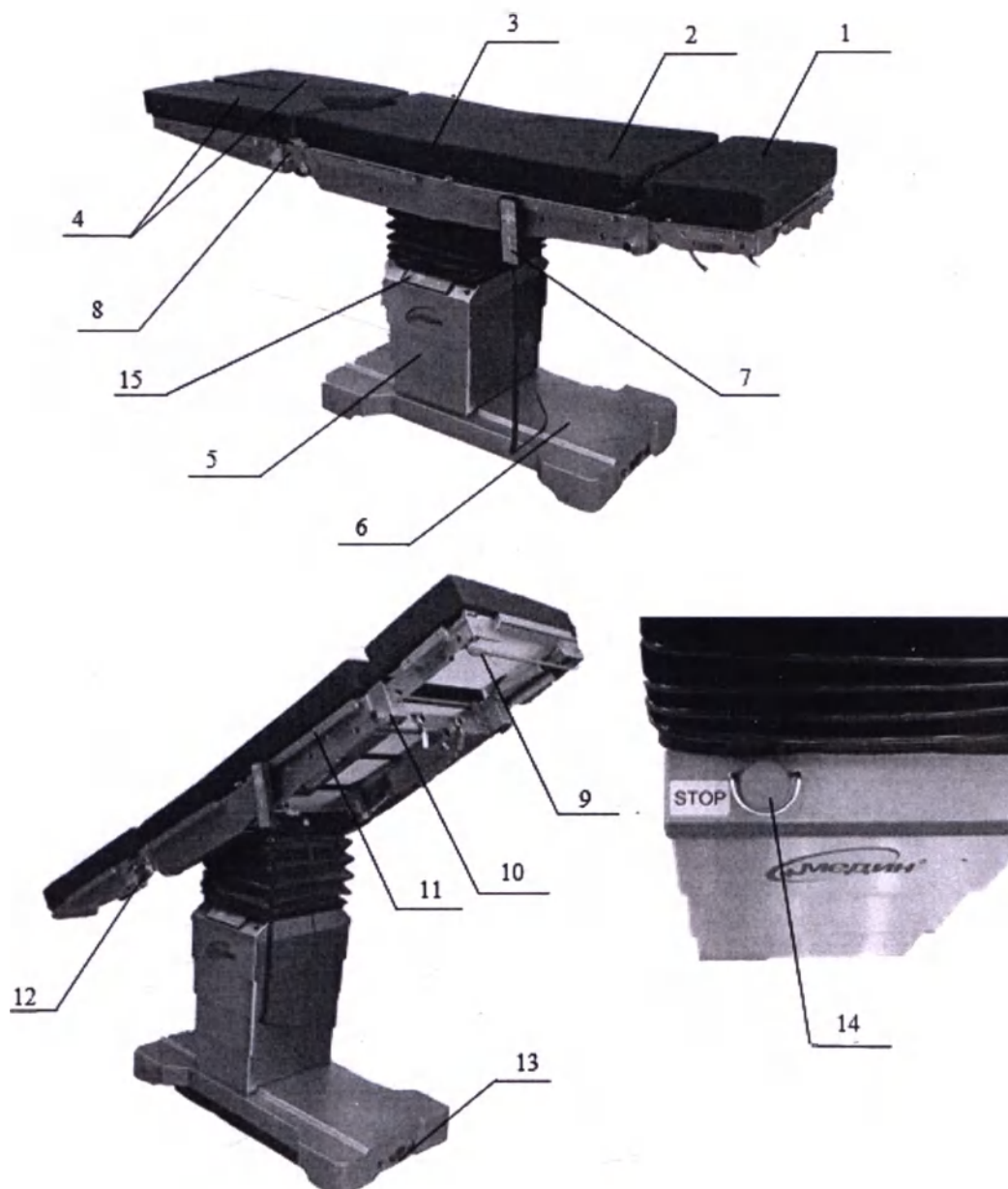


Рисунок 2 – Внешний вид столов общехирургических ОК – ТЕТА – ПЛЮС, ОК – ТЕТА – ПЛЮС – 01

- 1 Головная секция
- 2 Спинная секция
- 3 Тазобедренная секция
- 4 Ножная секция
- 5 Направляющая колонна
- 6 Станина основания
- 7 Пульт управления проводной
- 8 Шарнир поворота ножной секции
- 9 Рукоятка наклона головной секции
- 10 Фиксатор головной секции
- 11 Боковые направляющие для установки приспособлений
- 12 Фиксатор ножной секции
- 13 Панель питания
- 14 Кнопка аварийной остановки
- 15 Стационарный пульт управления

Панель стола состоит из секций: головной 1, спинной 2, центральной (тазобедренной) 3 и ножной 4. Ножная секция состоит из двух частей – правой и левой.

Основание состоит из станины 6 и направляющей колонны 5. В основании смонтирован электропривод, который управляет всеми движениями панели: подъем-опускание, боковой наклон влево-вправо, Тренделенбург, анти-Тренделенбург, наклон спинной секции.

Головная и ножная секции стола съемные. Головная секция 1 присоединяется к спинной секции 2 посредством двух фиксаторов головной секции, которые крепятся к кронштейнам спинной секции. Головной секции можно придавать различные наклоны относительно спинной секции.

Спинная и тазобедренная секции связаны между собой шарнирно. Регулировка спинной секции осуществляется с помощью пульта.

Ножные секции 4 присоединяется к тазобедренной секции 3 посредством фиксаторов ножной секции, которые крепятся к кронштейнам спинной секции. Ножные секции можно установить с различным наклоном относительно тазобедренной секции стола или развести в стороны при помощи шарнира. Фиксация необходимого наклона ножной секции осуществляется при помощи пневмопружины.

Основные параметры и характеристики столов общехирургических ОК-ТЕТА, ОК-ТЕТА-01, ОК-ТЕТА-ПЛЮС, ОК-ТЕТА-ПЛЮС-01 представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование параметра	Значение для исполнений			
	ОК-ТЕТА	ОК-ТЕТА-01	ОК-ТЕТА-ПЛЮС	ОК-ТЕТА-ПЛЮС-01
1 Безопасная рабочая нагрузка на стол (включая дополнительные приспособления и принадлежности), кг:				
- без ограничений функций стола;	220 ± 5	220 ± 5	220 ± 5	220 ± 5
- с ограниченными функциями стола *	270 ± 5	270 ± 5	270 ± 5	270 ± 5
2 Высота стола (без матраса), мм:				
- в крайнем нижнем положении, не более;	700	700	650	650
- в крайнем верхнем положении, не менее	1050	1050	1050	1050
3 Длина панели стола (по матрасу), мм	2100±50	2100±50	2100±50	2100±50
4 Ширина панели стола (по матрасу), мм, не менее	500	500	540	540
5 Ширина стола по рейкам, мм, не менее	550	550	590	590
6 Продольный наклон панели, не менее:				
- в сторону головной секции	30°	30°	30°	30°
- в сторону ножной секции	30°	30°	30°	30°
7 Боковой наклон панели стола, не менее:	20° / 20°			
- вправо / влево				
8 Наклон спинной секции, не менее:	70° / 40°			
- вверх / вниз				
9 Наклон съемных секций панели, не менее:				
- ножной вверх;	30°	30°	30°	30°
- ножной вниз (в крайнем верхнем положении панели);	90°	90°	90°	90°
- головной вверх;	30°	30°	30°	30°
- головной вниз	35°	35°	35°	35°

10 Высота подъема подушек при изломе спинной секции панели, мм, не менее	-	105	105	-
11 Продольное перемещение панели, мм, не менее	320	320	320	320
12 Высота подъема почечного валика, мм, не менее	-	-	-	120
13 Размеры реек для крепления съемных принадлежностей, мм: - (высота сечения)×(ширина сечения)	(25 _{-0,40})×(10 _{-0,35})			
14 Масса, кг, не более	245	250	260	260
* Без использования продольного перемещения панели, продольных и боковых наклонов панели и исключения наклонов съемных секций панели стола.				

Стол относится к изделиям непродолжительного режима работы. После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено.

Сведения об электромагнитной совместимости

Изделие соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

По способу защиты от поражения электрическим током стол соответствует требованиям к изделиям класса I типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочками стола от проникновения твердых предметов и воды соответствует IPX4 по ГОСТ 14254-2015 (пульт управления педальный IPX6).

Коэффициент безопасности, характеризующий способность опорной системы стола операционного обеспечивать целостность конструкции в течение всего срока службы при его нормальной эксплуатации согласно требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 – не менее 2,5.

Конструкция стола обеспечивает работу электромеханического привода от двух встроенных аккумуляторов напряжением 36 В и емкостью 12 А/ч, так и от сети питания 230 В, 50 Гц.

Сведения об электромагнитной эмиссии:

Электромагнитная эмиссия.		
Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю столов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Стол использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии электромагнитных излучений является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	А	Стол пригоден для применения в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к общественной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармоничные составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Сведения о помехоустойчивости:

Помехоустойчивость.

Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю столов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды по IEC 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд.	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд.	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Уровни радиочастотного электромагнитного поля следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Наносекундные импульсные помехи по IEC 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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи по IEC 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 здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное)	Уровни кондуктивных помех следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 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
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения $\geq$ 95 % U_n) в течение 0,5 периода; 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов; 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов; < 5 % U_n (провал напряжения $>$ 95 % U_n) в течение 5 с.	< 5 % U_n (провал напряжения $>$ 95 % U_n) в течение 0,5 периода; 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов; 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов; < 5 % U_n (провал напряжения $>$ 95 % U_n) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Изменение частоты питания испытуемого оборудования по IEC 61000-4-28	49 – 51 Гц	49 – 51 Гц	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Описание составных частей

Пульт управления проводной для столов общехирургических ОК – ТЕТА, ОК – ТЕТА – 01

Пульт управления проводной предназначен для регулировки положений панели стола.

Внешний вид пульта управления проводного для столов общехирургических ОК – ТЕТА, ОК – ТЕТА – 01 представлен на рисунке 3.



Рисунок 3 – Внешний вид пульта управления проводного для столов общехирургических ОК – ТЕТА, ОК – ТЕТА – 01.

Пульт управления проводной для столов общехирургических ОК – ТЕТА – ПЛЮС, ОК – ТЕТА – ПЛЮС – 01

Пульт управления проводной предназначен для регулировки положений панели стола.

Внешний вид пульта управления проводного для столов общехирургических ОК – ТЕТА – ПЛЮС, ОК – ТЕТА – ПЛЮС – 01 представлен на рисунке 4.

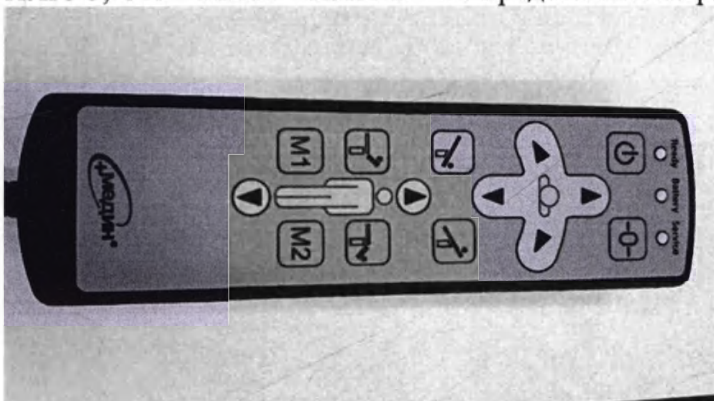


Рисунок 4 – Внешний вид пульта управления проводного для столов общехирургических ОК – ТЕТА – ПЛЮС, ОК – ТЕТА – ПЛЮС – 01.

Шнур питания съемный

Шнур питания съемный предназначен для подключения стола к сети электрического тока.

Внешний вид шнура питания съемного представлен на рисунке 6.



Рисунок 6 – Внешний вид шнура питания съемного.

Длина: не более 5 м.

Кабель заземления

Кабель заземления предназначен для защиты людей от поражения электрическим током при прикосновении к металлическим нетоковедущим частям, которые могут оказаться под напряжением в результате повреждения изоляции.

Внешний вид кабеля заземления представлен на рисунке 7.



Рисунок 7 – Внешний вид кабеля заземления.

Длина: не более 4,5 м.

Ручка управления приводом излома спинной секцией

Ручка управления приводом излома спинной секцией предназначена для управления приводом излома спинной секции стола общехирургического ОК – ТЕТА – ПЛЮС.

Внешний вид ручки управления приводом излома спинной секцией на рисунке 8.

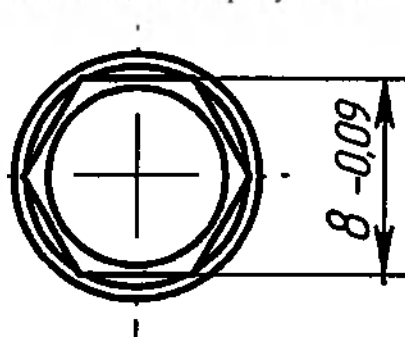
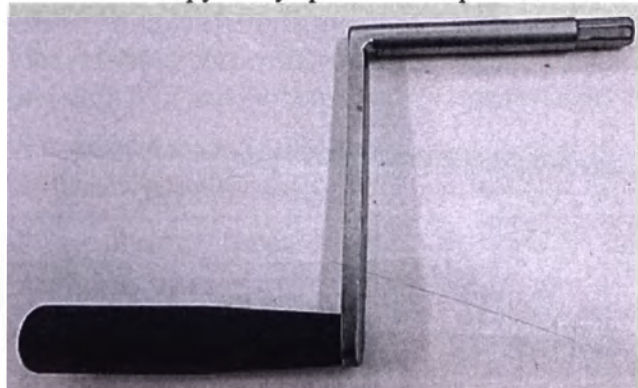


Рисунок 8 – Внешний вид ручки управления приводом излома спинной секцией.

Ручка-кривошип 951.42.00

Ручка-кривошип 951.42.00 предназначена для управления приводом излома спинной секции столов общехирургических ОК – ТЕТА – 01.

Внешний вид ручки-кривошипа 951.42.00 на рисунке 9.

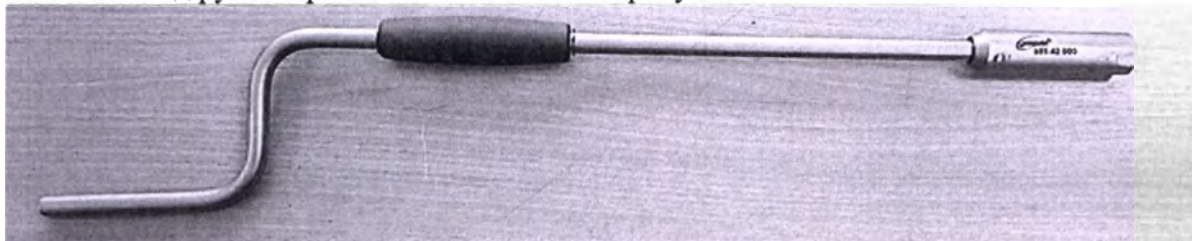


Рисунок 9 – Внешний вид ручки-кривошипа 951.42.00.

Ручка-кривошип почечного валика

Ручка-кривошип почечного валика предназначена для управления приводом подъема (опускания) почечного валика стола общехирургического ОК – ТЕТА – ПЛЮС – 01.

Внешний вид ручки-кривошипа почечного валика на рисунке 10.

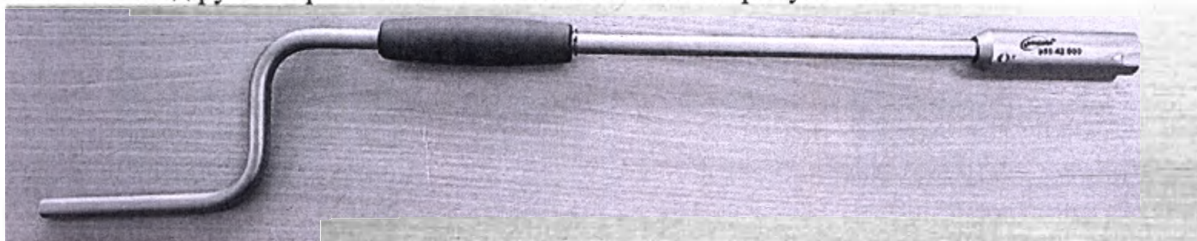


Рисунок 10 – Внешний вид ручки-кривошипа почечного валика.

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП 01 для общей хирургии.

Комплект предназначен для размещения и фиксации органов человеческого тела, а также для размещения предметов, необходимых при проведении операций, обследований и процедур.

Состав комплекта:

Экран наркозный

Изготовлен из нержавеющей стали, регулируется по высоте. Для крепления на направляющих рейках стола укомплектован радиальным зажимом 201.105. Предназначен для отделения стерильной зоны при проведении операций и процедур на столе. Внешний вид экрана наркозного представлен на рисунке 11.

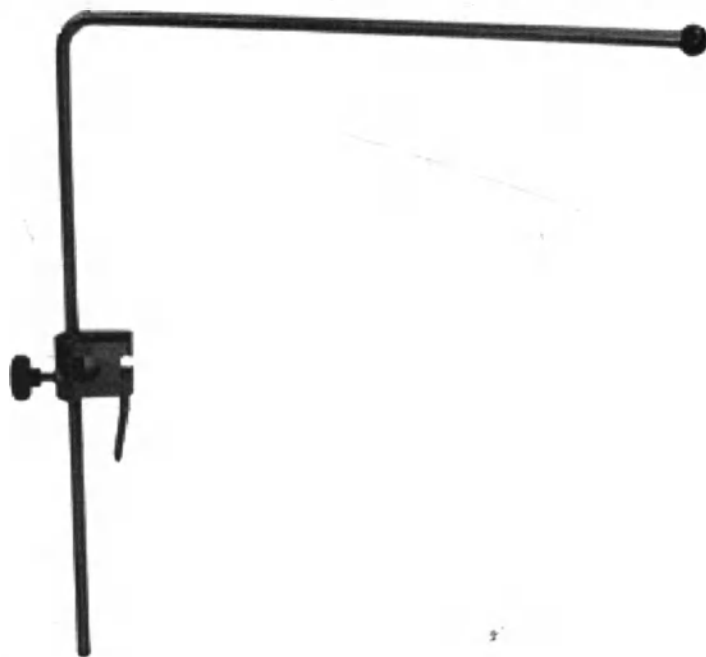


Рисунок 11 – Внешний вид экрана наркозного.

Рукодержатель

Мягкий синтетический ремень шириной 100 мм с зажимом и нержавеющей креплением к направляющей стола, регулируется положение вдоль панели стола. Предназначен для фиксации руки пациента вдоль тела.

Внешний вид рукодержателя представлен на рисунке 12.



Рисунок 12 – Внешний вид рукодержателя.

Столик для инъекций

Профилированное ложе 1 из литого пенополиуретана, нержавеющей монтажные элементы. Регулируется по высоте и поворачивается вокруг вертикальной оси. Оснащен зажимом и фиксирующим ремнем. Максимальная допустимая нагрузка – 15 кг. Предназначен для размещения и фиксации руки пациента при выполнении медицинских процедур.

Внешний вид столика для инъекций представлен на рисунке 13.



Рисунок 13 – Внешний вид столика для инъекций.

Ремень для фиксации туловища

Мягкий синтетический ремень шириной 100 мм с крепежными зацепами, регулируется по длине.

Предназначен для фиксации пациента на столе при выполнении медицинских процедур.

Внешний вид ремня для фиксации туловища представлен на рисунке 14.



Рисунок 14 – Внешний вид ремня для фиксации туловища.

Штатив для длительных вливаний

Изготовлен из нержавеющей стали, регулируется по высоте, снабжен двумя крючками и двумя держателями стандартных флаконов. Оснащен встроенным крепежным зажимом 5 для крепления на направляющих рейках стола.

Предназначен для размещения флаконов с растворами при длительных вливаниях больным.

Внешний вид штатива для длительных вливаний представлен на рисунке 15.



Рисунок 15 – Внешний вид штатива для длительных вливаний.

Упор боковой

Профилированная подушка 105x205 (мм) из литого пенополиуретана с нержавеющей Z-образной стойкой и крепежными элементами для установки на направляющую рейку стола. Укомплектован зажимом. Регулируется положение вдоль панели стола, по высоте, глубине и поворачивается вокруг двух вертикальных осей Z-образной стойки.

Боковые упоры применяются для фиксации тела пациента на столе в позиции фиксации туловища или в позиции опоры для плеч.

Внешний вид упора бокового представлен на рисунке 16.



Рисунок 16 – Внешний вид упора бокового.

Держатель кассеты рентгеновской

Металлическая лопатка с фиксатором и длинной складной ручкой для введения (установки) R-кассеты под рентгенопрозрачной столешницей стола в продольном направлении.

Внешний вид держателя кассеты рентгеновской представлен на рисунке 17.

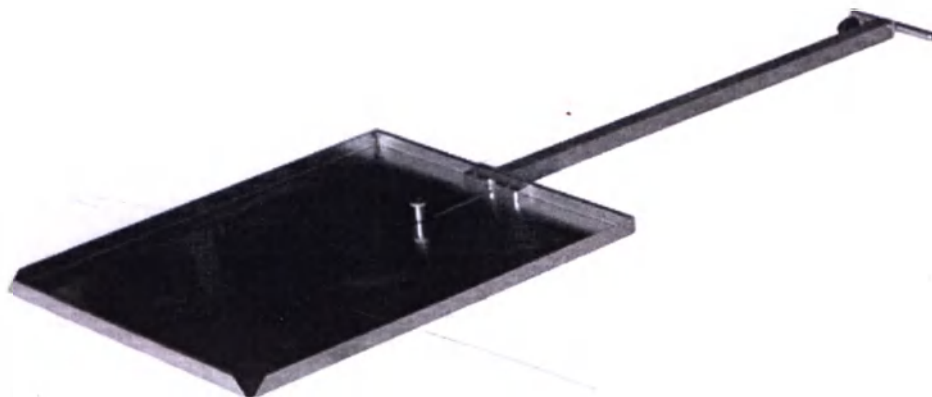


Рисунок 17 – Внешний вид держателя кассеты рентгеновской.

