

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Качество»

К.З. Азарнова

«09» сентября 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинского изделия

Стол операционный универсальный «ТАКТИКА»
по ТУ 32.50.30 – 001 – 98186634 – 2023

Наименование медицинского изделия

Стол операционный универсальный «ТАКТИКА» по ТУ 32.50.30 – 001 – 98186634 – 2023

Варианты исполнений:

I. Стол операционный универсальный «ТАКТИКА-1»

в составе:

1. Стол операционный - 1 шт.
2. Экран анестезиологический - 1 шт. (при необходимости)
3. Подставка для инфузий - 1 шт. (при необходимости)
4. Столик для инструментов - 1 шт. (при необходимости)
5. Опора для рук - 2 шт. (при необходимости)
6. Опора для ног - 2 шт. (при необходимости)
7. Опора для тела - 2 шт. (при необходимости)
8. Подушка для головной секции стола - 1 шт. (при необходимости)
9. Подушка для спинной секции стола - 1 шт. (при необходимости)
10. Подушка для тазобедренной секции стола - 1 шт. (при необходимости)
11. Подушка для ножной секции стола - 1 шт. (при необходимости)
12. Фиксатор принадлежностей на рельс - от 1 до 9 шт. (при необходимости)
13. Ремень для фиксации пациента - от 1 до 8 шт. (при необходимости)
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Стол операционный универсальный «ТАКТИКА-2»

в составе:

1. Стол операционный - 1 шт.
2. Экран анестезиологический - 1 шт. (при необходимости)
3. Подставка для инфузий - 1 шт. (при необходимости)
4. Столик для инструментов - 1 шт. (при необходимости)
5. Опора для рук - 2 шт. (при необходимости)
6. Опора для ног - 2 шт. (при необходимости)
7. Опора для тела - 2 шт. (при необходимости)
8. Подушка для головной секции стола - 1 шт. (при необходимости)
9. Подушка для спинной секции стола - 1 шт. (при необходимости)
10. Подушка для тазобедренной секции стола - 1 шт. (при необходимости)
11. Подушка для ножной секции стола - 2 шт. (при необходимости)
12. Фиксатор принадлежностей на рельс - от 1 до 9 шт. (при необходимости)
13. Ремень для фиксации пациента - от 1 до 8 шт. (при необходимости)
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Стол операционный универсальный «ТАКТИКА-3»

в составе:

1. Стол операционный - 1 шт.
2. Экран анестезиологический - 1 шт. (при необходимости)
3. Подставка для инфузий - 1 шт. (при необходимости)
4. Столик для инструментов - 1 шт. (при необходимости)
5. Опора для рук - 2 шт. (при необходимости)
6. Опора для ног - 2 шт. (при необходимости)
7. Опора для тела - 2 шт. (при необходимости)
8. Подушка для головной секции стола - 1 шт. (при необходимости)
9. Подушка для спинной секции стола - 1 шт. (при необходимости)
10. Подушка для тазобедренной секции стола - 1 шт. (при необходимости)
11. Подушка для ножной секции стола - 2 шт. (при необходимости)
12. Фиксатор принадлежностей на рельс тип 1 - от 1 до 4 шт. (при необходимости)
13. Фиксатор принадлежностей на рельс тип 2 - от 1 до 4 шт. (при необходимости)
14. Фиксатор принадлежностей на рельс тип 3 - от 1 до 4 шт. (при необходимости)
15. Ремень для фиксации пациента - от 1 до 8 шт. (при необходимости)
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

(далее по тексту – стол, изделие)

Назначение медицинского изделия

Стол предназначен для поддержки и позиционирования пациента при проведении хирургических операций.

Показания к применению медицинского изделия

Необходимость проведения плановых и оперативных хирургических операций как в полевых условиях, так и в условиях общей хирургии (стационара)

Противопоказания к применению медицинского изделия

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

Область применения медицинского изделия

Хирургия

Условия применения медицинского изделия

Лечебно-профилактические учреждения; полевой подвижной госпиталь

Информация о потенциальных пользователях медицинским изделием

Медицинский персонал

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

1. Перед применением внимательно изучите Руководство по эксплуатации.
2. В процессе эксплуатации стола, убедитесь в том, что никакие части тела пациента или персонала не попадают в движущиеся механизмы или секции.
3. Перед использованием стола убедитесь в том, что все секции и съемные компоненты надежно закреплены.
4. Не вносите какие-либо изменения в конструкцию стола.
5. Не используйте стол в случае обнаружения неисправностей.

Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508-2012 и Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н столы относятся к классу 1.

Вид медицинского изделия – 162290.

По механическим воздействиям столы относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

Принцип действия медицинского изделия

Принцип действия стола заключается в расположении и фиксации пациента во время проведения хирургической операции. Операционный стол обеспечивает необходимые условия для проведения оперативного вмешательства. Он должен гарантировать надёжную фиксацию, комфортное и безопасное размещение пациента.

Подвижная столешница позволяет установить удобный для хирурга угол наклона, удобную высоту для работы и обеспечивает оптимальный доступ к нужному участку тела. Изменение конфигурации панели стола происходит путем ручного механического (винтового), ручного пневматического (газовые пружины), ножного гидравлического приведения механизмов в действие. Механический привод отличается стабильностью работы, надёжностью. Пневматический привод использует энергию сжатого газа (воздуха) для совершения механической работы. Гидравлический привод работает с помощью жидкостей, выталкивающих поршни при давлении.

Подробно технические характеристики и принцип действия всех вариантов исполнения столов операционных приведены в разделе «Технические характеристики основные медицинского изделия» настоящего Руководства.

Технические характеристики основные медицинского изделия

Наименование параметра	Значение для варианта исполнения		
	ТАКТИКА-1	ТАКТИКА-2	ТАКТИКА-3
1 Безопасная рабочая нагрузка* на стол (включая дополнительные приспособления и принадлежности), кг	160±5	180±5	200±5
2 Высота столов в горизонтальном рабочем положении (без подушек), мм: - в крайнем нижнем положении, не более; - в крайнем верхнем положении, не менее	500 780	700 900	730 915
3 Длина панели стола, мм	1980±50	1980±50	1980±50
4 Ширина панели столов, мм	480±10	480±10	480±20
5 Продольный наклон панели: - в сторону головной секции (положение по Тренделенбургу) - в сторону ножной секции (положение по анти-Тренделенбургу)	25°±3° 40°±3°	15°±3° 20°±3°	25°±3° 20°±3°
6 Боковой наклон панели: - вправо / влево	--	15°±3° / 20°±2°	15°±3° / 20°±2°
7. Наклон головной секции: - вверх с фиксацией / вниз с фиксацией/ вниз без фиксации	30°±2° / 30°±2° / более 90°	30°±2° / 90°±2° / более 90°	35°±2° / 50°±2° / более 90°
8. Наклон спинной секции: - вверх / вниз	130°±5° / 22°±2°	80°±5° / 15°±2°	70°±5° / 30°±2°
9. Приводы, для наклонов и перемещений:	—		
- подъема панели стола	Ручной механический (винтовой)	Ручной механический (винтовой)	Ножной гидравлический
- горизонтальных наклонов центральной панели и ножной секции	Ручной механический (винтовой)	Ручной механический (винтовой)	Ручной пневматический. (газовые пружины)
- горизонтального наклона спинной секции	Ручной пневматический (газовые пружины)	Ручной, пневматический (газовые пружины)	Ручной пневматический (газовые пружины)
- боковой наклон панели	---	Ручной механический (винтовой)	Ручной механический (винтовой)
10 Количество секций, шт.	4	5	5
11 Диапазон регулировки стоек фиксаторов, мм	от 0 до 6	от 0 до 10	от 0 до 25
12 Высота подъема панели столов с ножным приводом при распределенной нагрузке* (80 ± 5) кг, мм	--	--	не менее 8
13 Самопроизвольное опускание панели стола при распределенной нагрузке* (160 ± 5) кг	не более 5 мм за 1 ч.	не более 5 мм за 1 ч.	не более 5 мм за 1 ч.
14 Диаметр колесных опор, мм	100±5	75±5	100±5

15 Съёмные секции	Ножная	Головная Спинная Ножная	Головная Спинная Ножная
16 Регулировка длины основания стола.	--	Имеется	Имеется
* - нагрузка на отдельные секции панели должна быть распределена следующим образом: 10% - на головную часть, 70% - на центральную часть, 20 % - на ножную часть. Распределение нагрузки на каждую секцию панели должно быть равномерным.			

