Dornier MedTech

Dietmar Holzhammer, Director Operations,
Quality Management & Regulatory Affairs

Date: 09th October, 2024

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Стол пациента Dornier Relax+ Endo

USER MANUAL

for medical device

Patient table Dornier Relax+ Endo

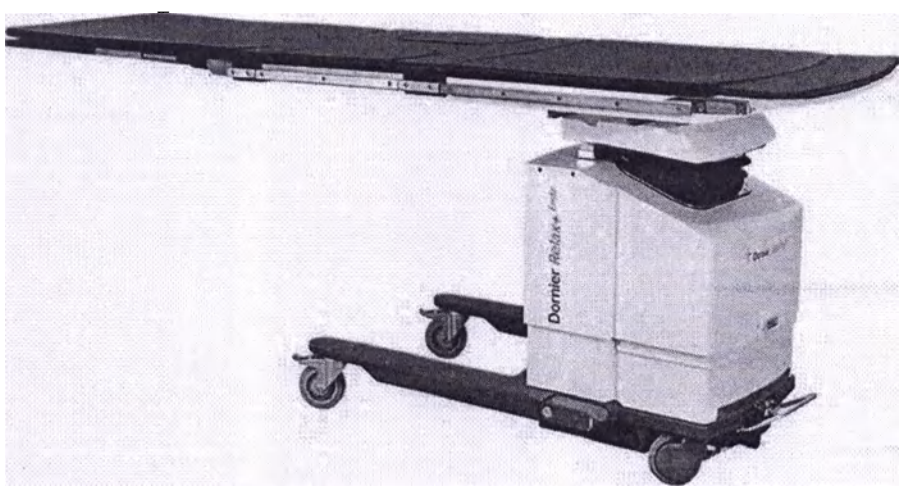
ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Dornier MedTech

Руководство по эксплуатации

Стол для пациента

Dornier Relax+ *Endo*



Редакция	*
Дата	2024-10
Программное обеспечение	V1.11
Язык	Русский
Номер	K1044039
	CE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dornier *Relax+* ^{Endo}, (далее — стол для пациента)

Комплектующие и дополнительное оборудование

Стол пациента Dornier Relax+ Endo

Стол пациента Dornier Relax+ Endo, в составе:

1. Основной (головной) сегмент стола, не более 5 шт.
2. Электропроводный мат для основного сегмента стола, не более 5 шт.
3. Кабель заземления, не более 5 шт.
4. Ручной пульт управления, не более 5 шт.
5. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

1. Средний сегмент с 1 вырезом и вставкой с электропроводным матом, не более 5 шт.
2. Средний сегмент с 2 вырезами и вставками с электропроводным матом, не более 5 шт.
3. Средний сегмент без вырезов с электропроводным матом, не более 5 шт.
4. Хвостовой сегмент широкий с электропроводным матом, не более 5 шт.
5. Хвостовой сегмент узкий с электропроводным матом, не более 5 шт.
6. Педаль управления столом, не более 5 шт.
7. Опоры для плеч пациента, не более 5 шт.
8. Штатив для инфузионных растворов, не более 5 шт.
9. Съемная дополнительная секция основного сегмента стола с электропроводным матом, не более 5 шт.
10. Подставка под руку пациента анестезиологическая, не более 5 шт.
11. Компрессионный ремень, не более 5 шт.
12. Эндоурологический набор с дренажными мешками, широкий, не более 5 шт., в составе:

12.1 Крепежная планка
12.2 Гибкая металлическая лента
12.3 Пластиковые дренажные мешки, 20 шт

13. Эндоурологический набор с дренажными мешками, узкий, не более 5 шт., в составе:

13.1 Крепежная планка
13.2 Гибкая металлическая лента
13.3 Пластиковые дренажные мешки, 20 шт

14. Пластиковые дренажные мешки, не более 200 шт.
15. Подлокотники для врача, не более 6 шт.
16. Держатель для рулона бумаги, не более 5 шт.
17. Опоры для ног с подколенной фиксацией, не более 6 шт.
18. Опоры для ног на газовых пружинах с подколенной фиксацией, не более 6 шт.
19. Опоры для ног на газовых пружинах с фиксацией голеностопа, не более 6 шт.
20. Опоры для ног педиатрические, не более 6 шт.
21. Ремень для фиксации тела пациента, не более 5 шт.
22. Валик-подголовник, не более 5 шт.
23. Подколенный клин, не более 5 шт.
24. Ремень для фиксации руки пациента, не более 5 шт.
25. Держатель ручного пульта управления столом, не более 5 шт.
26. Удлинительный кабель ручного пульта управления, 5 м, не более 5 шт.
27. Удлинительный кабель ручного пульта управления, 10 м, не более 5 шт.
28. Удлинительный кабель ручного пульта управления, 20 м, не более 5 шт.
29. Педиатрическая полимерная проставка для среднего сегмента с 1 вырезом, не более 5 шт.
30. Педиатрическая полимерная проставка для среднего сегмента с 2 вырезами, не более 5 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

Комплектующие и дополнительное оборудование .....
Стол для пациента .....
Комплектующие (вариативно) .....
Дополнительное оборудование .....
Содержание .....
Товарные знаки .....
Производитель .....
Список выпускаемых версий .....
Объяснение знаков и символов .....
Указания по безопасности и предупреждающие указания .....
Предупредительные знаки .....
Другие знаки .....
Основные указания .....
Ответственность компанииDornier MedTech Systems GmbH .....
Руководство по эксплуатации .....
Ответственность пользователя .....
Контроль технической безопасности .....
Безопасность пациента .....
Эксплуатация стола для пациента .....
Информирование пациента .....
Максимальная нагрузка .....
Продолжительность эксплуатации .....
Замена деталей .....
Порядок действий в аварийнойситуации .....
Электропитание .....
Безопасность обслуживающего персонала .....
Обучение обслуживающегоперсонала .....
Обязанность обслуживающегоперсонала проявлять добросовестность .....
Осторожность припозиционировании .....
Очистка и дезинфекция .....
Безопасность стола для пациента .....
Распаковка и эксплуатация .....
Электромагнитная совместимость .....
Эксплуатация панели ручногоуправления .....
Подключение к сетиэлектропитания .....
Подключение дополнительных устройств .....
Опасные зоны .....
Опасные зоны для пациента .....
Опасные зоны для пользователя .....
Таблички .....
Предельные нагрузки .....
Фирменные таблички .....
Упаковка .....
Описание/эксплуатация .....
Описание .....
Цель применения .....
Использование по назначению .....

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные эксплуатационныехарактеристики .....
Показания к применению .....
Противопоказания .....
Конструкция.....

Панель подключения .....
Подготовка к применению.....
Панель ручного управления .....

Подключение .....
Проведение проверки функционирования.....

Положение оператора относительно колонны .....
Сохранение положений .....
Перемещение в сохраненныеположения .....

Закрепление панели ручногоуправления .....
Торможение .....
Монтаж съемных деталейустановки .....

Съемные части .....

Держатель бумаги .....
Ремень для фиксациипациента .....

Стандартные зажимы.....

Ремень для фиксации рук.....

Турникет.....

Ремень для фиксации туловища.....

Вспомогательные средства дляразмещения маленьких детей .....
Эндоурологическиепроцедуры .....

Педальный выключатель .....

Перемещение с помощьюпедального выключателя .....

Подготовка эндоурологической процедуры .....

Проведение эндоурологической процедуры .....
Ортопедическая процедура.....

Подготовка ортопедическойпроцедуры .....

Проведение ортопедической процедуры.....
Процедура ESWL.....

Подготовка процедуры ESWL.....

Размещение пациента.....

Проведение процедуры ESWL .....
Отключение стола дляпациента.....
Транспортировка.....

Технические характеристики.....
Размеры .....

Стол для пациента.....

Съемные детали .....
Вес.....
Максимальная нагрузка .....
Относительная продолжительность включения.....
Пути перемещения .....
Скорости перемещения.....
Напряжение/частота/мощность.....
Классификация .....
Классы защиты IP.....
Условия окружающей среды.....