Пульт управления педальный для столов общехирургических ОК – ТЕТА – ПЛЮС, ОК – ТЕТА – ПЛЮС – 01

Пульт управления педальный предназначен для регулировки положений панели стола.

Внешний вид пульта управления педального для столов общехирургических ОК – ТЕТА – ПЛЮС, ОК – ТЕТА – ПЛЮС – 01 представлен на рисунке 18.



Рисунок 18 – Внешний вид пульта управления педального для столов общехирургических ОК – ТЕТА – ПЛЮС, ОК – ТЕТА – ПЛЮС – 01.

Пульт управления беспроводной для столов общехирургических ОК – ТЕТА – ПЛЮС, ОК – ТЕТА – ПЛЮС – 01

Пульт управления беспроводной предназначен для регулировки положений панели стола.

Внешний вид пульта управления беспроводного для столов общехирургических ОК – ТЕТА – ПЛЮС, ОК – ТЕТА – ПЛЮС – 01 представлен на рисунке 19.

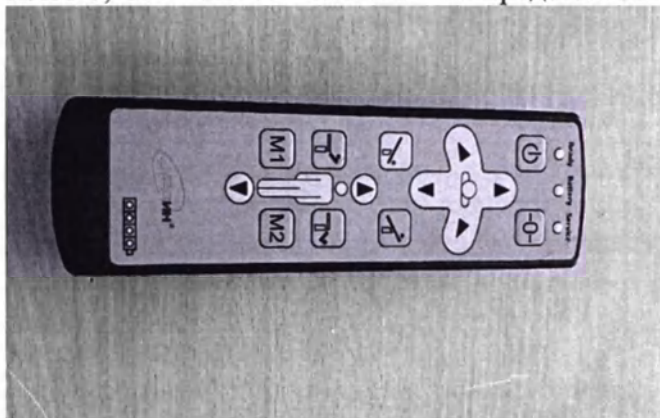


Рисунок 19 – Внешний вид пульта управления беспроводного для столов общехирургических ОК – ТЕТА – ПЛЮС, ОК – ТЕТА – ПЛЮС – 01.

Секция удлинительная рентгенопрозрачная КПП-42

Секция удлинительная рентгенопрозрачная КПП-42 является дополнением к столам общехирургическим и используется для увеличения рентгенопрозрачной зоны. Секция устанавливается взамен стандартных ножных или головной секций.

Внешний вид секции удлинительной рентгенопрозрачной КПП-42 представлен на рисунке 20.



Рисунок 20 – Внешний вид секции удлинительной рентгенопрозрачной КПП-42.

Перекладчик пациента складной КПП-41

Перекладчик используется для перемещения пациента с одной поверхности на другую для облегчения мышечной нагрузки персонала.

Перекладчик создает между пациентом и поверхностью, на которой он находится, прослойку, выполненную по принципу подшипника скольжения, что ликвидирует или существенно уменьшает силу трения, облегчая боковое перемещение пациента.

Внешний вид перекладчика пациента складного КПП-41 представлен на рисунке 21.

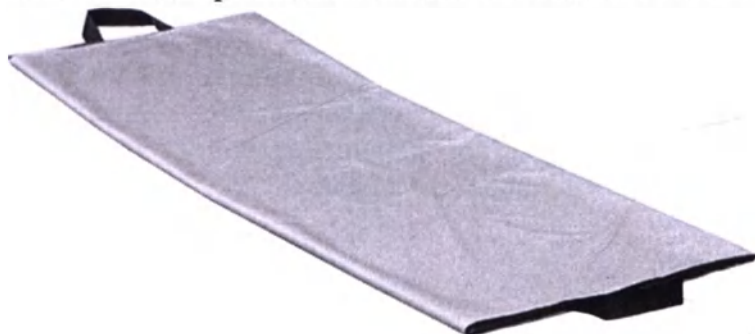


Рисунок 21 – Внешний вид перекладчика пациента складного КПП-41.

Комплект хирургических держателей ног КПП-33

Комплект предназначен для размещения и фиксации органов человеческого тела при проведении операций, обследований и процедур.

Комплект обеспечивает быстрое позиционирование ног пациента для улучшения доступа к хирургическому месту.

Состав комплекта:

- хирургический держатель ног, левый;
- хирургический держатель ног, правый;
- опора ноги стандартная.

При необходимости дополняется комплектом дополнительных принадлежностей, в составе: опора ноги уменьшенная;

опора ноги бариатрическая.

Внешний вид комплекта хирургических держателей ног КПП-33 представлен на рисунке 22.

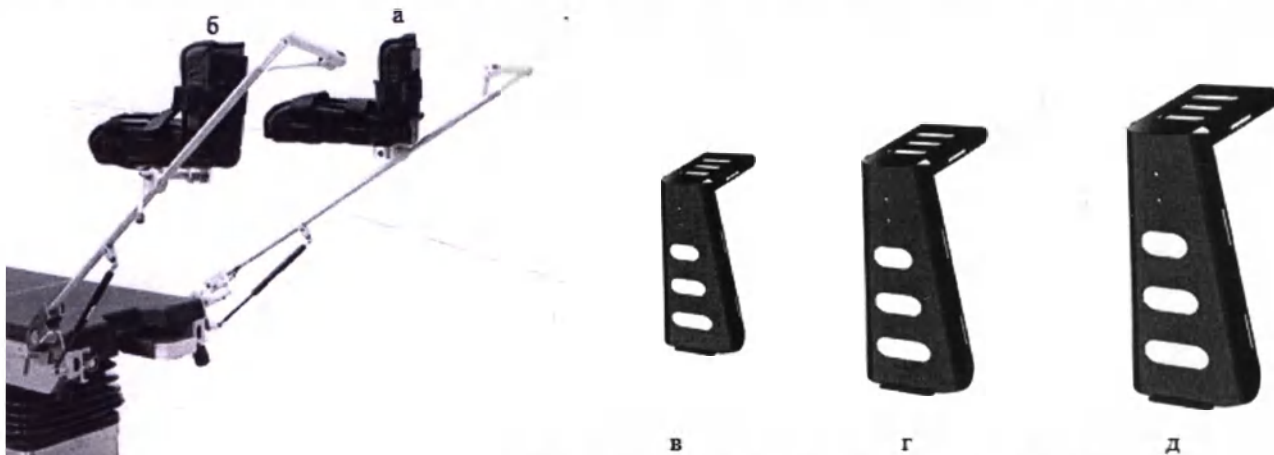


Рисунок 22 – Внешний вид комплекта хирургических держателей ног КПП-33.

а – хирургический держатель ног, левый;

б – хирургический держатель ног, правый;

в – опора ноги уменьшенная;

г – опора ноги стандартная;

д – опора ноги бариатрическая

Максимальная допустимая нагрузка на один держатель для высокой литотомии: не более 10 кг;

Угол поворота по литотомии, град.:

для низкой литотомии 30 ± 3 ;

для высокой литотомии 85 ± 3 ;

Угол поворота приведение/отведение, град. $9 \pm 1 / 25 \pm 3$;

Момент удержания, зафиксированного держателя ног, шариком при приведении/отведении: не менее 75 Н/м

Подушка для спинальной хирургии КПП-39

Подушка для спинальной хирургии КПП-39 предназначена для обеспечения стабильного и удобного позиционирования пациента при операциях на позвоночнике дорсально.

Внешний вид подушки для спинальной хирургии КПП-39 представлен на рисунке 23.

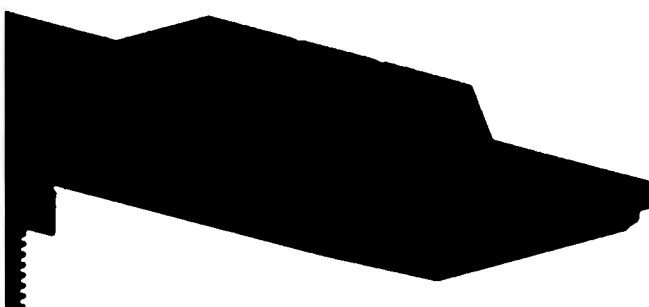


Рисунок 23 – Внешний вид подушки для спинальной хирургии КПП-39.

Подушка для позиционирования на боку КПП-38

Подушка для позиционирования на боку КПП-38 предназначена для позиционирования пациента на боку, обеспечивает разгрузку, стабилизацию плечевого сустава и защиту нервов, при операциях на бедре, плечах и почках.

Внешний вид подушки для позиционирования на боку КПП-38 представлен на рисунке 24.

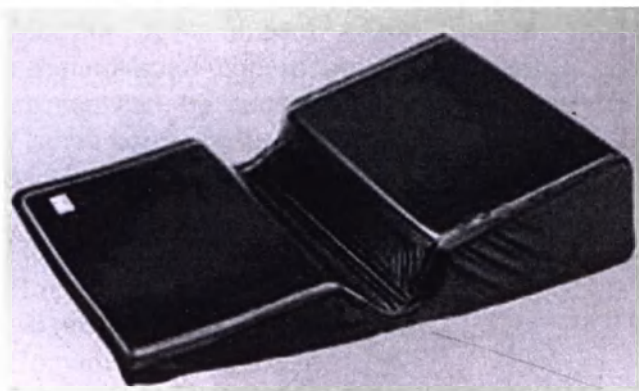


Рисунок 24 – Внешний вид подушки для позиционирования на боку КПП-38.

Подушка для позиционирования на спине КПП-37

Подушка для позиционирования на спине КПП-37 предназначена для позиционирования пациента на спине, предотвращает парез нервного сплетения и стабилизирует положение головы.

Внешний вид подушки для позиционирования на спине КПП-37 представлен на рисунке 25.

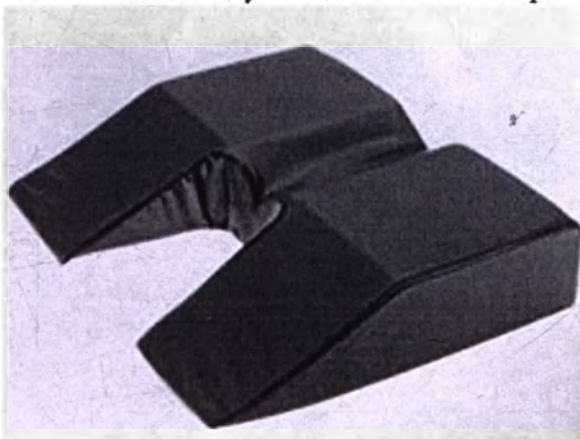


Рисунок 25 – Внешний вид подушки для позиционирования на спине КПП-37.

Подушка для ног пациента КПП-40

Подушка для ног пациента КПП-40 предназначена для позиционирования пациента при положении «на боку» и защиты нижних конечностей.

Внешний вид подушки для ног пациента КПП-40 представлен на рисунке 26.



Рисунок 26 – Внешний вид подушки для ног пациента КПП-40.

Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34

Мостик обеспечивает стабильное и удобное положение пациента при операциях на позвоночнике дорсально. Регулируемая, выпуклая форма позволяет изменять положение позвонков и обеспечивает доступ к ткани между позвонками.

Состав комплекта:

Мостик;

Подушка;

Подушка для головы;

Подушка для рук;

Подушка для колен;

Подушка полукруглая;

Ручка кривошип

Внешний вид мостика подъемного для спинальной хирургии КПП-34 представлен на рисунке 27.

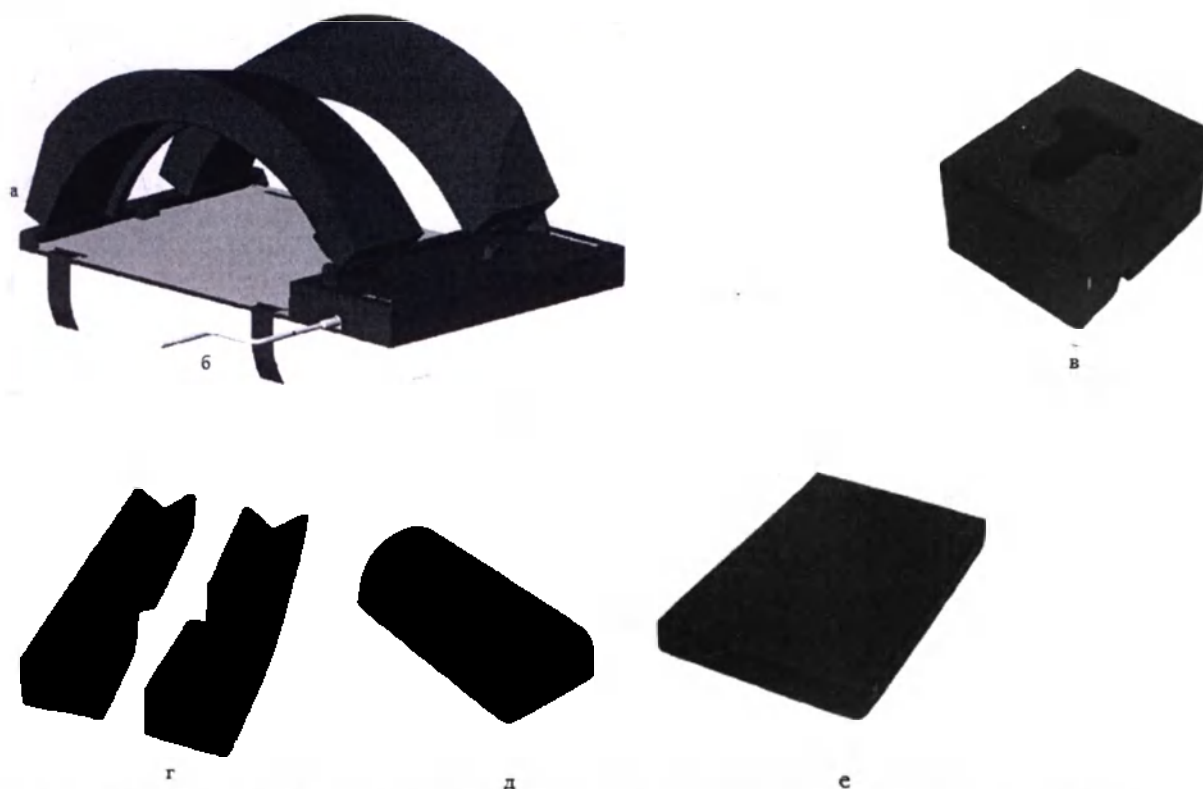


Рисунок 27 – Внешний вид мостика подъемного для спинальной хирургии КПП-34.

а – подушка;

б – ручка кривошип;

в – подушка для головы;

г – подушка для рук;

д – подушка полукруглая;

е – подушка для колен

Безопасная рабочая нагрузка (равномерно распределенная): не более 50 кг

Столик для инъекции регулируемый КПП-43

Столик для инъекций регулируемый КПП-43 предназначен для фиксации руки пациента при проведении медицинских процедур

Внешний вид столика для инъекций регулируемого КПП-43 представлен на рисунке 28.

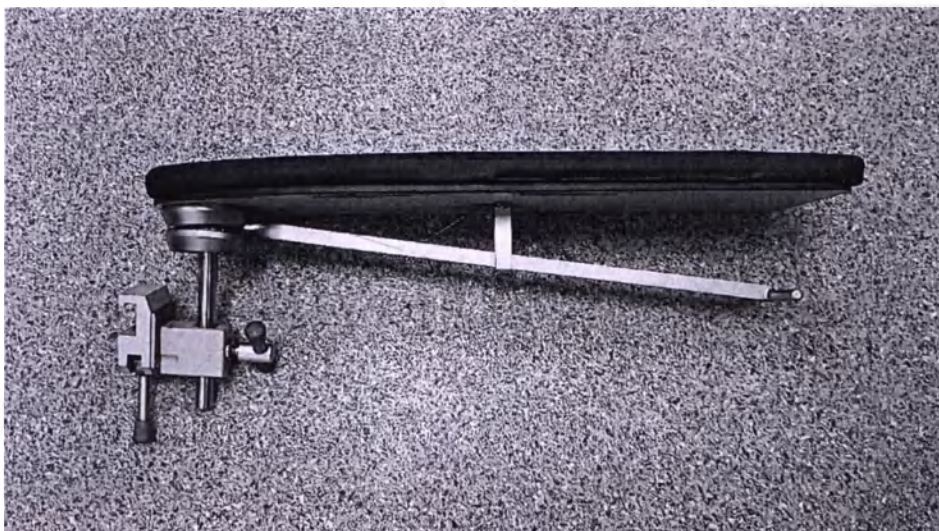


Рисунок 28 – Внешний вид столика для инъекций регулируемого КПП-43.
Допустимая нагрузка на ложе: 10 ± 1 кг

Комплект принадлежностей для операций на плечевом суставе КПП-35

Комплект обеспечивает стабильное и удобное положение пациента при операциях в области плеча. Съемные плечевые секции, обеспечивают удобный доступ к плечу.

Состав комплекта:

КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки

Подушка для ног;

Секция плечевая левая;

Секция плечевая правая;

Упор боковой

Внешний вид комплекта принадлежностей для операций на плечевом суставе КПП-35 представлен на рисунке 29.

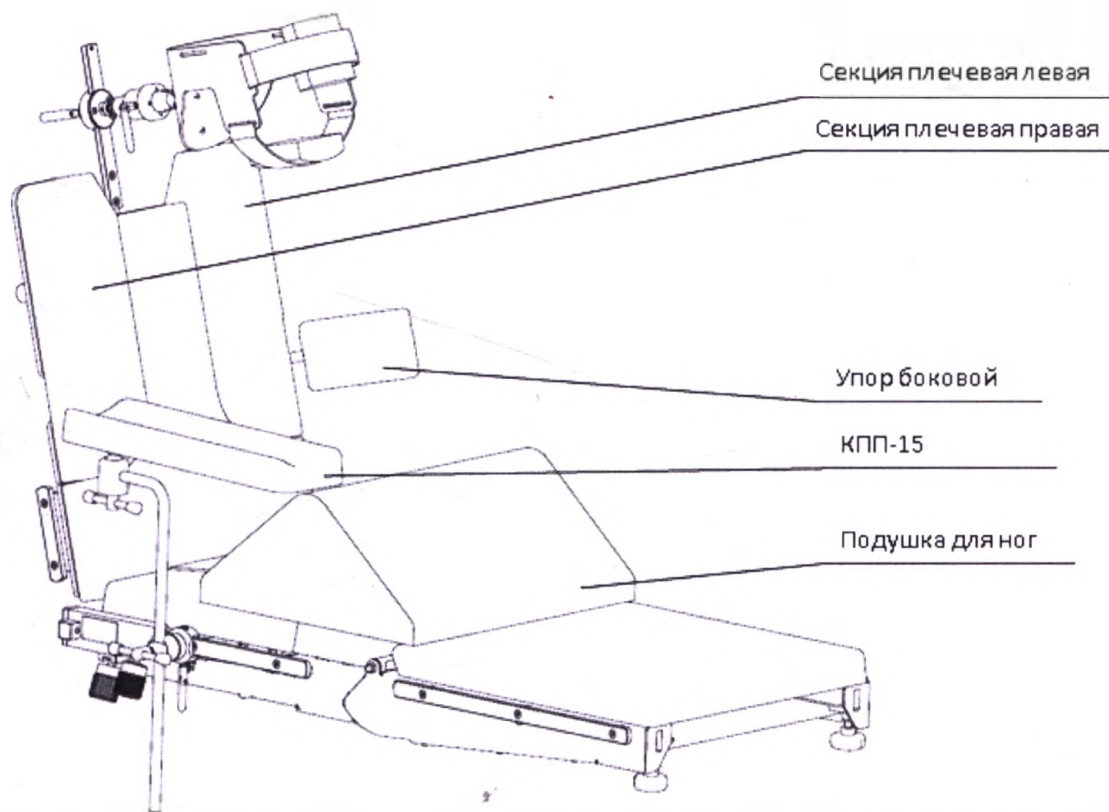


Рисунок 29 – Внешний вид комплекта принадлежностей для операций на плечевом суставе КПП-35.

6 Методы и средства дезинфекции

6.1 Изделие не стерильное и не подлежит стерилизации.

При очистке не допускается применение механических (абразивных) методов, а также применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона).

При дезинфекции металлических поверхностей не рекомендуется применение дезинфицирующих средств, содержащих хлор или веществ, способных выделять хлор в процессе применения. Это может привести к коррозии металлических элементов.

При дезинфекции подушек не рекомендуется применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук). Применение спирта может повредить поверхности подушек а также детали из пластмасс.

Использование распылителей спиртосодержащих дезинфицирующих растворов может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии закрытых металлических элементов.

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксидед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

После обработки изделия дезинфицирующими растворами обязательно протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

Для дезинфекции изделий разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.

При проведении дезинфекции не допускается:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению (указано в эксплуатационной документации на раствор);
- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях (указано в эксплуатационной документации на раствор).

7 Указания по применению

7.1 Применение изделия должно осуществляться в соответствии с эксплуатационной документацией.

7.2 Подготовку к использованию, монтаж, пусконаладочные работы и все виды ремонтов выполняются предприятием изготовителем, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

7.3 Порядок использования вариантов исполнения: Стол общехирургический ОК – TETA; Стол общехирургический ОК – TETA – 01.