Наименование параметра	Значение для варианта исполнения		
	ТАКТИКА-1	ТАКТИКА-2	ТАКТИКА-3
Масса нетто (без комплекта съёмных приспособлений), кг	55 ± 10%	65 ± 10%	90 ± 10%
Габаритные размеры транспортной упаковки (Д x Ш x В), мм	(1220 x 790 x 580) ± 10	(800 x 600 x 600) ± 10	(1720 x 780 x 890) ± 10

Фотографическое изображение медицинского изделия (см. приложение 1)

Основные составные части медицинского изделия (см. приложение 2)

Безопасность медицинского изделия

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 60601-2-46-2022 – не менее 2,5.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие / Вид контакта медицинского изделия с организмом человека

Наименование изделия	Наименование материала	Производитель	Вид контакта
- Стол операционный (панель стола с блоком секций; несущая рама панели; боковые направляющие для размещения приспособлений; крепежные элементы); - Экран анестезиологический - Подставка для инфузий - Столик для инструментов - Опора для рук (держатель и винт); - Опора для ног (держатель и винт); - Опора для тела (держатель и винт); - Фиксатор принадлежностей на рельс - Ремень для фиксации пациента (кронштейн для его крепления)	сталь нержавеющая марки 304	Мааншан Стеел Плант, Китай	кратковременный менее 24 часов (категория А) контакт с поверхностью неповрежденной кожи
- Стол операционный (панель стола с блоком секций; несущая рама панели; боковые направляющие для размещения приспособлений; крепежные элементы);	сталь нержавеющая марки 304 краситель: зеленый марки Direkt Green 1	Мааншан Стеел Плант, Китай	кратковременный менее 24 часов (категория А) контакт с поверхностью неповрежденной кожи
- Стол операционный (панель стола с блоком секций; несущая рама панели; боковые направляющие для размещения приспособлений; крепежные элементы);	сталь нержавеющая марки 304 краситель: черный марки Direkt Black 22	Мааншан Стеел Плант, Китай	кратковременный менее 24 часов (категория А) контакт с поверхностью неповрежденной кожи
- Стол операционный (панель стола с блоком секций; несущая рама панели; боковые направляющие для размещения приспособлений; крепежные элементы); - Экран анестезиологический - Подставка для инфузий - Столик для инструментов - Опора для рук (держатель и винт); - Опора для ног (держатель и винт); - Опора для тела (держатель и винт); - Фиксатор принадлежностей на рельс	сплав прессованный алюминиевый	Мааншан Стеел Плант, Китай	кратковременный менее 24 часов (категория А) контакт с поверхностью неповрежденной кожи

- Ремень для фиксации пациента (кронштейн для его крепления)			
- Стол операционный (панель стола с блоком секций; несущая рама панели; боковые направляющие для размещения приспособлений; крепежные элементы);	сплав прессованный алюминиевый краситель: зеленый марки Direkt Green 1	Мааншан Стеел Плант, Китай	кратковременный менее 24 часов (категория А) контакт с поверхностью неповрежденной кожи
- Стол операционный (панель стола с блоком секций; несущая рама панели; боковые направляющие для размещения приспособлений; крепежные элементы);	сплав прессованный алюминиевый краситель: черный марки Direkt Black 22	Мааншан Стеел Плант, Китай	кратковременный менее 24 часов (категория А) контакт с поверхностью неповрежденной кожи
- Стол операционный (поверхность (ложе) стола)	углеродное волокно Велкро: Лента Velcro loop self-adhesive (black) Велкро петля самоклеящаяся (черная), основа: 100% нейлон (полиамид 6) черный, адгезив: клей-расплав «NANPAO» марки НМ-102 Р, TPR (термопластичный каучук).	Мааншан Стеел Плант, Китай	кратковременный менее 24 часов (категория А) контакт с поверхностью неповрежденной кожи
- Стол операционный (поверхность (ложе) стола)	пластик ламинированный краситель: зеленый марки Direkt Green 1 Велкро: Лента Velcro loop self-adhesive (black) Велкро петля самоклеящаяся (черная), основа: 100% нейлон (полиамид 6) черный, адгезив: клей-расплав «NANPAO» марки НМ-102 Р, TPR (термопластичный каучук).	Хенан маттресс фактори, Китай	кратковременный менее 24 часов (категория А) контакт с поверхностью неповрежденной кожи
- Стол операционный (поверхность (ложе) стола)	сталь нержавеющая марки 304 Велкро: Лента Velcro loop self-adhesive (black) Велкро петля самоклеящаяся (черная), основа: 100% нейлон (полиамид 6) черный, адгезив: клей-расплав «NANPAO» марки НМ-102 Р, TPR (термопластичный каучук).	Мааншан Стеел Плант, Китай	кратковременный менее 24 часов (категория А) контакт с поверхностью неповрежденной кожи
- Подушка для головной секции стола (подушка и чехол); - Подушка для спинной секции стола (подушка и чехол); - Подушка для тазобедренной секции стола (подушка и чехол); - Подушка для ножной секции стола (подушка и чехол);	Подушка: Пенополиуретан интегральный антистатический Чехол полипропилен, краситель: черный марки Direkt Black 22 Велкро: лента Velcro hook self-adhesive (black) Велкро крючок самоклеящаяся (черная), основа: 100% нейлон (полиамид 6) черный, адгезив: клей-расплав «NANPAO» марки НМ-102 Р, TPR (термопластичный каучук)	Хенан маттресс фактори, Китай	отсутствует контакт с организмом человека кратковременный менее 24 часов (категория А) контакт с поверхностью неповрежденной кожи
- Ремень для фиксации пациента (лента);	полипропилен краситель: черный марки Direkt Black 22	Хенан маттресс фактори, Китай	кратковременный менее 24 часов (категория А) контакт с поверхностью неповрежденной кожи
- Опора для рук (основание); - Опора для ног (основание); - Опора для тела (основание)	полипропилен краситель: черный марки Direkt Black 22	Хенан маттресс фактори, Китай	кратковременный менее 24 часов (категория А) контакт с поверхностью неповрежденной кожи

Комплект поставки медицинского изделия

Наименование	Номер документации	Количество, шт.	Примечание
Стол операционный универсальный «ТАКТИКА-1» по ТУ 32.50.30-001-98186634–2023, в составе			
1. Стол операционный	--	1	--
2. Экран анестезиологический	--	1	*
3. Подставка для инфузий	--	1	*
4. Столик для инструментов	--	1	*
5. Опора для рук	--	2	*
6. Опора для ног	--	2	*
7. Опора для тела	--	2	*
8. Подушка для головной секции стола	--	1	*
9. Подушка для спинной секции стола	--	1	*
10. Подушка для тазобедренной секции стола	--	1	*
11. Подушка для ножной секции стола	--	1	*
12. Фиксатор принадлежностей на рельс	--	от 1 до 9	*
13. Ремень для фиксации пациента	--	от 1 до 8	*
14. Руководство по эксплуатации	--	1	*
Стол операционный универсальный «ТАКТИКА-2» по ТУ 32.50.30-001-98186634–2023, в составе			
1. Стол операционный	--	1	--
2. Экран анестезиологический	--	1	*
3. Подставка для инфузий	--	1	*
4. Столик для инструментов	--	1	*
5. Опора для рук	--	2	*
6. Опора для ног	--	2	*
7. Опора для тела	--	2	*
8. Подушка для головной секции стола	--	1	*
9. Подушка для спинной секции стола	--	1	*
10. Подушка для тазобедренной секции стола	--	1	*
11. Подушка для ножной секции стола	--	2	*
12. Фиксатор принадлежностей на рельс	--	от 1 до 9	*
13. Ремень для фиксации пациента	--	от 1 до 8	*
14. Руководство по эксплуатации	--	1	*
Стол операционный универсальный «ТАКТИКА-3» по ТУ 32.50.30-001-98186634–2023, в составе			
1. Стол операционный	--	1	--
2. Экран анестезиологический	--	1	*
3. Подставка для инфузий	--	1	*
4. Столик для инструментов	--	1	*
5. Опора для рук	--	2	*
6. Опора для ног	--	2	*
7. Опора для тела	--	2	*
8. Подушка для головной секции стола	--	1	*
9. Подушка для спинной секции стола	--	1	*
10. Подушка для тазобедренной секции стола	--	1	*
11. Подушка для ножной секции стола	--	2	*
12. Фиксатор принадлежностей на рельс тип 1	--	от 1 до 4	*
13. Фиксатор принадлежностей на рельс тип 2	--	от 1 до 4	*
14. Фиксатор принадлежностей на рельс тип 3	--	от 1 до 4	*
15. Ремень для фиксации пациента	--	от 1 до 8	*
16. Руководство по эксплуатации	--	1	*
* - Поставляется при необходимости по согласованию с заказчиком			

Сведения об упаковке медицинского изделия

- 1 Упаковка должна обеспечивать сохранность столов при транспортировании и хранении, и исключать попадание на изделие загрязняющих веществ.
- 2 Транспортная тара (потребительская упаковка) столов для исполнений «ТАКТИКА-1» и «ТАКТИКА-2» должна представлять собой короб, выполненный из полипропилена, производства Хенан маттресс фактори, Китай с упаковочным элементом из сшитого полипропилена, производства Хенан маттресс фактори, Китай
- 3 Транспортная тара (потребительская упаковка) столов для исполнения «ТАКТИКА-3» должна представлять собой короб, выполненный из стали нержавеющей марки 304, производства Мааншан Стеел Планта, Китай.
- 4 В каждую упаковку с изделиями должна быть вложена эксплуатационная документация.

