



УТВЕРЖДАЮ

Директор

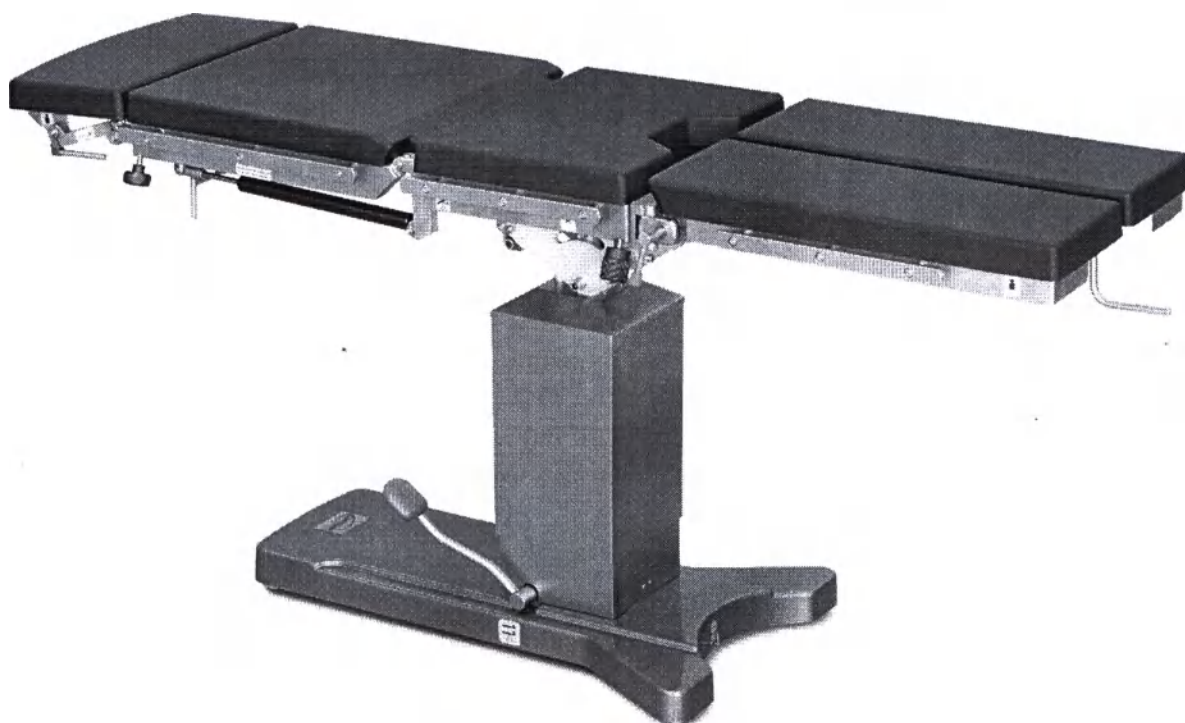
Общества с ограниченной ответственностью
«Мединдустрия Сервис»

А.В. Елисеев
«Мединдустрия Сервис» 2023 г



СТОЛ ОБЩЕХИРУРГИЧЕСКИЙ ОК-ГАММА

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ВНИМАНИЕ! Для обеспечения безопасности во время использования стола общехирургического ОК-ГАММА 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 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.

Согласно Директиве Совета, касающейся медицинских изделий стол общехирургический ОК-ГАММА относится к медицинским изделиям 1 класса.

Контактная Информация Производитель:

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.

Уполномоченный представитель:

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. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58
E-mail: rusmed52@yandex.ru

Содержание

Введение	2
1. Меры безопасности.....	4
2. Символы.....	6
3. Маркировочная табличка	9
4. Использование изделия по назначению	9
5. Общее описание	10
6. Состав изделия и устройство	11
7. Комплект поставки	14
8. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования	14
9. Установка.....	15
10. Использование изделия	16
11. Уход, обслуживание, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия.....	23
12 Возможные неисправности и методы их устранения	27
13. Сведения об утилизации	31
14 Технические характеристики.....	32
15 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	33

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Комплект приспособлений для общей хирургии

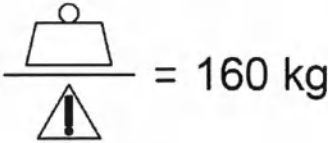
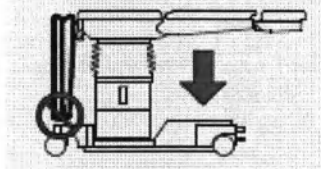
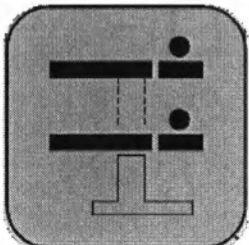
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Ограниченная гарантия

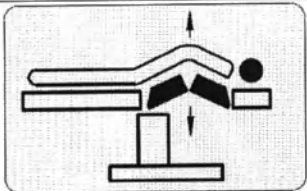
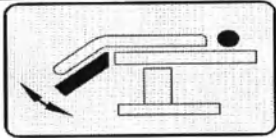
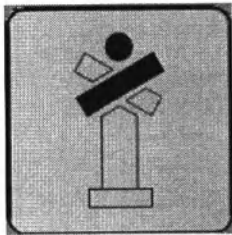
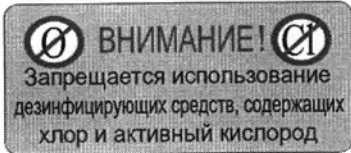
Стол соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 для изделий группы 1.

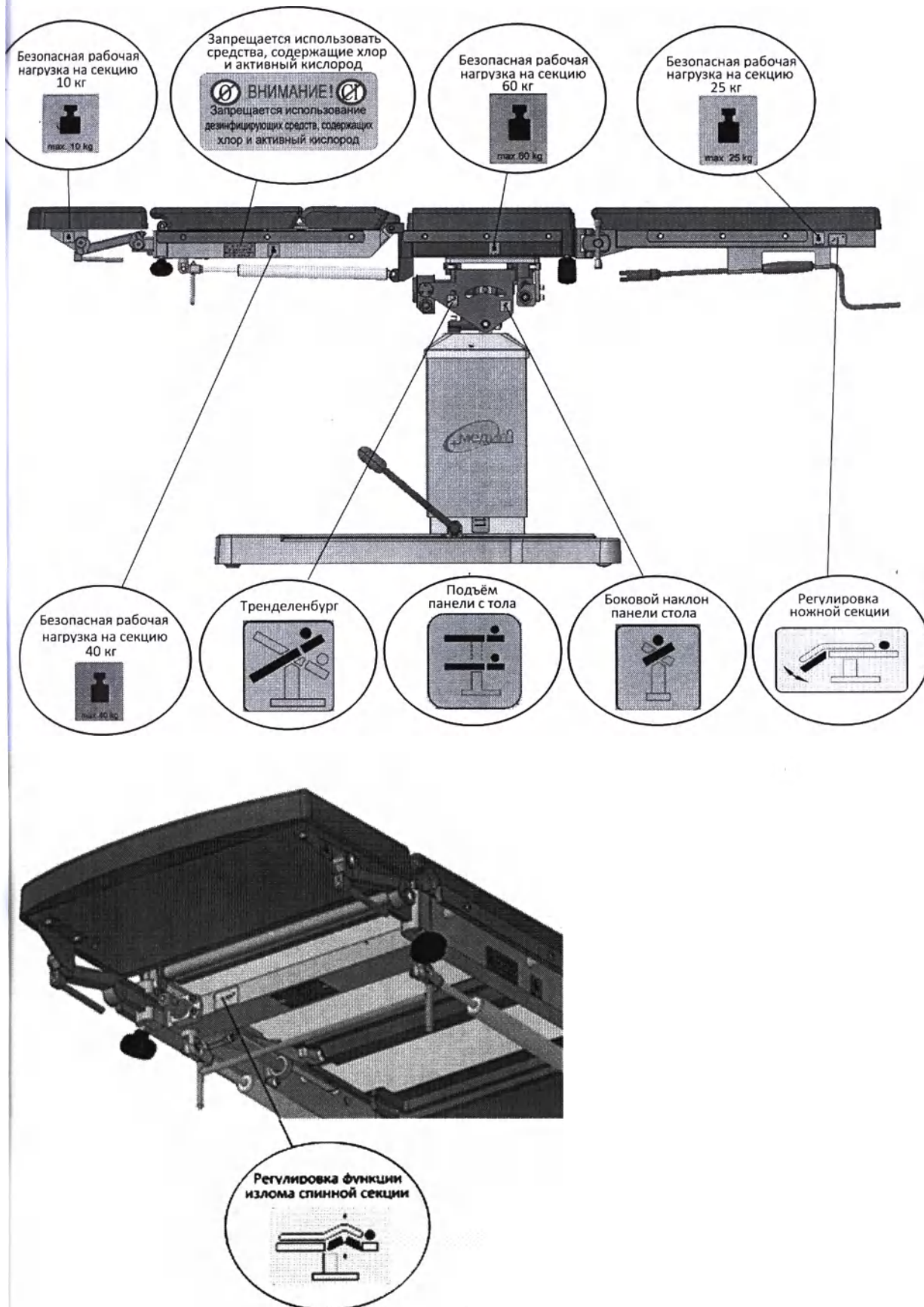
	При безопасной рабочей нагрузке 160 кг (с учётом веса пациента и дополнительных приспособлений) все функции операционного стола не ограничиваются. ВНИМАНИЕ! Дополнительные приспособления уменьшают максимально допустимый вес пациента.
	ВНИМАНИЕ! Безопасная рабочая нагрузка 250 кг (статическая) возможна при соблюдении следующих условий: 1. Операционный стол должен устойчиво стоять на опорах. 2. Секции панели стола должны находиться в одной плоскости. 3. Продольные и боковые наклоны панели стола запрещены. 4. Наклоны съёмных секций стола запрещены. 5. Функции подъёма и опускания панели стола не ограничиваются.
	Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство и работу стола, назначение и работу составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем руководстве.
	В конструкции стола используются газовые пружины 10 (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 надёжно зафиксирован и не упадет.
	Перед использованием убедитесь, что стол находится в стационарном (не транспортном) положении. (Раздел 9 пункт 9.3)
	Перед использованием стола убедитесь в надёжной 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 надёжной фиксации с соединительными элементами операционного стола.
	При снятии съёмных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.