Температура помещения .....

Относительная влажностьвоздуха .....

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Давление воздуха.....
Сетевой кабель .....
Техобслуживание, очистка и дезинфекция,проверка .....
Техобслуживание .....
Безопасность .....
Интервалы техобслуживания .....
Процесс техобслуживания .....
Очистка и дезинфекция .....
Очистка и дезинфекция столадля пациента .....
Чистящие средства,процесс очистки .....
Очистка и дезинфекция педального выключателя .....
Порядок действий .....
Предварительная очистка.....
Ручная очистка.....
Ручная дезинфекция.....
Контроль правильностифункционирования .....
Критерии замены .....
Проверка .....
Проверка съемных частей .....
Информация.....
Декларация производителя по контролю технической безопасности .....
Предупреждения и указания по технике безопасности вотношении электромагнитной совместимости.....
Электромагнитнаясовместимость .....
Электромагнитные помехи .....
Электромагнитная помехоустойчивость .....
Хранение .....
Срок эксплуатации .....
Инструкции по охранеокружающей среды.....
Маркировка .....
Уполномоченный представитель.....
Перечень международный и отечественных стандартов.....

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

© 2024
Dornier MedTech Systems GmbH
Все права защищены.

Данное руководство по эксплуатации предназначено для врачей, обслуживающего персонала и медико-технических ассистентов, прошедших инструктаж по использованию данного медицинского продукта по назначению в соответствии с действующими правовыми нормами.

Копирование данного руководства по эксплуатации, в том числе частичное, допускается только с разрешения компании Dornier MedTech Systems GmbH.

Мы сохраняем за собой все права на случай получения патента или регистрации промышленного образца.

Вся информация в этом руководстве по эксплуатации была проверена со всей возможной тщательностью и самым добросовестным образом. Тем не менее, ни автор, ни издательство не несут ответственность за ущерб, который может возникнуть в связи с использованием настоящего руководства по эксплуатации.

Названия предприятий, изделий, имена и фамилии лиц, а также использованные здесь знаки и/или данные являются фиктивными, и если они не относятся к компании-изготовителю, то они ни в коем случае не представляют ни каких-либо реально существующих отдельных лиц, ни какое-либо реально существующее предприятие, изделие или событие.

Компания Dornier MedTech Systems GmbH обладает большим количеством патентов, заявок на выдачу патентов, торговых знаков, авторских прав или прочих прав интеллектуальной собственности, которые применимы к данному документу. Если в письменном лицензионном договоре от компании Dornier MedTech Systems GmbH отдельно не согласовано иного, предоставление данного документа не дает пользователю или собственнику прав на эти патенты, торговые знаки, авторские права или прочие права интеллектуальной собственности.

Прочие названия продуктов, товарных марок и предприятий, упомянутые в данном документе, могут являться товарными знаками других собственников. Ответственность за соблюдение всех применимых в данном случае законов об охране авторских прав возложена на пользователя данного документа.

Настоящий документ содержит защищенную авторским правом информацию компании Dornier MedTech. Содержащаяся в нем информация и ее применение предназначены исключительно дляполучателя.

Эта защищенная авторским правом информация не может использоваться, копироваться, распространяться или передаваться третьим лицам для каких-либо целей без специального разрешения компании Dornier MedTech.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Товарные знаки

В настоящем руководстве по эксплуатации используются зарегистрированные товарные знаки, торговые названия и наименования. Даже если они не обозначены как таковые, действуют соответствующие защитные положения.

Производитель

Dornier MedTech GmbH
Argelsrieder Feld 7
82234 Weßling
Германия

Телефон: +49-8153-888-0
Факс: +49-8153-888-665

Список выпускаемых версий

Дата	Редакция	ПО	Изменение
2024-10	*	V1.11	Текущая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объяснение знаков и символов

Указания по безопасности и предупреждающие указания

Для защиты пациента, оператора и/или третьих лиц необходимо соблюдать все указания по безопасности и предупреждающие указания.

Уровни опасности/сигнальные слова

⚠ОСТОРОЖНО	обозначает возможную опасность, которая может привести к смерти или тяжелым физическим травмам для пациента, оператора и/или третьих лиц, если ее не избежать
⚠ВНИМАНИЕ	обозначает опасность, которая может привести к легким или средним физическим травмам для пациента, оператора и/или третьих лиц, если ее не избежать
УКАЗАНИЕ	обозначает опасность материального ущерба, если ее не избежать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупредительные знаки

Необходимо выполнять все указания, которые отмечены предупредительным знаком, чтобы избежать травм.

Этот предупредительный знак предупреждает об опасности получения травмы. Необходимо выполнять все указания, которые отмечены предупредительным знаком, чтобы избежать травм или смерти.

Другие знаки

Следовать указаниям руководства по эксплуатации.

указывает на дополнительную информацию по той же теме.

[3] указывает на расположение в находящейся рядом иллюстрации.

1 Провести визуальный осмотр.

2 Включить аппарат.

Процессы, которые необходимо выполнять в логической последовательности, обозначены цветным номером, выделенным жирным шрифтом. Каждый отдельный этап также снабжен цифрой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные указания по технике безопасности

Ответственность компании Dornier MedTech Systems GmbH 12
Ответственность пользователя 13
Безопасность пациента 14
Безопасность обслуживающего персонала..... 15
Безопасность стола для пациента 16
Опасные зоны 17
Таблички 18

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ответственность компании Dornier MedTech Systems GmbH

Вне зависимости от особых условий регламентирования ответственности претензии к компании Dornier MedTech Systems GmbH возможны только в том случае, если:

- монтаж, настройка, техобслуживание и модификации выполнялись исключительно сотрудниками Dornier MedTech Systems GmbH или уполномоченными компанией Dornier MedTech Systems GmbH лицами;
- электрическое подключение соответствующего помещения соответствует национальным нормам;
- стол для пациента эксплуатируется в соответствии с руководством по эксплуатации в актуальной редакции.

При ненадлежащем использовании продукта или при вмешательствах в продукт неавторизованных лиц компания Dornier MedTech Systems GmbH не несет ответственности.

Руководство по эксплуатации

Руководство по эксплуатации соответствует спецификации продукта и выполняет требования всех значимых стандартов безопасности, которые действуют на момент подписания документа в печать. Руководство по эксплуатации является важным компонентом продукта и должно всегда храниться вблизи него под рукой, оно должно передаваться вместе с передаваемым продуктом.

Изображенные на иллюстрациях данного руководства по эксплуатации аппаратные средства соответствуют состоянию на момент поставки. Мы оставляем за собой право на технические изменения по причине технического развития. Настоящее руководство по эксплуатации сохраняет свое действие при изменениях, которые не влияют на

- механическую или электрическую безопасность
- функционирование или эксплуатацию аппарата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ответственность пользователя

Каждый пользователь перед началом эксплуатации стола для пациента должен внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации. Перед каждой процедурой пользователь должен проверять работоспособность стола для пациента
(см. раздел «Проведение проверки функционирования», стр. 32), чтобы исключить травмирование пациента, пользователя или третьих лиц.

Необходимо выполнять соответствующие проверки, контроль и инструкции согласно § 10 и § 11 Предписаний по эксплуатации изделий медицинского назначения (MPBetreibV) или соответствующих локально действующих предписаний. Также необходимо соблюдать «Положение об обнаружении, оценке и предотвращении рисков медицинских продуктов (Распоряжение о плане безопасности медицинской продукции MPSV)».

Эксплуатировать стол для пациента могут только прошедшие инструктаж в отношении этого медицинского продукта пользователи. Если стол для пациента эксплуатируется с комплектующими и дополнительным оборудованием с отдельными руководствами по эксплуатации, то с руководствами по эксплуатации комплектующих и дополнительного оборудования также необходимо внимательно ознакомиться.