Правила ухода с целью сохранения потребительских свойств и обеспечения санитарно-эпидемиологической безопасности потребителя

В целях сохранения потребительских свойств и обеспечения санитарно-эпидемиологической безопасности изделие подлежит дезинфекции перед применением:

- Матрацы и пластиковые детали устойчивы к применению слабощелочных моющих средств (рН 7–8).
- Другие составные части столов устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.
- Дезинфекцию необходимо проводить по мере необходимости, но не реже 1 раза в сутки.
- Применение механических (абразивных) методов не допускается.

Подготовка к эксплуатации медицинского изделия

Стол поставляется в разобранном виде. Для эксплуатации стола необходимо осуществить его сборку и установку.

Для сборки не требуются специальные знания. Перед сборкой распакуйте изделие и проверьте его состав.

Сборка изделия:

- Центральная секция устанавливается на основание или поставляется уже присоединенной.
- Головная и ножная секции присоединяются к центральной.
- Установите необходимые составляющие, входящие в комплект поставки стола.

Установка изделия:

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

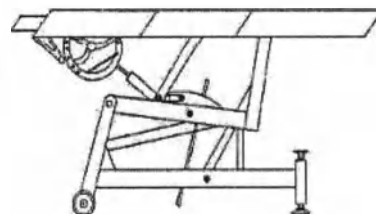
Эксплуатация медицинского изделия

В процессе эксплуатации стола пользователь может осуществлять различные манипуляции. Рекомендуется использовать одноразовые наволочки, простыни и т.д.

Регулировка

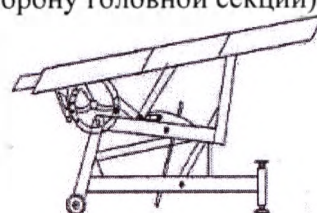
[Регулировка высоты]

Поверните подъемную ручку по часовой стрелке, чтобы поднять стол, поверните подъемную ручку против часовой стрелки, чтобы опустить стол.

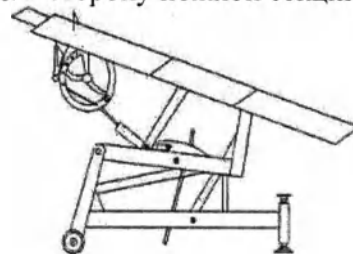


[Положение по Тренделенбургу (продольный наклон панели: в сторону головной секции)]

Поверните ручку против часовой стрелки, чтобы откинуть столешницу назад

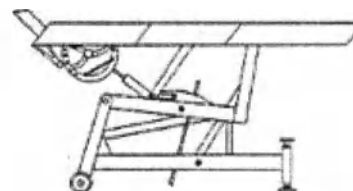


[Положение по анти-Тренделенбургу (продольный наклон панели: в сторону ножной секции)]
Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы наклонить стол вперед



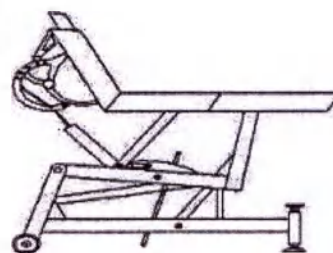
[Регулировка изголовья кровати]

Установите изголовье кровати в соответствующее положение, затем ослабьте фиксирующую ручку изголовья и установите ее отверстие для фиксированного положения



[Регулировка спинки]

Нажмите на ручки с газовыми пружинами с обеих сторон спинки в то же время можно поднять спинку вверх, надавить на спинку и можете сложить ее вниз.



Примечание:

Пожалуйста, внимательно прочтите и соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности.

Предупреждение перед использованием проверьте надежность соединительных деталей, чтобы избежать несчастных случаев во время использования

Предупреждение: подставка для ног запрещает сидеть. Обратите внимание: внимательно прочитайте и уясните инструкции перед началом эксплуатации, а также пожалуйста соблюдайте данное руководства надлежащим образом.

Перемещение через препятствие:

- «ТАКТИКА-1» - не предназначена для перемещений через препятствия.

- «ТАКТИКА-2», «ТАКТИКА-3» - предназначены для перемещений через препятствия.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие нестерильно

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования

- Матрацы и пластиковые детали устойчивы к применению слабощелочных моющих средств (рН 7–8).

- Другие составные части столов устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

Условия хранения, транспортирования медицинского изделия

1. Стол в транспортной упаковке транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах и универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортировки устройств – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69: температура от -50 °С до +50 °С, относительная влажность 98 % при +25 °С, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630—800 мм рт. ст.).

2. Транспортирование столов морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».
3. Погрузку, крепление, транспортировку и разгрузку готовой продукции производят в соответствии с действующими правилами для каждого вида транспорта.
4. Готовую продукцию хранят в крытых помещениях, условия которых соответствуют условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69: температура от -50 °С до +40 °С, относительная влажность 98 % при +25 °С, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630—800 мм рт. ст.).
5. Условия хранения должны исключать воздействие на продукцию влаги и агрессивных сред.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Требования по установке, монтажу и применению продукции на месте ее применения, требования к условиям работы, необходимость предварительных испытаний и сроки технического обслуживания.

- сборка (монтаж) изделия (см. раздел «Подготовка к эксплуатации медицинского изделия», «Сборка изделия»)
- установка изделия (см. раздел «Подготовка к эксплуатации медицинского изделия», «Установка изделия»)
- столы должны применяться в целях, установленных в настоящих технических условиях и эксплуатационной документации.
- условия работы (эксплуатации) изделия по климатическому исполнению группа УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69: температура от +1 °С до +40 °С, относительная влажность 80 % при +25 °С, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630—800 мм рт. ст.).
- после транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 не менее 12 ч.
- необходимость предварительных испытаний, пусконаладочных работ, тестовых прогонов - отсутствует;
- сроки технического обслуживания (см. раздел «Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия»)

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

1. Медицинское изделие подлежит техническому обслуживанию и ремонту.
2. Техническое обслуживание и ремонт осуществляет предприятие – изготовитель.
3. Техническое обслуживание выполняется каждые 3 года эксплуатации.
4. Ремонт выполняется по мере отказа оборудования.

Порядок утилизации медицинского изделия

1. По степени опасности столы относятся к классу А, в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.
2. Утилизация столов и его составных частей после истечения срока службы или вышедших из строя должна производиться в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

Гарантийные обязательства

1. Изготовитель гарантирует соответствие столов требованиям ТУ 32.50.30 – 001 – 98186634 – 2023 при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.
2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев.
3. Срок годности – 10 лет с даты изготовления.
4. Предприятие – изготовитель не гарантирует соответствие столов требованиям ТУ 32.50.30 – 001 – 98186634 – 2023 при несоблюдении инструкции по эксплуатации (монтажу и эксплуатации), самостоятельной разборке и ремонте изделий потребителем, без согласования с изготовителем.
5. Наименование и серийный номер приобретенного изделия должны соответствовать заполненным в гарантийном талоне.

- 6. Изделие снимается с гарантии в случае наличия повреждений, вызванных попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, несоответствием параметров питающих сетей государственным стандартам и других подобных внешних факторов.
- 7. Гарантийный и пост гарантийный ремонт столов осуществляет предприятие – изготовитель.

Применяемые стандарты

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2022; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023; ГОСТ Р 52770-2023; Стандарты серии ГОСТ ISO 10993

Сведения о производителе медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Качество»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «Качество»
Идентификационный номер налогоплательщика	3334023820
Адрес места нахождения юридического лица	123112, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Пресненский, проезд 1-й Красногвардейский, д. 21, стр. 2, пом. 5908
Номера телефонов	89035499996
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя	4555060@mail.ru

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения

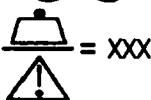
В медицинском изделии лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения – отсутствуют.

Риски применения медицинского изделия

Результатом анализа рисков для столов ТАКТИКА, после определения и осуществления действий по снижению возможных рисков является вывод – «Приемлемый риск» с уровнем риска “2”.

При проведении анализа и оценки рисков источники новых возможных опасностей не обнаружены.

