

«Утверждаю»



Генеральный директор

«Всехтек»

А.В. Дёмшин

200__ г.

Инструкция по применению
«Стол секционный патологоанатомический серии ST с принадлежностями»

Стол секционный патологоанатомический серии ST с принадлежностями предназначен для проведения анатомических исследований в патологоанатомических и судебно-медицинских отделениях моргов.

Установка стола

Поместите стол непосредственно на пол. Установите его строго горизонтально при помощи уровня. Если стол предполагает подключение воды, то обратите внимание, что горячая вода должна быть слева, холодная справа. Соедините слив стола с канализацией. При необходимости сделайте петлю. Проверьте слив на утечку. Для этого заполните раковину водой и откройте ее. Если протечки не будет, значит все сделано правильно.

Стол готов к использованию.

Стол изготовлен из нержавеющей стали № 1.4301-ANSI 304). Рабочая поверхность ограничена достаточно высокими бортами, к рабочей поверхности без сварочного шва примыкает раковина. Верх стола оборудован звукоизоляцией и поверхность с уклоном к сливу по диагонали.

Вся конструкция стола изготовлена из высокопрочной нержавеющей стали, стойкой ко всем моющим и дезинфицирующим веществам разрешенным к применению на территории РФ.

Все столы имеют профилированный наклон к сливу.

Регулировка воды осуществляется однорычажным краном смесителя.

Все модели снабжены двумя защищенными от попадания влаги электророзетками для подключения электроинструмента.

Регулирование высоты для столов ST 10/100- 10/150 - STV 10/850:

Регулирование высоты стола может управляться с помощью кнопок вверх/вниз. Стол плавно изменяет высоту от 750 до 1000 мм.

При достижении наиболее высокого/ низкого положения, поднимающаяся

Эксклюзивный представитель в России ООО «Тантек» (495)5063818 office@tantec.ru www.tantec.ru

механика останавливается автоматически. Поднимающаяся механика (электромеханический двигатель) обеспечивает бесперебойную работу.

Регулирование стола по высоте служит для оптимизации под врача высоты рабочей поверхности. Другое применение стола, например как грузоподъемный механизм для других предметов не допустимо. В случае использования стола как подъемного механизма гарантийные обязательства прекращаются.

Регулирование угла поворота для столов ST 10/100 и 10/200:

Освободив ручку фиксации поверните рабочую поверхность стола в нужное положение и зафиксируйте его ручкой-фиксатором.

Обслуживание стола

Стол способен обеспечить бесперебойную работу. Для этого необходимо регулярное обслуживание стола:

- очистка рабочей поверхности
- очистка канализационных фильтров и стоков
- устранение утечек в душевой системе
- проверка электропитания
- проверка водопровода на герметичность

1. Труба с горячей водой
2. Труба с холодной водой
3. Слив
4. Электропитание
5. Заземление

Уход и обслуживание стола

Общие инструкции

Стол обеспечивает бесперебойную работу при выполнении регулярного обслуживания и правильной эксплуатации.

Эксклюзивный представитель в России ООО «Тантек» (495)5063818 office@tantec.ru www.tantec.ru

Обслуживание ограничено следующими пунктами:

- регулярная очистка всей поверхности стола с применением моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к применению;
- регулярная очистка стоков канализации;
- регулярная проверка душевой системы на протечки;
- регулярная проверка электропитания;
- регулярная проверка всех соединений стола.

Упаковка обеспечивает защиту стола от внешних воздействий при транспортировании и при погрузочно-разгрузочных работах.

Стол должен храниться в сухом чистом помещении, при комнатной температуре, по возможности быть защищен от коррозий и воздействия ультрафиолетовых излучений.