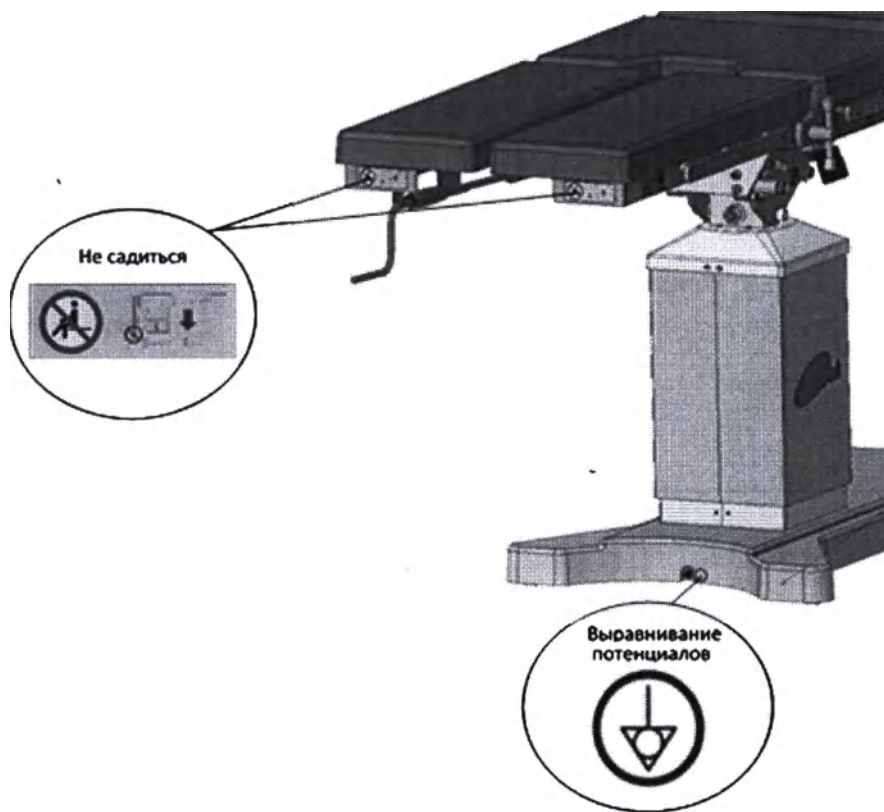
	При обнаружении неисправности не приступайте к работе до ее устранения во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.
	Пол в рабочей зоне должен быть ровным, без препятствий.
	Во время передвижения стола следует избегать столкновений с препятствиями.
	Запрещается перемещать стол по электрическим кабелям.
	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 .

Особенно важная информация в настоящем РЭ обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Выравнивание потенциалов
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Безопасная рабочая нагрузка
	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Предупреждение
	Не садиться.
	Осторожно, возможно столкновение
	Регулировка функции подъема/опускания панели стола

	Регулировка функции излом спинной секции
	Регулировка ножной секции
	Регулировка панели стола по Тренделенбургу/ анти-Тренделенбургу
	Регулировка боковых наклонов панели
	Безопасная рабочая нагрузка на секцию
	Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Не кантовать





3. Маркировочная табличка

На раме спинной секции панели стола расположена маркировочная табличка следующего вида:



Табличка включает информацию об изготовителе, наименование изделия, дату изготовления, серийный номер и другое.

4. Использование изделия по назначению

Стол общехирургический ОК-ГАММА (в дальнейшем – стол) предназначен для размещения и обеспечения оптимального положения пациента при проведении операций в общей хирургии в медицинских учреждениях. В совокупности с дополнительными комплектами приспособлений может использоваться в специальных областях хирургии (урологии, гинекологии, отоларингологии и офтальмологии).

	Стол не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.
	Стол общехирургический ОК-ГАММА запрещено использовать совместно с комплектами приспособлений для ортопедии и травматологии КПП-02,-03,-04,-06, комплектом для нейрохирургии КПП-09, комплектом для урологии КПП-11, комплектом для проктологии КПП-13.

Общее описание

Панель стола – рентгенопрозрачна. Кроме того, наличие встроенных полозьев, направляющих под столешницей панели позволяет выполнять ввод кассет с рентгеновской пленкой со стороны головной или ножных секций.

Трансформирование положений панели стола осуществляется пневмопружинами и механизмом наклона.

Все наружные металлические детали стола (в том числе несущая рама панели, боковые направляющие для размещения приспособлений, крепежные элементы и метизы) изготовлены из нержавеющей хромоникелевой стали, что в сочетании с высококачественными пластмассой и материалами матрасов позволяют производить многократную обработку и дезинфекцию стола растворами, согласно требований раздела 11.1, без ущерба качеству изделий.

Подушки стола могут быть: из литого интегрального пенополиуретана с антистатическим покрытием или из антистатической ткани с полиуретановым покрытием, изготовленные по бесшовной технологии.

	ВНИМАНИЕ! Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.
--	---

6. Состав изделия и устройство

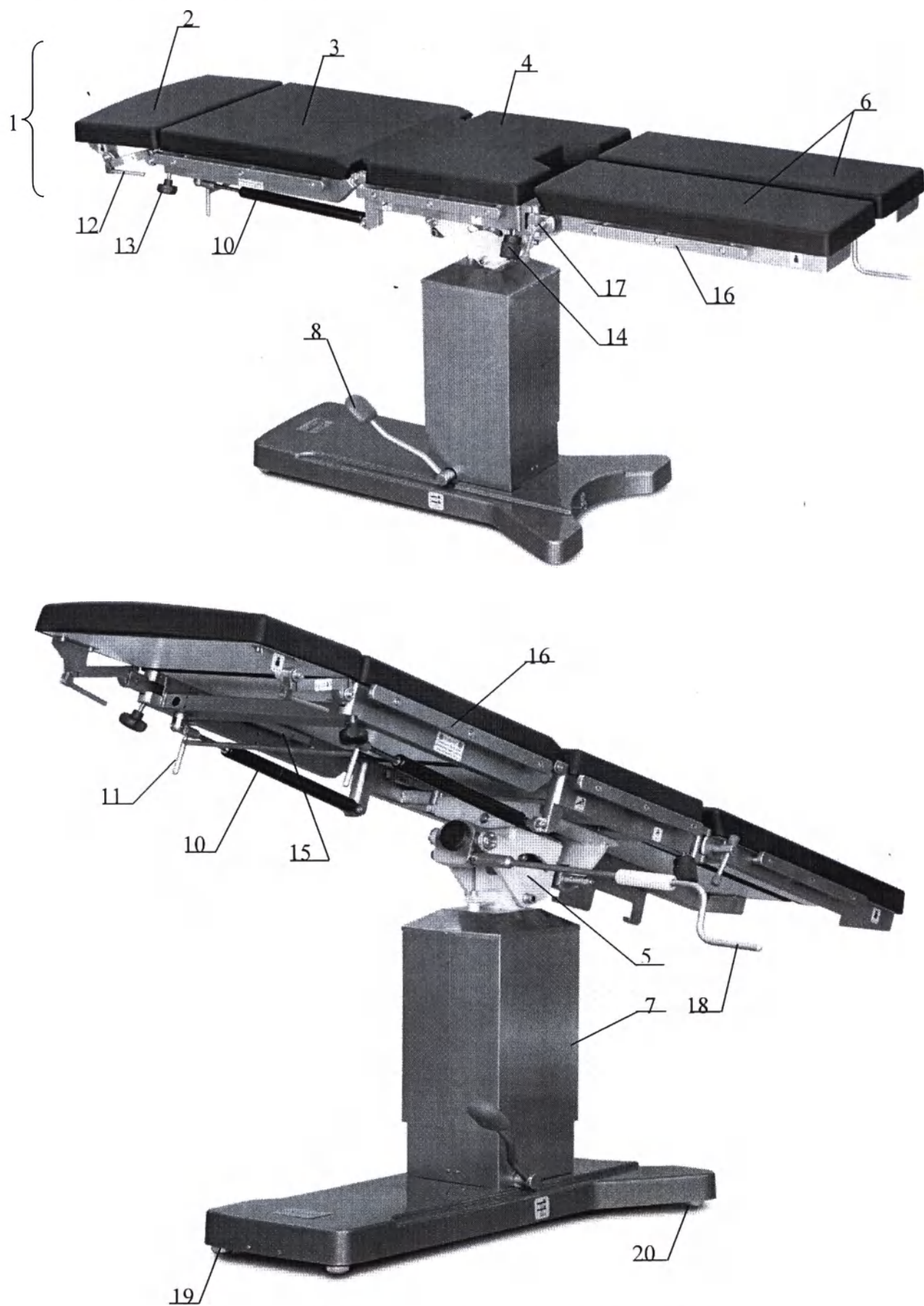


Рисунок 1. Стол общехирургический ОК-ГАММА.

таблица 1.

Описание элементов стола согласно рисунку 1.

№	Описание
1	Панель
2	Головная секция
3	Спинная секция
4	Тазобедренная секция
5	Механизм поворота панели
6	Ножная секция
7	Тумба
8	Педаль подъема
10	Газовая пружина
11	Рукоятка наклона спинной секции
12	Зажим головной секции
13	Фиксатор головной секции
14	Фиксатор ножных секций
15	Полосы для держателя рентгеновской кассеты
16	Боковые направляющие для установки приспособлений
17	Зажим шарнира ножной секции
18	Ручка- кривошип
19	Регулируемые опоры стола
20	Неповоротные колеса Ø 50 мм

6.1 Стол состоит из панели стола и основания.

6.2 Панель стола состоит из секций: головной 2, спинной 3, центральной (тазобедренной) 4 и ножной 6 (Рисунок 1). Ножная секция состоит из двух частей -- правой и левой.

Панель стола – рентгенопрозрачна. Конструкция несущих рам панели создает оптимальные условия для использования полипозиционного С-образного штатива передвижного рентгеновского аппарата. Кроме того, наличие встроенных полос-направляющих под столешницей панели позволяет выполнять ввод кассет с рентгеновской пленкой со стороны головной или ножных секций.

6.3 Изменение угла наклона спинной секции обеспечивается за счет использования газовых пружин, приводимых в движение рукояткой 11.

6.4 Продольные и боковые наклоны панели осуществляются механически, при помощи винтовых механизмов 5 и 18.