Символы, нанесенные на медицинское изделие

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Допустимая безопасная нагрузка, в кг
	Хрупкое, обращаться осторожно / Хрупкое. Осторожно
	Не допускать воздействия влаги / Беречь от влаги
	Штабелирование ограничено
	Верх

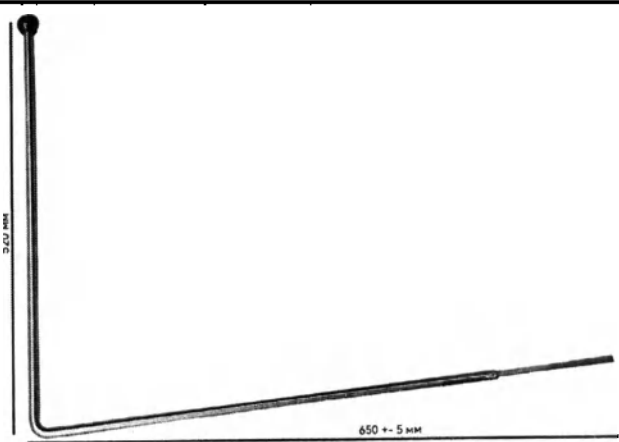
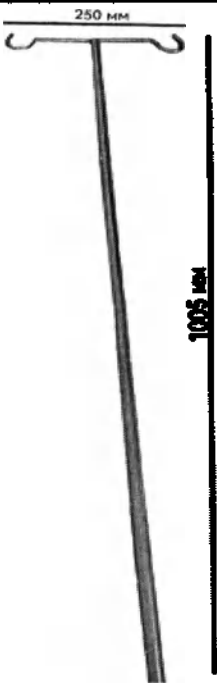
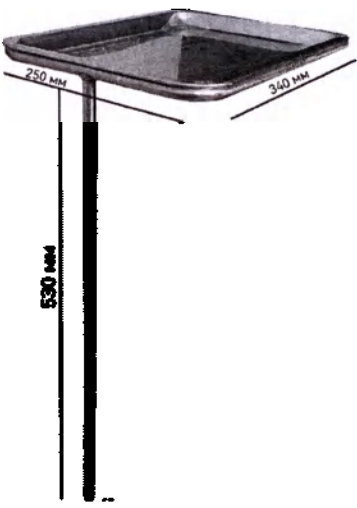
Стол операционный универсальный «ТАКТИКА-1»

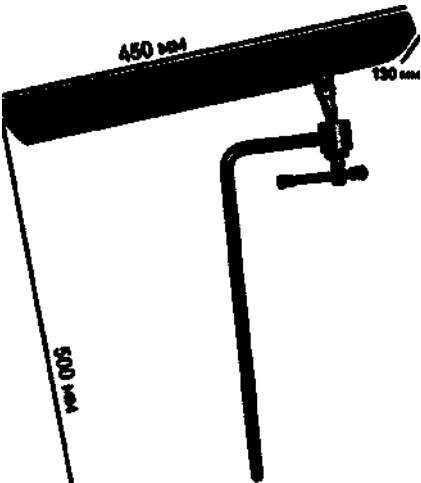
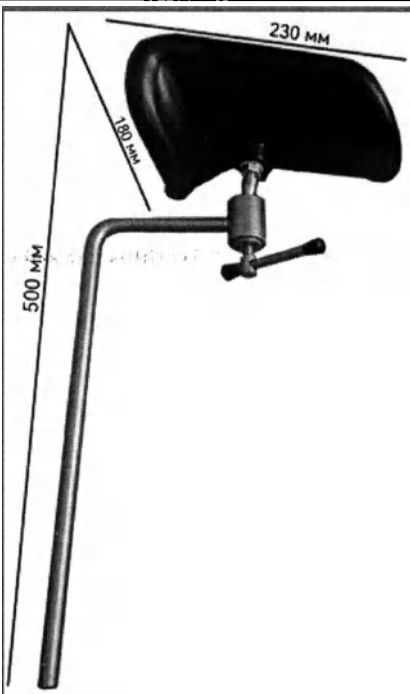
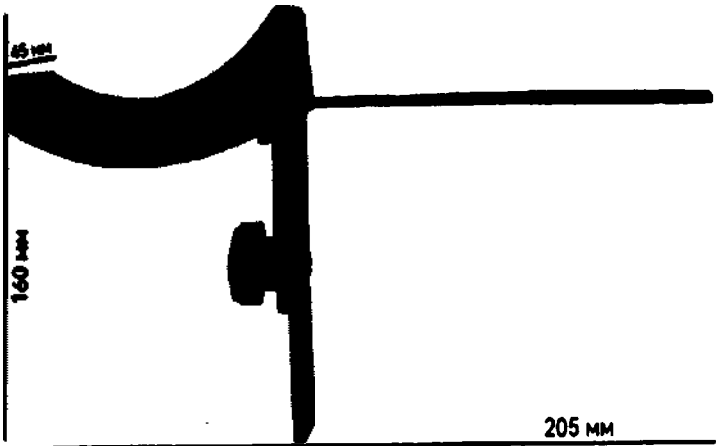


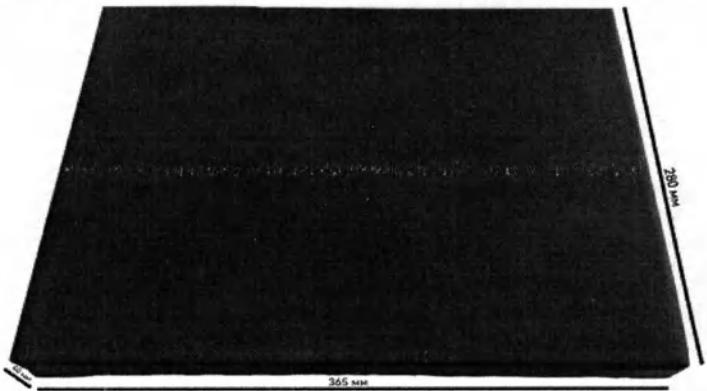
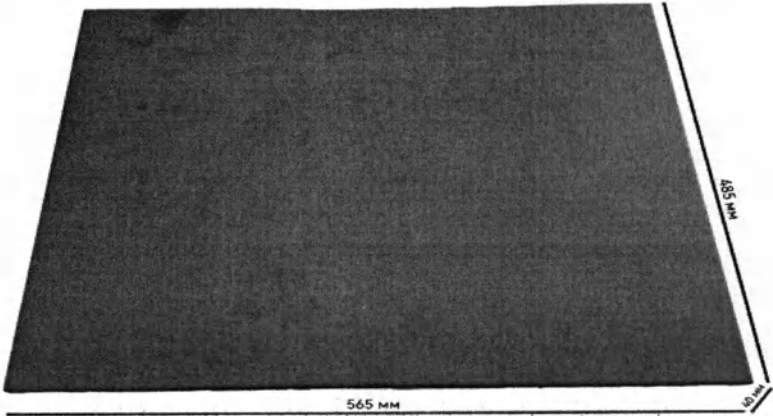
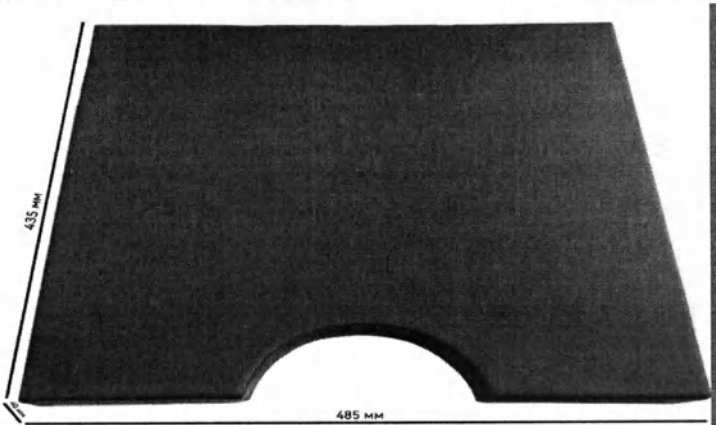
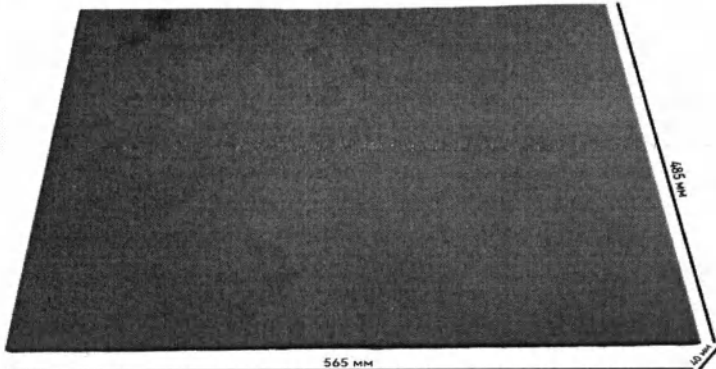
Стол операционный универсальный «ТАКТИКА-2»