Контроль технической безопасности

Контроль технической безопасности обеспечивает безопасную и бесперебойную эксплуатацию стола для пациента.
Контроль технической безопасности осуществляется эксплуатирующей стол для пациента организацией согласно § 11 Предписаний по эксплуатации изделий медицинского назначения (MPBetreibV) или соответствующих действующих местных предписаний. Контроль технической безопасности должен проводиться как минимум каждые 12 месяцев, см. также «Декларация производителя по контролю технической безопасности», стр. 94.Контроль технической безопасности стола для пациента может выполняться только авторизованными лицами.
Авторизованными считаются только лица, прошедшие обучение в компании Dornier MedTech Systems GmbH или на одном из предприятий, уполномоченных Dornier MedTech Systems GmbH.
Контроль технической безопасности, выполняемый неавторизованными лицами, может привести к опасным для жизни травмам и/или серьезным повреждениям стола для пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Безопасность пациента

Эксплуатация стола для пациента

Стол для пациента запрещено использовать во взрывоопасной или пожароопасной атмосфере. Взрывоопасная или пожароопасная атмосфера возникает, например, из-за паров анестезирующих, чистящих или дезинфицирующих средств.

Информирование пациента

Пациента необходимо проинформировать о ходе лечения.

Пациенту должны быть разъяснены остаточные риски, противопоказания и все нежелательные побочные действия.

Максимальная нагрузка

При размещении пациента нельзя превышать максимально допустимую общую нагрузку на стол для пациента, а также максимальную нагрузку на центральный сегмент стола, средний сегмент, опору для ног, опору для головы и опору для рук с гелевой подушкой.
См. стр. 18 и 19.

Продолжительность эксплуатации

Перемещение стола для пациента предназначено для эксплуатации в рамках литотрипсии, ортопедических и эндоурологических процедур. Стол для пациента не предназначен для непрерывного режима работы, см. «Технические характеристики, относительная продолжительность включения», стр. 78.

Замена деталей

Замена деталей может выполняться только авторизованным персоналом. Авторизованным считается только персонал, прошедший обучение в компании Dornier MedTech Systems GmbH или на одном из предприятий, уполномоченных Dornier MedTech Systems GmbH.

Надежное функционирование стола для пациента и, таким образом, безопасность пациента достигаются только тогда, когда используются оригинальные запчасти от Dornier MedTech Systems GmbH.

Запрещается использовать детали, которые не были допущены.

Детали, которые не были допущены, могут привести к травмированию пациента или обслуживающего персонала и/или материальному ущербу. За детали, которые не были допущены, и возникающие в результате травмы и/или материальный ущерб компания Dornier MedTech Systems GmbH не несет ответственности
(см. также стр. 82).

При замене сетевого кабеля необходимо заменить весь кабельный барабан.

Порядок действий в аварийной ситуации

В случае необходимости вынуть вилку стола для пациента из розетки.

Электропитание

Отказ электропитания (сетевого напряжения) не приводит к опасным ситуациям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Безопасность обслуживающего персонала

Обучение обслуживающего персонала

Dornier MedTech предлагает эксплуатирующей организации комплексное обучение. Необученный или неквалифицированный персонал ни в коем случае не должен эксплуатировать стол для пациента.

Обязанность обслуживающего персонала проявлять добросовестность

При обращении со столом для пациента от обслуживающего персонала и персонала, выполняющего уборку, требуется особая аккуратность.

Каждый оператор до первого включения стола для пациента должен внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации.

Если стол для пациента эксплуатируется с комплектующими и дополнительным оборудованием с отдельными руководствами по эксплуатации, то с руководствами по эксплуатации комплектующих и дополнительного оборудования также необходимо внимательно ознакомиться.

Осторожность при позиционировании

На пути перемещения стола для пациента и терапевтической системы (например, аппарата для ударно-волновой терапии) или системы визуализации (например, аппарата УЗИ) необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы не допустить столкновений.

Следить за тем, чтобы

- пути перемещения находились в поле зрения оператора
- Следить за тем, чтобы в зоне, в которой проводится позиционирование, не стояли предметы, которые могут столкнуться со столом.

Очистка и дезинфекция

Перед очисткой и дезинфекцией стола для пациента необходимо вынуть вилку из розетки.
См. главу «Техобслуживание, очистка и дезинфекция, проверка».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Безопасность стола для пациента

Распаковка и эксплуатация

Если стол для пациента приносится в рабочее помещение из холодного места, может образовываться конденсат.

Перед эксплуатацией стола для пациента необходимо подождать, пока аппарат не согреется до комнатной температуры и не высохнет.

Электромагнитная совместимость

Стол для пациента соответствует требованиям по ЭМС согласно EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2014.

Эксплуатация панели ручного управления

Кабель панели ручного управления не должен подвергаться чрезмерным натяжениям, его нельзя прокладывать или располагать вблизи выполняющих механические движения деталей. Это может привести к повреждению кабеля и к отказу панели ручного управления.

Подключение к сети электропитания

Аппарат разрешается эксплуатировать только в используемых в медицинских целях помещениях, электропроводка в которых выполнена в соответствии с DIN VDE 0100-710 или согласно соответствующим национальным нормам.

Если пользователю стола для пациента требуется непрерывная работа также и в случае прерывания электроснабжения, то рекомендуется организовать подачу питания к столу для пациента от источника бесперебойного питания.

Чтобы избежать риска поражения электрическим током, этот аппарат можно подключать только к электросети с заземляющим проводом.

К столу для пациента можно подключить провод для уравнивания потенциалов. Провод для уравнивания потенциалов — это электрическое соединение, которое приводит аппарат к равному или почти равному потенциалу с окружающими предметами.
В используемых в медицинских целях помещениях, которые обеспечивают соответствующую возможность подключения провода для уравнивания потенциалов, необходимо выполнять это соединение.

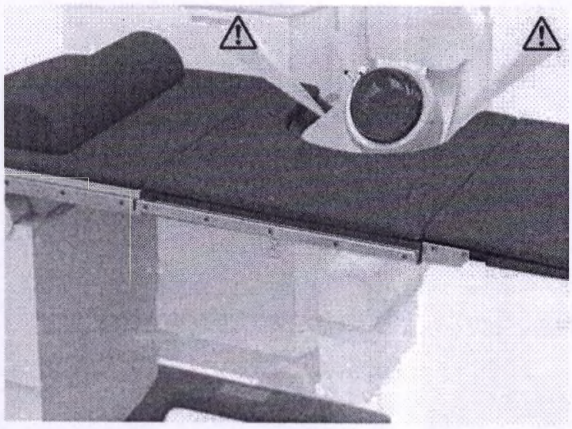
Подключение дополнительных устройств

Стол для пациента может соединяться только с соответствующими заданными совместимыми устройствами.
Дополнительные устройства не должны подключаться с помощью переносного блока штепсельных розеток.
Если эти предписания не соблюдаются, совместное подключение электрических устройств приведет к снижению уровня безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

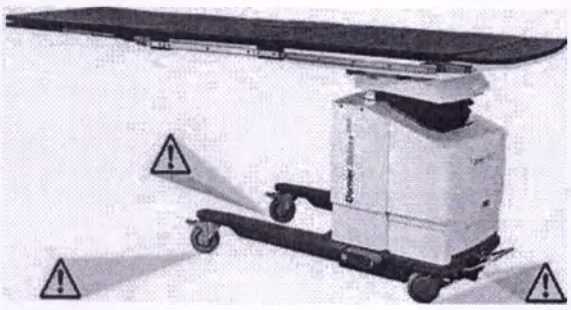
Опасные зоны

Опасные зоны для пациента



Для безопасности пациента необходимо обязательно принимать во внимание опасные зоны, изображенные на иллюстрации. В опасных зонах из-за движений аппарата для ударно-волновой терапии и/или стола для пациента существует опасность защемления частей тела и кожи.