Эксклюзивный представитель в России ООО «Тантек» (495)5063818 office@tantec.ru www.tantec.ru



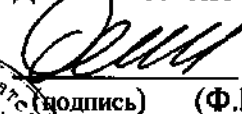
**НЕКОММЕРЧЕСКОЕ ПАРТНЕРСТВО
“Сертификационный Испытательный Центр”**

Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ME95

195112 Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., 68, ☎ 528 0883, ф 331 0773

E-mail: sic@sic.org.ru

УТВЕРЖДАЮ
ДИРЕКТОР НП «СИЦ»

 М.Е. Должков
(подпись) (Ф.И.О)

августа 2008



ПРОТОКОЛ ОПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

№ 12087-08-СИЦ

Объект испытаний	<i>Стол секционный патологоанатомический серии ST с принадлежностями</i>
Изготовитель	<i>Kugel Medizintechnik Vertriebs GmbH Hermann-Kohl-Strasse 2A 93049 Regensburg Germany Phone +49-941-208648-0 Fax: +49-941-208648-29 e-mail: info@kugel-med.de</i>
Цель испытаний	<i>Проверка на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4)</i>
Методы испытаний	<i>В соответствии с ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4)</i>
Дата проведения испытаний	<i>Июль 2008</i>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

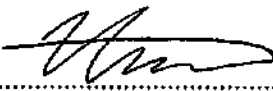
- 1) По результатам испытаний представленные образцы столов секционных патологоанатомических соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4) .
- 2) Стол секционный патологоанатомический серии ST с принадлежностями по своим функциональным характеристикам является полным аналогом «Стола патологоанатомического секционного, серии ST HS с принадлежностями» Регистрационное удостоверение ФС № 2007/00126 от 02.08.2007.
Испытанные столы отличаются только по массо-габаритным характеристикам.
- 3) Учитывая положительные результаты технических испытаний, принадлежность столов к классу 1 по ГОСТ Р 51609-2000 в части потенциального риска применения и наличие полного функционального аналога, «стол секционный патологоанатомический серии ST с принадлежностями», производства фирмы «Kugel Medizintechnik Vertriebs», Германия, можно рекомендовать для регистрации в РФ.

Сокращения, применяемые в тексте протокола:

с	соответствует требованиям НД
н	не соответствует требованиям НД
нп	требование не применяется, из-за отсутствия в данной аппаратуре объектов подвергаемых испытаниям



Результаты испытаний на функциональность

ИСПЫТАЛ..........В.С. Игнатенко
подписьПРОВЕРИЛ..........Н.Г. Сергеева
подпись

Наименование объекта испытаний (ИО):	Стол секционный патологоанатомический серии ST с принадлежностями
Изготовитель:	Kugel Medizintechnik Vertriebs GmbH
Объекты испытаний:	
Столы секционные патологоанатомические , исполнение	Autopsy Table
ST 10/100	ST 10/100
ST 10/150	ST 10/150
ST 10/200	ST 10/200
ST 10/300	ST 10/300
ST 10/400	ST 10/400
ST 10/500	ST 10/500
STV 10/800	STV 10/800
STV 10/850	STV 10/850
II. Принадлежности:	Accessories
1. Препаровочный столик OST	Dissection table OST
2. Измельчитель DIS 65	Disposer DIS 65
3. Гидроаспиратор	Hydroaspirator
4. Набор поддержки тела (4 планки.);	Body support set (4 pcs.)
5. Подкладки под шею (каучук, металл);	Neck rest (made of rubber, made of stainless steel
6. Смеситель с душевым шлангом и насадками (прямая, изогнутая, с вентилем);	Shower hose, Hand shower(straight model, shut off model, bent model
Нержавеющая сталь, материал 1.4301 -ANSI 304	