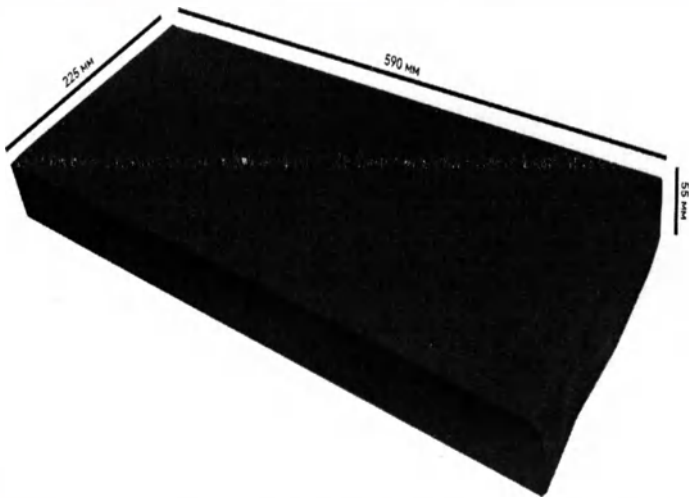
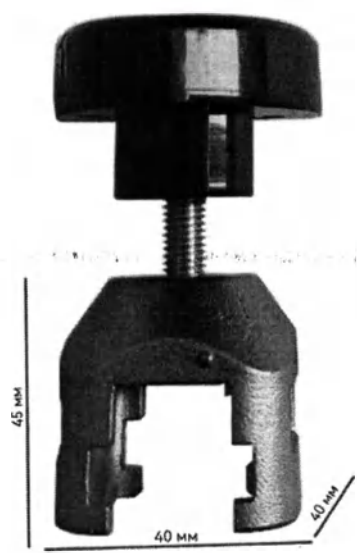
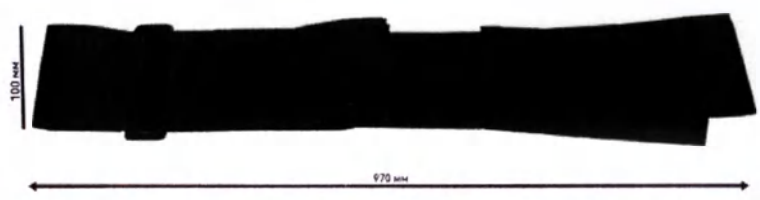


Состав изделия

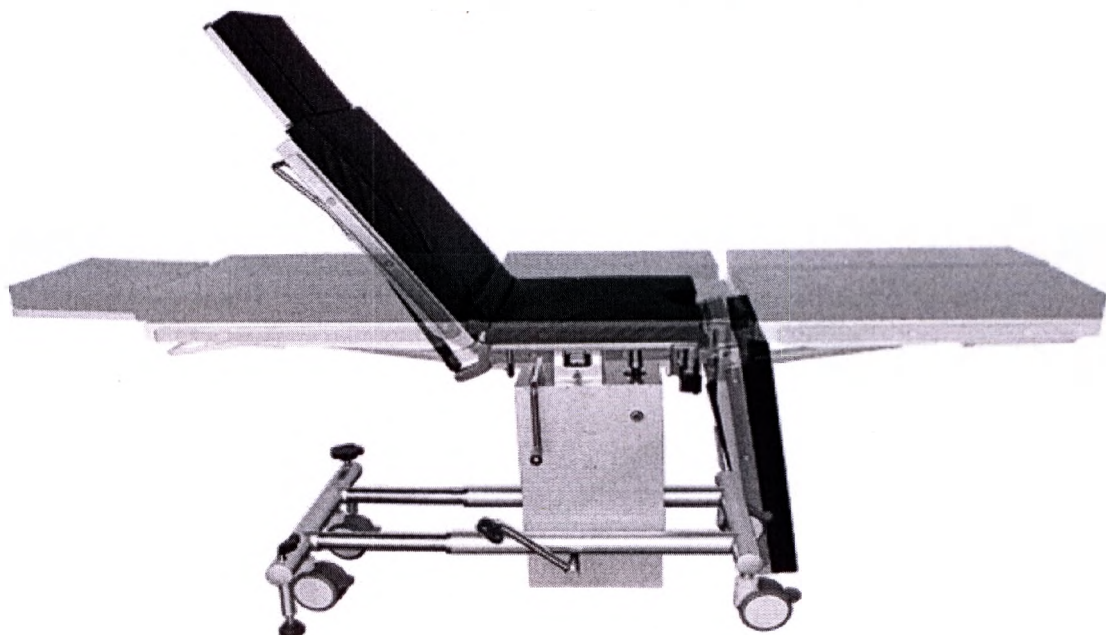
Экран анестезиологический (ТАКТИКА-1 и ТАКТИКА-2)	
Предназначен для отделения стерильной зоны при проведении операций и процедур на столе. Технические характеристики: Габаритные размеры: Длина: 650 мм Высота: 520 мм. Масса: 0,8 кг $\pm 10\%$	
Подставка для инфузий (ТАКТИКА-1 и ТАКТИКА-2)	
Предназначена для размещения флаконов с растворами при длительных вливаниях больным. Снабжена двумя крючками и двумя держателями стандартных флаконов. Технические характеристики: Габаритные размеры: Высота 1005 мм Ширина 250 мм Номинальная нагрузка 3,0$\pm$0,1 кг Масса: 0,6 кг $\pm 10\%$	
Столик для инструментов для (ТАКТИКА-1 и ТАКТИКА-2)	
Предназначена для размещения медицинских инструментов и других приспособлений, применяемых во время операции. Технические характеристики: Габаритные размеры: Длина 340 мм Ширина 250 мм Высота конструкции 530 мм Масса: 1,1 кг $\pm 10\%$	

Опора для рук для (ТАКТИКА-1 и ТАКТИКА-2)	
Предназначена для размещения и фиксации руки пациента при выполнении медицинских процедур Технические характеристики: Габаритные размеры: Длина 450 мм Ширина 130 мм Высота конструкции 500 мм Масса: 2,4 кг $\pm 10\%$	
Опора для ног для (ТАКТИКА-1 и ТАКТИКА-2)	
Предназначена для размещения и фиксации ноги пациента при выполнении медицинских процедур Технические характеристики: Габаритные размеры: Длина 230 мм Ширина 180 мм Высота конструкции 500 мм Масса: 1,7 кг $\pm 10\%$	
Опора для тела (ТАКТИКА-1 и ТАКТИКА-2)	
Предназначена для ограничения и фиксации тела пациента на столе, при выполнении медицинских процедур Технические характеристики: Габаритные размеры: Длина 160 мм Ширина 45 мм Высота конструкции 205 мм Масса: 0,65 кг $\pm 10\%$	

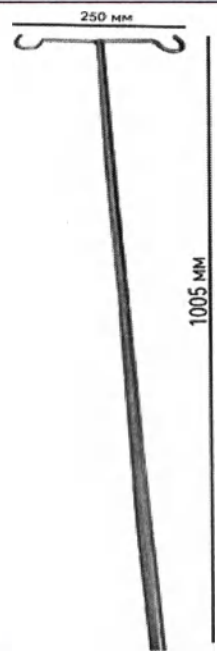
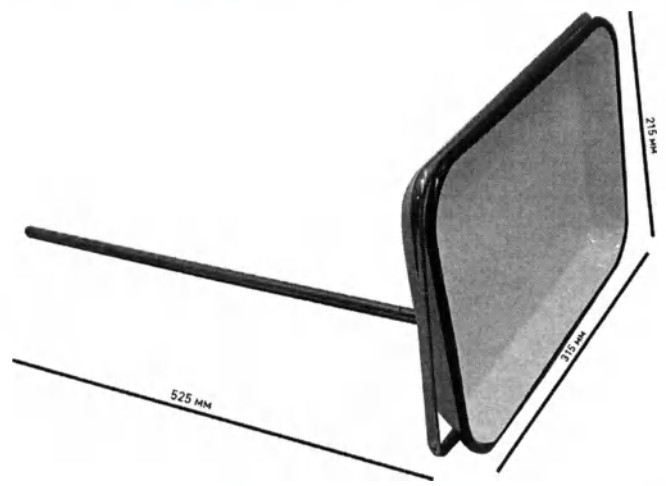
Подушка для головной секции стола (ТАКТИКА-1 и ТАКТИКА-2)	
Габаритные размеры (Д x Ш x В) – (365 x 280 x 40) мм Масса: 0,20 кг ±10%	
Подушка для спинной секции стола (ТАКТИКА-1 и ТАКТИКА-2)	
Габаритные размеры (Д x Ш x В) – (565 x 485 x 40) мм Масса: 0,55 кг ±10%	
Подушка для тазобедренной секции стола (ТАКТИКА-1 и ТАКТИКА-2)	
Габаритные размеры (Д x Ш x В) – (435 x 485 x 40) мм Масса: 0,45 кг ±10%	
Подушка для ножной секции стола (ТАКТИКА-1)	
Габаритные размеры (Д x Ш x В) – (565 x 485 x 40) мм Масса: 0,55 кг ±10%	