6.5 Головная и ножная секции стола съемные. Головная секция 2 присоединяется к спинной секции 3 посредством двух пластин, которые вставляются в отверстия спинной секции и закрепляются на ней фиксаторами 13. Регулировка головной секции осуществляется при помощи механического зажима 12.

6.6 Спинная и тазобедренная секции связаны между собой шарнирно. Регулировка спинной секции осуществляется с помощью газовых пружин 10.

6.7 Ножные секции можно установить с различным наклоном относительно центральной секции стола или развести в стороны за счет шарнира 17. Установка и снятие ножных секций производится вручную с последующим креплением фиксатором 14.

6.8 Панель стола оборудована полиуретановыми матрасами, антистатическими и рассчитанными на возможность обработки дезинфицирующими средствами. С обеих сторон поверхности стола находятся направляющие 16, позволяющие монтировать на них вспомогательных приспособлений. Стол является полностью антистатическим.

6.9 В тумбе 7 расположены гидродомкрат, колонна и механизм поворота панели 5. Основание стола передвижное, имеет два неповоротных колеса 20.

- 6.10 Исполнения столов в зависимости от функций изменения положения панели приведены в таблице 2

Таблица 2

Условное обозначение исполнения стола	Функции изменения положения панели	
	излома спинной секции панели	бокового наклона панели
ОК - ГАММА 01	есть	есть
ОК - ГАММА 02	нет	нет
ОК - ГАММА 03	нет	есть

7. Комплект поставки

7.1 Комплект поставки стола должен соответствовать таблице 3.

Таблица 3.

Наименование	Количество, шт
Тумба стола с центральным блоком секций (тазобедренная и спинная секции)	1
Секция головная	1
Секция ножная	2
Подушка панели	Не более 6
Кабель выравнивания потенциалов	1
Ручка- кривошип	1
<i>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе(См. ПРИЛОЖЕНИЕ 1):</i>	
-экран наркозный	1
-рукодержатель	2
-столик для инъекций	2
-ремень для фиксации туловища	1
-штатив для вливаний	1
-упор боковой	2
-держатель рентгеновской кассеты	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>	
Руководство по эксплуатации	1
Ограниченная гарантия (См. ПРИЛОЖЕНИЕ 2)	1

8. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

8.1 Условия хранения:

Стол должен храниться в закрытом помещении.

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

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

8.2 Условия эксплуатации:

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

Перед использованием изделие должно находиться не менее 3 часов в помещении при комнатной температуре.

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

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

8.3 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%

9. Установка

	ВНИМАНИЕ! Соблюдайте руководство по эксплуатации.
	ВНИМАНИЕ! После хранения или транспортирования в зимних условиях, стол можно использовать после пребывания в помещении не менее 15 часов при комнатной температуре в распакованном виде.
	ВНИМАНИЕ! Операционный стол имеет значительный вес.

9.1 Полученный стол распакуйте согласно инструкции по распаковке изделия.

9.2 Ознакомьтесь с устройством стола.

9.3 Ключом S=19 ослабьте гайки крепления регулируемых опор.

9.4 Отрегулируйте стол.

9.5 Для уменьшения веса стола, снимите все приспособления закрепленные на направляющих планках 16 (Рисунок 1). Снимите головную, ножные секции и матрасы стола.

9.6 Установите спинную секцию панели стола в горизонтальное положение.

9.7 При помощи ремней, продев их под стол, осторожно снимите его с поддона.

9.8 Любым органическим растворителем удалите смазку консервационную с зажимов шарнира ножных секций 17.

9.10 Установите головную и ножную секции, а также необходимые съемные приспособления.

9.11 Установите стол на опоры 19 и при необходимости отрегулируйте опоры.

9.12 Поднимите и опустите панель стола несколько раз (см.п.10.1).

9.13 Произведите несколько наклонов панели и ее секций (см.п.10.2--10.3).

9.14 Подсоедините стол к контуру выравнивания потенциалов с помощью зажима (клеммы) 1 (Рисунок 2), расположенного внизу тумбы.

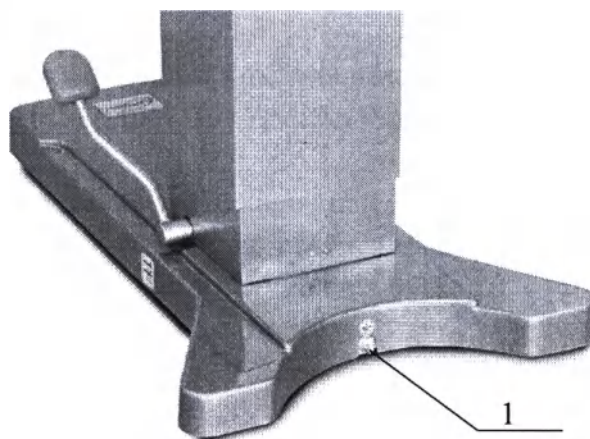


Рисунок 2. Зажим выравнивания потенциалов.

1 – Зажим выравнивания потенциалов.

10. Использование изделия

Органы управления столом представлены на рисунках 1 – 7, варианты трансформирования панели стола – на рисунке 9.

10.1 Подъем и опускание поверхности стола (панели).

Нажмите ногой на педаль подъема 8 до упора (Рисунок 1). Стол поднимается приблизительно на 8 мм. Нажмите на педаль 8 столько раз, сколько необходимо для поднятия панели стола на требуемую высоту.

Для опускания панели стола носком ноги поднимите педаль 8 в крайнее верхнее положение до упора. Панель стола опускается. Педаль необходимо удерживать в этом положении до тех пор, пока панель стола не опустится на требуемую высоту.

10.2 Изменение угла продольного наклона панели стола.

Изменение угла продольного наклона панели осуществляется при помощи винтового механизма, расположенного в механизме поворота панели 5 (Рисунок 1). Управление винтовыми механизмами производится при помощи ручки-кривошипа 18.

Вставьте ручку в винтовой механизм с правой либо с левой сторон панели стола. Вращением ручки произведите продольный наклон панели. Вращением в обратную сторону верните панель в исходное положение.

	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 панели операционного стола. В качестве страхующих элементов следует использовать боковые упоры, ремни.

10.3 Изменение угла бокового наклона панели стола (для исп. ОК-ГАММА 01, ОК-ГАММА 03).

Изменение угла бокового наклона панели осуществляется при помощи винтового механизма, расположенного в механизме поворота панели 5 (Рисунок 1). Управление винтовым механизмом производится при помощи ручки-кривошипа 18.

Вставьте ручку в винтовой механизм с правой либо с левой сторон панели стола. Вращением ручки произведите боковой наклон панели. Вращением в обратную сторону верните панель в исходное положение.

10.4 Изменение угла наклона спинной секции

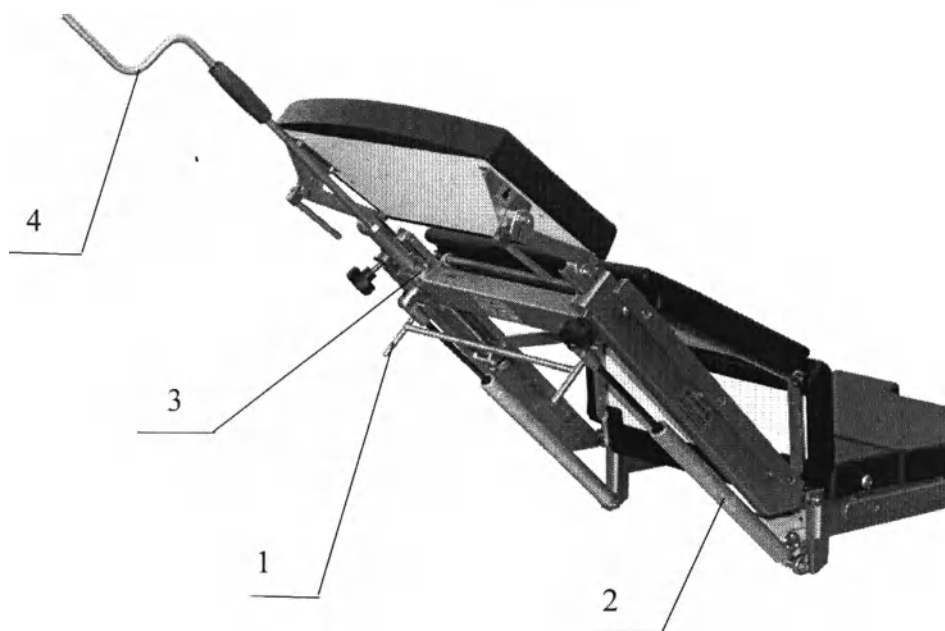


Рисунок 3. Схема управления спинной секцией.

- 1 – Рукоятка наклона спинной секции; 2 – Газовая пружина;
3 – Привод излома спинной секции;
4 – Ручка-кривошип (управление приводом излома спинной секции).

Поверните рукоятку 1 (Рисунок 3), расположенную под спинной секцией панели стола. При этом произойдет разблокировка газовых пружин, 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 и амортизировать падение вниз в тот момент, когда ручка регулировки будет отпущена.
	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.

10.5 Регулировка функции излома спинной секции (для исп. ОК-ГАММА 01).

Установите головную секцию в одну плоскость со спинной секцией (см. п. 10.6). Вставьте ручку 4 в привод излома спинной секции 3 (Рисунок 3). Вращением ручки против часовой стрелки произведите излом спинной секции. При этом подушки спинной секции поднимутся на 110мм. Вращением ручки по часовой стрелке верните подушки в исходное горизонтальное положение.

10.6 Регулировка головных секций.

При стандартной поставке, панель операционного стола комплектуется головной секцией с механическим зажимом. По отдельному заказу – секцией на пневмопружинах. 10.6.1 Головная секция с механическим зажимом.

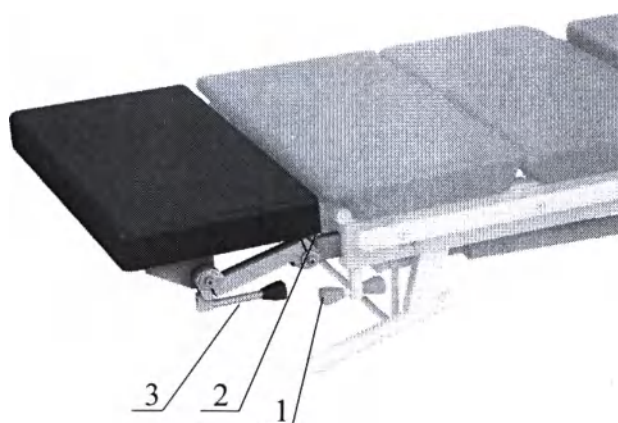


Рисунок 4. Головная секция с механическим зажимом.