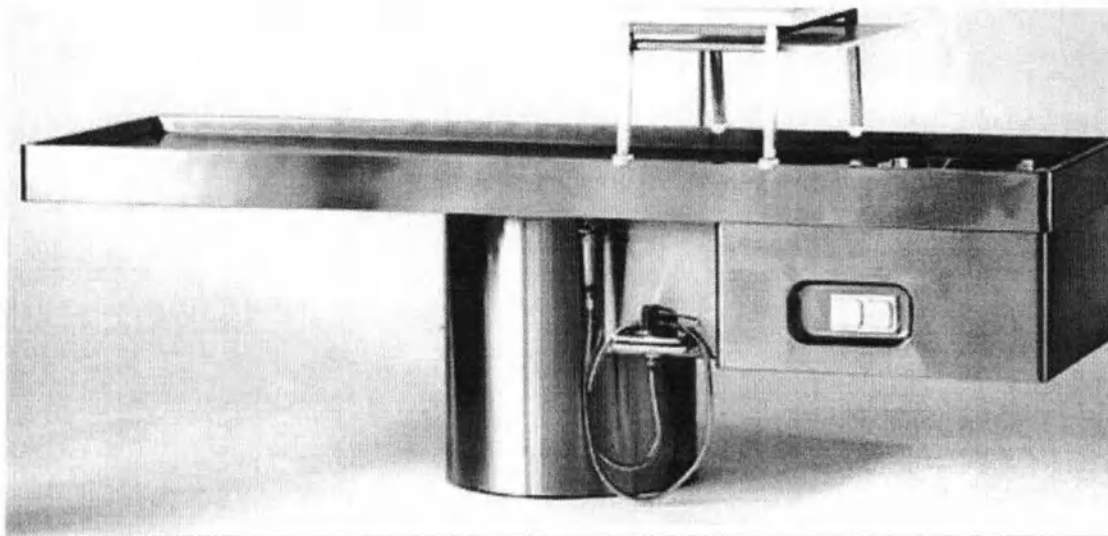
Условия проведения испытаний:

температура окружающего воздуха	(15±35) °C
давление	(645±795) мм.рт.ст.
влажность	(45±75) %