7.3.1 Меры безопасности

	При безопасной рабочей нагрузке 220 кг (с учётом веса пациента и дополнительных приспособлений) все функции общехирургического стола не ограничиваются. ВНИМАНИЕ! Дополнительные приспособления уменьшают максимально допустимый вес пациента.
	ВНИМАНИЕ! Безопасная рабочая нагрузка 270 кг возможна при соблюдении следующих условий: 1. Общехирургический стол должен устойчиво стоять на опорах. 2. Секции панели стола должны находиться в одной плоскости. 3. Механизм продольного перемещения панели стола должен находиться в нулевом (среднем) положении. Продольное перемещение панели запрещено. 4. Продольные и боковые наклоны панели стола запрещены. 5. Наклоны съёмных секций стола запрещены. 6. Функции подъёма и опускания панели стола не ограничиваются.
	Конструкция стола обеспечивает работу электромеханического привода от двух встроенных аккумуляторов напряжением 24 В и ёмкостью 5 А/ч, так и от сети питания 230В, 50Гц.
	ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
	Не использовать поврежденный кабель или кабель с поврежденной изоляцией.
	В конструкции стола используются газовые пружины 7 (Рисунок 1). ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать, нагревать и подвергать корпуса пружин механическим воздействиям (ударам).
	ВНИМАНИЕ! Общехирургический стол имеет значительный вес. При переносе стола для уменьшения его веса снимите головную 1 и ножные секции 4 (Рисунок 1).
	Перед выполнением любой регулировки общехирургического стола убедитесь, что пациент надежно зафиксирован и не упадет.

	Перед использованием убедитесь, что стол находится в стационарном (не транспортном) положении. (Раздел 8 пункт 8.3.2.5).
	Перед использованием стола убедитесь в надежной фиксации головной и ножной секций. Ненадёжная фиксация может привести к самопроизвольному выпадению секций при проведении операций и нанести вред пациенту или персоналу.
	Не допускается нагрузка головной секции массой более 10 кг, каждой из ножных секций – массой более 25 кг, столика для инъекций – массой более 15 кг.
	Перед использованием съёмных приспособлений или принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами общехирургического стола.
	При снятии съёмных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.
	При обнаружении неисправности не приступайте к работе до ее устранения во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.
	Пол в рабочей зоне должен быть ровным, без препятствий.
	При перемещении стол может преодолевать препятствия высотой не более 7 мм.
	Во время передвижения стола следует избегать столкновений с препятствиями.
	Запрещается перемещать стол по электрическим кабелям.
	Запрещается использование пульта в случаях, если повреждены корпус, клавиатура, а также, если поврежден кабель пульта или разъем его подключения. В случае неисправности, при самопроизвольном движении стола, немедленно отключите его, нажав кнопку аварийной остановки (Рисунок 37) и отключив шнур питания от разъёма 1 (230В) (Рисунок 30).
	Нельзя погружать пульт управления в дезинфицирующие жидкости. Максимально возможно сохраняйте его сухим. Салфетка, которой обрабатывается пульт, должна быть отжата. После дезинфекции пульт следует тщательно просушить.
	Перед дезинфекцией следует отключить шнур питания от разъёма 1 (Рисунок 30).
	При использовании высокочастотного оборудования, дефибрилляторов и мониторов дефибрилляторов избегайте контакта между пациентом и металлическими деталями общехирургического стола и приспособлений, а также не укладывайте пациента на мокрые или влажные поверхности либо на токопроводящие подушки. Это может привести к контактному ожогу пациента.

	Во избежание травм, убедитесь в том, что части тела пациента и персонала не попадают в движущиеся части или секции во время регулировки панели стола и регулировки дополнительных устройств или приспособлений.
	При регулировках панели стола не допускайте столкновения панели стола с обшивкой основания стола или полом.
	Конструкция изделия обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Руководстве по эксплуатации.
	ВНИМАНИЕ! Перед использованием стола по назначению обязательно подсоедините стол к контуру выравнивания потенциалов.
	Транспортировать пациентов на общехирургическом столе ЗАПРЕЩАЕТСЯ .

7.3.2 Установка

 	ВНИМАНИЕ! Соблюдайте инструкцию по эксплуатации.
	ВНИМАНИЕ! Перед использованием стол должен находиться не менее 15 часов в помещении при комнатной температуре.
	ВНИМАНИЕ! Общехирургический стол имеет значительный вес.

7.3.2.1 Полученный стол распакуйте согласно инструкции по распаковке изделия.

7.3.2.2 Ознакомьтесь с устройством стола.

7.3.2.3 Установите головную (см. пункт 8.3.3.2.1) и ножные секции (см. пункт 8.3.3.3.1), а также необходимые съемные приспособления.

7.3.2.4 Перед использованием стола по назначению подсоедините стол к контуру выравнивания потенциалов с помощью зажима 3, расположенного на панели питания (Рисунок 30).

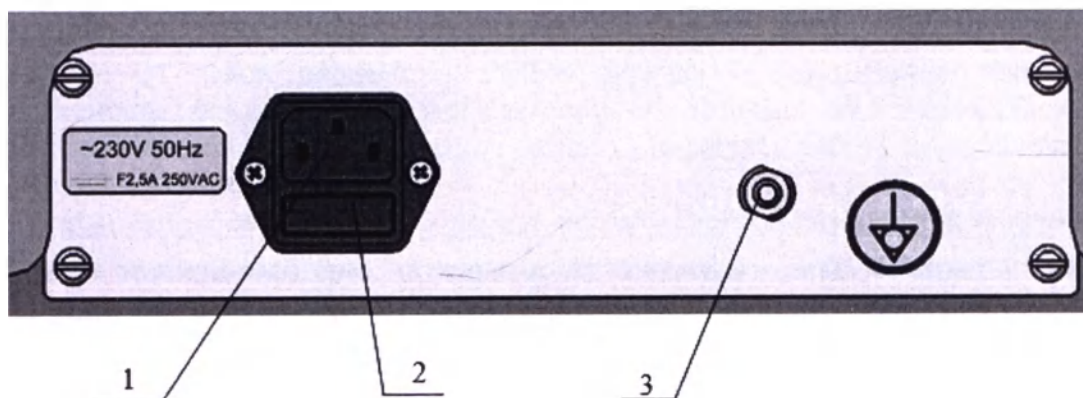


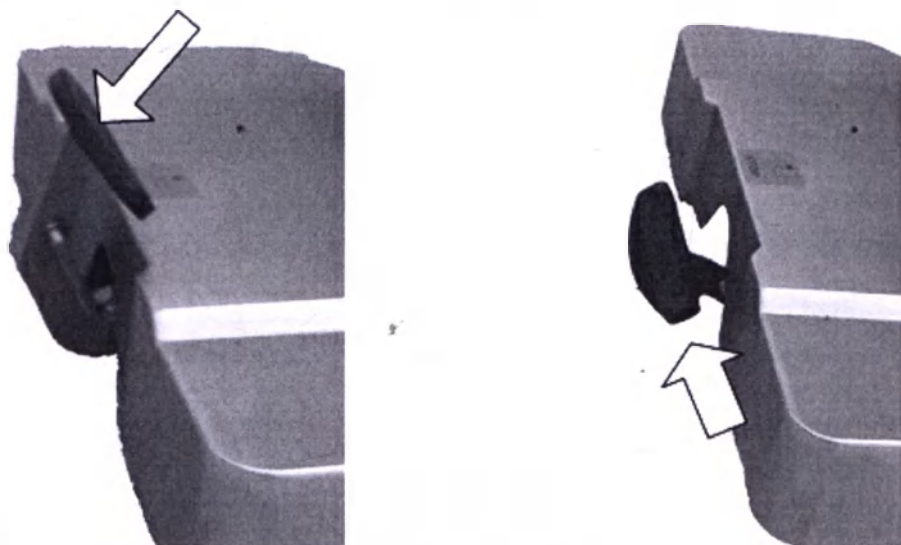
Рисунок 30 – Панель питания. 1– Разъем питания 230В; 2 – Держатель предохранителей FU1, 2,5А 250 В переменного тока; 3 – Зажим выравнивания потенциалов.

7.3.2.5 Перевод стола в стационарное (не транспортное) положение производится нажатием ногой на педаль до упора (Рисунок 32). При этом поворотные колеса отрываются от пола на 3 мм, и стол устанавливается на регулируемые опоры 17 (Рисунок 1). Поднятием педали вверх стол опускается на колеса в транспортное положение.

7.3.2.6 Проверьте надежность установки стола на опорах 17 (Рисунок 1). При необходимости отрегулируйте опоры, путем поворота регулируемых ножек. Для этого следует двумя ключами S=19 отжать контргайку и, вращая регулируемую ножку, добиться устойчивого положения стола. После чего затяните контргайку.

7.3.2.7 Вставьте разъем пульта дистанционного управления (Рисунок 1) в гнездо, расположенное в верхней части направляющей колонны 6 стола (Рисунок 1).

7.3.2.8 На пульте (Рисунок 32) нажмите кнопку 1, должен загореться индикатор 8. Стол готов к работе. Если в течении 20 секунд не будет нажата не одна кнопка, пульт переходит в «спящий режим»



а – перевод стола в стационарное положение б – перевод стола в транспортное положение
Рисунок 31 – Схема перевода стола в транспортное положение.

7.3.2.9 Если индикатор 9 горит зеленым цветом, это означает, что аккумуляторные батареи заряжены. Если индикатор горит желтым цветом, то заряд батарей меньше 50%, при разрядке до 30% раздаются три коротких звуковых сигнала и индикатор мигает. При зарядке батарей индикатор мигает зеленым цветом.

7.3.2.10 Если загорается индикатор 10 – стол не исправен.

7.3.2.11 При разряженных батареях вставьте один конец съемного шнура питания в разъем 1 (Рисунок 31), а второй – в сеть питания $\sim(230\pm 23)\text{В}$, $(50\pm 0,1)\text{Гц}$.

В течение 24 часов произойдет полная зарядка аккумуляторных батарей. Емкость аккумуляторных батарей такова, что, в зависимости от интенсивности выполнения движений стола, позволяет после полной зарядки батарей обеспечить работу стола в течение периода времени до одной недели.

Для постоянной готовности стола к работе, рекомендуется заряжать стол каждую ночь.

	Гарантийный срок эксплуатации аккумуляторных батарей – 12 месяцев с даты изготовления изделия.
	ВНИМАНИЕ! Если после зарядки аккумуляторных батарей на панели индикатора не горят индикаторы зеленого цвета, это означает, что при зарядке произошла ошибка и зарядку батарей необходимо возобновить.

	ВНИМАНИЕ! Запрещается хранить (оставлять) стол с разряженными аккумуляторными батареями.
	ВНИМАНИЕ! При замене аккумуляторных батарей следует менять весь комплект (две батареи). Замена одной аккумуляторной батареи повлечет за собой ее преждевременный выход из строя.

7.3.2.12 После окончания работы стол переходит в режим ожидания автоматически.

7.3.3 Использование изделия

7.3.3.1 Управление столом от пульта дистанционного управления.

Проверьте работоспособность стола с помощью пульта путем последовательного нажатия всех кнопок. Назначение кнопок показано на рисунке 32.

	ВНИМАНИЕ! При использовании функции Тренделенбурга в нижнем положении стола, спинная секция должна быть в горизонтальном положении! В противном случае возможно столкновение спинной секции с основанием стола.
	ВНИМАНИЕ! При использовании функции анти-Тренделенбурга в нижнем положении стола, ножные секции могут быть опущены не более чем на 70°. В противном случае возможно столкновение ножных секций с основанием стола.
	ВНИМАНИЕ! При использовании функций Тренделенбурга и анти-Тренделенбурга, а также функций боковых наклонов, следует принять меры предосторожности против самопроизвольного перемещения пациента по общехирургическому столу. В качестве страхующих элементов следует использовать боковые упоры, ремни.
	ВНИМАНИЕ! Продольное перемещение панели осуществлять только в горизонтальном положении панели стола.
 int. 2/18	ВНИМАНИЕ! Если изделие непрерывно эксплуатируется от пульта управления в течение 2-х минут, его запрещено после этого эксплуатировать в течение 18-ти минут.
	ВНИМАНИЕ! При продольном наклоне панели по Тренделенбургу или анти-Тренделенбургу более 15° в любую сторону боковые наклоны панели возможно осуществлять не более чем на 10° в любую сторону. Боковые наклоны автоматически блокируются во избежание аварийной ситуации.

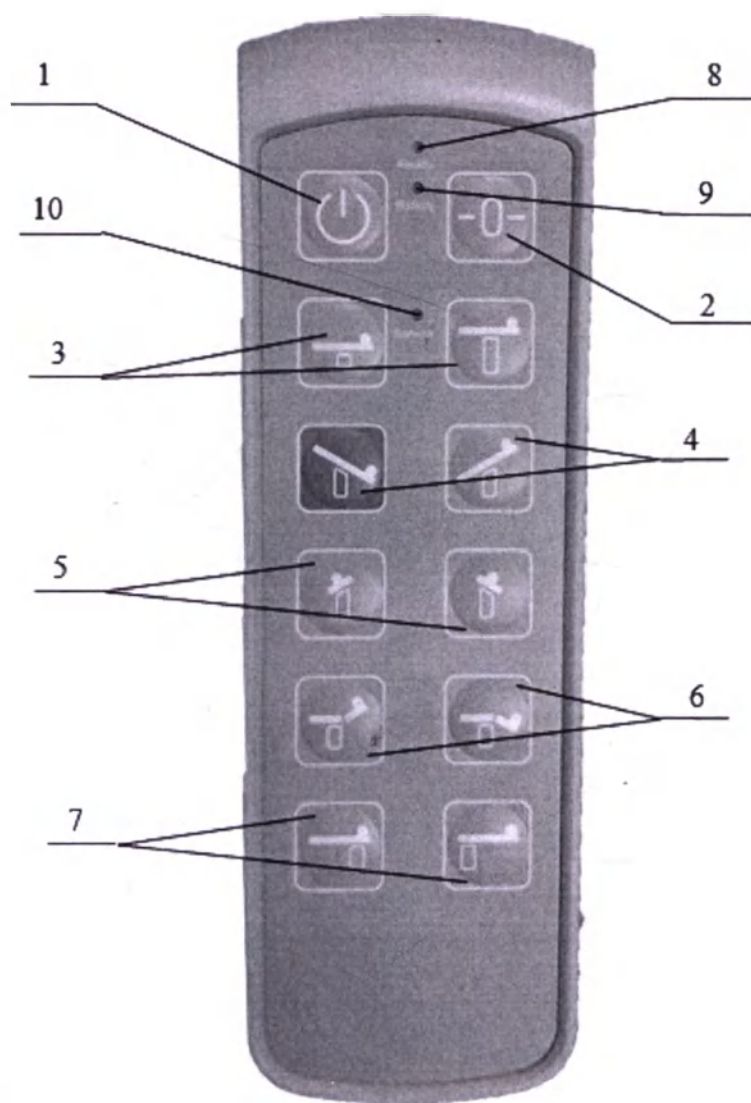


Рисунок 32 – Пульт дистанционного управления и назначение его кнопок. 1 – Вкл./выкл.; 2 – Кнопка установки панели в горизонтальное положение в двух плоскостях; 3 – Подъем/опускание панели; 4 – Наклоны по Тренделенбургу; 5 – Боковой наклон панели; 6 – Управление спинной секцией; 7 – Продольное перемещение панели; 8 – Индикатор готовности к работе; 9 – Индикатор уровня зарядки батарей; 10 – Индикатор контроля рабочего состояния стола.

7.3.3.2 Управление столом от стационарного пульта управления.

8.3.3.2.1 Управление столом от стационарного пульта управления (Рисунок 33) аналогично управлению от дистанционного пульта (см. п. 8.3.3.1). Стационарный пульт включается кнопкой 1 в случае выхода из строя пульта дистанционного управления.

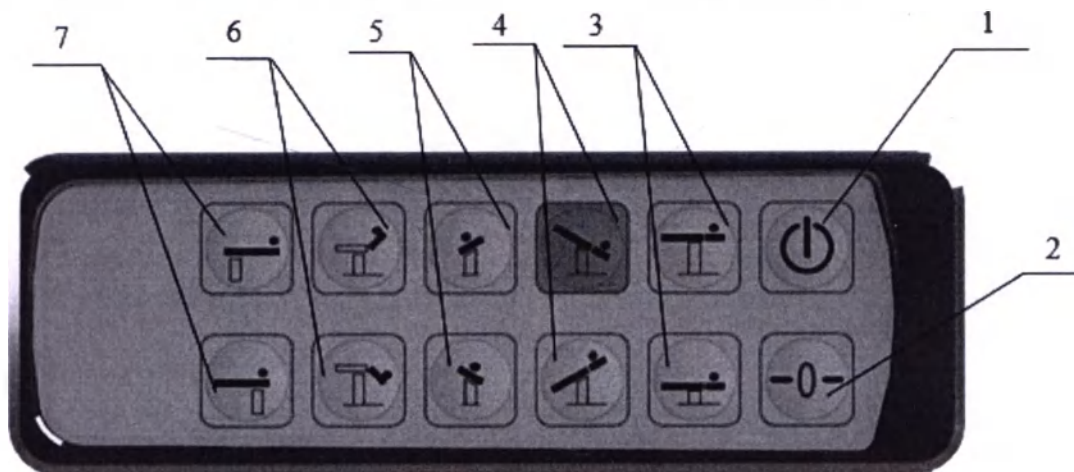


Рисунок 33 – Стационарный пульт управления и назначение его кнопок. 1 – Вкл./выкл., 2 – Кнопка установки панели в горизонтальное положение в двух плоскостях, 3 – Подъем/опускание панели; 4 – Наклоны по Тренделенбургу; 5 – Боковой наклон панели; 6 – Управление спинной секцией; 7 – Продольное перемещение панели.

7.3.3.3 Установка/снятие и регулировка головной секции.

8.3.3.3.1 Установка/снятие:

- Отверните на один оборот зажим 1 (Рисунок 34);
- Вставьте до упора/высвободите направляющие пластины головной секции в пазы спинной секции панели.

8.3.3.3.2 Регулировка.

- Поднимите вверх рукоятку 2, расположенную под головной секцией (Рисунок 34). При этом произойдет разблокирование газовых пружин, и головная секция поднимется вверх.
- Установите необходимый наклон головной секции и отпустите рукоятку 2.
- Нажмите рукоятку 3, расположенную под головной секцией. Произойдет разблокирование газовой пружины, и подушка головной секции совершит второй наклон. Установите необходимый наклон подушки и отпустите рукоятку 3.
- Регулировка положения головной секции в продольном направлении:
- Отверните на пол-оборота зажимы 1.
- Выдвиньте головную секцию на расстояние не более 50 мм от спинной секции.
- Закрепите головную секцию в выбранном положении зажимами 1.



ВНИМАНИЕ!

Следует убедиться, что головная секция правильно закреплена!

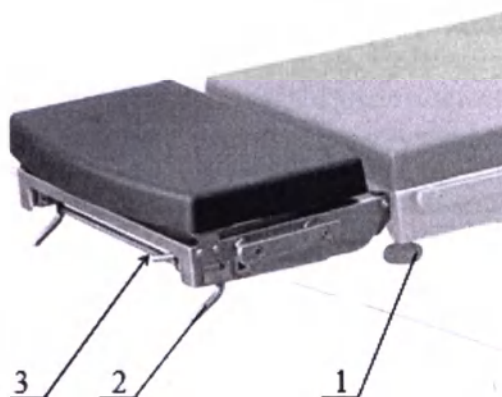


Рисунок 34 – Головная секция на газовых пружинах. 1 – Зажим; 2, 3 – Рукоятки наклона головной секции.

7.3.3.4 Установка/снятие и регулировка ножных секций.

	ВНИМАНИЕ! Следует убедиться, что ножные секции правильно закреплены! Не допускается нагружение каждой из ножных секций массой более 25 кг.
	ВНИМАНИЕ! При нажатии на рукоятку наклона ножной секции газовые пружины срабатывают автоматически! Не допускается нахождение пальцев рук в зоне между корпусом пружины и рамой ножной секции.

8.3.3.4.1 Установка/снятие:

- Отверните на один оборот зажим 1 (Рисунок 35);
- Вставьте до упора/высвободите направляющую пластину ножной секции в паз тазобедренной секции панели.

8.3.3.4.2 Регулировка:

- Отверните на один оборот зажим шарнира ножной секции 2 (Рисунок 35);
- Разведите рукой ножные секции на необходимый угол, затяните зажим 2;
- Нажмите на рукоятку 3;
- Придерживая рукой ножную секцию, придайте ей необходимый наклон и опустите рукоятку 3.



Рисунок 35 – Ножные секции на газовых пружинах. 1 – Зажим; 2 – Зажим шарнира ножной секции; 3 – Рукоятка наклона ножной секции.

7.3.3.5 Кнопка аварийной остановки.

В столе предусмотрена кнопка аварийной остановки, размещенная в верхней части колонны (рисунок 36). При возникновении аварийной ситуации или самопроизвольного движения стола необходимо нажать на кнопку, при этом отключится электропитание стола. Для продолжения работы поверните кнопку по часовой стрелке до щелчка.



ВНИМАНИЕ! Перед использованием высокочастотного оборудования (коагулятора и др.) рекомендуется нажать на эту кнопку для исключения влияния помех на систему управления стола.

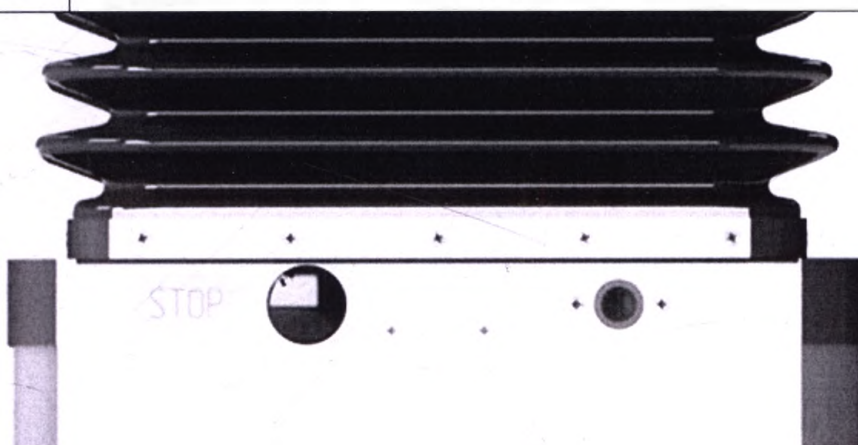


Рисунок 36 – Кнопка аварийной остановки.