- 1 – Фиксатор;
- 2 – Гайки регулировки фиксирующего усилия;
- 3 – Зажим головной секции.

Поверните ручки зажима 3 (Рисунок 4) вниз. Придайте головной секции необходимый наклон и поднимите ее на необходимую высоту, зафиксируйте шарниры головной секции в выбранном положении, повернув ручки зажима 3 вверх.

Конструкция головной секции позволяет производить подстройку фиксирующего усилия простой затяжки гаек 2.

Регулировка положения головной секции в продольном направлении:

Отверните на пол-оборота фиксаторы 1. Установите головную секцию дальше (но не более 100 мм) или ближе относительно спинной секции. Закрепите головную секцию в выбранном положении фиксаторами 1.



ВНИМАНИЕ! Следует убедиться, что головная секция правильно закреплена! Не допускается нагружение головной секции массой более 10 кг.

10.6.2 Головная секция на газовых пружинах (опция).

Поверните рукоятку 2, расположенную под головной секцией (Рисунок 5). 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 фиксаторы 1. Установите головную секцию дальше (но не более 50 мм) или ближе относительно спинной секции. Закрепите головную секцию в выбранном положении фиксаторами 1.

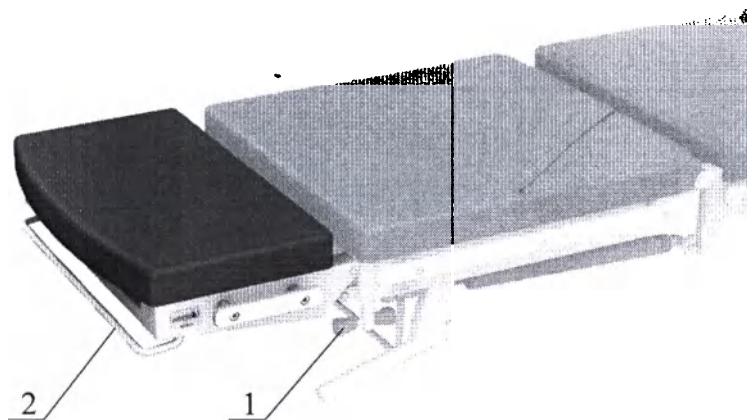


Рисунок 5. Головная секция на газовых пружинах.

1 – Фиксатор;

2 – Рукоятка наклона головной секции.

10.7 Регулировка ножных секций.

При стандартной поставке панель операционного стола комплектуется разъемными ножными секциями с механическими зубчатыми зажимами. По отдельному заказу – секциями на пневмопружинах.

10.7.1 Ножные секции с механическими зубчатыми зажимами.

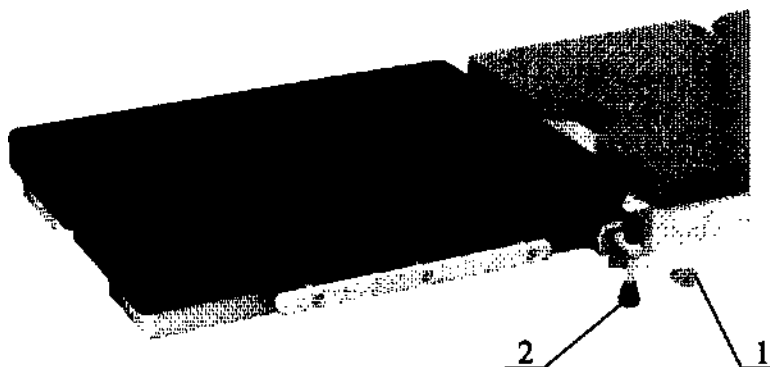


Рисунок 6. Ножные секции с механическими зубчатыми зажимами.

1 – Фиксатор; 2 – Зажим ножной секции.

Отверните на один оборот зажим 2 (Рисунок 6) шарнира ножной секции. Разведите рукой ножные секции на необходимый угол, заверните зажим 2.

Отверните зажим 2 так, чтобы ослабить зубчатую полумуфту. Установите ножные секции вверх или вниз и зафиксируйте зажимом 2.

Величина удерживаемой нагрузки ножной секции зависит от усилия затяжки зажима 2.

Для снятия ножных секций со стола отверните на один оборот фиксаторы 1 и извлеките ножные секции из направляющего паза тазобедренной (центральной) секции панели.10.7.2 Ножные секции на газовых пружинах (опция).

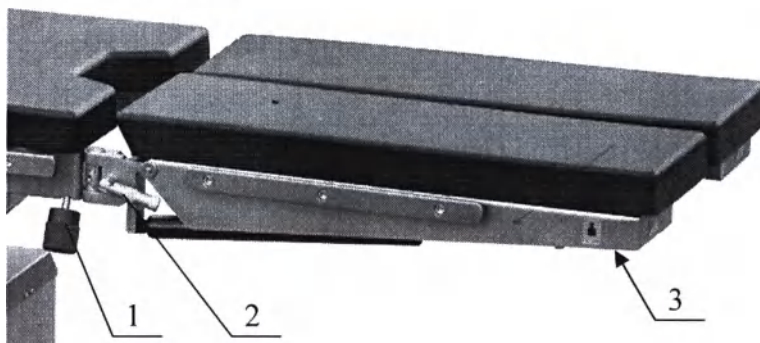


Рисунок 7. Ножные секции на газовых пружинах.

1 – Фиксатор; 2 – Зажим шарнира ножной секции; 3 – Рукоятка наклона ножной секции.

Отверните на один оборот зажим шарнира ножной секции 2 (Рисунок 7). Разведите рукой ножные секции на необходимый угол, заверните зажим 2.

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



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. Не допускается нагружение каждой из ножных секций массой более 25 кг.

Для снятия ножных секций со стола отверните на один оборот фиксаторы 1 и извлеките ножные секции из направляющего паза тазобедренной (центральной) секции панели.

10.8 Снятие подушек панели стола.

Аккуратно, не повреждая подушки, снимите их с панели стола (Рисунок 8).

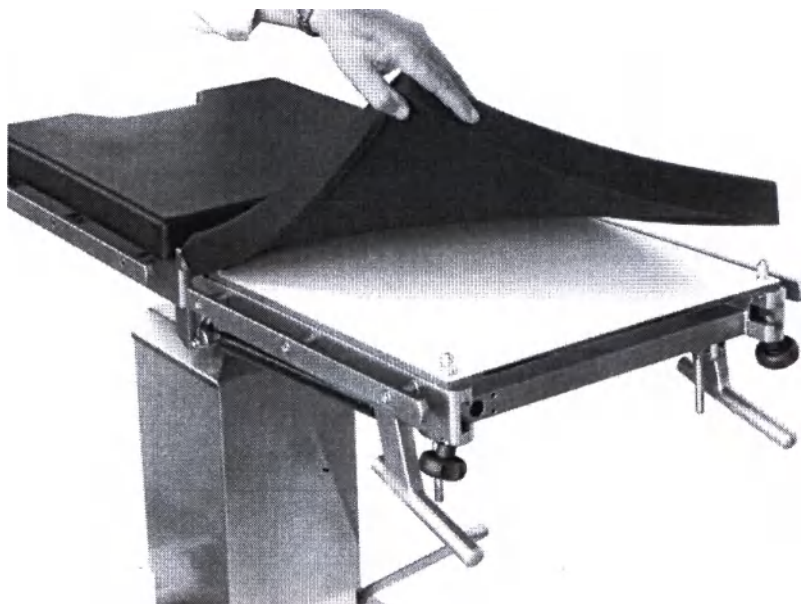


Рисунок 8. Снятие подушек панели стола.

10.10 Мобильные возможности стола.

Перемещение (езда) стола во всех направлениях возможна благодаря закрепленным на основании колесам.

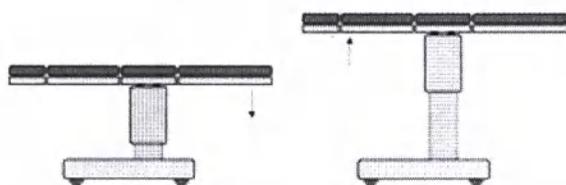
Приподнимите стол, взявшись за рейки спинной секции (Рисунок 1). Удерживая стол в таком положении, перекатите его в требуемое место.



ВНИМАНИЕ! На полу под столом не должно быть препятствий!
Во время перемещения стола следует избегать столкновений!
Не перевозить стол по электрическим кабелям!

Комбинируя наклоны секций, можно придать панели стола нужную конфигурацию. (Рисунок 9).

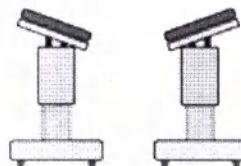
Регулировка высоты панели



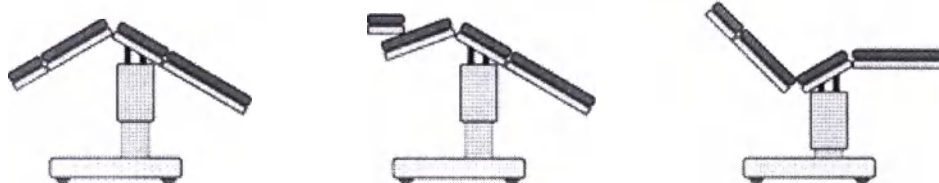
Регулировка наклонов по Тренделенбургу и анти-Тренделенбургу



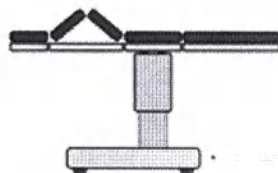
Боковой наклон панели



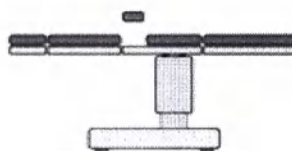
Возможные положения секций панели



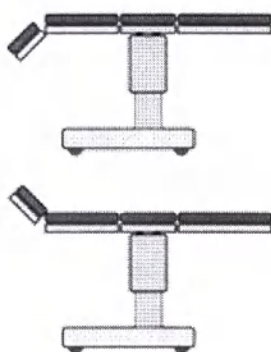
Излом спинной секции



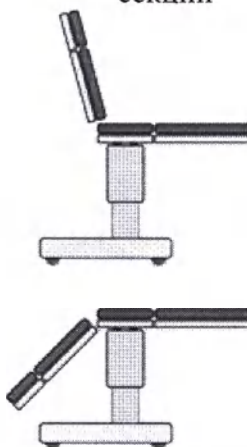
Регулирование почечного валика



Наклоны головной секции



Наклоны спинной секции



Наклоны ножных секций

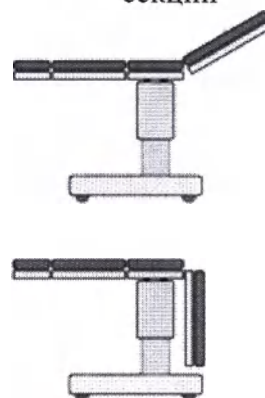


Рисунок 9. Схема регулируемых положений стола.
(Значения регулируемых параметров указаны в основных технических данных)

11.1 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.