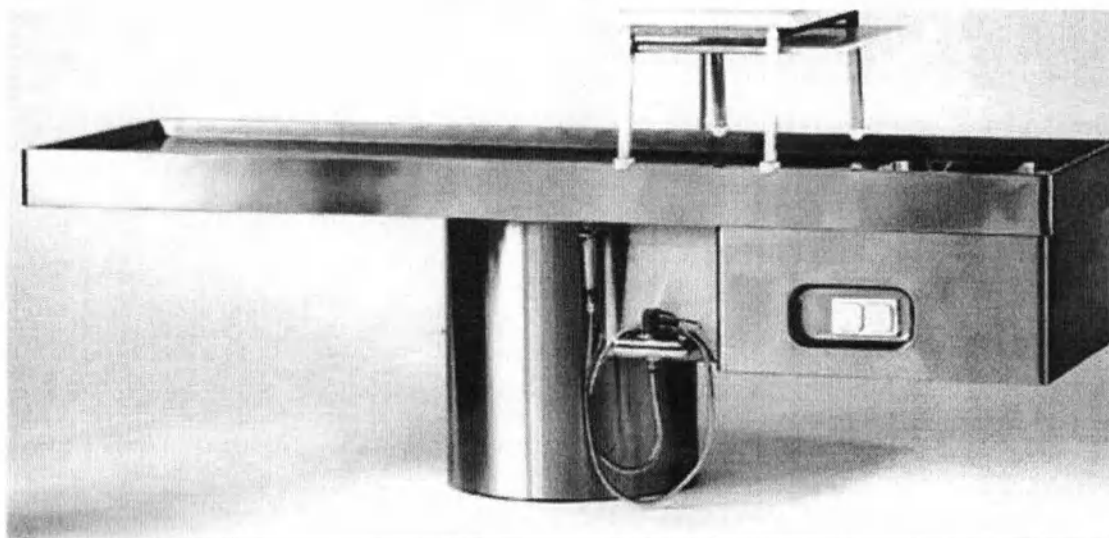


Фотографии опытных образцов

Секционный стол ST 10/100
С вращением и регулировкой высоты

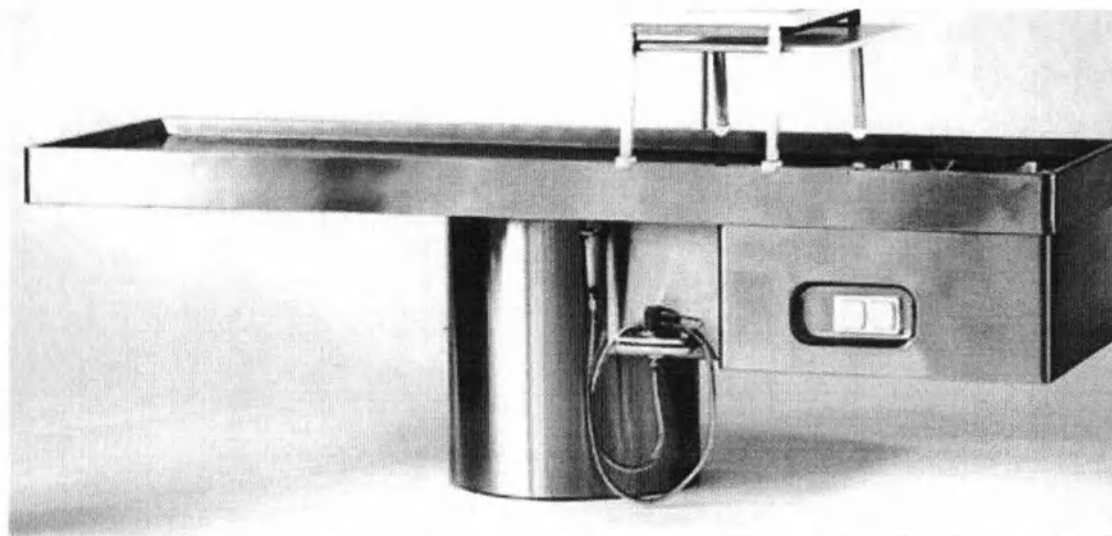


Секционный стол ST10/150
С регулировкой высоты

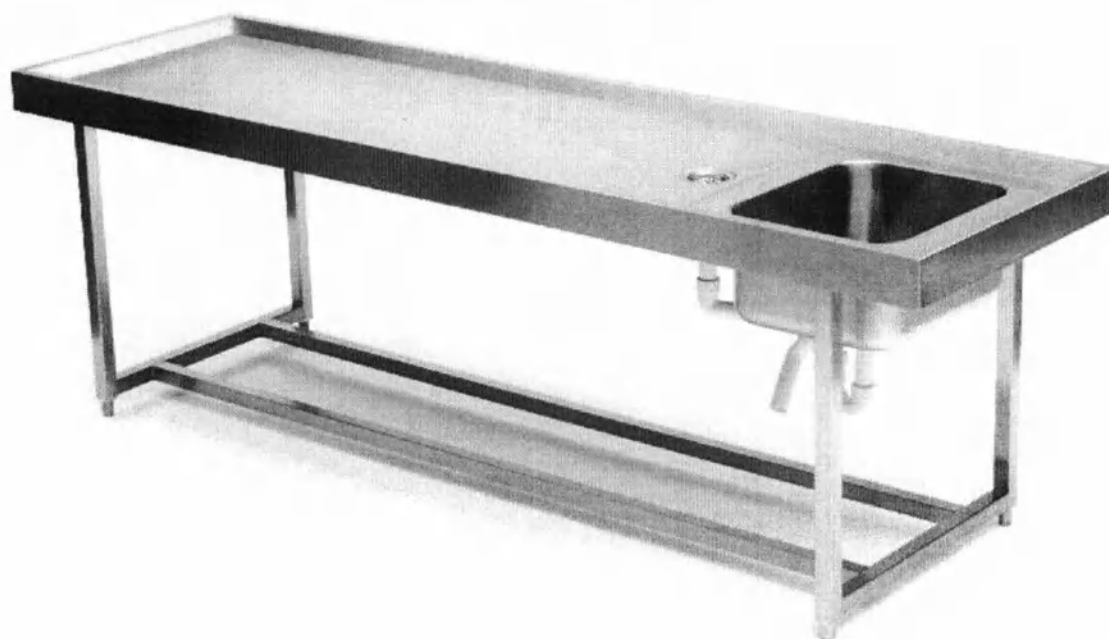