7.3.3.6 Регулировка функций излома спинной секции (для исполнения ОК-ТЕТА-01).



ВНИМАНИЕ! При опускании подушек не допускается нахождение пальцев рук в зоне между подушками и рамой спинной секции.

Вставьте съемную ручку 2 (Рисунок 37) в гнездо привода 1 излома спинной секции. Вращением ручки против часовой стрелки произведите излом спинной секции. При этом подушки спинной секции поднимутся на 105 мм. Вращением ручки по часовой стрелке верните подушки в исходное положение.

Для удобства использования съемную ручку 2 управления приводом излома можно разместить в специально предусмотренном ложементе под одной из ножных секций.

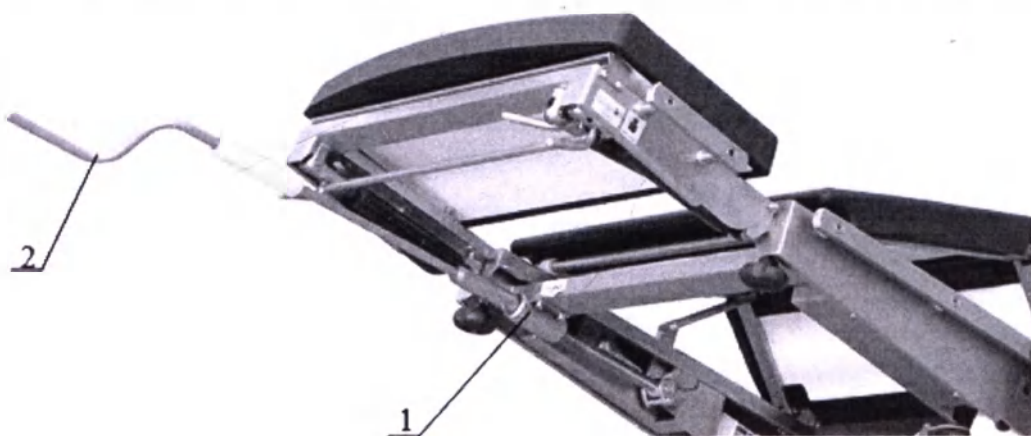


Рисунок 37 – Схема управления изломом спинной секции. 1 – Привод функции излома спинной секции; 2– Ручка-кривошип.

Панели стола можно придать нужную конфигурацию, изменяя наклоны секций, а также всей панели. (Рисунок 38).

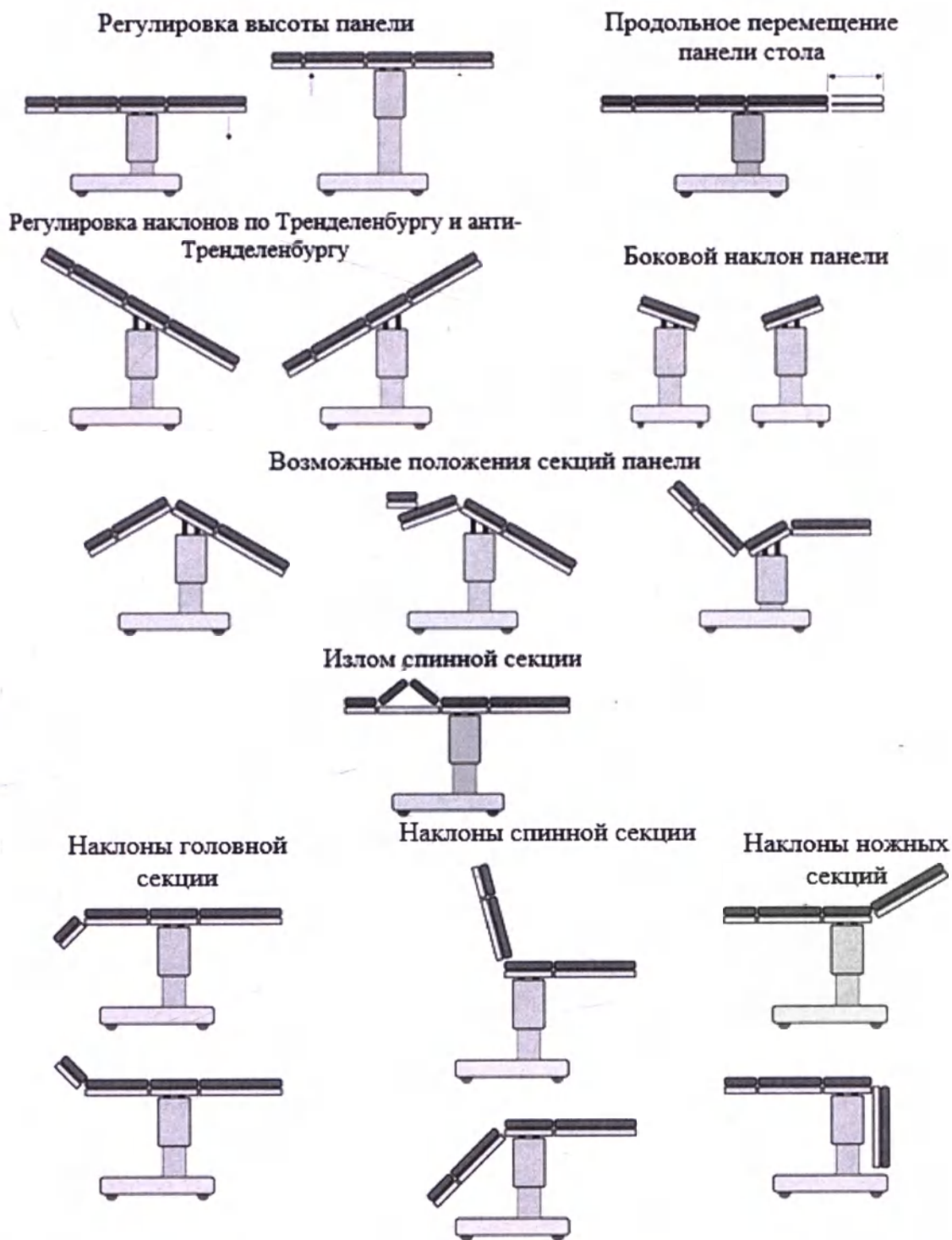


Рисунок 38 – Схема регулируемых положений стола. (Значения регулируемых параметров указаны в разделе 6).

7.4 Порядок использования вариантов исполнения: Стол общехирургический ОК – ТЕТА – ПЛЮС; Стол общехирургический ОК – ТЕТА – ПЛЮС – 01.

7.4.1 Установка

 	ВНИМАНИЕ ! Соблюдайте инструкцию по эксплуатации.
---	---

	ВНИМАНИЕ! Перед использованием стол должен находиться не менее 15 часов в помещении при комнатной температуре.
	ВНИМАНИЕ! Операционный стол имеет значительный вес.
	ВНИМАНИЕ! Подключение и отключение пультов к разъемам стола осуществляется при выключенном питании стола.

7.4.1.1 Полученный стол распакуйте согласно инструкции по распаковке изделия.

7.4.1.2 Ознакомьтесь с устройством стола.

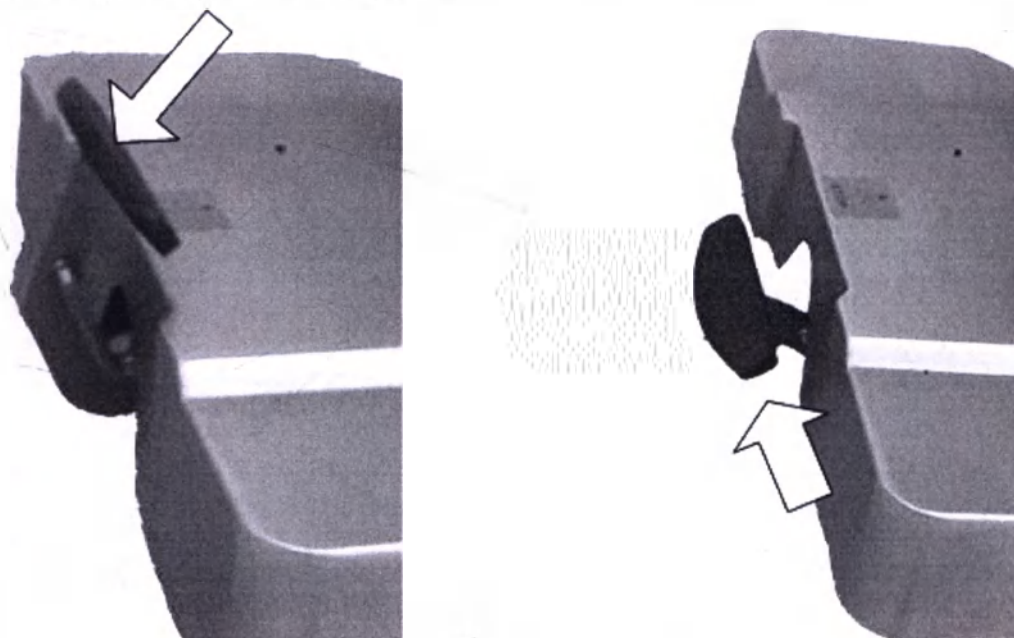
7.4.1.3 Установите головную (см. пункт 8.4.2.2.1) и ножные секции (см. пункт 8.4.2.3.1), а также необходимые съемные приспособления.

7.4.1.4 Перед использованием стола по назначению подсоедините стол к контуру выравнивания потенциалов с помощью зажима расположенного на станине основания стола (Рисунок 39).



Рисунок 39 – Зажим выравнивания потенциалов.

7.4.1.5 Перевод стола в стационарное (не транспортное) положение производится нажатием ногой на педаль до упора (Рисунок 40). При этом поворотные колеса отрываются от пола, и стол устанавливается на регулируемые опоры. Поднятием педали вверх стол опускается на колеса в транспортное положение.



а – перевод стола в стационарное положение б – перевод стола в транспортное положение
Рисунок 40 – Схема перевода стола в стационарное и транспортное положения.

7.4.1.6 Проверьте надежность установки стола на опорах. При необходимости отрегулируйте опоры, путем поворота регулируемых ножек. Для этого следует двумя ключами S=19 отжать контргайку и, вращая регулируемую ножку, добиться устойчивого положения стола. После чего затяните контргайку.

7.4.1.7 Вставьте разъем пульта управления (Рисунок 1) в гнездо, расположенное в верхней части направляющей колонны 5 стола (Рисунок 1).



Внимание! Стол должен храниться и транспортироваться без предохранителя 10 А.

7.4.1.8 В держатель предохранителя 5 (Рисунок 41), расположенный на панели питания, установите предохранитель 10А. Для этого необходимо снять крышку держателя предохранителя, открутив ее в направлении, указанном стрелкой на крышке, установить предохранитель и закрутить крышку в обратном направлении.

7.4.1.9 Для включения стола нажмите кнопку 2 на панели питания (Рисунок 41). При этом загорится светодиодный индикатор 7.

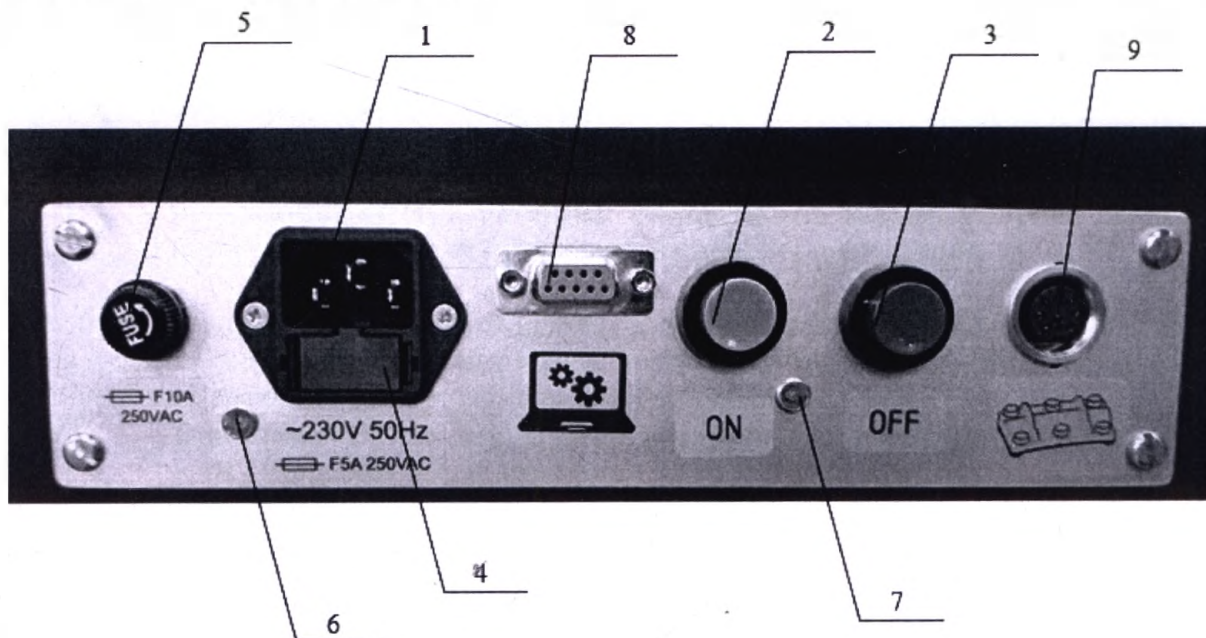


Рисунок 41 – Панель питания. 1– Разъем питания 230В; 2 – Кнопка включения стола; 3– Кнопка выключения стола; 4 – Держатель предохранителя FU1, 5А 250 В переменного тока; 5– Держатель предохранителей FU2, 10А 250 В переменного тока; 6,7 – Светодиодные индикаторы; 8 – Разъем сервисный; 9 – Разъем подключения pedalного блока управления.

7.4.1.10 Проверьте работоспособность стола с помощью пультов путем последовательного нажатия всех кнопок. Назначение кнопок показано на рисунках 5, 6.

7.4.1.11 После окончания работы выключите стол нажав кнопку 3 (Рисунок 41). Стол отключится автоматически, если в течение двух часов не происходит нажатие хотя бы одной кнопки пульта.

7.4.2 Использование изделия

7.4.2.1 Управление столом от пультов управления проводного и беспроводного.



ВНИМАНИЕ! Подключение и отключение пульта к разъемам стола осуществляется при выключенном питании стола.

8.4.2.1.1 Для включения пульта нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку 1 «OFF/ON» (Рисунок 42 а) пульта управления. Должен загореться индикатор 11 зеленого цвета. Он отображает степень зарядки батареи. При полной разрядке батареи индикатор горит красным цветом. Раздается прерывистый звуковой сигнал. При разряженных батареях вставьте один конец съёмного шнура питания в разъем 1 (Рисунок 41), а второй в сеть питания $\sim (230 \pm 23)$ В, $(50 \pm 0,1)$ Гц.

В течение 5...6 часов произойдет полная зарядка аккумуляторных батарей. Емкость аккумуляторных батарей такова, что, в зависимости от интенсивности выполнения движений стола, позволяет после полной зарядки батарей обеспечить работу стола в течение периода времени до одной недели.

	Внимание! Зарядка аккумуляторных батарей должна проводиться при включенном столе. При этом должны гореть оба светодиодных индикатора 6, 7 (Рисунок 41) и индикаторы 12 на пультах мигают зеленым цветом (Рисунки 42, 43). Если индикатор 7 не горит, нажмите кнопку 2 на панели питания (Рисунок 41).
	Гарантийный срок эксплуатации аккумуляторных батарей – 12 месяцев с даты изготовления изделия.
	ВНИМАНИЕ! Запрещается хранить (оставлять) стол с разряженными аккумуляторными батареями.
	ВНИМАНИЕ! При замене аккумуляторных батарей следует менять весь комплект (три батареи). Замена одной аккумуляторной батареи повлечет за собой ее преждевременный выход из строя.

На беспроводном пульте, внизу пульта должен загореться индикатор 18 (Рисунок 42 б) зарядки батареи пульта. В случае разряженной батареи, необходимо поставить пульт на зарядку.

Пульты автоматически отключаются после 1 мин в состоянии покоя.

	Внимание! Пульт необходимо подключать к зарядному устройству 7,5В, 1000..2000 мА со штекером 2.5x5,5. Пульт необходимо заряжать в выключенном состоянии.
	Питание беспроводного пульта осуществляется от аккумуляторных батарей 3/VH 1300AALSWS, 1300мА/ч, 3.6 В.

8.4.2.1.2 Нажмите и удерживайте необходимую кнопку пульта управления для приведения в движение панели стола. Назначение кнопок показано на рисунке 42.

	ВНИМАНИЕ! При продольном наклоне панели по Тренделенбургу или анти-Тренделенбургу более 20° в любую сторону боковые наклоны панели возможно осуществлять не более чем на 7° в любую сторону. Боковые наклоны автоматически блокируются во избежание аварийной ситуации, что сопровождается звуковым сигналом.
	ВНИМАНИЕ! При боковом наклоне панели более чем на 7° в любую сторону наклоны панели по Тренделенбургу или анти-Тренделенбургу возможно осуществлять не более чем на 20° в любую сторону. Продольные наклоны автоматически блокируются во избежание аварийной ситуации, что сопровождается звуковым сигналом.
	ВНИМАНИЕ! При опускании панели с опущенными вниз ножными секциями, предотвращайте столкновение ножных секций с основанием стола путем регулировки положения ножных секций.
	ВНИМАНИЕ! При использовании функции Тренделенбурга в нижнем положении стола, спинная и головная секции должны быть в горизонтальном положении. В противном случае возможно столкновение головной секции с полом.
	ВНИМАНИЕ! При использовании функции анти-Тренделенбурга в нижнем положении стола, ножные секции запрещается наклонять вниз. В противном случае возможно столкновение ножных секций с основанием стола.
	ВНИМАНИЕ! При использовании функции Тренделенбурга в нижнем положении стола угол наклона по Тренделенбургу автоматически уменьшается до 18° во избежание аварийной ситуации. При этом раздается прерывистый звуковой сигнал.



ВНИМАНИЕ! При использовании функции Тренделенбурга и анти-Тренделенбурга, а также функции боковых наклонов, следует принять меры предосторожности против самопроизвольного перемещения пациента по операционному столу. В качестве страхующих элементов следует использовать плечевые опоры, опорные валики, боковые опоры, ремни и ручки.

8.4.2.1.3 Кнопки M1 и M2 – кнопки программируемых положений панели (в заводских условиях кнопка M1 программируется для функции «Flex», M2 – «Reflex»). При нажатии и удерживании этих кнопок панель стола последовательными движениями переместится в нужное положение.

Возможно запрограммировать и запомнить любые другие два положения панели, необходимые врачу, используя следующие движения: наклоны по Тренделенбургу и анти-Тренделенбургу, боковые наклоны, наклоны спины. Для этого установите панель в нужное положение, нажмите и удерживайте кнопки 1 затем M1 (M2) (Рисунок 42). Индикатор 13 замигает красным цветом. Это означает, что новое положение панели стола запрограммировано.

8.4.2.1.4 При достижении крайних положений подъема и опускания, продольных и боковых наклонов панели, раздаётся звуковой сигнал.

При достижении «-0-» положения (панель стола устанавливается в горизонтальное положение по двум координатам) раздаётся звуковой сигнал.

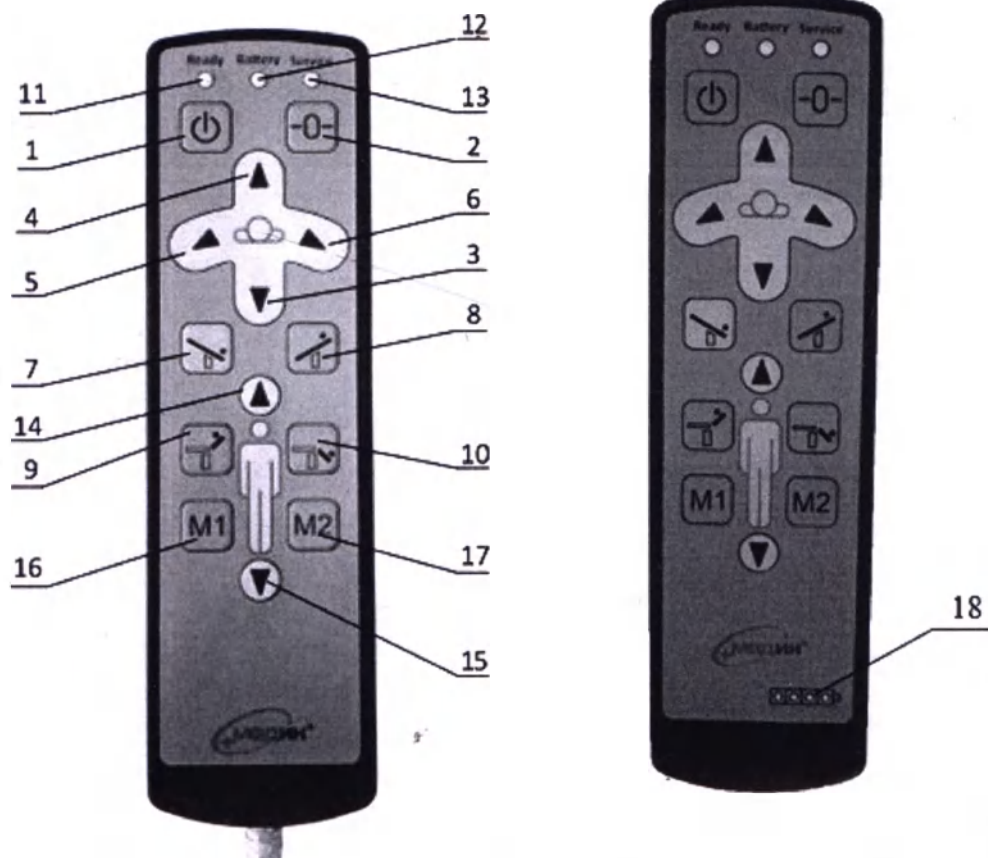
Пульт автоматически отключается после 1 мин в состоянии покоя.