11.2 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.

11.2.1 ТО-1 (ежесменное 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 комплектность медицинского изделия;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений;
- проверьте наличие заземления стола.

11.2.2 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;
- проверьте все функции стола.

11.2.3 ТО-3 (выполняется каждые 3 года эксплуатации) проводится квалифицированными специалистами медицинского учреждения, 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 10);
- 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 (регулируемые опоры, колонны, механизма поворота) на отсутствие люфтов и износа;
- проверьте и при необходимости отрегулируйте зазоры в колонне (п. 12.5).

11.2.4 Ремонт выполняется по мере отказа оборудования.



ВНИМАНИЕ! Все работы по ремонту оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами.

Устанавливаются следующие виды ремонта:

– **Текущий ремонт:**

Текущий ремонт является неплановым видом ремонта и осуществляется по мере возникновения неисправности. Содержание текущего ремонта определяется видом и характером возникшей неисправности.

– **Средний ремонт:**

Средний ремонт является плановым видом ремонта и проводится через три года эксплуатации стола. В ходе выполнения среднего ремонта технические характеристики и функциональные свойства подлежат восстановлению до значений паспортных данных, приведенных в эксплуатационной документации. Среднему ремонту подвергается оборудование в целом, либо только его неисправные части.

– **Капитальный ремонт:**

Капитальный ремонт проводится через пять лет эксплуатации стола и должен обеспечить восстановление всех технических и эксплуатационных характеристик в объеме и до значений, приведенных в эксплуатационной документации. Содержание и объем капитального ремонта определяется результатами разборки, детальной дефектации, полному или частичному перемонтажу оборудования.

11.2.5 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.

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

11.3.1 Показания к применению

Изделия предназначены для размещения и обеспечения оптимального положения пациента при проведении операций в общей хирургии в медицинских учреждениях. В совокупности с дополнительными комплектами приспособлений может использоваться в специальных областях хирургии (урологии, гинекологии, отоларингологии и офтальмологии).

11.3.2 Противопоказания к применению

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

11.3.3 Возможные побочные действия

Возможна аллергическая реакция пациента на материал изделия.

Изделия предназначены для многократного применения. Изделие поверхностного контакта, по виду контакта – с неповрежденной кожей, по продолжительности – кратковременного контакта (менее 24 часов).

12 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 опоры (см. п. 9.3).
Отсутствуют перемещения головной, спинной и ножной секций панели стола	Газовые пружины вышли из строя. Газовые пружины разрегулировались.	Замените и отрегулируйте (см. п. 12.2-12.3) Отрегулируйте (см.п.12.3).
Подвижные соединения заедают при перемещениях	Отсутствует смазка.	Смажьте подвижные соединения панели стола (См. п. 12.1).
Увеличенный люфт в колонне стола	Износились направляющая либо боковые опоры.	Отрегулируйте колонну (См. п. 12.5).
Отсутствует подъем – опускание панели	Гидродомкрат вышел из строя	Заменить гидродомкрат.
Педаля гидродомкрата «проваливается». Отсутствует подъём панели	При переносе стола за панель возможно выдвижение штока домкрата и, как следствие, его завоздушивание	Несколько раз нажать на педаль до появления движения подъёма панели.
Завышенный люфт в механизме бокового наклона	Износ трущихся поверхностей	Отрегулировать механизм бокового наклона.

	Все работы по ремонту оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами.
---	--

12.1 Схема смазки панели стола.

Смажьте подвижные соединения панели стола (Рисунок 10) тонким слоем технического вазелина или светлым машинным маслом. Удалите излишки масла салфеткой.

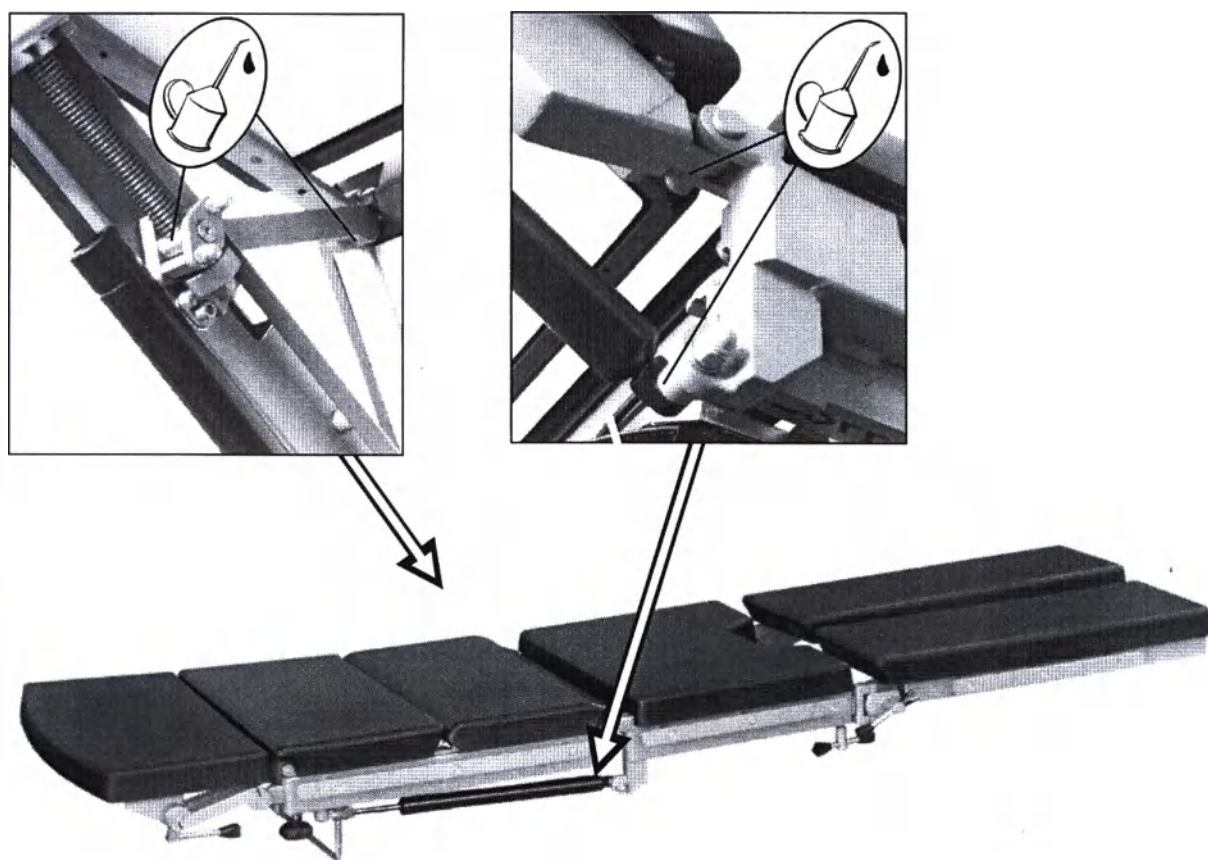


Рисунок 10. Схема смазки панели стола.

12.2 Замена газовых пружин панели стола.