Секционный стол ST 10/300

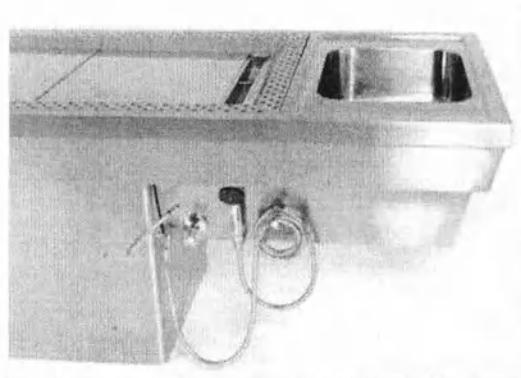
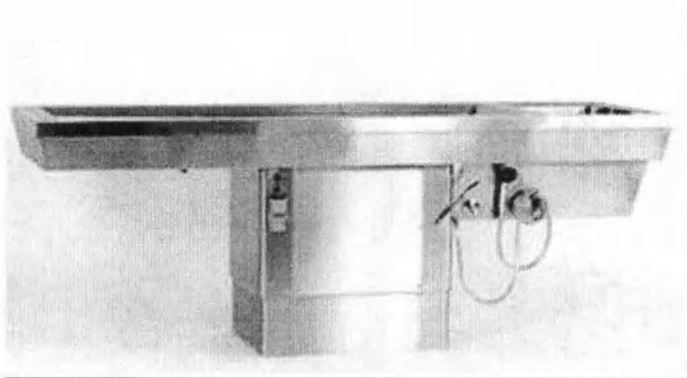


**Секционный стол ST 10/400
Фиксированный**

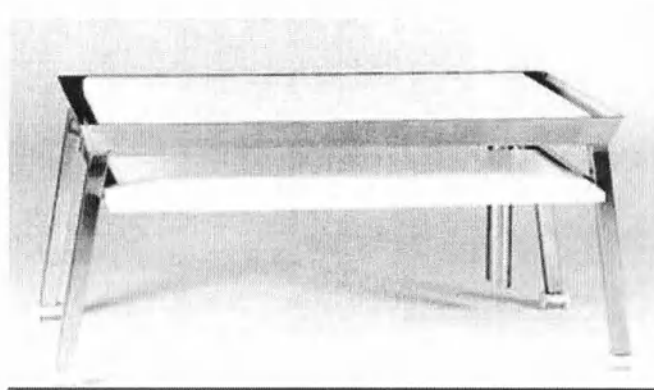
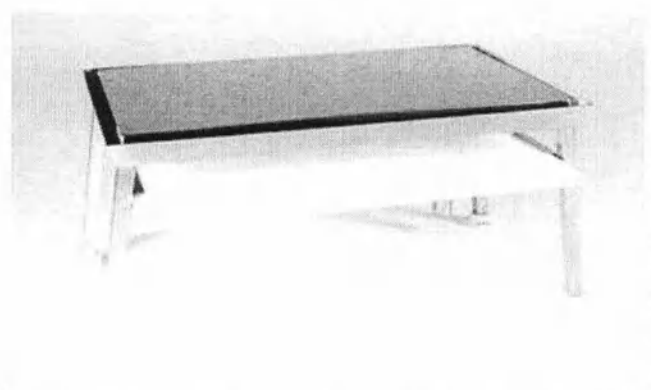




Секционный Стол STV 10/800 (STV 10/850)