8.4.2.1.5 После окончания работы отключите стол от автономной сети питания, нажав на кнопку 14 (Рисунок 1), размещенную на колонне.



Внимание! Стол автоматически отключится, если в течение двух часов не происходит нажатие хотя бы одной кнопки пульта (кроме кнопки «OFF/ON»).

Автоматическое отключение стола предотвращает глубокий разряд аккумуляторов и тем самым продлевает срок службы аккумуляторных батарей.



а – проводном

б -- беспроводном

Рисунок 42 – Назначение кнопок на пульте управления. 1 – Кнопка «OFF/ON»; 2 – Кнопка установки панели в горизонтальное положение в двух плоскостях; 3 – Кнопка опускания панели; 4 – Кнопка подъема панели; 5, 6 – Кнопки бокового наклона; 7, 8 – Кнопки наклона по Тренделенбургу и анти-Тренделенбургу; 9, 10 – Кнопки управления спинной секцией; 11 – Индикатор включенного состояния пульта; 12 – Индикатор уровня зарядки батарей; 13 – Индикатор контроля рабочего состояния пульта; 14, 15 – Кнопки управления продольным сдвигом; 16, 17 – кнопки программируемых положений панели; 18 – индикатор зарядки батареи пульта.

8.4.2.2 Управление столом от стационарного пульта управления.

Управление столом от стационарного пульта управления (Рисунок 43) аналогично управлению от дистанционного пульта.

8.4.2.3 Управление столом от пульта управления педального.

При помощи пульта управления педального можно управлять тремя движениями стола (Рисунок 44): подъемом/опусканием, боковыми наклонами, наклонами по Тренделенбургу и анти-Тренделенбургу.

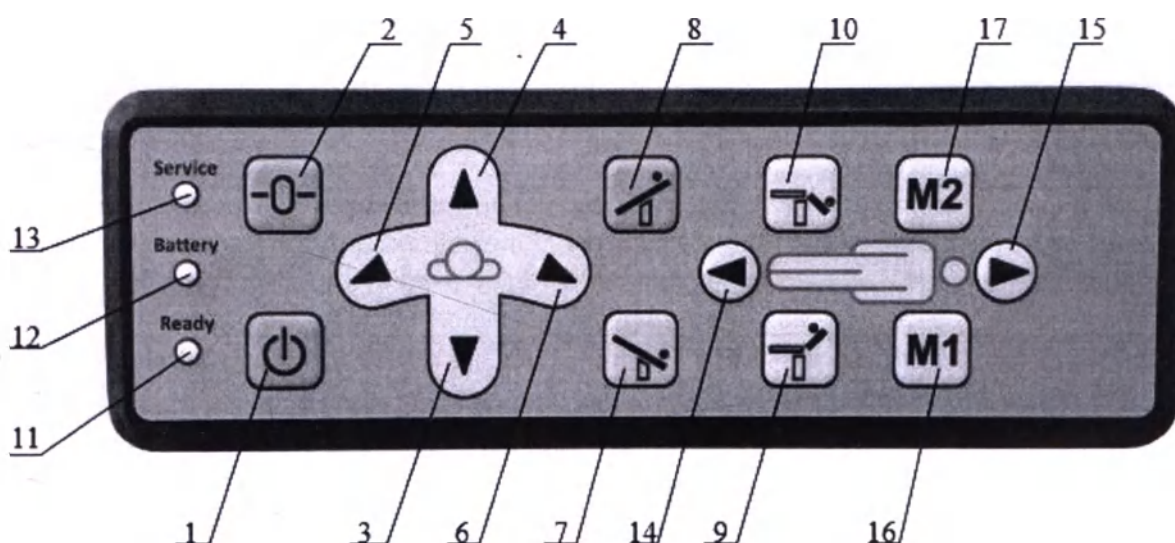


Рисунок 43 – Стационарный пульт управления. 1– Кнопка «OFF/ON»; 2– Кнопка установки панели в горизонтальное положение в двух плоскостях; 3– Кнопка опускания панели; 4 – Кнопка подъема панели; 5, 6 – Кнопки бокового наклона; 7, 8 – Кнопки наклона по Тренделенбургу и анти-Тренделенбургу; 9, 10 – Кнопки управления спинной секцией; 11 – Индикатор включенного состояния пульта; 12– Индикатор уровня зарядки батарей; 13 – Индикатор контроля рабочего состояния пульта; 14, 15 – Кнопки управления продольным сдвигом; 16,17 – кнопки программируемых положений панели.

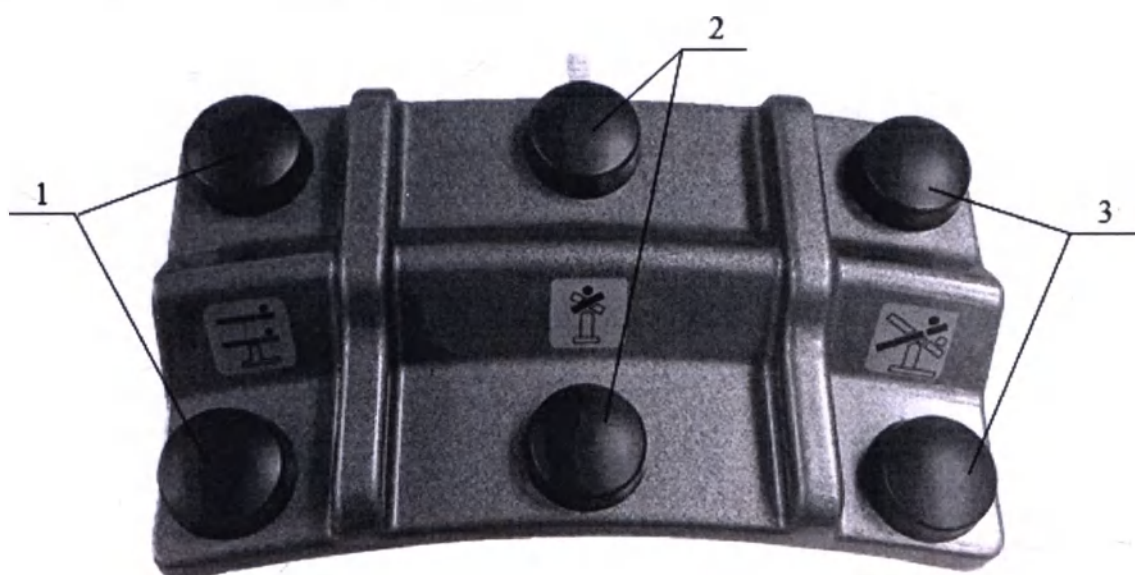


Рисунок 44 – Пульт управления педальный. 1 – Кнопки опускания/подъема панели; 2 – Кнопки бокового наклона; 3 – Кнопки наклона по Тренделенбургу и анти-Тренделенбургу.

8.4.2.4 Установка/снятие и регулировка головной секции.

8.4.2.4.1 Установка/снятие:

- Наденьте зажимы на кронштейны спинной секции и убедитесь что фиксаторы 1 защелкнулись 1(Рисунок 44);

- Для снятия нажмите на кнопки рас фиксации 2 (с двух сторон) и снимите зажимы с кронштейнов спинной секции панели.

8.4.2.4.2 Регулировка

- Поднимите вверх рукоятку 3, расположенную под головной секцией (Рисунок 45). При этом произойдет разблокирование газовых пружин, и головная секция поднимется вверх. Установите необходимый наклон головной секции и отпустите рукоятку 3.
- Нажмите рукоятку 4, расположенную под головной секцией (Рисунок 45). Произойдет разблокирование газовой пружины, и подушка головной секции совершит второй наклон. Установите необходимый наклон подушки и отпустите рукоятку 4.



ВНИМАНИЕ!

Следует убедиться, что головная секция правильно закреплена!

8.4.2.5 Установка/снятие и регулировка ножных секций.



ВНИМАНИЕ! Следует убедиться, что ножные секции правильно закреплены! Не допускается нагружение каждой из ножных секций массой более 25 кг.



ВНИМАНИЕ! При нажатии на рукоятку наклона ножной секции газовые пружины срабатывают автоматически! Не допускается нахождение пальцев рук в зоне между корпусом пружины и рамой ножной секции.

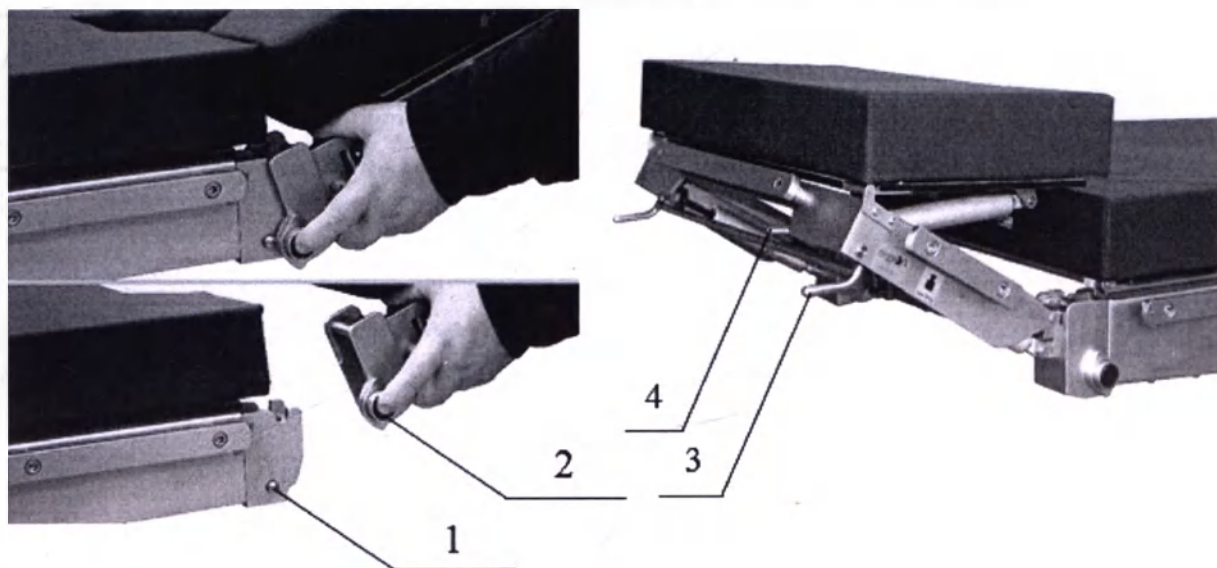


Рисунок 45 – Головная секция на газовых пружинах. 1 – Фиксатор; 2 – Кнопка рас фиксации; 3, 4 – Рукоятки наклонов головной секции.

8.4.2.5.1 Установка/снятие:

- Наденьте зажимы на кронштейны тазобедренной секции и убедитесь что фиксаторы 1 защелкнулись (Рисунок 46);
- Для снятия нажмите на кнопки рас фиксации 2 и снимите зажимы с кронштейнов тазобедренной секции панели.

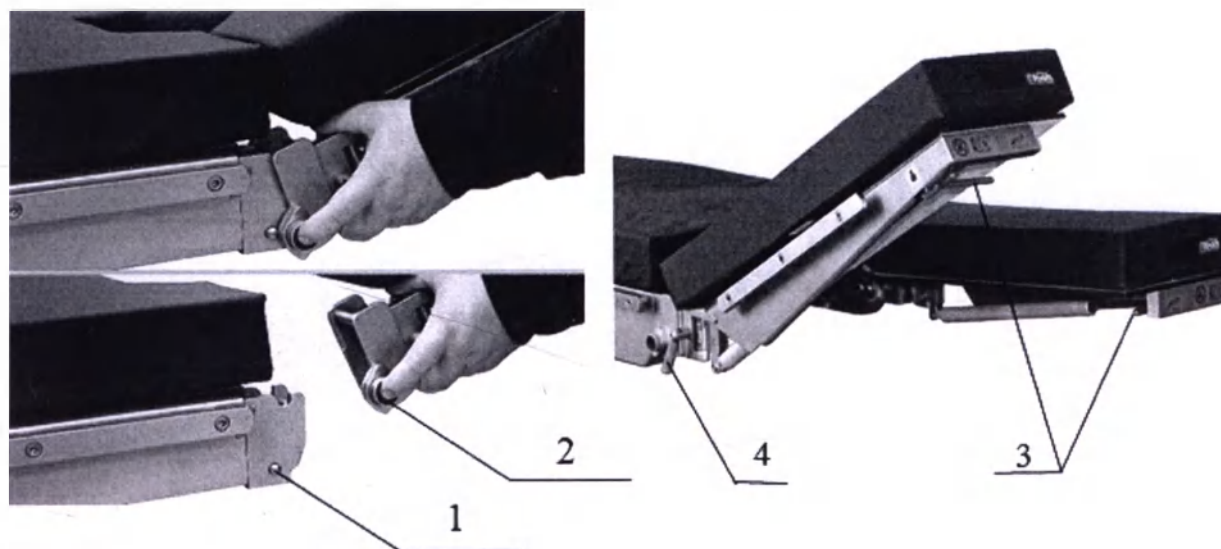


Рисунок 46 – Ножные секции на газовых пружинах. 1 – Фиксатор; 2 – Кнопка расфиксации; 3 – Рукоятки наклона ножной секции; 4 – Зажим шарнира ножной секции.

8.4.2.5.2 Регулировка:

- Отверните на один оборот зажим шарнира ножной секции 4 (Рисунок 46);
- Разведите рукой ножные секции на необходимый угол, затяните зажим 4;
- Нажмите на рукоятку 3;
- Придерживая рукой ножную секцию, придайте ей необходимый наклон и опустите рукоятку 3.

8.4.2.6 Регулировка функции излома спинной секции (для исполнения ОК-ТЕТА-ПЛЮС).



ВНИМАНИЕ! При опускании подушек не допускается нахождение пальцев рук в зоне между подушками и рамой спинной секции.

Вставьте ручку 2 в гнездо привода излома спинной секции 1 (Рисунок 47). Вращением ручки против часовой стрелки произведите излом спинной секции. При этом подушки спинной секции поднимутся на 105 мм. Вращением ручки по часовой стрелке верните подушки в исходное положение. Для удобства использования съемную ручку 2, управления приводом излома, можно разместить в специально предусмотренном ложементе под спинной секцией (Рисунок 48).

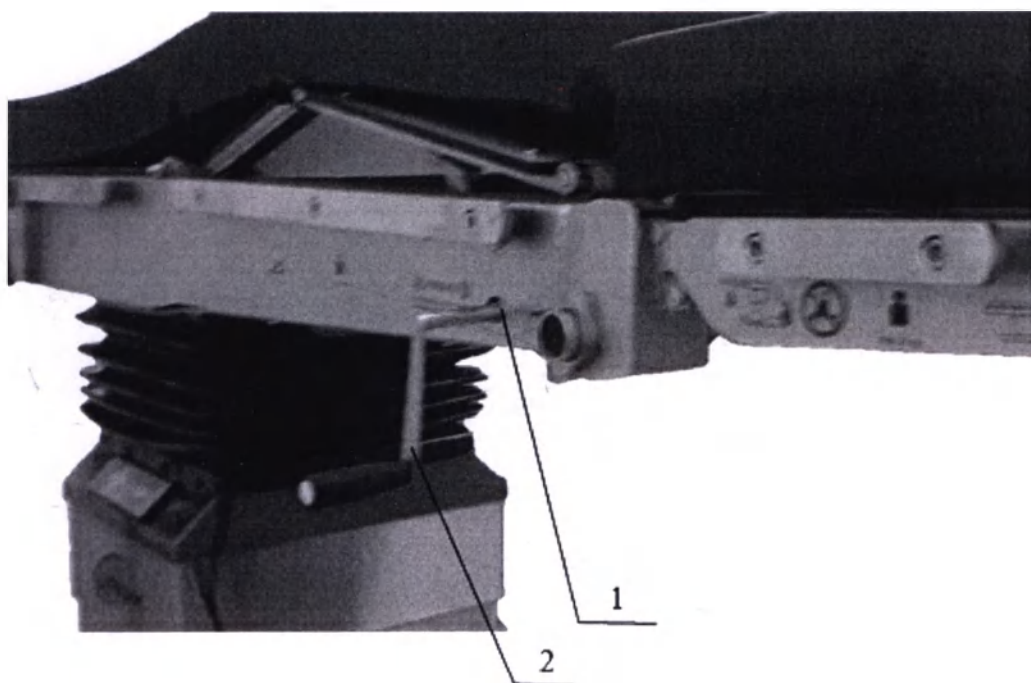


Рисунок 47 – Излом спинной секции. 1 – Гнездо привода функции излома спинной секции; 2 – Ручка управления приводом излома 999.53.500.

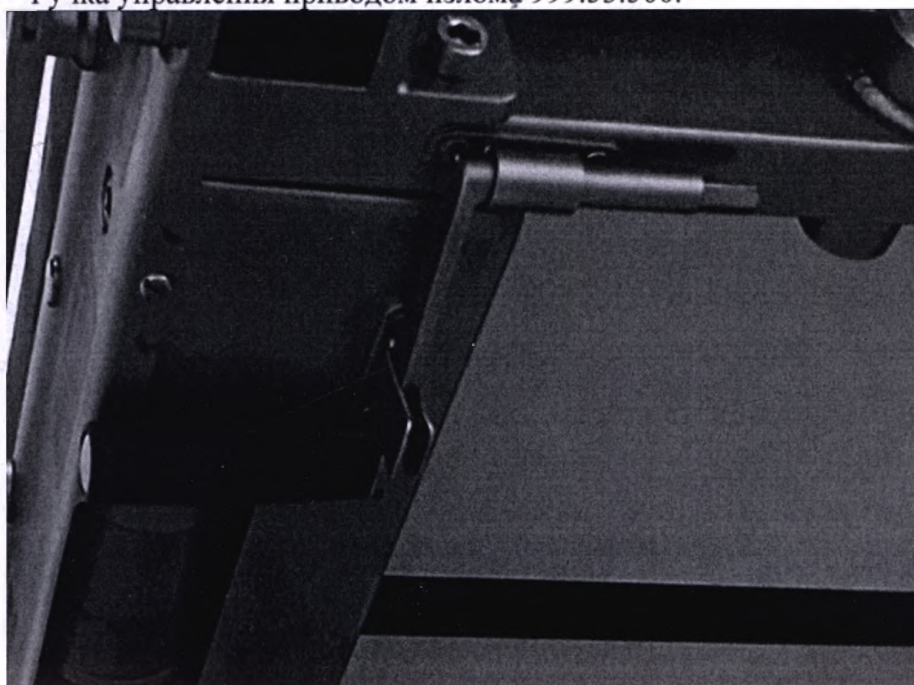


Рисунок 48 – Ручка управления изломом спинной секции.

8.4.2.7 Регулировка функций подъема почечного валика (для исполнения ОК-ТЕТА-ПЛЮС-01).



ВНИМАНИЕ! При опускании подушки не допускается нахождение пальцев рук в зоне между подушкой и рамой тазобедренной секции.

- Вставьте ручку 2 в привод подъема почечного валика 1 (Рисунок 49).
- Вращением ручки произведите подъем почечного валика. При этом подушка валика поднимется на 120 мм.

- Вращением ручки в обратную сторону верните валик в исходное положение.



Рисунок 49 – Схема управления почечным валиком. 1 – Привод функции подъема почечного валика; 2 – Ручка-кривошип.

8.4.2.8 Кнопка выключения стола.

В столе предусмотрена кнопка аварийной остановки, размещенная в верхней части колонны (Рисунок 50). При возникновении аварийной ситуации или самопроизвольного движения стола необходимо нажать на кнопку, при этом отключится электропитание стола. Для продолжения работы нажмите кнопку 2 на панели питания (Рисунок 41).



ВНИМАНИЕ! Перед использованием высокочастотного оборудования (коагулятора и др.) рекомендуется нажать на эту кнопку для исключения влияния помех на систему управления стола.

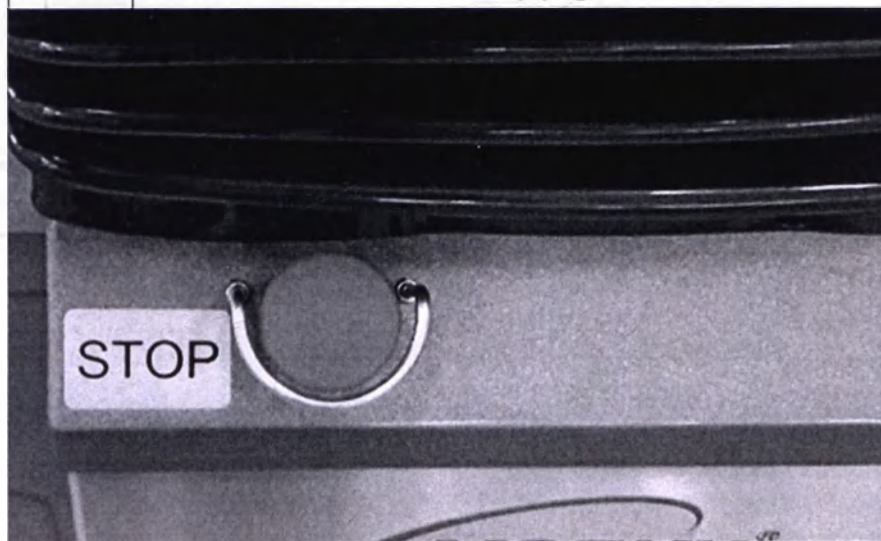


Рисунок 50 – Кнопка выключения стола.

Комбинируя наклоны секций, можно придать панели стола нужную конфигурацию, кроме того панели стола в любом положении ее секций можно придавать боковой наклон (Рисунок 51).