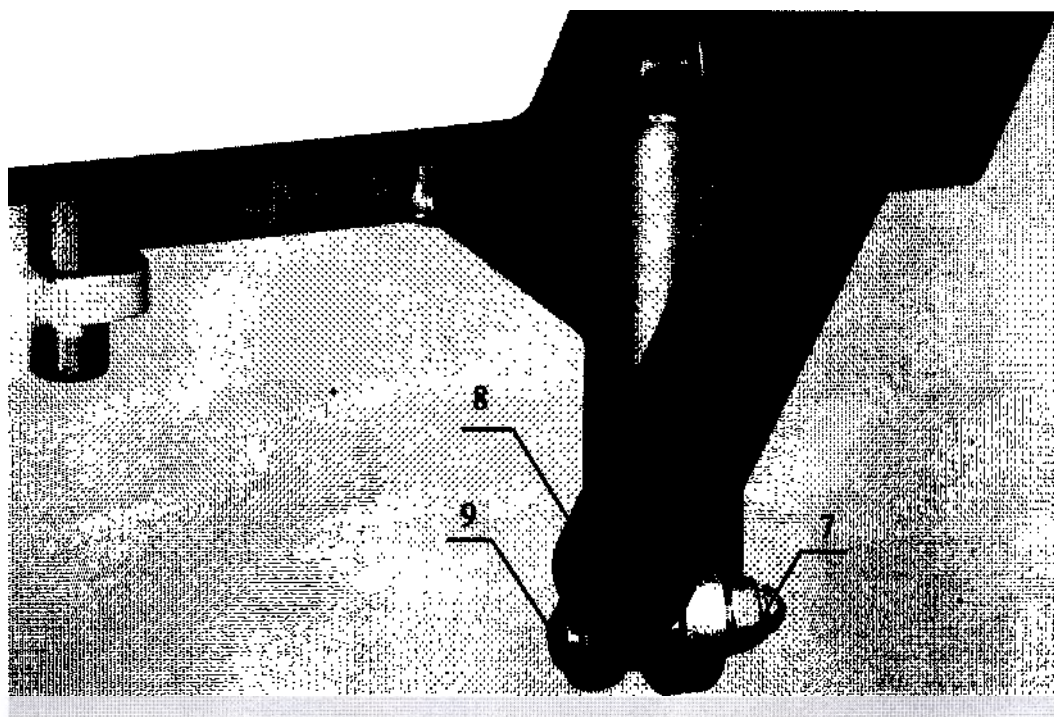
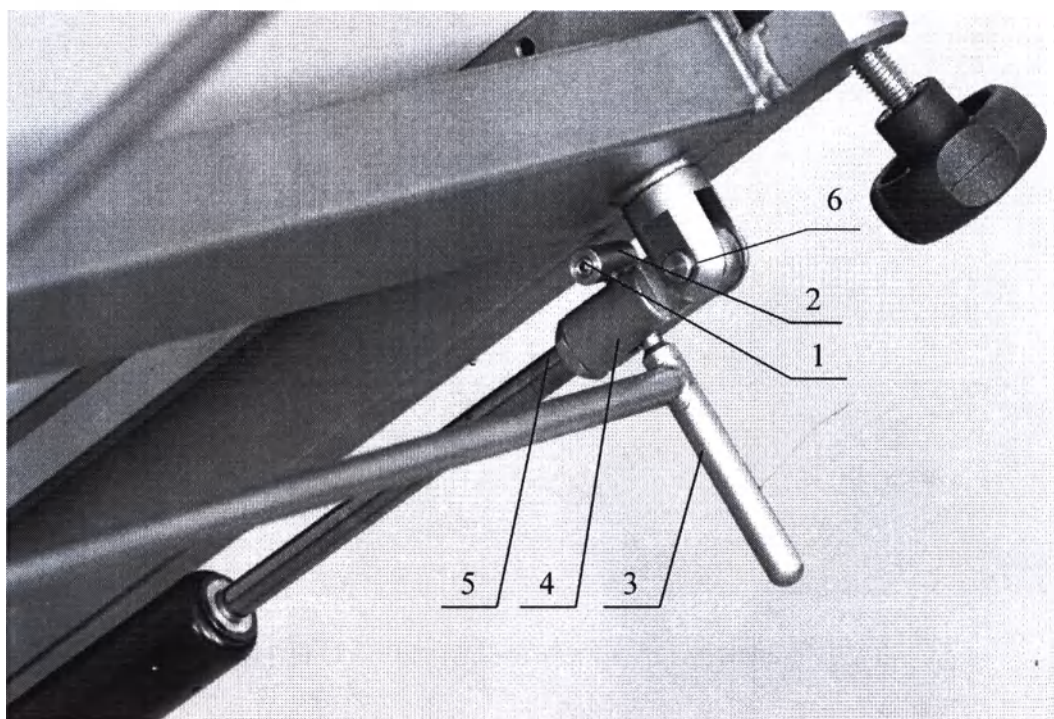


Рисунок 11. Замена газовых пружин.



ВНИМАНИЕ! При снятии газовых пружин придерживайте спинную секцию от падения!

- 12.2.1. Отверните винты 1 (Рисунок 11) и втулки 2 – 2 шт.
- 12.2.2. Снимите рукоятку 3
- 12.2.3. Снимите стопорное кольцо и выбейте палец 6.
- 12.2.4. Ослабьте гайку 5 и отверните головку 4.

- 12.2.5 Отверните гайку 7 , выбейте палец 9 и снимите газовую пружину 8.
- 12.2.6 Установите новую пружину и произведите сборку в обратном порядке.
- 12.2.7 Произведите регулировку газовой пружины согласно п. 12.3.

12.3 Регулировка газовых пружин.

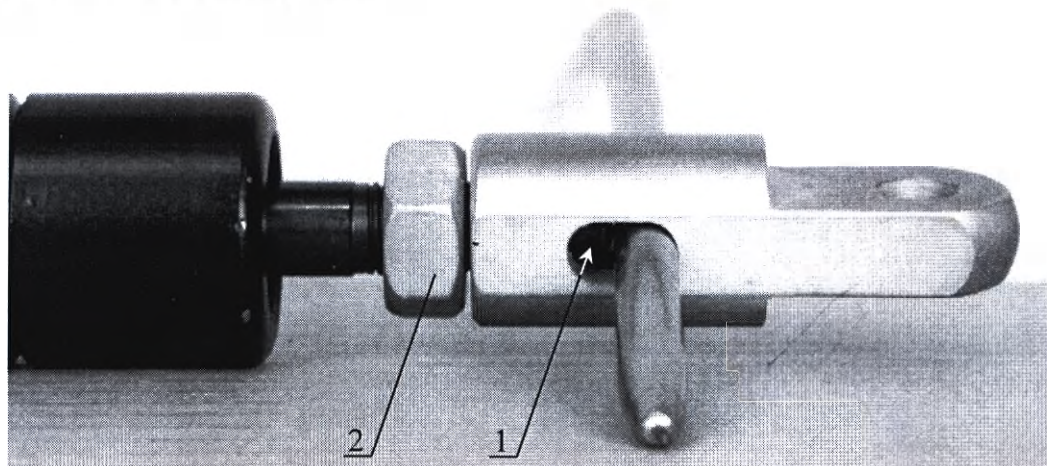


Рисунок 12. Регулировка газовых пружин.

12.3.1 Выполните операции согласно п. п. 12.2.1 – 12.2.5

12.3.2 Вставьте пруток $\varnothing 5$ в паз пружины (Рисунок 12) и вверните головку до соприкосновения с фиксатором пружины 1, затяните гайку 2.

12.3.3 Произведите сборку согласно п. 12.2 и проверьте работу газовых пружин.

12.4 Снятие панели стола.

Для удобства работы установите спинную секцию параллельно центральной секции. Придерживая панель, отверните болты крепления панели (Рисунок 13) и снимите панель.

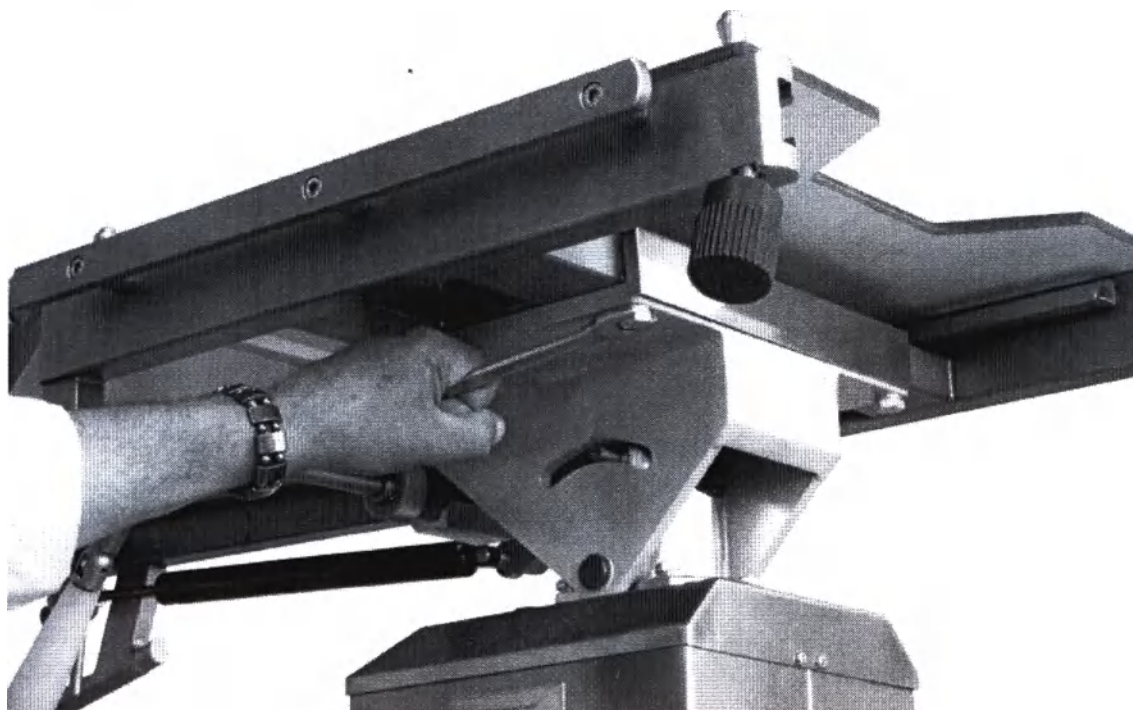


Рисунок 13.

13. Сведения об утилизации

	Стол общехирургический ОК-ГАММА не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов операционного стола производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

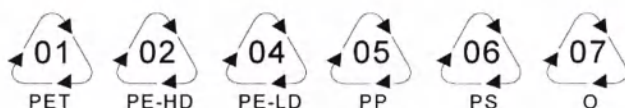
Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

13.1 Металл.

Металл составляет 90% от общего веса стола. Большинство металлических деталей операционного стола сделано из конструкционной и нержавеющей стали. Утилизацию металлических частей операционного стола производят специализированные организации по переработке промышленных отходов.

13.2 Пластмассы.

Определите тип материала для переработки пластмассовых частей. Ниже приведены условные обозначения, касающиеся переработки, нанесенные на пластмассовые детали. Изделия, отмеченные нижеперечисленными символами, могут использоваться в качестве вторсырья.



13.3 Упаковка.

Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

13.4 Газовые пружины.

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

13.5 Пенополиуретановые подушки.

Пенополиуретан может использоваться при вторичной переработке только на специализированных предприятиях. Отходы из пенополиуретана следует собирать в отдельные контейнеры, предназначенные для сбора отходов из пластмасс.

13.6 Гидропривод.

Металлические элементы гидродомкрата могут быть утилизированы только после того, как из них будет удалено масло.

13.7 Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Изделия относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются как бытовые отходы.

4 Технические характеристики

Безопасная рабочая нагрузка на стол (включая дополнительные приспособления и принадлежности), кг	
— - без ограничений функций стола	160
— - с ограниченными функциями стола *	250
Высота стола (без подушек):	
в крайнем нижнем положении, мм, не более	800
в крайнем верхнем положении, мм, не менее	1050
Длина панели стола, мм,	1900±40
Ширина панели стола, мм, не менее	500
Ширина стола по рейкам, мм, не менее	550
Сечение рейки для крепления съемных приспособлений, мм	$(25_{-0,40}) \times (10_{-0,35})$
Число секций стола, шт	не более 6
Привод подъема панели стола	Ножной гидравлический
Высота подъема панели стола за один полный ход педали, мм, не менее	8
Привод продольного наклона панели	Механический винтовой
Привода бокового наклона панели и излома спинной секции	Механические винтовые
Привод наклона спинной секции	Газовые пружины
Наклон панели по Тренделенбургу, не менее	30°
Наклон панели по анти-Тренделенбургу, не менее	30°
Боковой наклон панели (для исп. ОК-ГАММА-01,-03), не менее вправо	20°
влево	20°
Наклон головной секции панели, не менее вверх	45°
вниз	90°
Наклон спинной секции панели вверх, не менее	70°
вниз	40°
Наклон ножной секции панели, не менее вниз (при крайнем верхнем положении панели стола)	90°
верх	30°
Максимальное выдвижение головной секции, мм	100
Высота подъема подушек при изломе спинной секции (для исп. ОК-ГАММА-01), мм, не менее	105
Диаметр колесных опор, мм, не менее	50
Секции панели: головная и ножная	съемные

- Масса стола с подушками (без комплекта съемных приспособлений), кг, не более 150
- Стол драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.
- Средний срок службы столов до списания, лет 8

* Без использования:

- продольных и боковых наклонов панели;
- наклонов съемных секций панели.