Опасные зоны для пользователя

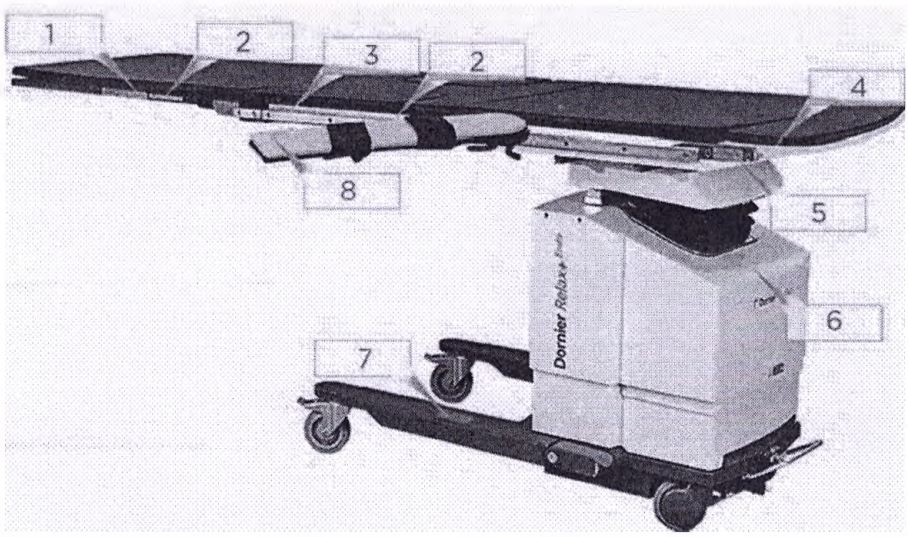


Для безопасности пользователя необходимо принимать во внимание опасные зоны, изображенные на иллюстрации.
В этих опасных зонах из-за движений стола для пациента существует опасность защемления частей тела.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблички

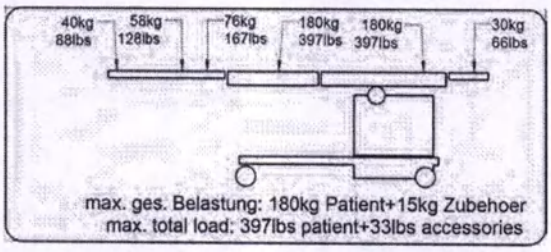
Предельные нагрузки



Таблички [1, 2, 3, 4, 5 и 7] размещены с двух сторон. Табличка [8] расположена на опоре для рук и на гелевой подушке опоры для рук.

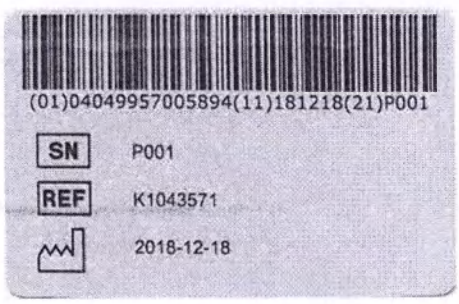
Поз.	Табличка	Значение
[1]	max.40kg/88lbs — max.58kg/128lbs — max.76kg/167lbs Belastung für Fussteil max. load for foot extension	Максимальная нагрузка, опора для ног
[2]	Caution: Do not drop, knock against hard surfaces or objects	Внимание: Центральный сегмент стола не должен падать, также необходимо следить за тем, чтобы он не ударялся о твердые поверхности или кромки.
[3]	Caution: Section weighs 45 lbs/20 kg, use caution when lifting	Внимание: Средний сегмент весит 45 фунтов/20 кг, поднимать с осторожностью
[4]	Caution: Do not drop, knock against hard surfaces or objects	Внимание: Центральный сегмент стола не должен падать, также необходимо следить за тем, чтобы он не ударялся о твердые поверхности или кромки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поз.	Табличка	Значение
[5]	max. load 30kg/66lbs	Максимальная нагрузка, опора для головы
[6]	Caution: Lock x axis before transportation	Внимание: Ось X перед транспортировкой необходимо заблокировать (см. стр. 73).
[7]		Максимальная общая нагрузка 180 кг/397 фунтов пациент + 15 кг/33 фунта комплектующие
[8]	Armauflage Armrest max. load 10kg/22lbs	Максимальная нагрузка, опора для рук

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фирменные таблички



Производитель

Дата производства

Номер серии

Идентификационный номер/каталожный номер

Относительная продолжительность включения, подробную информацию см. на стр. 78

Ограничение температуры, подробную информацию см. на стр. 79

Ограничение влажности воздуха, подробную информацию см. на стр. 79

Ограничение атмосферного давления, подробную информацию см. на стр. 79

Рабочая часть тип B

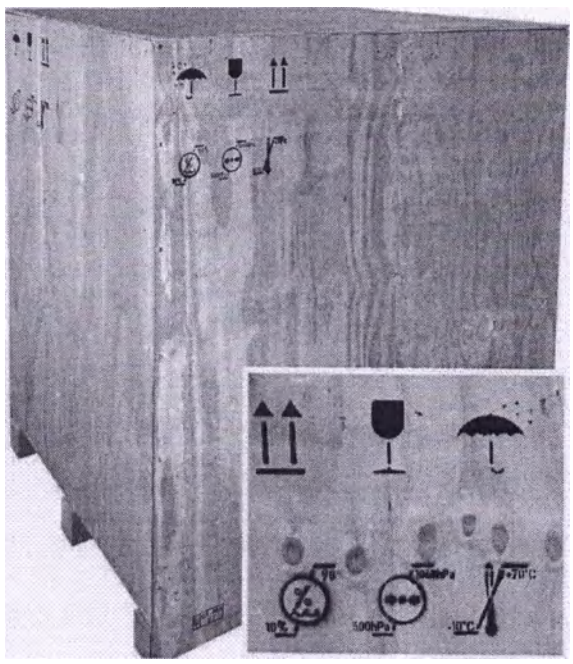
см. на стр. 100

Следовать указаниям руководства по эксплуатации

Штрих-код
UDI (Unique Device Identification = однозначная идентификация прибора)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка



Беречь от влаги, хранить в сухом месте

Хрупкий, обращаться с осторожностью

Этой стороной вверх

Ограничение влажности воздуха, подробную информацию см. на стр. 79

Ограничение атмосферного давления, подробную информацию см. на стр. 79

Ограничение температуры, подробную информацию см. на стр. 79

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание/эксплуатация

Описание 24
Цель применения 25
Основные
эксплуатационные характеристики 25
Показания к применению 25
Противопоказания 25
Конструкция 26
Подготовка к применению 28
Панель ручного управления 30
Проведение
проверки функционирования 32
Сохранение положений 34
Перемещение
в сохраненные положения 35
Торможение 37
Монтаж съемных деталей установки 38
Ремень для фиксации пациента 41
Эндоурологические процедуры 48
Ортопедическая процедура 65
Процедура ESWL 68
Отключение стола для пациента 72
Транспортировка 73

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание

Стол для пациента — это мобильное устройство для позиционирования пациента для проведения диагностических и терапевтических процедур, а также минимально инвазивных или незначительных хирургических вмешательств.

Он оснащен электрическими интерфейсами для других медицинских приборов.

Стол для пациента состоит из следующих компонентов:
Основной (головной) сегмент стола, не более 5 шт.
Электропроводный мат для основного сегмента стола, не более 5 шт.
Кабель заземления, не более 5 шт.
Ручной пульт управления, не более 5 шт.

- Комплектующие для позиционирования пациента, его фиксации пациента и для проведения процедур (см. Раздел Комплектующие и дополнительное оборудование)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цель применения

Использование по назначению

Стол для пациента предназначен для позиционирования пациента до и во время урологической диагностики и процедур экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии (ESWL) и экстракорпоральной ударно-волновой терапии (ESWT).

В сочетании с соответствующими устройствами (например, Dornier Delta III, РУ РЗН 2015/2919) стол для пациента также служит для позиционированияпациента до и во время проведения эндоурологических и минимально инвазивных процедур для контроля положения инструментов с использованием рентгенологической визуализации при эндоскопических вспомогательных процедурах.