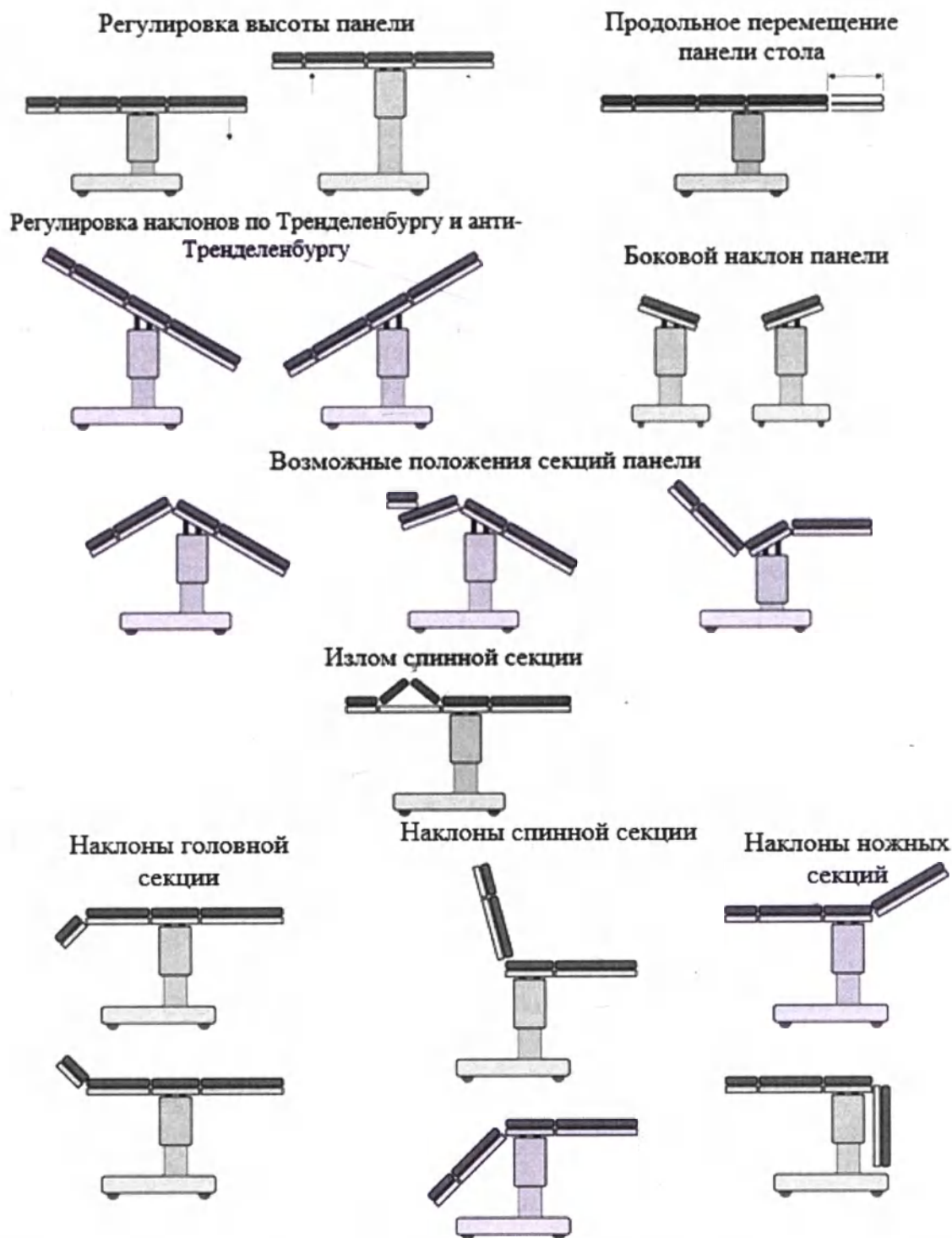


Рисунок 51 – Схема регулируемых положений стола. (Значения регулируемых параметров указаны в разделе 6).

8 Техническое обслуживание

8.1 Чистка и Дезинфекция.



При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.

	Применение механических (абразивных) методов очистки не допускается. Применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона) не допускается.
	При дезинфекции металлических поверхностей, применение дезинфицирующих средств, содержащих хлор или веществ, способных выделять хлор в процессе применения НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Это может привести к коррозии металлических элементов.
	При дезинфекции подушек НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук). Применение спирта может повредить поверхности подушек, а также детали из пластмасс. Использование распылителей спиртосодержащих дезинфицирующих растворов может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии закрытых металлических элементов.

Чистку операционных столов необходимо выполнять после каждой хирургической операции перед проведением дезинфекции.

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксимед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию операционных столов следует производить путём двукратного протирания открытых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. После обработки столов дезинфицирующими растворами необходимо протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт-форте, Септодор-Форте и др. Эти средства РЕКОМЕНДОВАНЫ для изделий из стекла, металлов, резин, пластмасс.

Методом протирания применять данные средства необходимо согласно инструкции по применению и с особой осторожностью во избежание побочного токсического эффекта.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:**

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях.

8.2 Техническое обслуживание.

	При тщательном соблюдении требований настоящего Руководства по эксплуатации и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый допустимый срок службы изделия составляет 8 лет. При нарушении условий эксплуатации или несоблюдении указанных выше мер, предполагаемый срок службы сокращается.
	Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации стола.

Техническое обслуживание медицинской техники различается содержанием операций и в зависимости от периодичности выполнения подразделяется на ТО-1, ТО-2, ТО-3.

8.2.1 ТО-1 (ежедневное техническое обслуживание) проводится силами персонала медицинского учреждения, эксплуатирующего изделие.

ТО-1 представляет собой технический осмотр, заключающийся в определении работоспособности медицинского изделия визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т.д.), и включает в себя следующие работы:

- проведите внешний осмотр;
- проведите общую проверку исправности всех функций стола;
- проверьте надежность крепления секций панели стола, съемных приспособлений и принадлежностей;
- проверьте комплектности медицинского изделия;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений;
- проверьте наличие соединения стола с контуром выравнивания потенциалов;
- проверьте изоляцию кабелей и соединений на наличие повреждений и обрывов.

8.2.2 ТО-2 (выполняется не реже одного раза в месяц) проводится силами персонала медицинского учреждения, эксплуатирующего изделие.

ТО-2 представляет собой комплекс операций по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте надежность крепления узлов и деталей (колонны, механизма поворота);
- убедитесь, что все колеса легко вращаются и надежно фиксируются;
- проверьте все функции стола;
- проверьте состояние разъемов подключения кабелей, проводов питания и дистанционного пульта управления.

8.2.3 ТО-3 (выполняется каждые 3 года эксплуатации) проводится квалифицированными специалистами медицинского учреждения или предприятием изготовителем, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

ТО-3 представляет собой комплекс операций (с частичной разборкой и при необходимости заменой неисправных деталей) по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- проведите работы согласно ТО-1 и ТО-2;
- очистите узлы и механизмы от отработанной смазки;
- смажьте все подвижные соединения панели стола тонким слоем технического вазелина либо светлым машинным маслом (Рисунок 32);
- проверьте органы управления (рычаги управления движениями стола, рычаги газовых пружин и др.), контроля, индикации и сигнализации на четкость срабатывания и фиксации;
- проверьте функционирование узлов стола (выдвижных опор, колонны, механизма поворота) на отсутствие люфтов и износа.

9 Возможные неисправности и методы их устранения

	При возникновении неисправностей стола в гарантийный период эксплуатации необходимо сообщить об этом изготовителю в установленном порядке.
	При возникновении неисправностей стола в послегарантийный период необходимо обратиться в сервисный центр, либо сообщить об этом изготовителю.

Неисправность	Возможная причина	Метод устранения
---------------	-------------------	------------------

Стол стоит неустойчиво	Плохо отрегулированы опоры стола	Отрегулируйте и законтрогайте опоры (см. п. 8.4.1.6).
Отсутствуют перемещения головной (ножной) секции панели стола	Газовые пружины вышли из строя. Газовые пружины разрегулировались.	Замените и отрегулируйте (см. п. 10.3 – 10.4) Отрегулируйте (см.п.10.4).
Подвижные соединения заедают при перемещениях	Отсутствует смазка.	Смажьте подвижные соединения панели стола (См. п. 10.1).
При работе с ручного пульта отсутствуют все движения стола	Батареи полностью разряжены. Отсутствует напряжение 24В. Блок управления вышел из строя.	Зарядите батарею. (см.п. 8.3.2.9, 8.3.2.11). Обратитесь в сервисный центр Обратитесь в сервисный центр Подключить сеть 230В. Одновременно нажать и удерживать две верхние кнопки пульта до окончания прерывистого сигнала.
При работе с ручного пульта регулировки стола выполняются медленно либо кратковременно	Низкий уровень зарядки батареи. Неисправная батарея.	Зарядите батарею. (см.п. 8.3.2.9, 8.3.2.11). Замените батарею (см. п. 10.6, 10.7).

9.1 Схема смазки панели стола

Смажьте подвижные соединения панели стола (Рисунок 52) тонким слоем технического вазелина или светлым машинным маслом. Удалите излишки масла салфеткой.

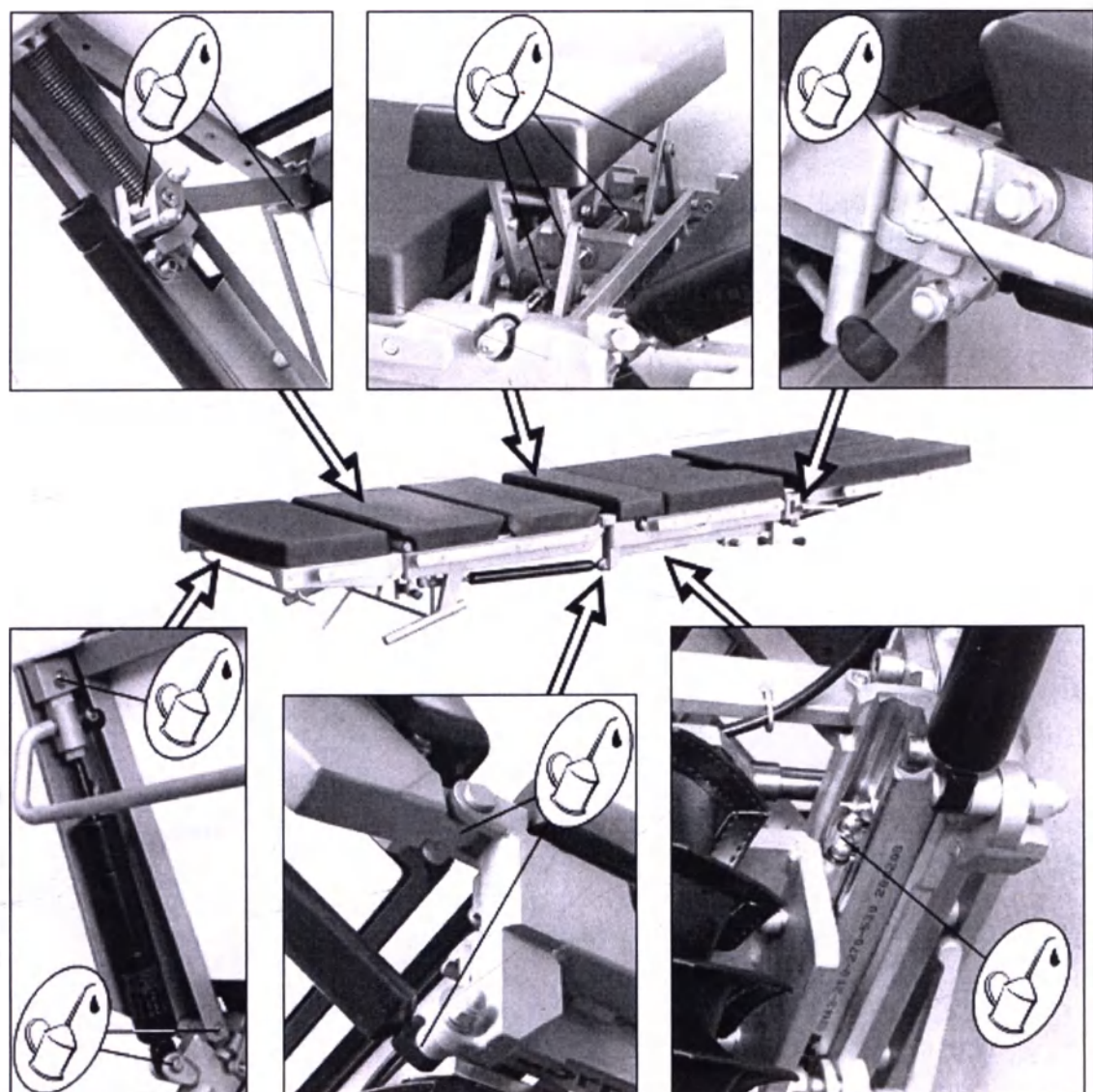


Рисунок 52 – Схема смазки панели стола.

9.2 Замена предохранителей.

9.2.1 Для замены плавких предохранителей номиналом 2,5А необходимо отключить шнур питания от разъёма 1 (Рисунок 30, 39), выдвинуть держатель предохранителей 5 и заменить предохранители на новые. Для замены необходимо использовать плавкие предохранители номиналом 2,5А 250 В переменного тока, размером 5х20 мм.

9.3 Замена газовых пружин панели стола.

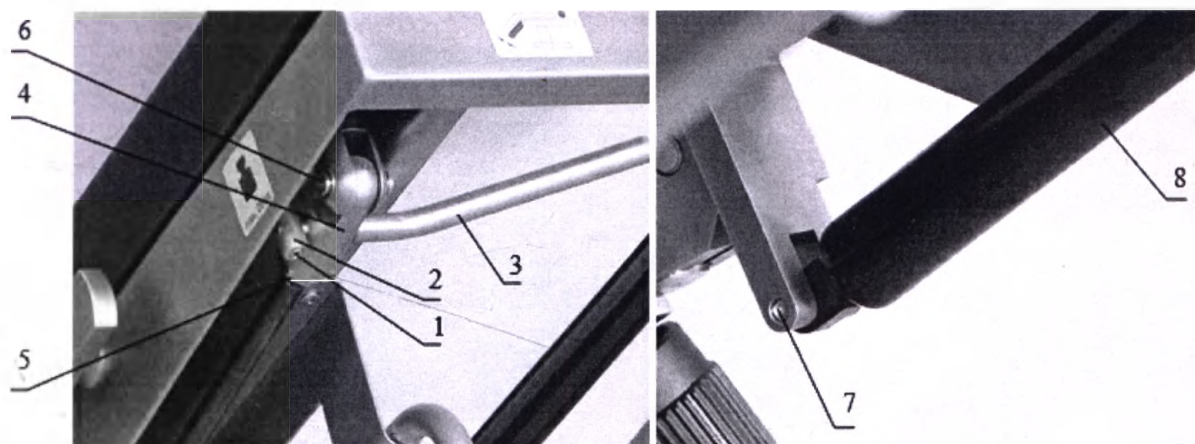


Рисунок 53 – Замена газовых пружин панели стола.

9.3.1 Отверните винты 1 (Рисунок 53) и гайки 2 – 2 шт.

9.3.2 Снимите рукоятку 3.

9.3.3 Снимите стопорное кольцо и выбейте палец 6.

9.3.4 Ослабьте гайку 5 и отверните проушину 4.

9.3.5 Выбейте палец 7 и снимите газовую пружину 8.

9.3.6 Установите новую пружину и произведите сборку в обратном порядке.

9.3.7 Отрегулируйте газовую пружину согласно п. 10.4.

9.4 Регулировка газовых пружин.

9.4.1 Выполните операции согласно п. п. 10.3.1 – 10.3.4.

9.4.2 Вставьте пруток Ø5 в паз пружины (Рисунок 54) и вверните головку до соприкосновения с фиксатором пружины 1, затяните гайку 2.

9.4.3 Произведите сборку согласно п. 10.3 и проверьте работу газовых пружин.

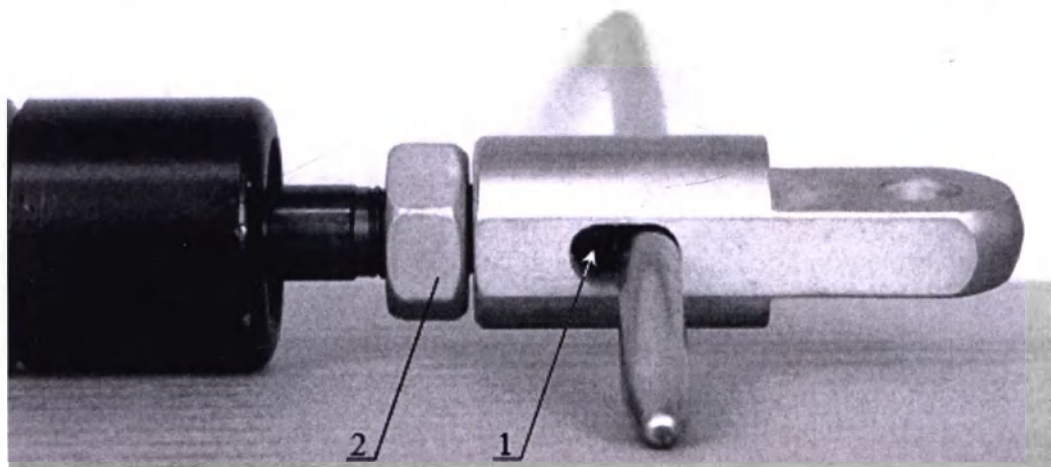


Рисунок 54 – Регулировка газовых пружин.

9.5 Снятие обшивок тумбы.

9.5.1 Снятие обшивок колонны вариантов исполнения: Стол общехирургический ОК – ТЕТА; Стол общехирургический ОК – ТЕТА – 01:

- поднимите панель стола в верхнее положение;
- отверните винты 1 (4 шт., Рисунок 55);
- снимите кожуха 3;
- отверните винты 2 (4 шт.);
- снимите кожуха 4.

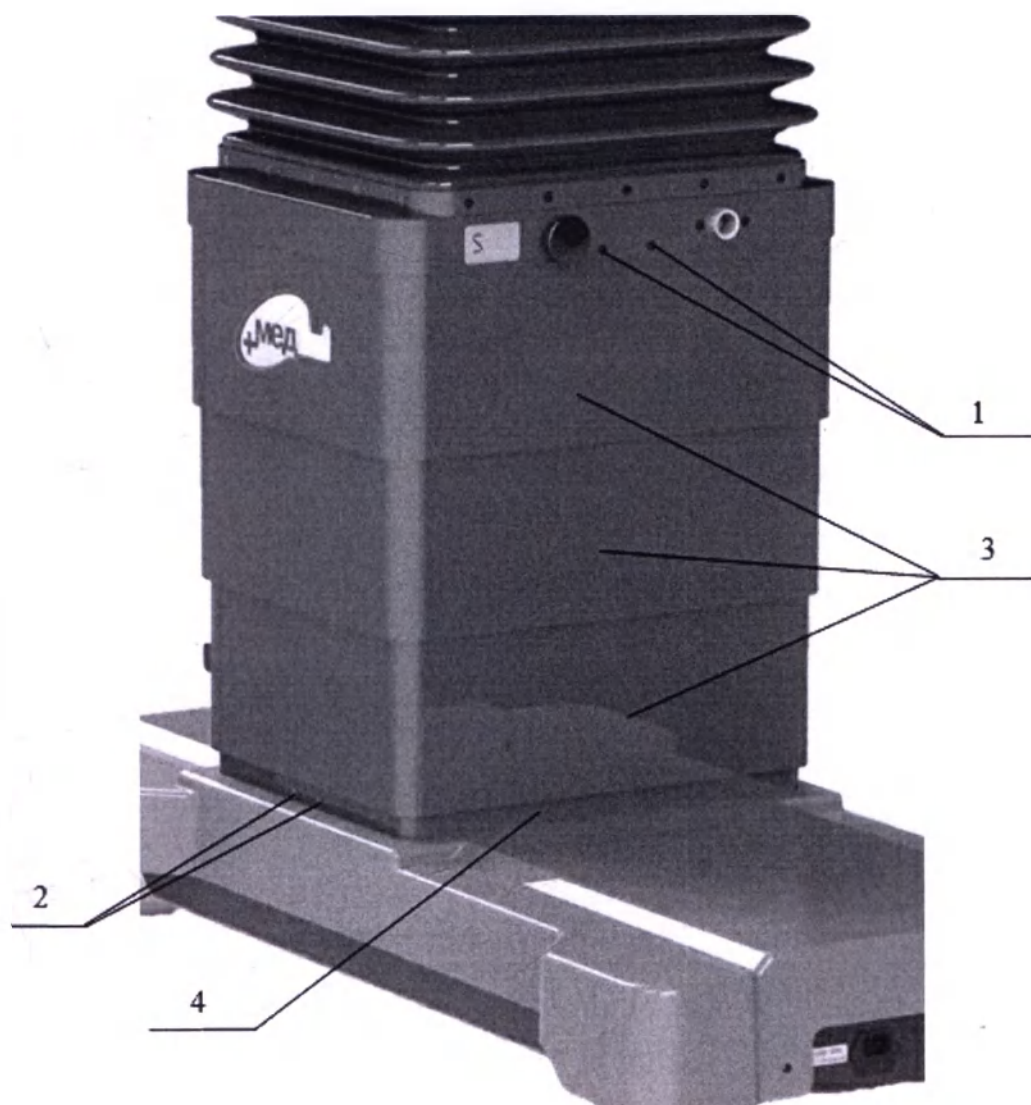


Рисунок 55 – Снятие обшивок колонны

9.5.2 Снятие обшивок колонны вариантов исполнения: Стол общехирургический ОК – ТЕТА – ПЛЮС; Стол общехирургический ОК – ТЕТА – ПЛЮС – 01:

- поднимите панель стола в верхнее положение;
- отверните винты 1 (4 шт., Рисунок 56);
- снимите кожура 3;
- отверните винты 2 (4 шт.);
- снимите кожура 4.