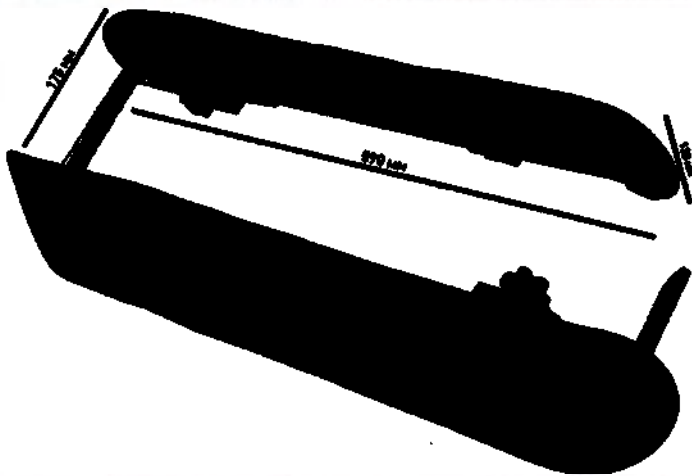
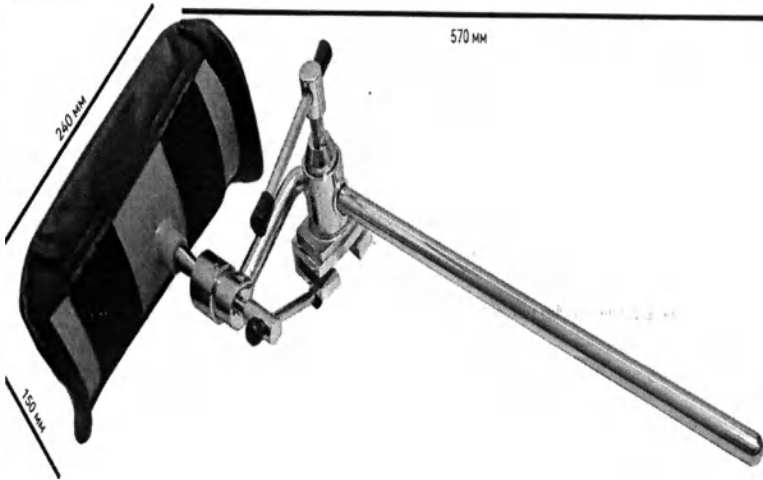
Подушка для ножной секции стола (ТАКТИКА-2)	
Габаритные размеры (Д x Ш x В) – (590 x 225 x 55) мм Масса: 0,35 кг ±10%	
Фиксатор принадлежностей на рельс (ТАКТИКА-1 и ТАКТИКА-2)	
Габаритные размеры (Д x Ш x В) – (40 x 40 x 45) мм Масса: 0,25 кг ±10%	
Ремень для фиксации пациента (ТАКТИКА-1 и ТАКТИКА-2)	
Предназначен для фиксации пациента на столе при выполнении медицинских процедур Габаритные размеры Длина 970 мм Ширина 100 мм	
Примечание - допуск на все габаритные размеры ±10%	

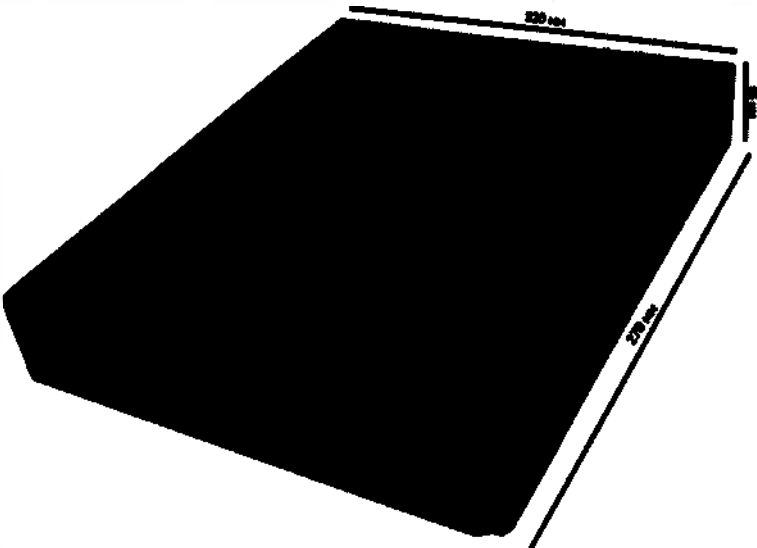
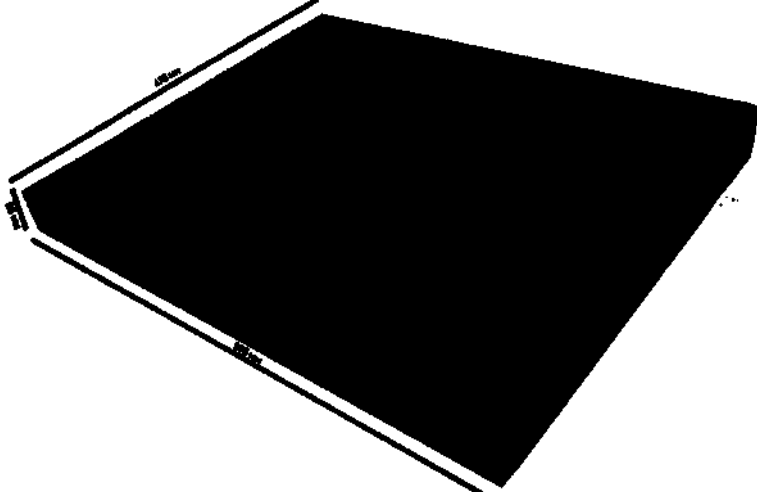
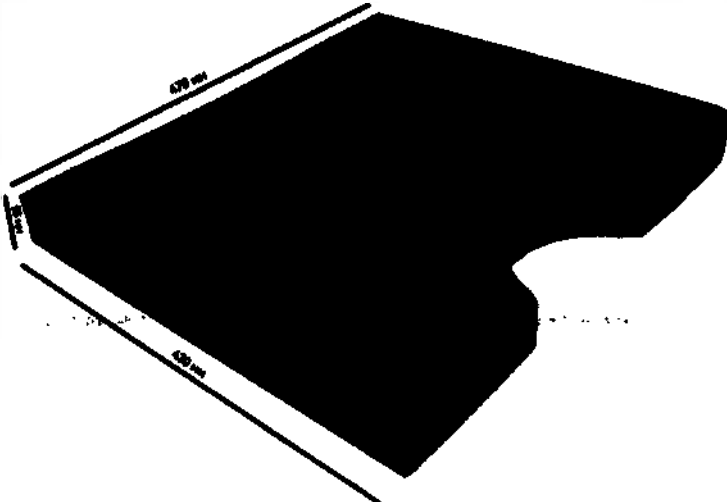
Стол операционный универсальный «ТАКТИКА-3»