Стол для пациента предназначен для пациентов разных возрастных групп, от детей раннего возраста до гериатрических пациентов.

Предполагаемыми пользователями стола для пациента являются врачи и другие медицинские работники, обладающие необходимой квалификацией для использования его по назначению.

Неспециалисты или сами пациенты к использованию стола для пациента не допускаются.

Стол для пациента предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях, таких как больницы или хирургические центры.

Части стола, с которыми тело пациента контактирует напрямую, спроектированы таким образом, что контакт с неповрежденной кожей пациента может продолжаться до 120 минут.

Стол для пациента не предназначен для использования с высокочастотными хирургическими устройствами в соответствии с IEC 60601-2-46 или с рентгеновскими устройствами для интервенционных процедур в соответствии с IEC 60601-2-43. В частности, производитель еще не полностью оценил, выполнены ли условия последнего стандарта в отношении сердечно-легочной реанимации. При наличии каких-либо сомнений относительно конкретного применения или других возможностей установки обращайтесь с соответствующими вопросами к производителю.

Основные эксплуатационные характеристики

Основными эксплуатационными характеристиками стола для пациента являются:

- Движения стола находятся в поле зрения оператора, который постоянно контролирует его с помощью осознанных действий, чтобы прекратить процедуру в случае столкновения
- Случайное перемещение стола для пациента невозможно
- При сбое питания высота и настройки панели для размещения пациента не меняются

При ухудшении или потере основных эксплуатационных характеристик необходимо проинформировать сервисную службу.

Показания к применению

При соответствующем применении основных медицинских продуктов стол для пациента может использоваться для проведения урологической диагностики, ESWL, ESWT и эндоурологических процедур.

Противопоказания

Пациенты, состояние здоровья которых запрещает горизонтальное положение, не должны укладываться на стол для пациента.

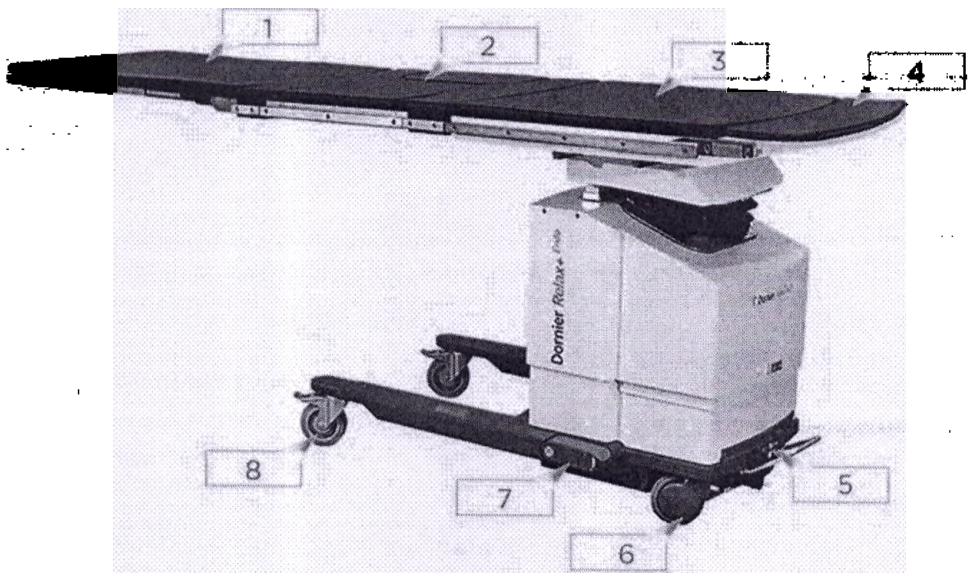
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конструкция

Съемные детали [1] и [2] стол для пациента прозрачны для рентгеновских лучей.

Деки столов* в положениях [1], [2], [3] и [4] являются съемными.

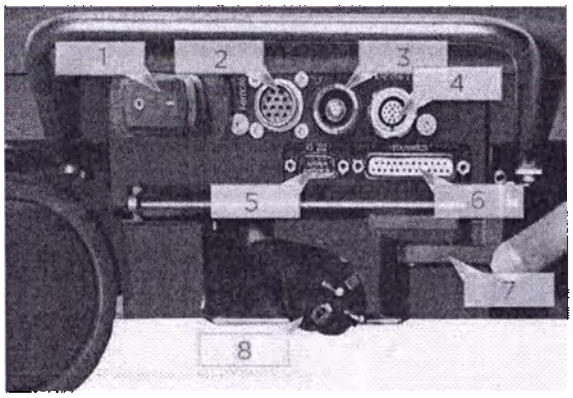
Стол для пациента свободно перемещается. Тормоза на основных и опорных колесиках препятствуют случайным движениям.



[1] Опора для ног
[2] Средний сегмент с 1 или 2 выемками стола
[3] Центральный сегмент стола
[4] Опора для головы
[5] Панель подключения
[6] Основные колесики
[7] Тормозной рычаг (с двух сторон) для основных колесиков
[8] Опорные колесики с откидной подножкой

* Накладываемая часть тип B, когда стол для пациента используется с аппаратом для ударно-волновой терапии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



[1] Сетевой выключатель
[2] Подключение панели ручного управления
[3] Уравнивание потенциалов
[4] Интерфейс для Dornier Delta III
[5] Подключение RS 232, зарезервировано для выполнения сервисных работ
[6] Подключение педального выключателя
[7] Крышка (пружинная крышка) для [6]
[8] Сетевой кабель, свернутый

Панель подключения

Сетевой выключатель [1] предназначен для подключения и отключения стола для пациента от сети.

i Перед подключением или отключением соединений [2], [4] или [6] стол для пациента должен быть выключен. Если одно из соединений подключается или отключается, пока стол для пациента включен, функциональные возможности стола для пациента больше не могут использоваться в полном объеме. В этом случае необходимо выполнить перезапуск стола для пациента.

i При вставке штекера интерфейсного кабеля в розетку [4] красные маркировки должны совпадать.

Подключение [6] закрыто пружинной крышкой [7].

Сетевой кабель [8] можно вынуть, и после небольшого натягивания на себя он автоматически сворачивается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка к применению

⚠ОСТОРОЖНО

Поврежденные компоненты
Деформация, трещины, износ и т. п.
▶ Не вводить стол для пациента в эксплуатацию; связаться с Dornier MedTech Service.

Перед эксплуатацией стола для пациента необходимо прочитать указания по технике безопасности и предписания в разделе «Основные указания по технике безопасности» настоящего руководства по эксплуатации и соблюдать содержащиеся там указания.

1 Соблюдать указания по технике безопасности в разделе «Основные указания по технике безопасности».

2 Следить за тем, чтобы каждый год проводился контроль технической безопасности согл. § 11 Предписаний по эксплуатации изделий медицинского назначения (MPBetreibV) или соответствующих местных действующих предписаний.

3 Каждый день перед включением в сеть стола для пациента необходимо проводить визуальный осмотр.