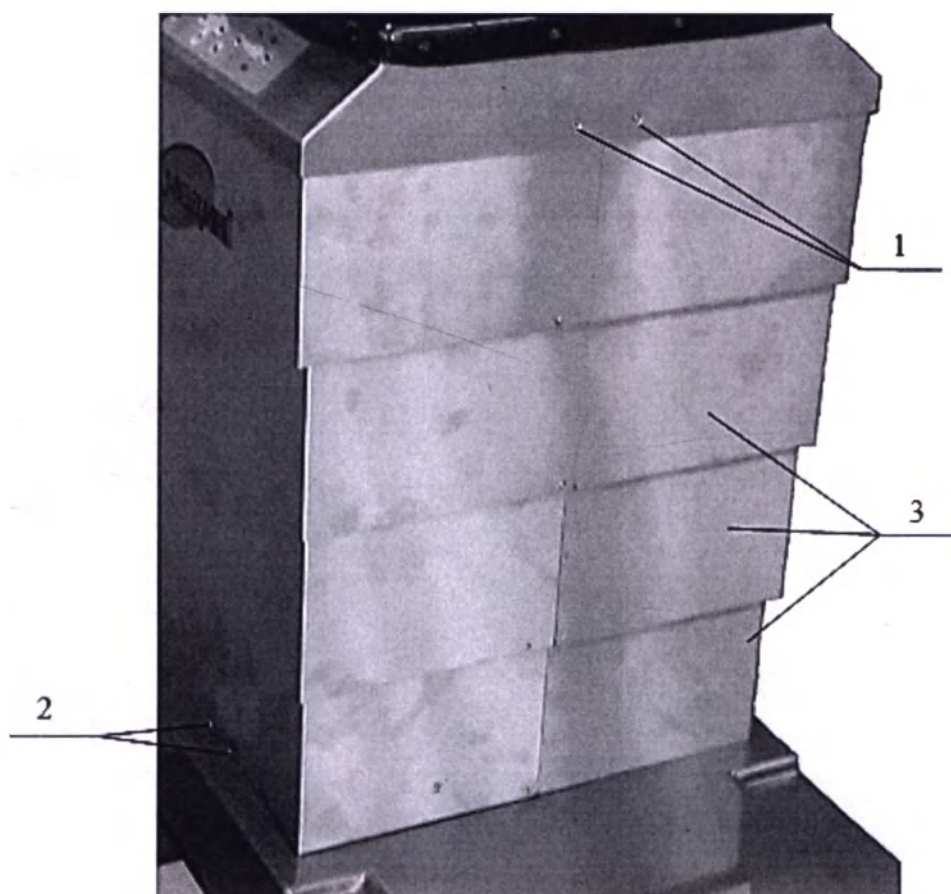


Рисунок 56 – Снятие обшивок колонны

9.5.3 Снятие обшивки шасси вариантов исполнения: Стол общехирургический ОК – ТЕТА;
Стол общехирургический ОК – ТЕТА – 01:

- отверните винты 1 – 4 шт. (Рисунок 57);
- отверните винты 2 – 2 шт.;
- поднимите кожух 3.

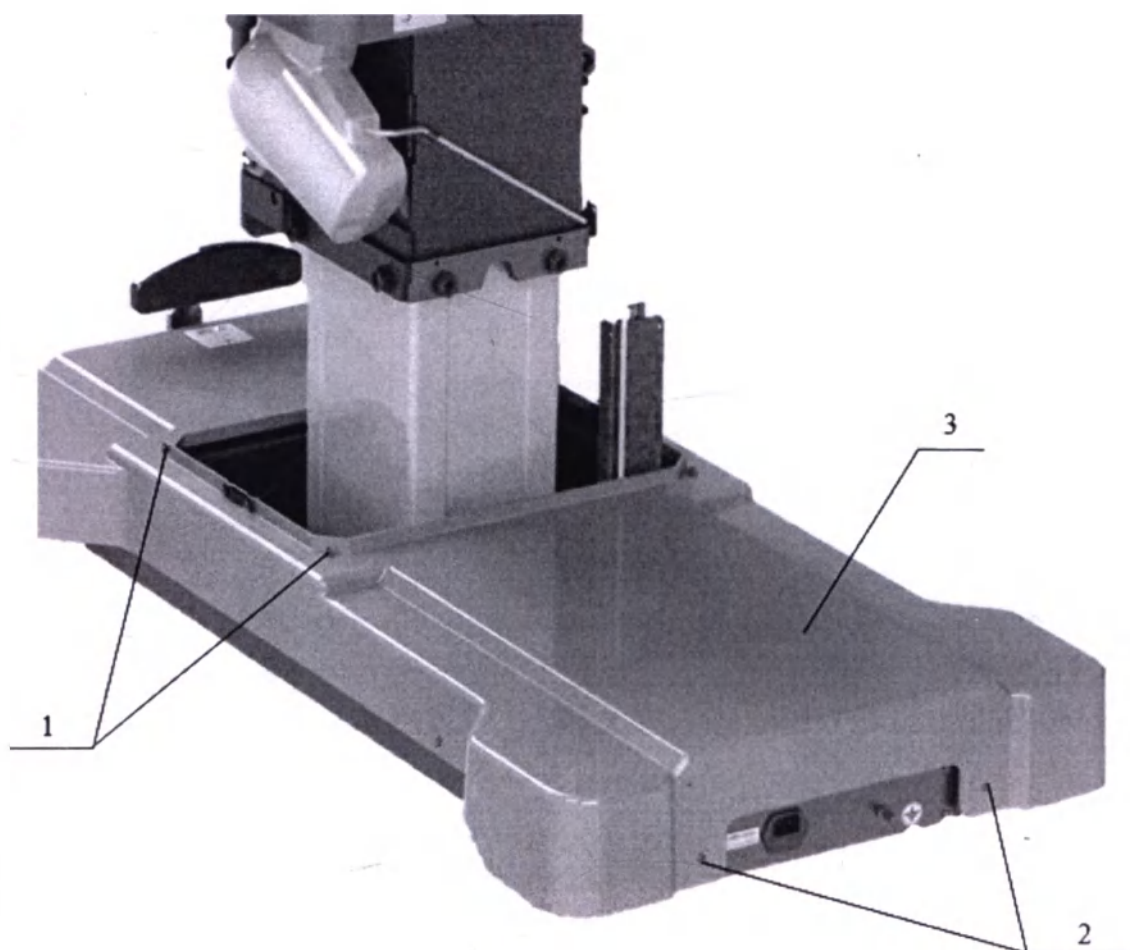


Рисунок 57 – Снятие обшивки шасси.

9.5.4 Снятие обшивки шасси вариантов исполнения: Стол общехирургический ОК – ТЕТА – ПЛЮС; Стол общехирургический ОК – ТЕТА – ПЛЮС – 01:

- отверните винты 1 – 2 шт. и винты 2 – 4 шт. (Рисунок 58);
- поднимите кожух 3.

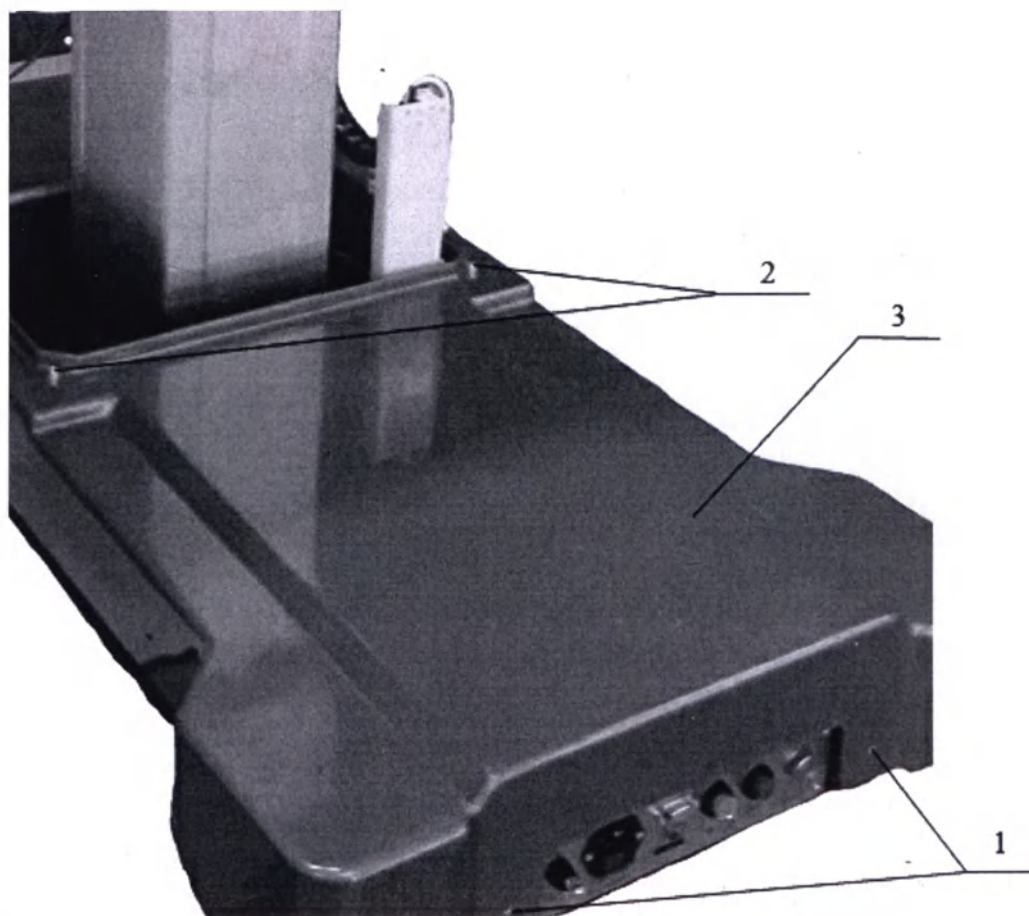


Рисунок 58 – Снятие обшивки шасси.

9.6 Замена аккумуляторных батарей вариантов исполнения: Стол общехирургический ОК – ТЕТА – ПЛЮС; Стол общехирургический ОК – ТЕТА – ПЛЮС – 01:

В столе используются три аккумуляторные батареи. Батареи размещены в основании стола.

При проблемах с аккумуляторными батареями, рекомендуется заменять все три батареи.

Порядок замены:

- отключите источник питания;
- снимите обшивку тумбы;
- снимите клеммы 3 (Рисунок 59) с батарей 4;
- открутите болты 1. Снимите прижимную планку 2 и полиуретановую прокладку;
- замените аккумуляторные батареи;
- закрепите батареи в обратной последовательности;
- наденьте клеммы, сохраняя полярность

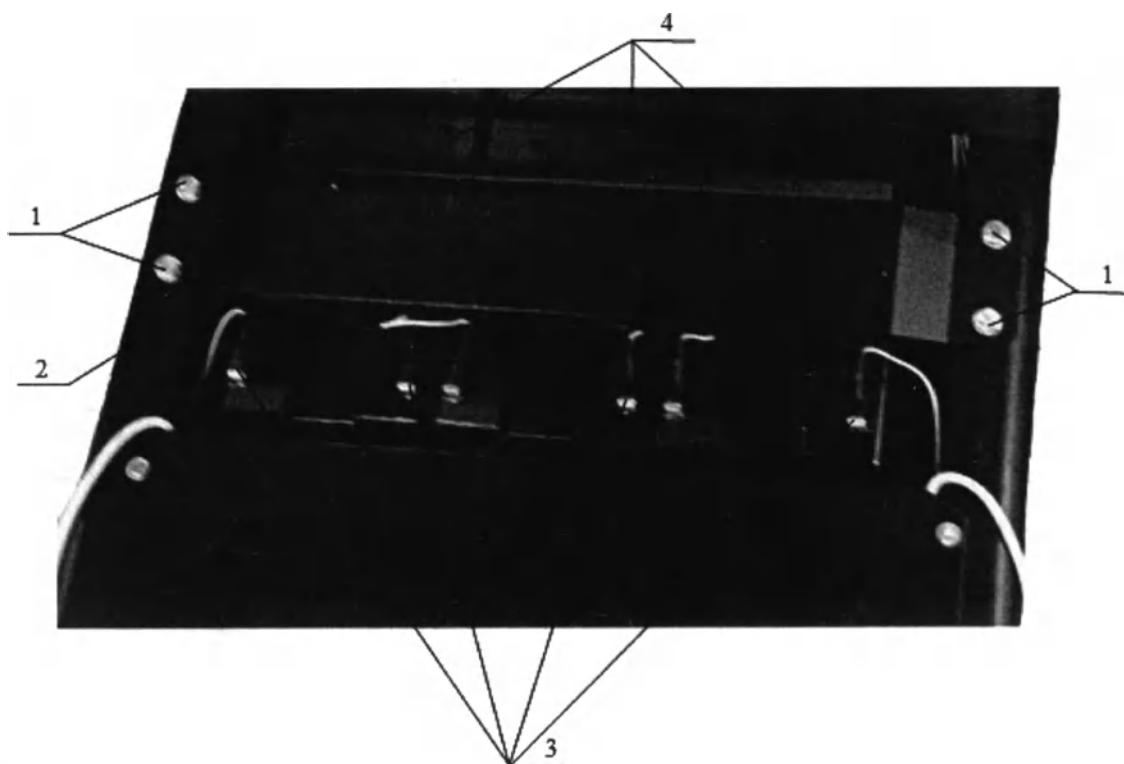


Рисунок 59 – Замена аккумуляторных батарей вариантов исполнения: Стол общехирургический ОК – ТЕТА – ПЛЮС; Стол общехирургический ОК – ТЕТА – ПЛЮС – 01.

9.7 Замена аккумуляторных батарей вариантов исполнения: Стол общехирургический ОК – ТЕТА; Стол общехирургический ОК – ТЕТА – 01:

В столах ОК-ТЕТА используются 2 свинцово-кислотных аккумуляторных батареи 5 Ач 24В. Габариты (мм): ДхШхВ 295х112х83.

- выключите стол;
- снимите обшивки тумбы и демонтируйте телескопические кожухи;
- снимите обшивки шасси и поднимите пластиковый кожух шасси. Для удобства работы подвяжите его к панели стола или поверните на бок;
- открутите винты 1 (8 шт.) и снимите аккумуляторы 2 (Рисунок 60);
- отсоедините провода 3 от блока управления 4 и извлеките аккумуляторы;
- установите новые аккумуляторы. Подсоедините провода;
- выполните сборку в обратной последовательности

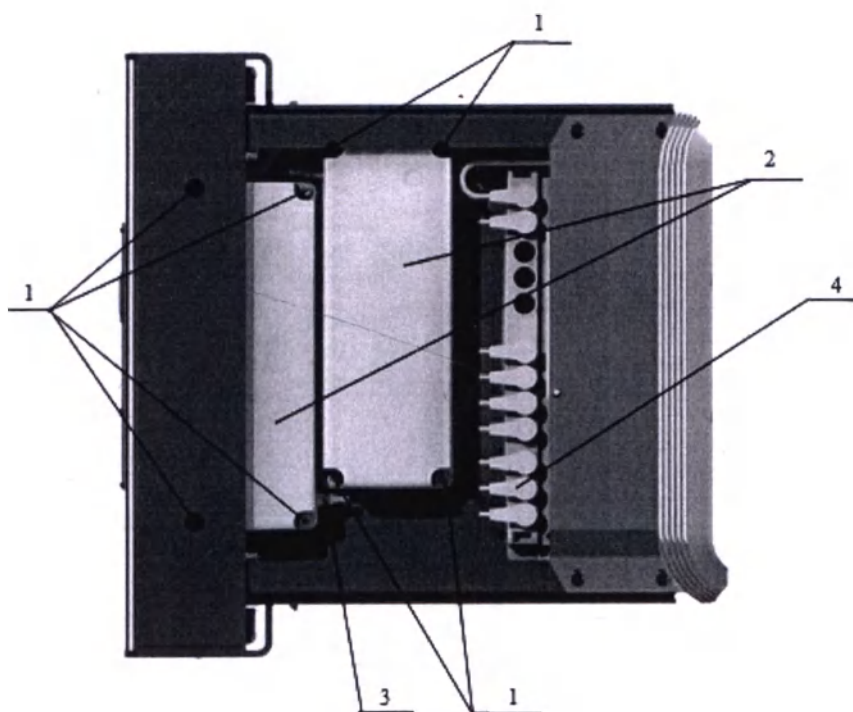


Рисунок 60 – Замена аккумуляторных батарей вариантов исполнения: Стол
общехирургический ОК – ТЕТА; Стол общехирургический ОК – ТЕТА – 01.

9.8 Схема электрических соединений стола вариантов исполнения: Стол общехирургический
ОК – ТЕТА; Стол общехирургический ОК – ТЕТА – 01 изображена на Рисунке 61.

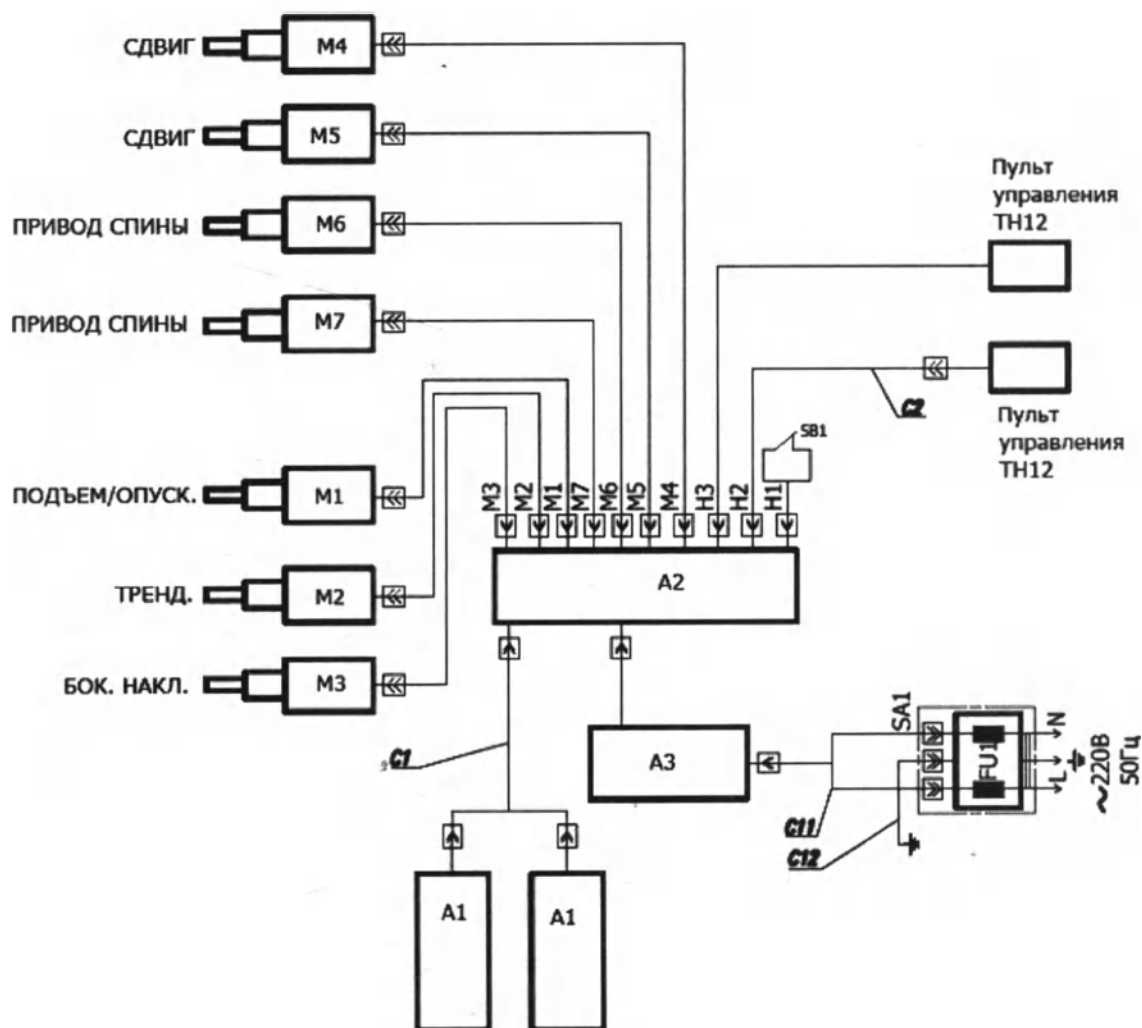


Рисунок 61 – Схема электрических соединений. А1 – Батарея ТВВ6 24 В, 5 А/ч. (2шт.); А2 – Блок управления ТС8; А3 – Источник питания ТР6; М1 – Электропривод ТЛ3 /4000Н; М2 – Электропривод ТА12 /12000Н; М3 – Электропривод ТА36 /10000Н; М4, М5 – Электропривод ТА16 /160/2500Н; М6, М7 – Электропривод ТА16/170 /12000Н; FU1 – Предохранитель 5х20, 2,5 А 250 В переменного тока (2 шт.); SA1 – Разъем питания; SB1 – Кнопка ТЕВ; C1 – Кабель разветвительный ТУС-22; C2 – Кабель ТЕС-2; C11 – Соединитель 220В; C12 – Кабель заземления.

9.9 Схема электрических соединений стола вариантов исполнения: Стол общехирургический ОК – ТЕТА – ПЛЮС; Стол общехирургический ОК – ТЕТА – ПЛЮС – 01 изображена на Рисунке 62.