Препаровочный столик OST





№ пункта	Наименование и характеристики		результат испытаний	заключение
1	Секционный стол ST 10/100			-
	Размеры: Д/Ш/В, мм	2600 х 850 х 750	2598 х 849 х 749	с
	Диапазон высот, мм	750 до 1000	748 до 1000	с
	Грузоподъемность, кг	200	200	с
2	Секционный стол ST 10/150			-
	Размеры: Д/Ш/В, мм	2600 х 850 х 750	2598х 849 х 749	с
	Диапазон высот, мм	750 до 1000	748 до 1000	с
	Грузоподъемность, кг	200	200	с
3	Секционный стол ST 10/200			-
	Размеры: Д/Ш/В, мм	2600 х 850 х 750	2599 х 849 х 749	с
	Диапазон высот, мм	750 до 1000	748 до 1000	с
	Грузоподъемность, кг	200	200	с
4	Секционный стол ST 10/300			-
	Размеры: Д/Ш/В, мм	2600 х 850 х 850	2598 х 848 х 848	с
	Размеры раковины Д/Ш/В, мм	400 х 500 х 250	399 х 498 х 248	с
	Грузоподъемность, кг	200	200	с
5	Секционный стол ST 10/400			-
	Размеры: Д/Ш/В, мм	2600 х 750 х 850	2598 х 748 х 848	с
	Грузоподъемность, кг	120	120	с
6	Секционный стол STV10/850			-
	Размеры: Д/Ш/В, мм	2600 х 850 х 750	2598 х 849 х 748	с
	Диапазон высот, мм	750 – 1000	750 – 1000	с
	Грузоподъемность, кг	200	200	с
7	Секционный стол STV10/800			-
	Размеры: Д/Ш/В, мм	2600 х 850 х 850	2598 х 849 х 849	с
	Грузоподъемность, кг	200	200	с
8	Препаровочный столик OST10/1030 Для столов ST10/100, ST10/150, ST10/200, ST10/300			-
	Размеры: Д/Ш/В, мм	850 х 460 х 350	850 х 459 х 349	с
	Грузоподъемность, кг	40	40	с
9	Препаровочный столик OST 10/4050 ST 10/400, ST 10/500			-
	Размеры: Д/Ш/В, мм	850 х 460 х 350	849 х 459 х 348	с
	Грузоподъемность, кг	40	41	с
10	Препаровочный столик OST 10/8085 SW 10/800, SW 10/850			-
	Размеры: Д/Ш/В, мм	850 х 460 х 350	849 х 459 х 348	с
	Грузоподъемность, кг	40	40	с



пункт ГОСТ	требование стандарта	результат испытаний	закл ючен ие
1	2	3	4

ГОСТ Р 50444-92 (р.р 3,4)

3	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ		
3.1	Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.	Требование выполнено	с
3.2	Эксплуатационная и (или), если это указано в условиях договора между предприятием и внешнеэкономической организацией, на английском, французском, немецком или испанском языке.	Документация выполнена на русском.	с
	Ремонтная документация должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 2.602.		нп
3.3	Масса переносных изделий, используемых не только в пределах медицинского учреждения, но и вне его, не должна превышать 25 кг на одно место, при этом масса, приходящаяся на одну ручку для переноса, не должна превышать 12,5 кг. По согласованию с заказчиком допускается увеличивать массу переносных изделий.		нп
	Изделия групп 2 и 3 (их части) массой более 25 кг, используемые только в пределах медицинского учреждения, должны снабжаться колесами для передвижения или другими устройствами для перемещения или быть пригодными для установки на тележке	имеются	с
	Для изделий групп 2 и 3, а также 4 и 5 (кроме постоянно установленных на подвижных медицинских установках) в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов должна быть указана масса, а для передвижных, кроме того, наибольшее усилие, необходимое для их перемещения	имеются	с
3.4	Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302	обеспечивается	с
3.5	Изделия должны обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания пациента или группы пациентов	обеспечивается	с
	Изделия многократного использования должны допускать повторение циклов работы через интервалы времени, значения которых установлены в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов	обеспечивается	с
3.6	Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия, должно быть выбрано из следующих рядов:		-
	1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30 с,		нп
	1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 90, 120 мин	1 мин	с
3.7	В стандартах и технических условиях на средства измерений медицинского назначения конкретного вида должны быть установлены необходимые метрологические параметры и характеристики, выбираемые по ГОСТ 8.009	имеется	с