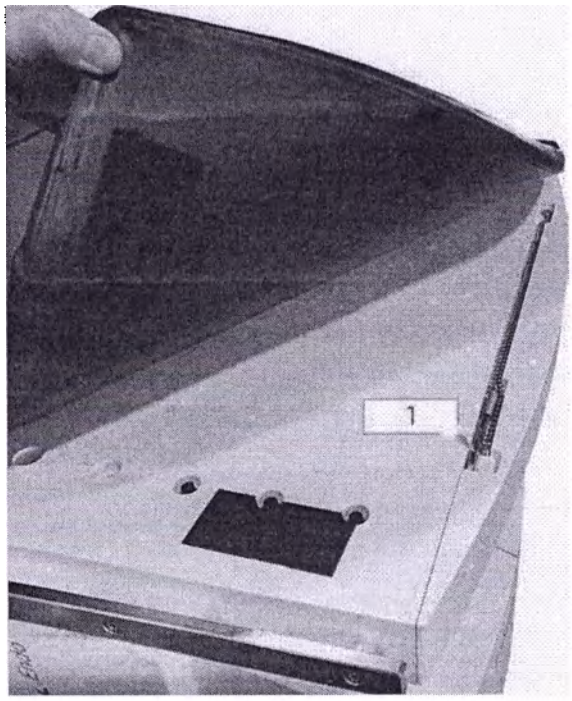
На наличие повреждений необходимо проверять:

- весь стол для пациента целиком
- деку стола
- панель ручного управления
- педальный выключатель
- съемные детали стола, которые используются, и их подушки
- используемые комплектующие или дополнительное оборудование

На наличие износа и правильность подключения необходимо проверять:

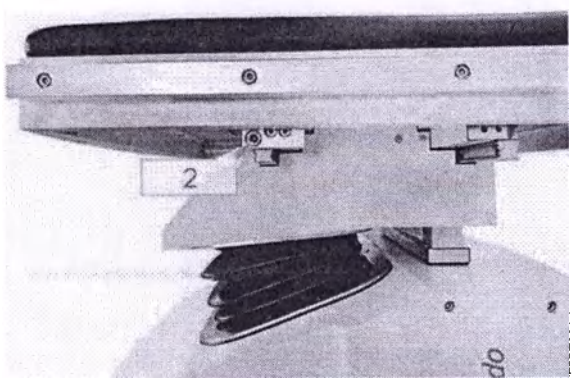
- сетевой кабель
- кабель для уравнивания потенциалов
- питающий кабель панели ручного управления
- питающий кабель педального выключателя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Перед применением с обеих сторон ослабить фиксацию оси X.

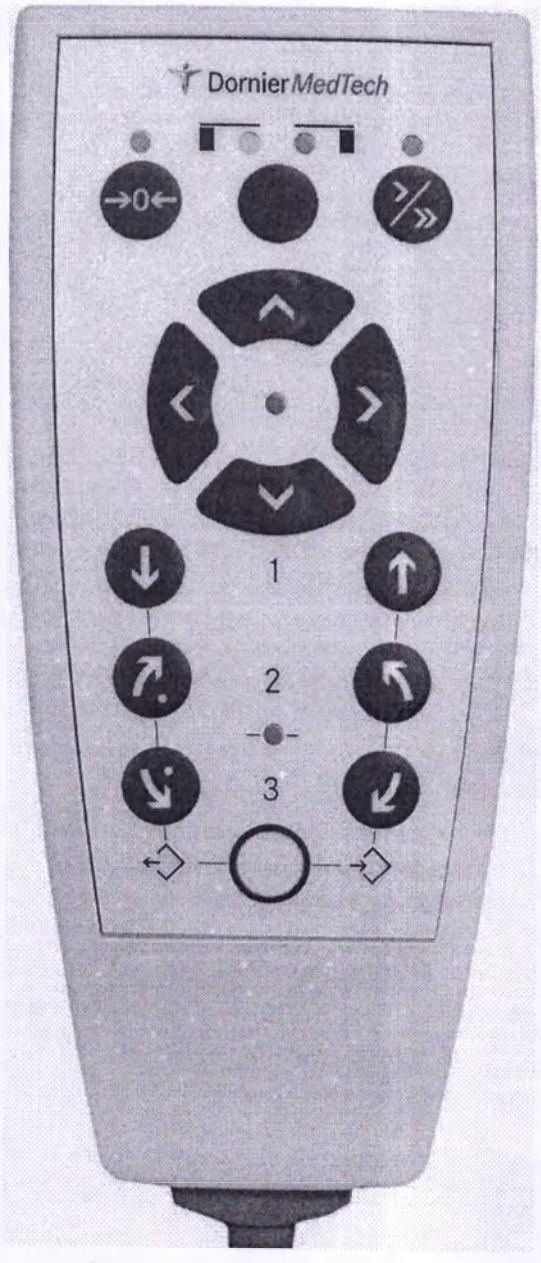
- С помощью прилагаемого шестигранного гаечного ключа [1] ....



- ... ослабить винты [2], повернув их дважды против часовой стрелки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

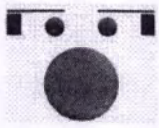
Панель ручного управления



Перемещение стола в нулевое положение
Удерживать кнопку нажатой, пока не будет достигнуто нулевое положение

Непрерывно горит зеленый светодиод:
Стол в нулевом положении

Непрерывно горит оранжевый светодиод:
Стол в сохраненном положении



Положение оператора
см. стр. 33

Переключение скорости перемещения
(также действует для педального выключателя)

Непрерывно горит зеленый светодиод:
Активировано быстрое перемещение

Непрерывно горит оранжевый светодиод:
Активировано медленное перемещение
см. раздел «Технические характеристики»

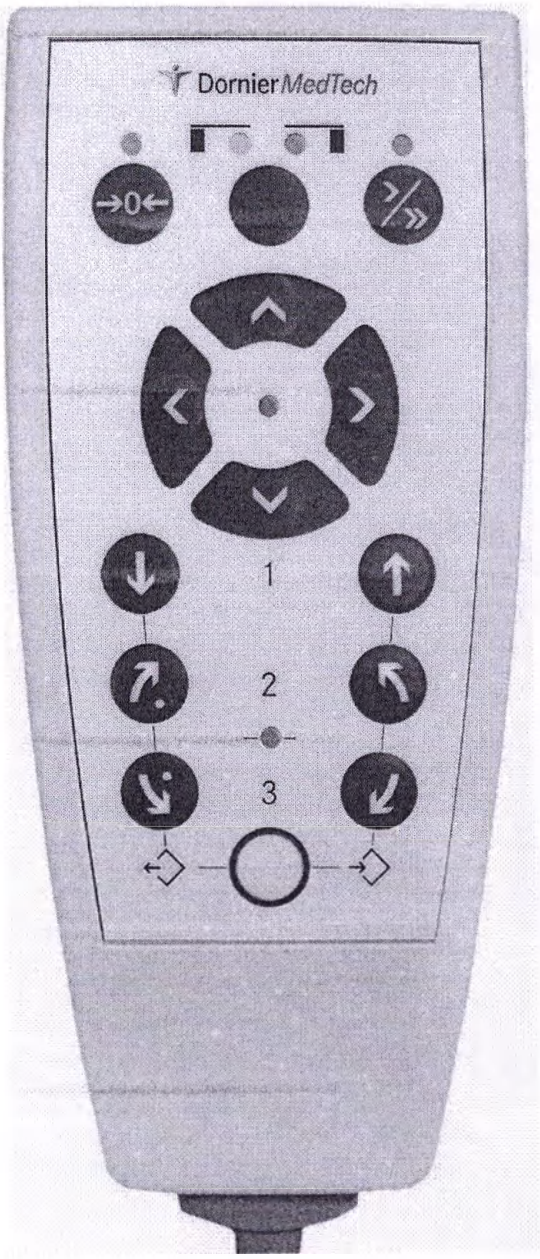
Перемещение по оси X в направлении (+)

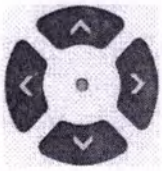
Перемещение по оси X в направлении (-)

Перемещение по оси Y в направлении (+)

Перемещение по оси Y в направлении (-)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Мигает оранжевый светодиод:
Ошибка системы управления

Выключить стол для пациента из сети и снова включить. Если ошибка снова возникает, необходимо немедленно проинформировать сервисную службу.