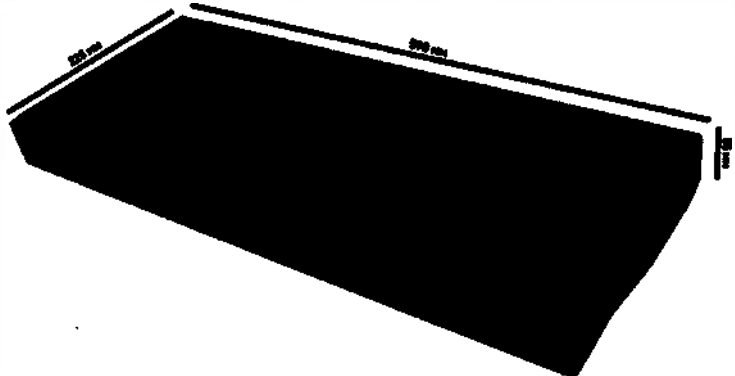
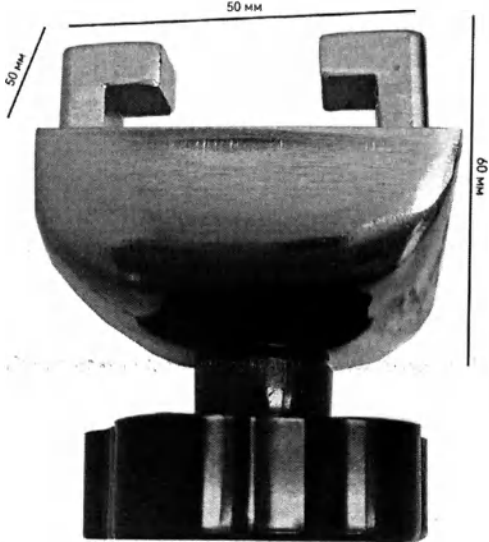
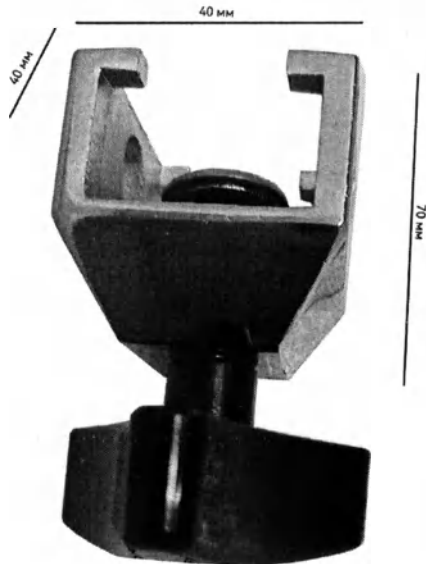


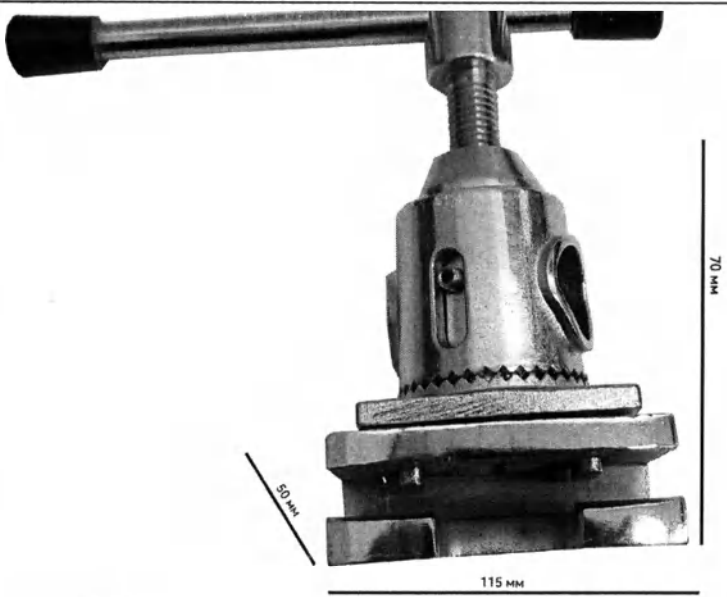
Состав изделия

Экран анестезиологический (ТАКТИКА-3)	
Предназначен для отделения стерильной зоны при проведении операций и процедур на столе. Технические характеристики: Габаритные размеры: Длина: 570 мм Высота: 640 мм. Масса: 0,7 кг $\pm 10\%$	
Подставка для инфузий (ТАКТИКА-3)	
Предназначена для размещения флаконов с растворами при длительных вливаниях больным. Снабжена двумя крючками и двумя держателями стандартных флаконов. Технические характеристики: Габаритные размеры: Высота 1005 мм Ширина 250 мм Номинальная нагрузка 3,0 $\pm 0,1$ кг Масса: 0,6 кг $\pm 10\%$	
Столик для инструментов (ТАКТИКА-3)	
Предназначена для размещения медицинских инструментов и других приспособлений, применяемых во время операции. Технические характеристики: Габаритные размеры: Длина 315 мм Ширина 215 мм Высота конструкции 525 мм Масса: 1 кг $\pm 10\%$	

Опора для рук (ТАКТИКА-3)	
Предназначена для размещения и фиксации руки пациента при выполнении медицинских процедур Технические характеристики: Габаритные размеры: Длина 590 мм Ширина 130 мм Высота конструкции 175 мм Масса: 1,20 ± 10%	
Опора для ног (ТАКТИКА-3)	
Предназначена для размещения и фиксации ноги пациента при выполнении медицинских процедур Технические характеристики: Габаритные размеры: Длина 240 мм Ширина 150 мм Высота конструкции 570 мм Масса: 1,80 кг ±10%	
Опора для тела (ТАКТИКА-3)	
Предназначена для ограничения и фиксации тела пациента на столе, при выполнении медицинских процедур Технические характеристики: Габаритные размеры: Длина 140 мм Ширина 60 мм Высота конструкции 190 мм Масса: 0,40 кг ±10%	

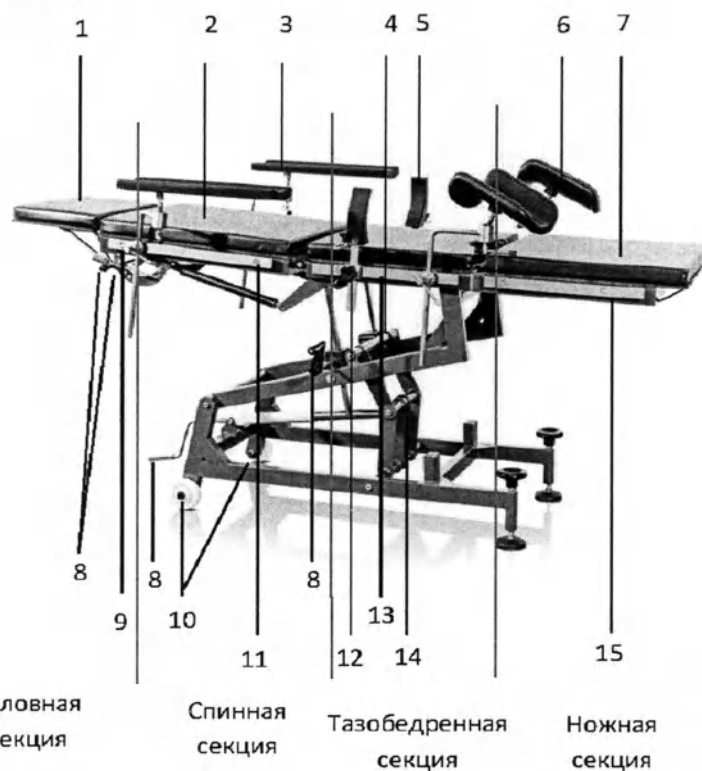
Подушка для головной секции стола (ТАКТИКА-3)	
Габаритные размеры (Д x Ш x В) – (320 x 270 x 55) мм Масса: 0,25 кг ±10%	
Подушка для спинной секции стола (ТАКТИКА-3)	
Габаритные размеры (Д x Ш x В) – (595 x 470 x 55) мм Масса: 0,70 кг ±10%	
Подушка для тазобедренной секции стола (ТАКТИКА-3)	
Габаритные размеры (Д x Ш x В) – (430 x 470 x 55) мм Масса: 0,50 кг ±10%	

Подушка для ножной секции стола (ТАКТИКА-3)	
Габаритные размеры (Д x Ш x В) – (590 x 225 x 55) мм Масса: 0,35 кг ±10%	
Фиксатор принадлежностей на рельс тип 1 (ТАКТИКА-3)	
Габаритные размеры (Д x Ш x В) – (50 x 50 x 60) мм Масса Тип 1: 0,20 кг ±10%	
Фиксатор принадлежностей на рельс тип 2 (ТАКТИКА-3)	
Габаритные размеры (Д x Ш x В) – (40 x 40 x 70) мм Масса Тип 2: 0,18 кг ±10%	

Фиксатор принадлежностей на рельс тип 3 (ТАКТИКА-3)	
Габаритные размеры (Д x Ш x В) – (50 x 70 x 115) мм Масса Тип 3: 0,25 кг ±10%	
Ремень для фиксации пациента (ТАКТИКА-3)	
Предназначен для фиксации пациента на столе при выполнении медицинских процедур Габаритные размеры: Длина 970 мм Ширина 100 мм	
Примечание - допуск на все габаритные размеры ±10%	