15 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Медицинское изделие «Стол общехирургический ОК-ГАММА, в вариантах исполнения», производства ООО «Мединдустрия Сервис», Республика Беларусь, соответствует следующим стандартам:

№.	Стандарт
1	ГОСТ 9.301 – 86 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
2	ГОСТ 9.302 – 88 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
3	ГОСТ 9.303 – 84 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
4	ГОСТ 27.402 – 95 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля средней наработки до отказа (на отказ). Часть 1. Экспоненциальное распределение
5	ГОСТ 27.410 – 87 Надежность в технике. Методы контроля показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность.
6	ГОСТ 14192 – 96 Маркировка грузов.
7	ГОСТ 15150 – 69 (вводная часть, 1.1.17, 1.1.18, 4.1.2, 5.2, 5.3) "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды" (утв. постановлением Госстандарта СССР от 29 декабря 1969 г. N 1394) (с изменениями и дополнениями).
8	СТБ ЕН 980-2006 Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий
9	ГОСТ 26161-89 Столы операционные. Общие технические требования и методы испытаний
10	ГОСТ 20790 – 93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
11	Гигиенический норматив «Показатели безопасности и безвредности микроорганизмов-продуцентов, микробных препаратов и их компонентов, вредных веществ в воздухе рабочей зоны и на кожных покровах работающих», утвержденный постановлением Совета Министров РБ №37 от 25.01.2021 г.
12	Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ

	№128 от 16.12.2013 г.
13	«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.
14	ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования »
15	ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
16	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
17	ГОСТ Р МЭК 60601-2-46- 2014 «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 2-46. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к операционным столам».
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

КОМПЛЕКТ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ ДЛЯ ОБЩЕЙ ХИРУРГИИ КПП-01

1. Назначение

Комплект предназначен для размещения и фиксации органов человеческого тела, а также для размещения предметов, необходимых при проведении операций, обследований и процедур. Область применения комплекта – общая хирургия и анестезиология. Основным конструкционным материалом комплекта является нержавеющая сталь.

2. Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.
Таблица 1

№ п/п	Наименование	Маркировка	Количество, шт.
1	Наркозный экран	201.010	1
2	Штатив для вливаний	201.020	1
3	Столик для инъекций	201.030	2
4	Ремень для фиксации туловища	201.040	1
5	Рукодержатель	201.041	2
6	Держатель рентгеновской кассеты	201.050	1
7	Упор боковой	201.060	2

3. Описание и работа составных частей

1. Экран наркозный (экран для анестезии) (Рисунок 1) . Изготовлен из нержавеющей стали, регулируется по высоте. Для крепления на направляющих рейках стола укомплектован зажимом 201.105.

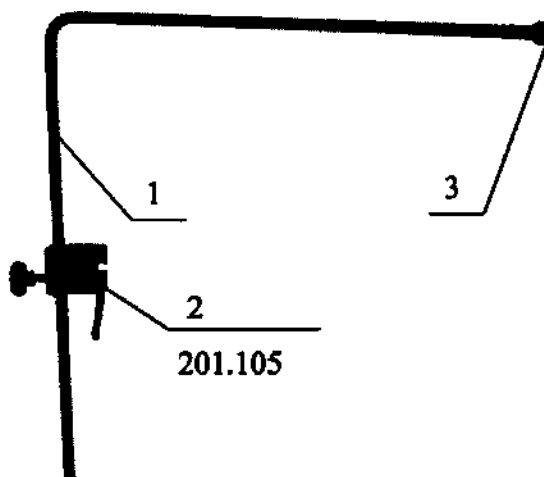


Рисунок 1. Экран наркозный.

1 – Экран наркозный,
2 – Зажим, 3 – Наконечник на трубу.

2. Штатив для вливаний (инфузионная стойка) (Рисунок 2). Изготовлен из нержавеющей стали, регулируется по высоте, снабжен двумя крючками 1 и двумя держателями стандартных флаконов 4. Оснащен встроенным крепежным зажимом 5 для крепления на направляющих рейках стола.

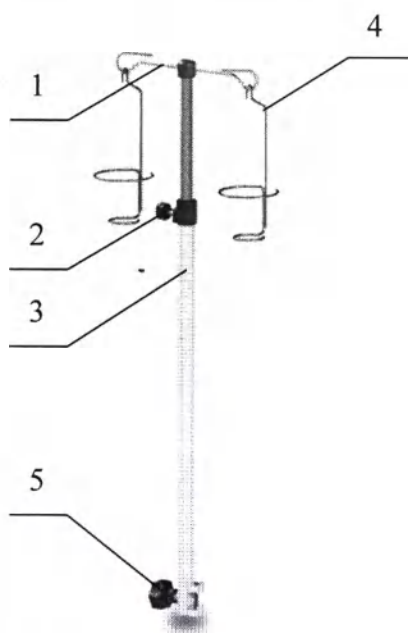


Рисунок 2. Штатив для вливаний.

1 – Крючки, 2 – Фиксатор, 3 – Стойка, 4 – флаконодержатель, 5 – Зажим.

Регулирование высоты штатива производится вручную при помощи фиксатора 2 (Рисунок 2). Отрегулируйте высоту штатива, после чего зажмите фиксатор в отрегулированном положении.

3. Столик для инъекций (опора для руки) (Рисунок 3). Профилированное ложе 1 из пенополиуретана, нержавеющие монтажные элементы. Регулируется по высоте и поворачивается вокруг вертикальной оси. Оснащен зажимом 201.105 и фиксирующим ремнем. Максимальная допустимая нагрузка – 15 кг.

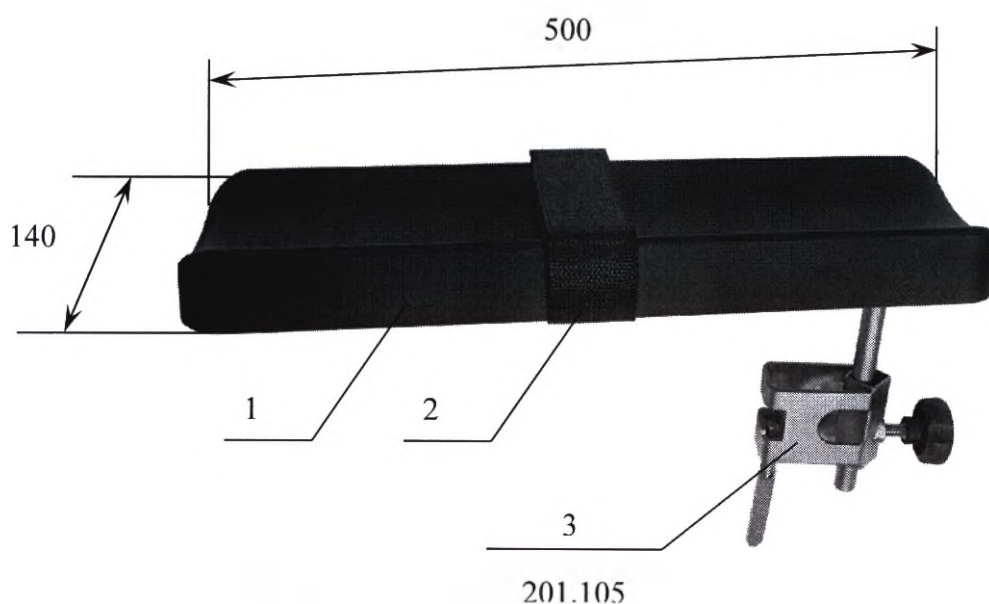


Рисунок 3. Столик для инъекций.

1 – Ложе, 2 – Фиксирующий ремень, 3 – Зажим.

4. Ремень для фиксации туловища (поясной ремень) (Рисунок 4). Мягкий синтетический ремень шириной 100 мм с крепежными зацепами, регулируется по длине.

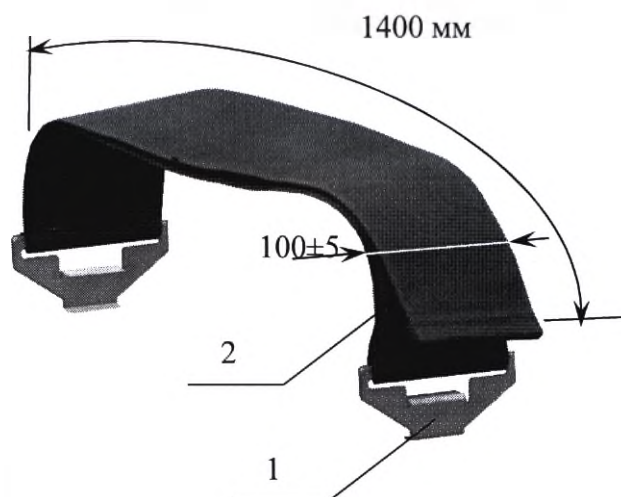


Рисунок 4. Ремень для фиксации туловища.

1 – Кронштейн, 2 – Ремень.

5. Рукодержатель (фиксатор руки) (Рисунок 5). Мягкий синтетический ремень шириной 100 мм с зажимом и нержавеющей креплением к направляющей стола, регулируется положение вдоль панели стола.