Перемещение по оси Z в направлении (+)

Перемещение по оси Z в направлении (-)

Перемещение по оси K в направлении (+)

Перемещение по оси K в направлении (-)

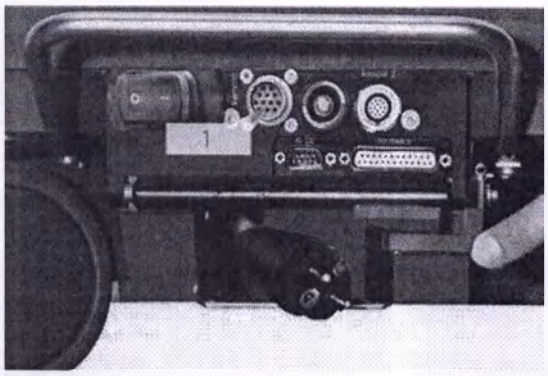
При изоцентрическом наклоне оси K и Z движутся одновременно. В нижнем положении оси Z возможно только перемещение по оси K. Чтобы снова активировать изоцентрический наклон, необходимо короткое движение по оси Z (+).

Перемещение по изоцентрической оси в направлении (+)

Перемещение по изоцентрической оси в направлении (-)

Кнопка для сохранения, см. стр. 34

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Подключение панели ручного управления

Панель ручного управления соединена со столом для пациента с помощью спирального кабеля [1].

Проведение проверки функционирования

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Неисправность стола для пациента

- ▶ Проверить исправность функционирования стола для пациента.
- ▶ Проверить исправность функционирования, когда стол для пациента эксплуатируется вместе с другим устройством или подключен к другому устройству.
- ▶ Вводить стол для пациента в эксплуатацию разрешается только тогда, когда было определено, что он функционирует исправно.

Перед применением стола для пациента необходимо провести проверку функционирования.

Необходимо проверять пути перемещения (см. справа), направления перемещения и функции панели ручного управления или педального выключателя, используемых для управления столом для пациента.

Одновременное перемещение с помощью панели ручного управления и педального выключателя невозможно. Функции педального выключателя см. на стр. 49.

Пути перемещения стола для пациента составляют

- по оси X 330 мм/13 дюйма
- по оси Y 195 мм/7,7 дюйма
- по оси Z 330 мм/13 дюйма

Самая низкая высота для подъема пациента на стол составляет 768 мм/30,2 дюйма.

Угол наклона оси K и изоцентрической оси может регулироваться на величину до ±15°.

После включения стола для пациента в сеть:
Для начала движения по оси нажать кнопку два раза.

В случае возникновения ошибки необходимо связаться с сервисной службой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Положение оператора относительно колонны

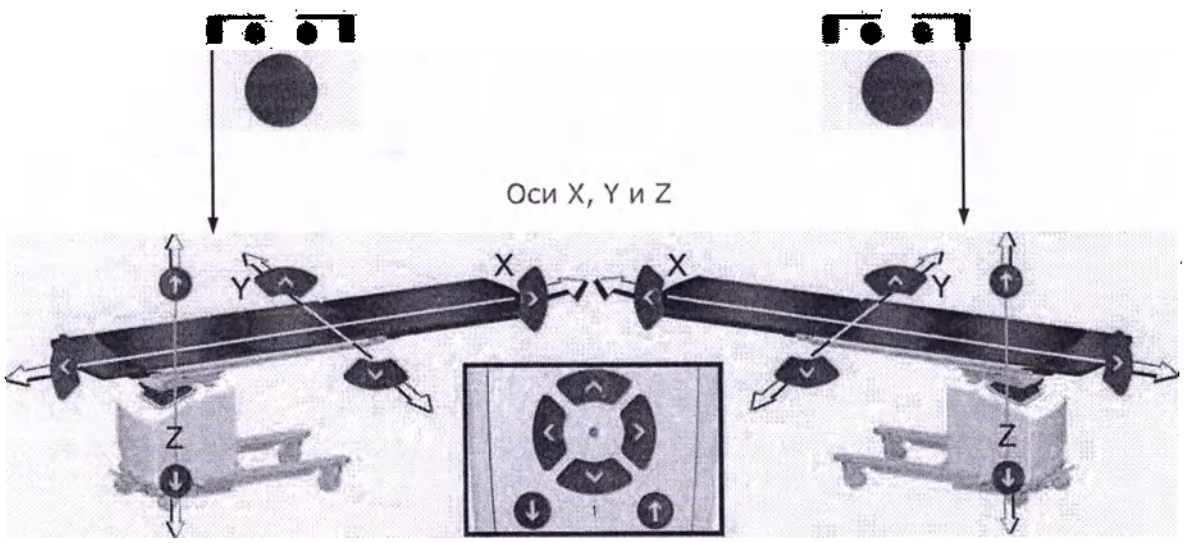
Направление движения по осям X, Y, K и изоцентрическая точка поворота могут настраиваться в зависимости от положения оператора.

Далее представлено соответствие кнопок для перемещения на панели ручного управления с направлением движения по осям.

Чтобы определить положение оператора по отношению к колонне стола для пациента, необходимо нажать следующую кнопку на панели ручного управления.
(не действует для педального выключателя)

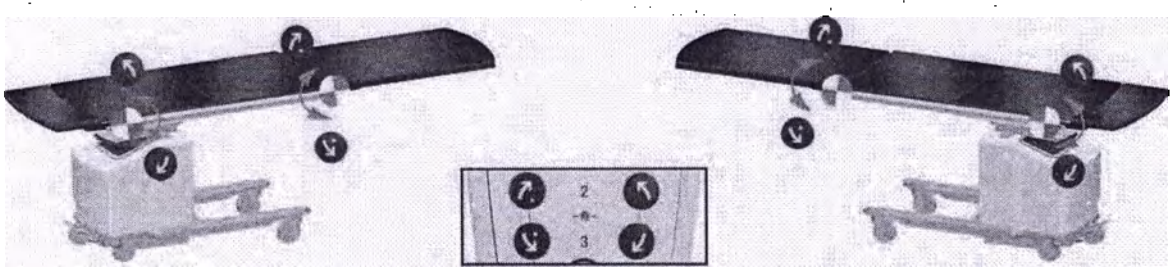
Колонна слева от оператора, светодиод слева горит желтым

Колонна справа от оператора, светодиод справа горит желтым

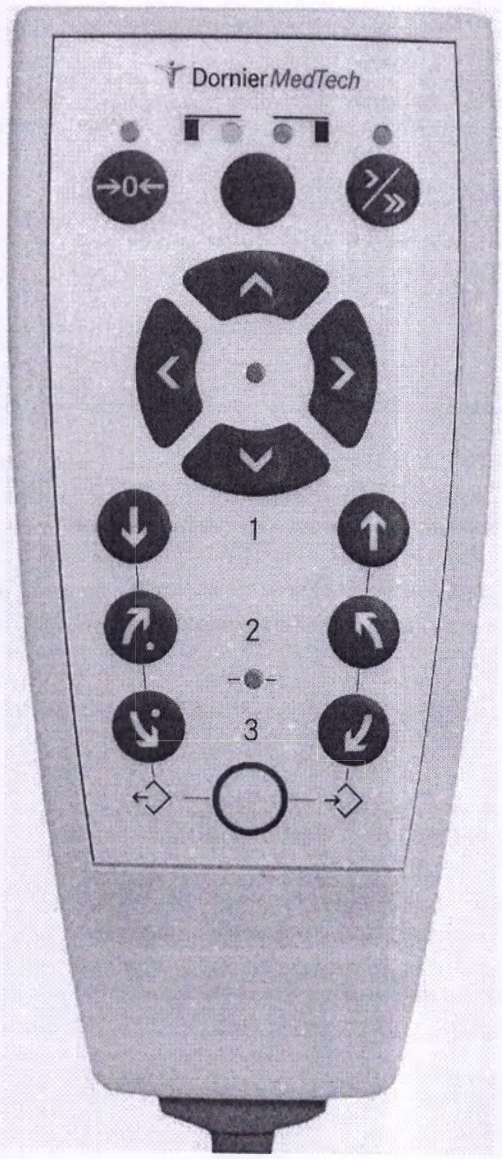


Ось K

Изоцентрическая и обычная точка поворота



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Светодиод между цифрами 2 и 3

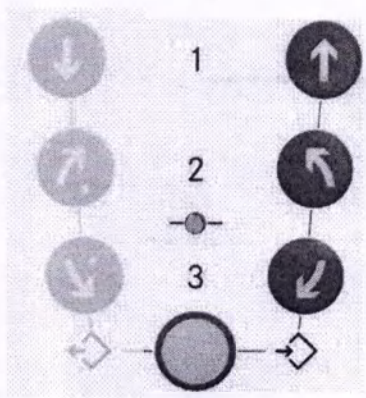
Мигает оранжевый:
Процедура сохранения положения

Сохраненные ранее положения могут быть изменены (переписаны в памяти).