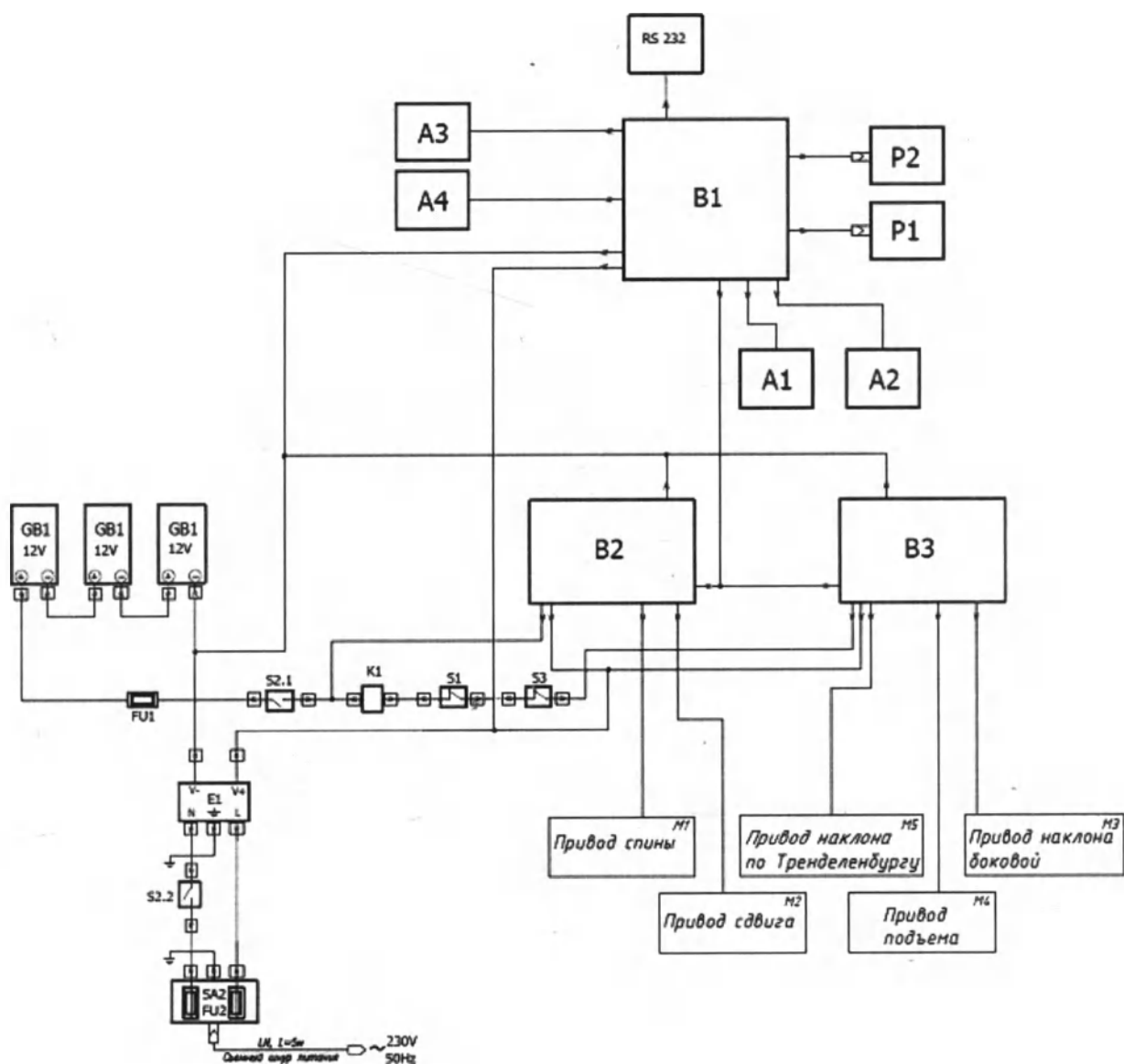


Рисунок 62 – Схема электрических соединений. A1 – акселерометр; A2 – датчик высоты; B1 – контролер ввода вывода; B2..B3 – Драйвер DC VALVE; E1 – источник питания MSP-450-36 (1 шт.); GB1 — аккумуляторная батарея (3 шт.); FU1 – предохранитель 10А; FU2 – предохранитель 5А (2 шт.); M1 – электропривод TA16 (2 шт.); M2 – электропривод TGM7; M3 – электропривод TA36; M4 – электропривод TL3; M5 – электропривод TA12; P1 – пульт проводной; P2 – пульт стационарный; S1 – кнопка выключения XB2BC42; S2 – кнопка включения MSM19DPRI3-108-962; S3 – кнопка выключения MSM19DPRI 3-108-951; SA2 – разъем питания № 43-587-74; LN – кабель №43-526-48; K1 – реле.

10 Текущий ремонт

Ремонт или замена компонентов изделия должны производиться непосредственно представителями производителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.

11 Комплектность

Комплект поставки:

Наименование	Количество для исполнений			
	ОК-ТЕТА	ОК-ТЕТА-01	ОК-ТЕТА-ПЛЮС	ОК-ТЕТА-ПЛЮС-01
Стол общехирургический	1	1	1	1
Пульт управления проводной	1	1	1	1
Шнур питания съемный	1	1	1	1
Кабель заземления	1	1	1	1
Ручка управления приводом излома спинной секцией	-	-	1	-
Ручка-кривошип 951.42.000	-	1	-	-
Ручка-кривошип почечного валика	-	-	-	1
Комплект съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии ТУ ВУ 800003039.014-2007 в составе: - экран наркозный; - рукодержатель; - столик для инъекций; - ремень для фиксации туловища; - штатив для длительных вливаний; - упор боковой; - держатель кассеты рентгеновской			1 2 2 1 1 2 1	
Руководство по эксплуатации	1	1	1	1
Ограниченная гарантия	1	1	1	1
Дополнительные приспособления (при необходимости)*				
Пульт управления pedalный	-	-	1	1
Пульт управления беспроводной	-	-	1	1
Секция удлинительная рентгенопрозрачная КПП-42	не более 5			
Перекладчик пациента складной КПП-41	не более 10			
Комплект хирургических держателей ног КПП-33, в составе:				
- хирургический держатель ног, левый;	не более 3			
- хирургический держатель ног, правый;	не более 3			
- опора ноги стандартная;	не более 6			
- комплект дополнительных принадлежностей, в составе(при необходимости): *				
- опора ноги уменьшенная;	не более 6			

- опора ноги бариатрическая.	не более 6
Подушка для спинальной хирургии КПП-39	не более 3
Подушка для позиционирования на боку КПП-38	не более 3
Подушка для позиционирования на спине КПП-37	не более 3
Подушка для ног пациента КПП-40	не более 3
Подушка полукруглая	не более 3
Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе:	
- мостик;	не более 1
- подушка;	не более 2
- подушка для головы;	не более 1
- подушка для рук;	не более 2
- подушка для колен;	не более 1
- подушка полукруглая;	не более 1
- ручка кривошип	не более 1
Столик для инъекции регулируемый КПП-43	не более 3
Комплект принадлежностей для операций на плечевом суставе КПП-35, в составе:	не более 3
- КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки	не более 1
- подушка для ног;	не более 1
- секция плечевая левая;	не более 1
- секция плечевая правая;	не более 1
- упор боковой;	не более 1
* Дополнительные приспособления формируются Заказчиком из приведенных наименований и поставляется изготовителем по отдельному договору.	

12 Упаковка

Упаковка изделий должна соответствовать требованиям ГОСТ 50444-2020.

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Изделие в разобранном состоянии помещают в ящик из древесных материалов (транспортная упаковка).

Комплекующие упаковываются в пленку "Стрейч" и закрепляются внутри упаковки.

Упаковка должна проводиться в тепло (18-22° С) и сухом помещении с относительной влажностью (50±10%).

13 Маркировка

13.1 Маркировка на изделии

На каждом изделии в месте, указанном в конструкторской документации, должна быть закреплена табличка с маркировкой содержащей:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и обозначение исполнения изделия;
- заводской порядковый номер;
- номинальное напряжение и частоту электрической сети;
- потребляемая мощность;
- дата изготовления изделия;
- символ IPX4;
- класс изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- символ типа защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- надпись «Сделано в Республике Беларусь».

Пример маркировки изделий представлен ниже.



Материал таблички, способ и место ее крепления, способ нанесения надписи и шрифт, указаны в конструкторской документации.

13.2 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка нанесена на этикетку, наклеенную на транспортной упаковку.

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- товарный знак изготовителя;
- наименование производителя и его адрес;
- наименование и обозначение исполнения изделия;
- заводской порядковый номер;
- год изготовления изделия;
- указания по перевозке и хранению.
- надпись «Сделано в Республике Беларусь».

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

14 Условия эксплуатации

Температура при эксплуатации должна быть от +10 °C до +35 °C.

Относительная влажность воздуха при эксплуатации должна быть от 30 до 75%.

Перед использованием изделие должно находиться не менее 15 часов в помещении при комнатной температуре.

15 Транспортирование

Изделия следует транспортировать транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Температура при транспортировании должна быть от -50 °С до +50 °С. Относительная влажность воздуха при транспортировании должна быть не более 75%.

16 Хранение

Температура при хранении должна быть от -10 °С до +40 °С.

Относительная влажность воздуха при хранении должна быть не более 75%.

17 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие стола требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации стола - 24 месяца.

Гарантийный срок исчисляется со дня ввода стола в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев с даты изготовления.

Срок службы – 8 лет с момента ввода в эксплуатацию.

Работы по ремонту стола в случае наступления гарантийного случая осуществляются в соответствии с ограниченной гарантией (Приложение 1).

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделие относится к классу эпидемиологически безопасных отходов (по составу приближенные к твердым коммунальным отходам) и утилизируется в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Перед утилизацией изделие должно быть продезинфицировано согласно требованиям раздела 6 «Методы и средства дезинфекции».

Утилизацию компонентов изделия производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

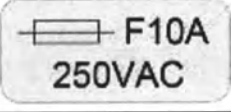
Газовые пружины могут быть утилизированы как металлическое вторсырье после того, как из них специализированной организацией будет удален весь газ и масло.

19 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Столы общехирургические ОК в вариантах исполнения», производства ООО «Мединдустрия Сервис», Республика Беларусь, обращаться в Общество с ограниченной ответственностью "Медицинская Компания Надежда" (ООО "МК Надежда"), 603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова, д.2, кв.92., тел: (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-66-84, sales@mknadezhda.ru.

20 Символы

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
 = 220 kg	Безопасная рабочая нагрузка
	Серийный номер
	Предупреждение

	Тип защиты В
IP X4	Конструкционная защита от попадания воды и посторонних предметов
int. 2/18	Режим работы. Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов. После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено
	Параметры сети питания и предохранителей.
	Параметры предохранителей аккумулятора
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Соответствие требованиям ЕАС

21 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Столы общехирургические ОК в вариантах исполнения», производства ООО «Мединдустрия Сервис», Республика Беларусь, соответствует следующим стандартам:

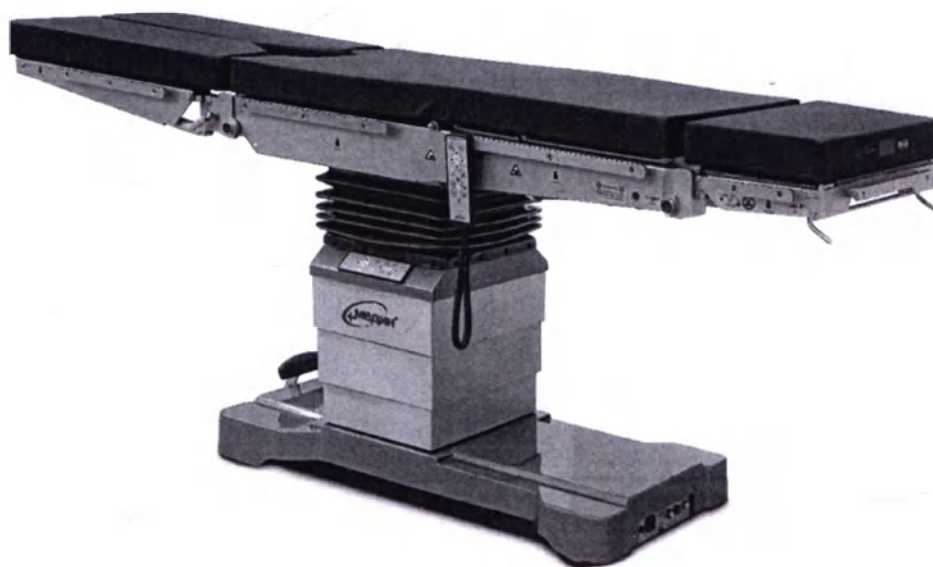
No.	Стандарт
1.	ГОСТ Р МЭК 60601-1 – 2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2.	ГОСТ 26161-89 Столы операционные. Общие технические требования и методы испытаний
3.	СТБ МЭК 60601-1-2 – 2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
4.	ГОСТ ИЕС 61000-3-2 – 2017 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)

5.	ГОСТ ИЕС 61000-3-3 – 2015 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
6.	СТБ ИЕС 61000-4-3 – 2009 Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю
7.	СТБ ИЕС 61000-4-6 – 2011 Электромагнитная совместимость. Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями
8.	СТБ МЭК 61000-4-2 – 2011 Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к электростатическим разрядам
9.	СТБ МЭК 61000-4-4 – 2006 Электромагнитная совместимость. Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к наносекундным импульсным помехам
10.	СТБ МЭК 61000-4-5 – 2006 Электромагнитная совместимость. Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии
11.	ГОСТ ИЕС 61000-4-8-2013 Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты
12.	СТБ МЭК 61000-4-11 – 2006 Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения
13.	ГОСТ ИЕС 61000-4-28-2014 Электромагнитная совместимость. Часть 4-28. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к изменениям частоты электропитания для оборудования, рассчитанного на входной ток не более 16 А на фазу
14.	ГОСТ 9.301 – 86 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
15.	ГОСТ 9.303 – 84 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
16.	ГОСТ 14254 – 2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (КОД IP)
17.	ГОСТ Р 50444 – 2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования



СТОЛ ОБЩЕХИРУРГИЧЕСКИЙ ОК

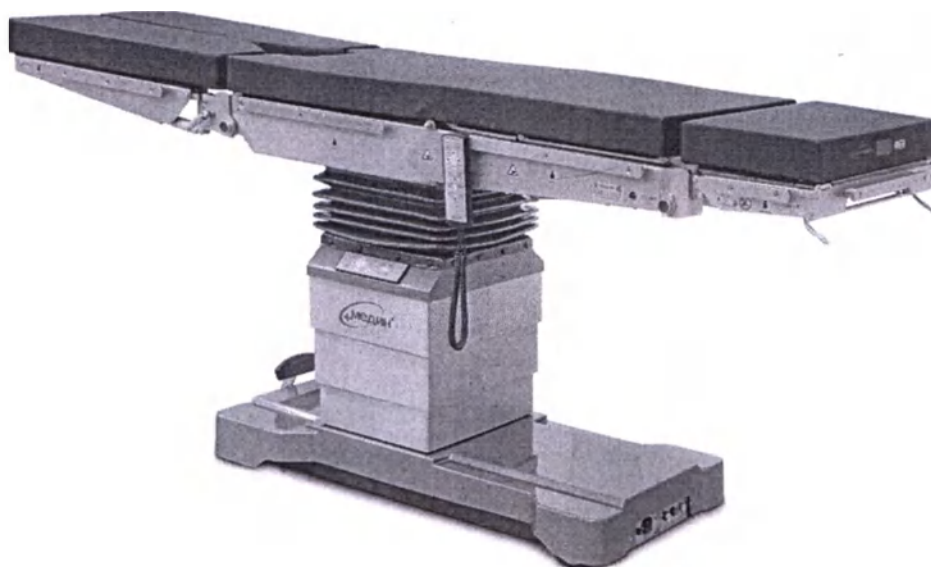
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ





СТОЛ ОБЩЕХИРУРГИЧЕСКИЙ ОК-ТЕТА

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ



ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

1. Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис» (далее -- Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизированных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в руководстве по эксплуатации.
2. Срок гарантии (далее -- «Гарантийный срок») -- 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия. Гарантийный срок эксплуатации аккумуляторных батарей – 12 месяцев с даты изготовления изделия. Гарантия на плавкие предохранители не распространяется.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
 - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
 - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
 - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, разлива жидкостей или погружения в жидкости.
 - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
 - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
 - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.

- Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.
10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

**Все гарантийные требования и рекламации
направляются непосредственно в адрес Изготовителя:**

Общество с ограниченной ответственностью
“Мединдустрия Сервис”
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35
Республика Беларусь.
Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Стол должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от - 10°C до +40 °C

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в операционной, перевязочной или в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °C до +35 °C

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования

Столы следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.



Температура при транспортировании от -10 °C до +50 °C

Относительная влажность воздуха от 30 до 95%



ВНИМАНИЕ!

После хранения или транспортирования в зимних условиях, стол можно включить после пребывания в помещении не менее 15 часов при комнатной температуре в распакованном виде.

СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ ДРАГОЦЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ

Стол общехирургический ОК-ТЕТА драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ.**

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стол общехирургический ОК-ТЕТА ____ зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП _____ « ____ » _____ 20 ____
личная подпись расшифровка подписи число, месяц, год

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стол общехирургический ОК-ТЕТА ____ зав. № _____ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

*Дата «__» _____ 20__ г.

*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

*Заводской номер изделия

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

*Дата выпуска _____, дата приобретения _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

*Представитель приобретателя

*Представитель продавца (поставщика)

*

(Ф.И.О., подпись)

*

(Ф.И.О., подпись)

м.п.

м.п.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: service@medin.by

Поля, отмеченные *, являются обязательными для заполнения.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

Стол общехирургический ОК-ТЕТА

наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение _____
(месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: med@medin.by

ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА « » _____ 20 г.

Предприятие (потребитель) _____

Ф.И.О. представителя потребителя, должность _____

Е.mail, тел., факс _____

Изделие, катал. номер, заводской номер _____

Дата ввода в эксплуатацию _____ ,

Условия эксплуатации _____

Удовлетворённость изделием _____

Надёжность _____

Функциональность _____

Дизайн _____

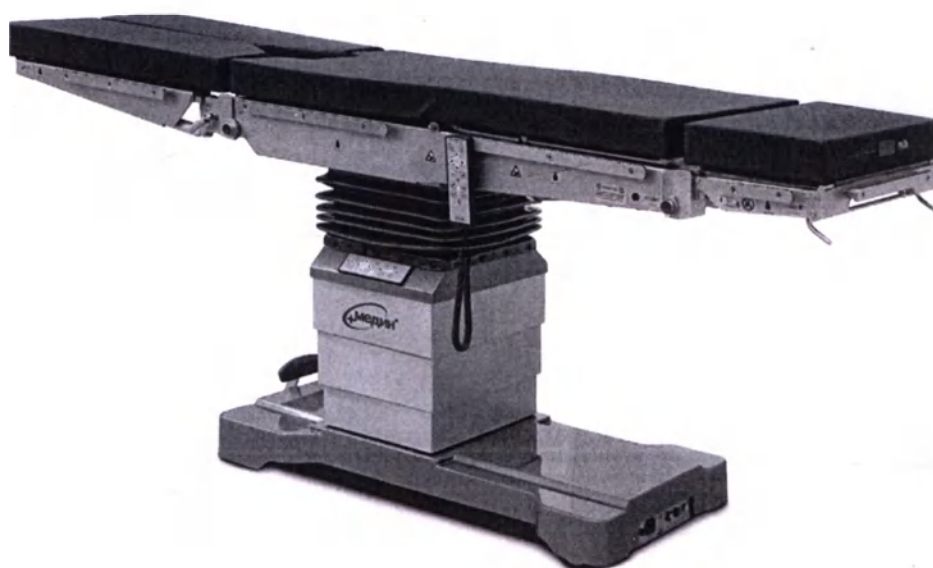
Пожелание потребителя _____

Подпись



СТОЛ ОБЩЕХИРУРГИЧЕСКИЙ ОК-ТЕТА-ПЛЮС

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ



ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

1. Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис» (далее -- Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в руководстве по эксплуатации.
2. Срок гарантии (далее -- «Гарантийный срок») -- 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия. Гарантийный срок эксплуатации аккумуляторных батарей – 12 месяцев с даты изготовления изделия. Гарантия на плавкие предохранители не распространяется.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
 - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
 - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
 - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
 - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
 - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
 - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.

- Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.
10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

**Все гарантийные требования и рекламации
направляются непосредственно в адрес Изготовителя:**

Общество с ограниченной ответственностью
“Мединдустрия Сервис”
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35
Республика Беларусь.
Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Стол должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от - 10°C до +40 °C

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в операционной, перевязочной или в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °C до +35 °C

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования

Стол следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.



Температура при транспортировании от -10 °C до +50 °C

Относительная влажность воздуха от 30 до 95%



ВНИМАНИЕ!

После хранения или транспортирования в зимних условиях, стол можно включить после пребывания в помещении не менее 15 часов при комнатной температуре в распакованном виде.

СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ ДРАГОЦЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ

Стол общехирургический ОК-ТЕТА ПЛЮС драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ.**

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стол общехирургический ОК-ТЕТА ПЛЮС зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП _____ « ____ » _____ 20 ____
личная подпись расшифровка подписи число, месяц, год

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стол общехирургический ОК-ТЕТА ПЛЮС зав. № _____ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность личная подпись расшифровка подписи

число, месяц, год

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

*Дата «__» _____ 20__ г.

*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

*Заводской номер изделия

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

*Дата выпуска _____, дата приобретения _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

*Представитель приобретателя

*Представитель продавца (поставщика)

*

(Ф.И.О., подпись)

*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: service@medin.by

Поля, отмеченные *, являются обязательными для заполнения.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

Стол общехирургический ОК-ТЕТА ПЛЮС

наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение _____ (месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: med@medin.by

ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА « » _____ 20 г.

Предприятие (потребитель) _____

Ф.И.О. представителя потребителя, должность _____

E.mail, тел., факс _____

Изделие, катал. номер, заводской номер _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Условия эксплуатации _____

Удовлетворённость изделием _____

Надёжность _____

Функциональность _____

Дизайн _____

Пожелание потребителя _____

Подпись

Certified
by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk "16'062023"

В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью 84 (восемьдесят

Viktoriya Podorskaya
Викторья Подорская

четыре) листа