1	2	3	4
3.8	Уровень радиопомех изделий, имеющих в своем составе источники радиопомех, не должен превышать значений, установленных		нп
	ГОСТ Р 51318.14.1 — для изделий, эксплуатируемых в жилых зданиях или учреждениях, электрические сети которых подключены к сетям жилых зданий;		нп
	ГОСТ Р 51318.14.11 — для изделий с высокочастотными установками;		нп
	«Общесоюзными нормами допускаемых индустриальных радиопомех» (Нормы 8—72) — для изделий, эксплуатируемых вне жилых зданий и не связанных с их электрическими сетями		нп
3.9	Изделия должны быть устойчивы к электромагнитным полям и помехам в сети. Требования должны быть установлены в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов.		пп
3.10	В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям:		
	1) из изделия групп 2 и 4 должны обладать вибропрочностью, а изделия групп 3 и 5 виброустойчивостью в режимах, указанных в табл. 1	Изделие группы 2	с
	2) изделия группы 4 должны обладать ударопрочностью, а изделия групп 3 и 5 — удароустойчивостью в режимах, указанных в табл. 1.	Изделие группы 2	нп
	3) изделия групп 1—5 (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных в табл. 1 для изделий групп 3—5;	Изделие группы 2 обеспечивается	с
	4) электроды электрометрической аппаратуры, которые во время эксплуатации держат в руке, должны удовлетворять требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0 после свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность, (Допускается не испытывать электроды и хрупкую электрометрическую аппаратуру содержащую например стекло керамику а также оптические элементы и элементы или группы элементов точной механики)	Электроды отсутствуют	нп
	5) электрометрическая аппаратура групп 2 и 3 должна быть устойчива к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ Р 50267.0	Изделие группы 2	с
3.11	Для изделий или их частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в табл. 1, в качестве механических воздействий должны быть приняты воздействия, соответствующие условиям эксплуатации, устанавливаемым заказчиком		нп
3.12	Изделия видов климатического исполнения УХЛ4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4-2 должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в табл. 2 и 3. Остальные требования по ГОСТ 15150.	УХЛ 4.2	с
3.13	Для изделий или их составных частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в п. 3.12, номинальные значения этих условий устанавливают по требованию заказчика.		нп
3.14	Изделия, изготовленные в климатических исполнениях У и Т категории 6, должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42° в остальные требования устанавливают по требованию заказчика.		пп



1	2	3	4
3.15	Изделия категории б и аналогичные им составные час и рабочие органы изделий других категорий должны быть, по требованию заказчика, герметичны.		нп
3.16	Изделия категории б и аналогичные им составные части и рабочие органы изделий других категорий должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.		нп
3.17	Для изделий с токопроводящими цепями или их составных частей, которые в процессе эксплуатации могут быть подвергнуты воздействию воды, экссудатов и т. п., в стандартах и технических условиях должны быть установлены требования к защите от этих воздействий.		нп
3.18	Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим стандартом. Кроме того, изделия категорий 3 и 4.2, предназначенные для применения у пациента, находящегося вне медицинского учреждения, должны при номинальных значениях климатических факторов восстанавливать исправность в течение времени, указанного в эксплуатационной документации, после воздействия на изделие температуры и влажности воздуха в процессе пребывания в условиях эксплуатационного транспортирования по п. 8.3.7.		нп
3.19	Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправными.		нп
3.20	Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации.		нп
	Части изделий, контактирующие с раневыми поверхностями слизистой оболочки, если они могут вызвать повреждение последней, должны быть устойчивы к следующему циклу обработки: предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация.		нп
3.21	Номенклатура показателей надежности, порядок и правила их нормирования приведены в приложениях 2 и 3.	Учтено	с