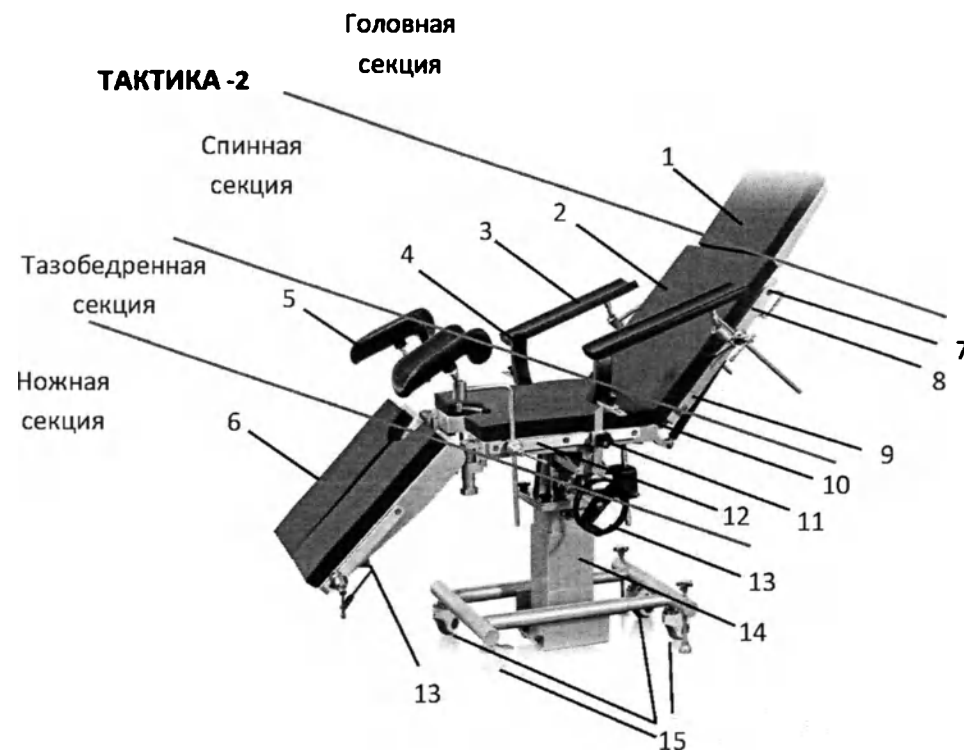
Основные составные части медицинского изделия

ТАКТИКА-1

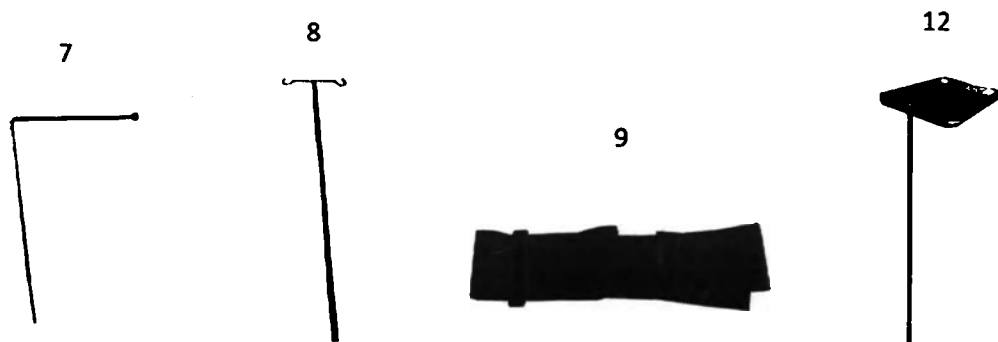


1	Подушка для головной секции стола
2	Подушка для спинной секции стола
3	Опора для рук
4	Подушка для тазобедренной секции стола
5	Опора для тела
6	Опора для ног
7	Подушка для ножной секции стола
8	Рычаги регулировки положения стола
9	Экран анестезиологический
10	Колеса
11	Подставка для инфузий
12	Фиксатор принадлежностей на рельс
13	Ремень для фиксации пациента
14	Основание
15	Столик для инструментов

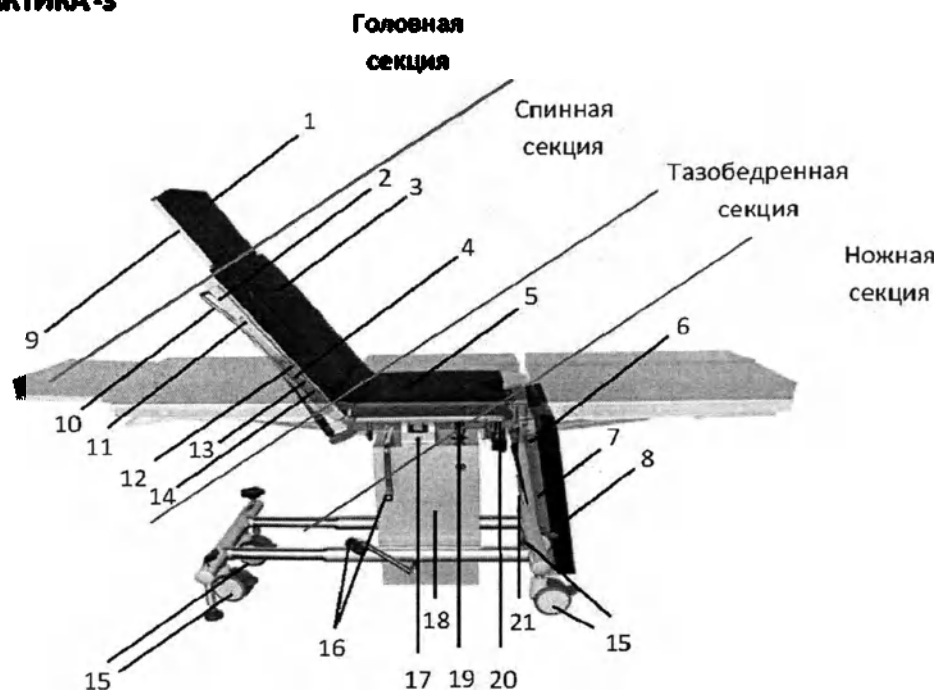




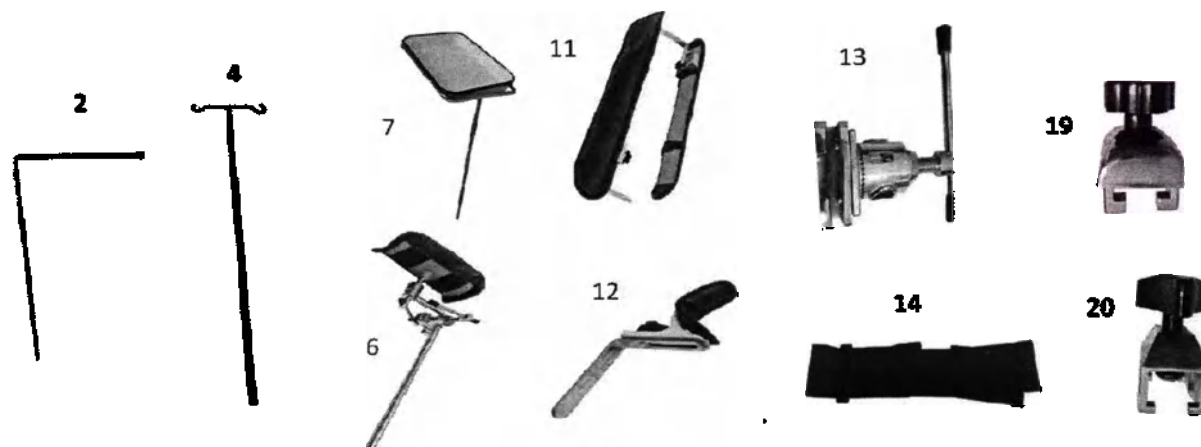
1	Подушка для головной секции стола
2	Подушка для спинной секции стола
3	Опора для рук
4	Опора для тела
5	Опора для ног
6	Подушка для ножной секции стола
7	Экран анестезиологический
8	Подставка для инфузий
9	Ремень для фиксации пациента
10	Подушка для тазобедренной секции стола
11	Фиксатор принадлежностей на рельс
12	Столик для инструментов
13	Рычаги регулировки положения стола
14	Основание
15	Колеса



ТАКТИКА-3



1	Подушка для головной секции стола
2	Экран анестезиологический
3	Подушка для спинной секции стола
4	Подставка для инфузий
5	Подушка для тазобедренной секции стола
6	Опора для ног
7	Столик для инструментов
8	Подушка для ножной секции стола
9	Рычаг регулировки головной секции (находится на внутренней стороне)
10	Рычаг регулировки спинной секции
11	Опора для рук
12	Опора для тела
13	Фиксатор принадлежностей на рельс тип 3
14	Ремень для фиксации пациента
15	Колеса
16	Рычаги регулировки положения стола
17	Паз для рукоятки регулировки угла наклона стола
18	Основание
19	Фиксатор принадлежностей на рельс тип 1
20	Фиксатор принадлежностей на рельс тип 2
21	Рычаг регулировки ножной секции



Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на 25

двухсот пятидесяти листах