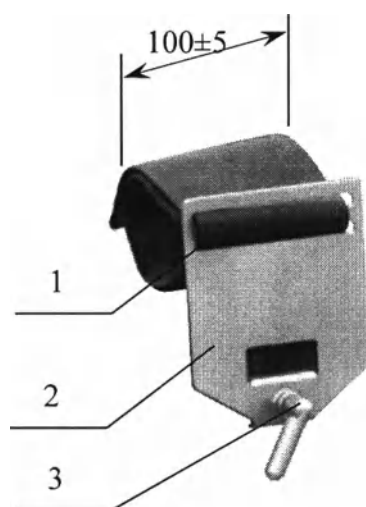


Рисунок 5. Рукодержатель.

1 – Ремень, 2 – Держатель, 3 – Винт.

6. Держатель рентгеновской кассеты (Рисунок 6). Металлическая лопатка с фиксатором и длинной складной ручкой для введения (установки) R-кассеты под рентгенопрозрачной толщиной стола в продольном направлении.

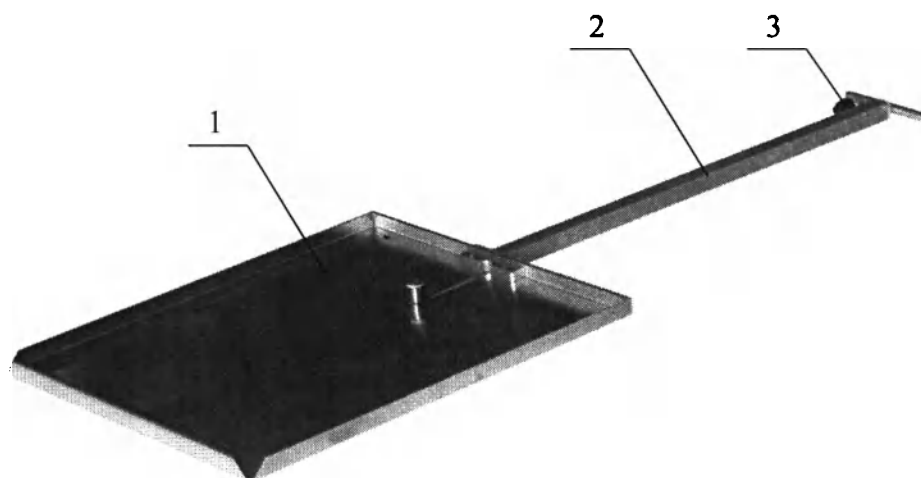


Рисунок 6. Держатель рентгеновской кассеты.
1 – Поддон, 2 – Труба кассетодержателя, 3 – Фиксатор.



При использовании держателя рентгеновской кассеты будьте осторожны наклоняя спинную и ножные секции. Держатель может быть поврежден, если он находится в зонах сочленения спинной секции с тазобедренной и тазобедренной с ножными секциями.

7. Упор боковой (Рисунок 7). Профилированная подушка 105x205 (мм) из литого пенополиуретана 3 с нержавеющей Z-образной стойкой и крепежными элементами для установки на направляющую рейку стола. Укомплектован зажимом 201.102. Регулируется положение вдоль панели стола, по высоте, глубине и поворачивается вокруг двух вертикальных осей Z-образной стойки.

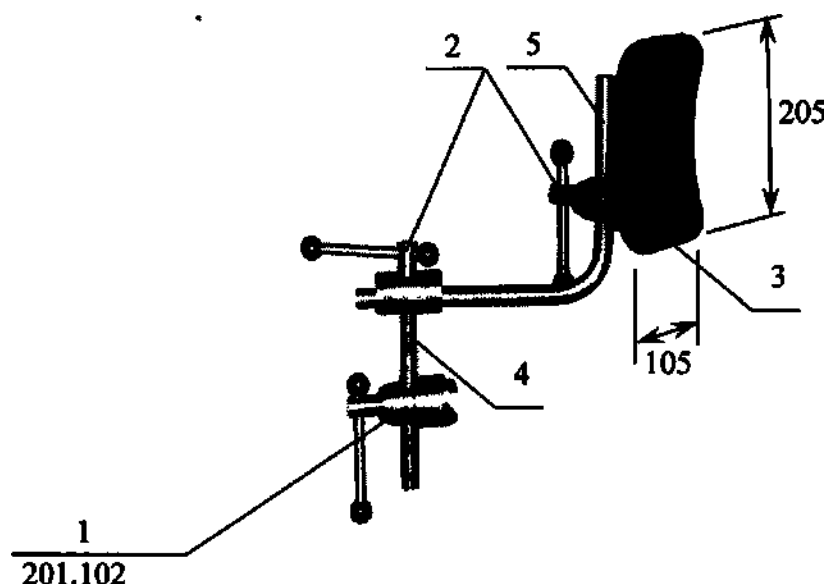
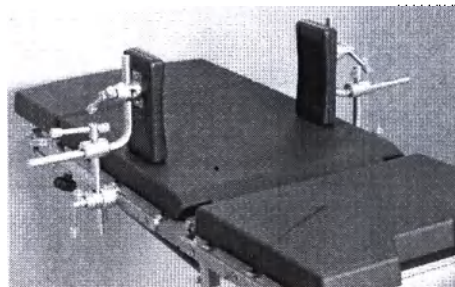
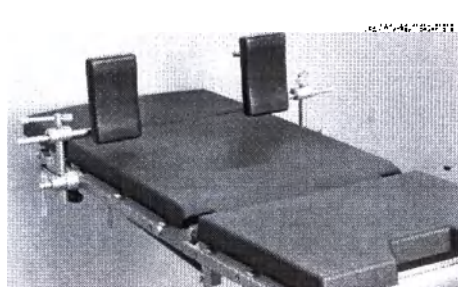


Рисунок 7. Упор боковой.
1 – Зажим, 2 – Фиксатор,
3 – Упор боковой, 4 – Стойка, 5 – Стержень.

Рекомендации по применению упоров боковых

Приспособления (кроме держателя рентгеновской кассеты 201.050) устанавливаются на боковые планки стандартного сечения (10х25) мм.

Боковые упоры 201.060 применяются в позиции фиксации туловища или в позиции опоры для плеч (Рисунок 8).



**Рисунок 8. Использование упоров
в качестве плечевых и боковых**



Перед использованием приспособлений необходимо проверить надежность их крепления к столу.

4. Техническое обслуживание

Не реже одного раза в месяц производите осмотр приспособлений и, при необходимости, производите подтяжку крепежа.

Приспособления необходимо чистить после выполнения каждой хирургической процедуры и до начала новой операции. Поверхности подушек приспособлений очищаются при помощи ткани, смоченной в слабом щелочном растворе (pH 7-8).

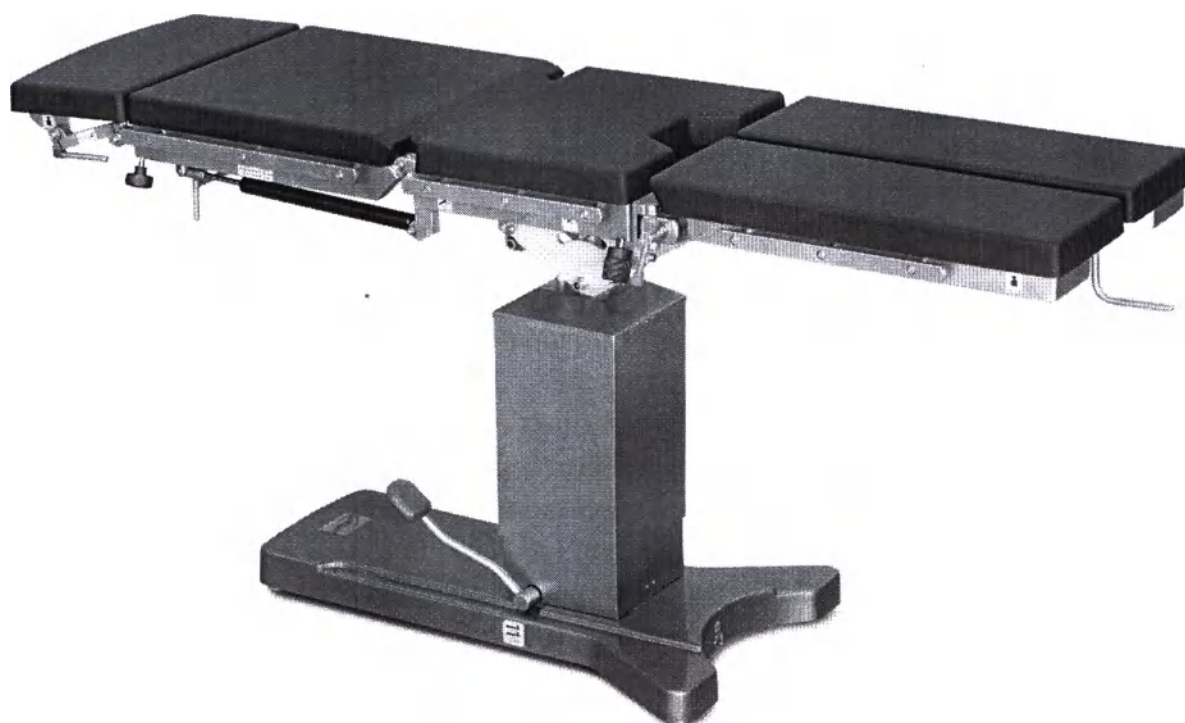
После чистки приспособления необходимо вытереть насухо.

Дезинфекцию приспособлений производить согласно требованиям раздела 11.



СТОЛ ОБЩЕХИРУРГИЧЕСКИЙ ОК-ГАММА

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ



ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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.

Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца.

Гарантийный срок хранения 8 месяцев с даты изготовления.

Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.

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.

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.

Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.

Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.

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.

Следующие действия и убытки являются не гарантийными:

1. Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
2. Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
3. Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
4. Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
5. Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
6. Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
7. Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).

Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.

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 или Уполномоченного представителя:

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.

Уполномоченный представитель

производителя медицинского изделия на территории РФ :

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинская Компания 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: med2956@yandex.ru

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Стол должен храниться в закрытом помещении.



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

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия эксплуатации:

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



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

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 °С до +50 °С

Относительная влажность воздуха от 30 до 95%



ВНИМАНИЕ! Перед использованием стол должен находиться не менее 15 часов в помещении при комнатной температуре.

СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ ДРАГОЦЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стол общехирургический ОК-ГАММА _____ зав. № _____ изготовлен 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-ГАММА _____ зав. № _____ упакован в ООС «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

Юля, 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-ГАММА

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: feedback@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

Смотреть на обороте



В настоящем документе
присутствует и скреплено
печатью *Удоброн сш*