1	2	3	4
---	---	---	---

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1.	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.	изделие безопасно	с
	В эксплуатационной документации на изделия, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.	имеется	с
4.2.	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий.	Не требуется	нп
4.3.	В изделиях должна быть предусмотрена блокировка и ограждение, исключающие возможность прикосновения пациента и персонала к движущимся и вращающимся частям с принудительным приводом (кроме ручного и ножного), за исключением случаев, когда это является функционально предусмотренным или не представляет опасность для пациента и персонала.		нп
4.4.	Медицинские электрические изделия, предназначенные для диагностики течения или контроля пациента под наблюдением медицинского персонала имеющих физический или электрический контакт с пациентом и (или) передающие энергию к пациенту или от пациента и (или) обнаруживающие такую передачу должны соответствовать требованиям безопасности установленным в ГОСТ Р 50267.0 и стандартах на частные требования безопасности однородных групп продукции, при отсутствии последних требования безопасности устанавливают в стандартах и технических условиях на проекцию конкретного вида.	Обеспечивается См. ниже	с
	Медицинские электрические изделия не имеющие контакта с пациентом, в части электробезопасности должны соответствовать ГОСТ 12.2.025		нп
4.5.	В стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов (кроме подвижных медицинских установок), имеющих в своем составе источники шума, устанавливаются корректированный уровень звуковой мощности L _{РА} , дБА, предельно допустимое значение которого выбирают, исходя из необходимости обеспечения в зоне нахождения пациентов и медицинского персонала требований санитарных норм № 3057, утвержденных Минздравом СССР, устанавливаемых в соответствии с «Рекомендациями по определению предельно допустимых значений корректированного уровня звуковой мощности изделий медицинской техники», утвержденными Институтом гигиены им. Ф. Ф. Эрисмана и ВНИИМП.		нп



1	2	3	4
4.6.	Температура наружных частей изделия, не имеющих контакта с пациентом, доступных для прикосновения при нормальной эксплуатации и при температуре окружающей среды от 10 до 40°C не должна быть более:		
	85°C — для частей изделий доступных без использования инструмента (кроме нагревателей, их ограждений ламп и ручек находящихся в руке оператора),		нп
	55°C — для доступных поверхностей рукояток, кнопок ручек и других подобных частей, изготовленных из металла, которые длительное время находятся в руке оператора,		нп
	65°C — для тех же частей, изготовленных из фарфора и стекла		нп
	75°C — для тех же частей изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева,		нп
	60°C — для доступных поверхностей рукояток кнопок ручек и других подобных частей, изготовленных из металла, которые кратковременно находятся в руке оператора,		нп
	70°C — для тех же частей, изготовленных из фарфора и стекла		нп
	85°C — для тех же частей изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева.		нп
	Поверхности, подвергающиеся в процессе эксплуатации нагреву выше 85°C (кроме электродов, нагревательных, нагреваемых и отопительных изделий) должны быть защищены от прикосновения. Защитные приспособления предотвращающие прикосновение к нагретым поверхностям следует удалять только инструментом.		нп
	Максимальная температура частей изделий которых может кратковременно коснуться пациент — по ГОСТ Р 50267.0		нп
	Требования настоящего пункта не распространяются на изделия и их части функциональное назначение которых состоит в световом или тепловом воздействии на пациента, а также на светотехническое оборудование		нп

Средства измерений, необходимые для испытаний			
1	2	3	4
№ п/п	Наименование средства измерения	Тип	Зав. № (код)
1	Ключ динамометрический с устройством калибровки / диапазон уставки крутящего момента - (0,2-1,5)Н* м; погрешность - 10%	КД	25
2	Термовлагокамера / погрешность установки влажности ±2%	КПК-3322-51	117
3	Штангенциркуль / цена деления 0,1 мм на диапазоне 1 - 130 мм.	ЩУ-250-01	110848
4	Установка вертикально падающего искусственного дождя	УВПИД	01
5	Установка наклонно падающего искусственного дождя	УНПИД	01
6	Измерительный комплект / кл. 0,5	К-506	421



Всего экземпляров 11
(экземпляров) из них

экземпляры ООО "Тантех"

А.Б. Демидов