Сохранение положений

Для определенных процедур рационально сохранение различных положений стола для пациента под тремя номерами для сохраненных положений.

В дополнение к кнопке для сохранения для сохранения положений под номерами 1–3 необходимо использовать кнопки, расположенные справа от цифр 1, 2 и 3.

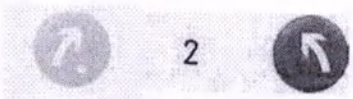


Пример: Сохранить положение под номером 2

1 Переместить стол для пациента на нужную высоту.

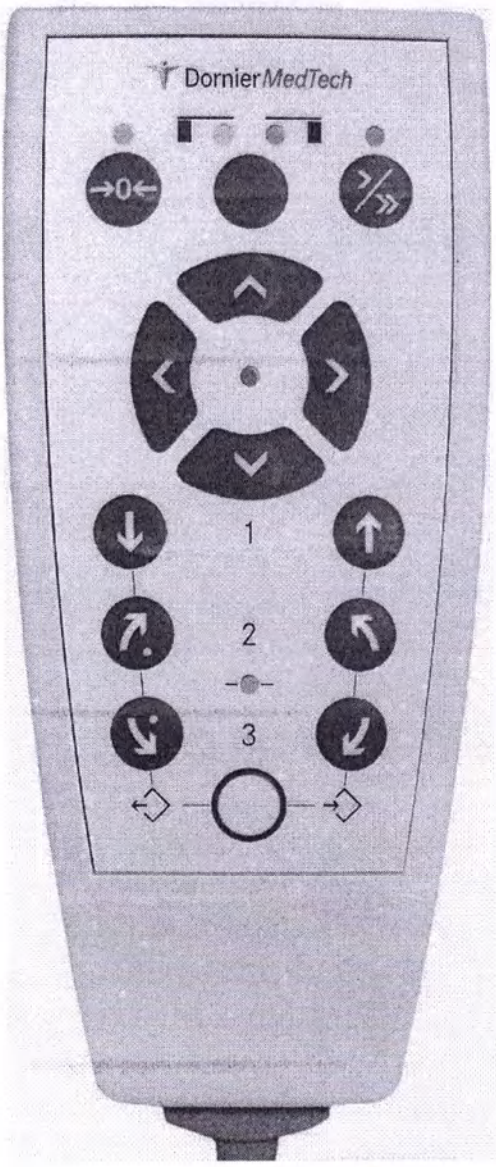
2 Нажать и удерживать кнопку для сохранения.

3 Нажать и удерживать кнопку для позиционирования,



пока мигающий оранжевым светодиод между цифрами 2 и 3 не погаснет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

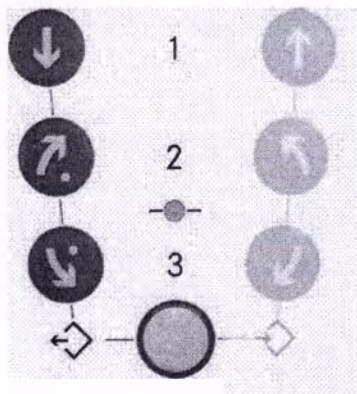


Светодиод между цифрами 2 и 3

Непрерывно горит зеленый:
Ось K в нулевом положении

Перемещение в сохраненные положения

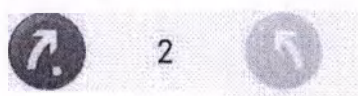
В дополнение к кнопке для сохранения для перемещения в сохраненные положения необходимо использовать кнопки, расположенные слева от цифр 1, 2 и 3.



Пример:
переместить стол в сохраненное под номером 2 положение

1 Нажать и удерживать кнопку для сохранения.

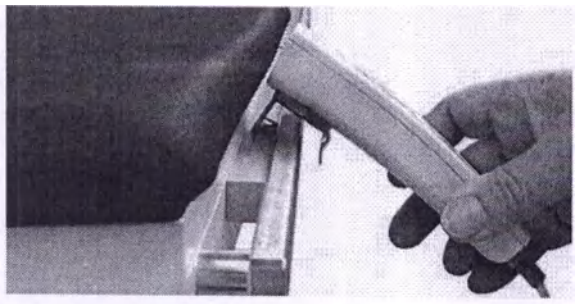
2 Нажать и удерживать кнопку для позиционирования,



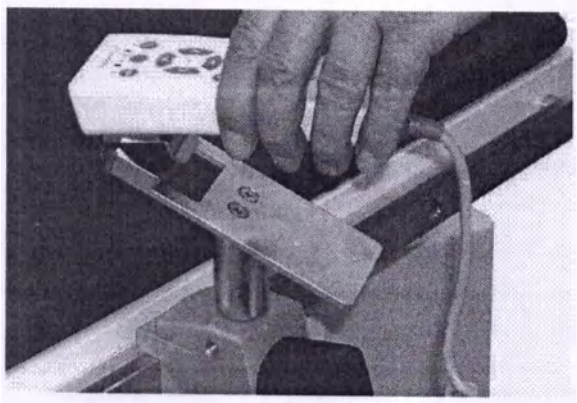
пока светодиод над кнопкой нулевого положения не загорится оранжевым

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

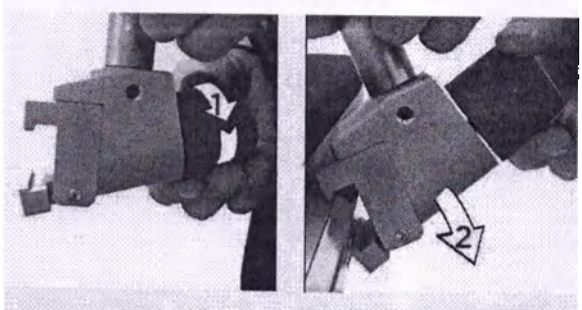
Закрепление панели ручного управления



С помощью Т-образных шин стола для пациента можно закрепить панель ручного управления.

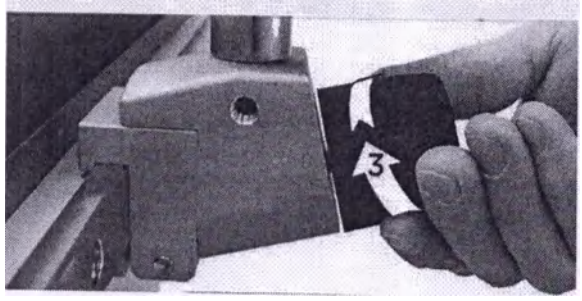


Чтобы иметь возможность эксплуатировать панель ручного управления, не удерживая ее в руках, имеется держатель, который крепится к Т-образным шинам с помощью стандартных зажимов.



1 Ослабить фиксацию стандартного зажима, прибл. на четверть оборота против часовой стрелки.

2 Закрепить стандартный зажим на стандартной шине.



3 Зафиксировать стандартный зажим с помощью фиксатора, прибл. на четверть оборота по часовой стрелке.

4 Закрепить панель ручного управления.

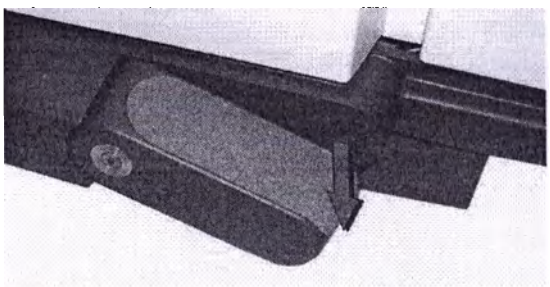
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Торможение

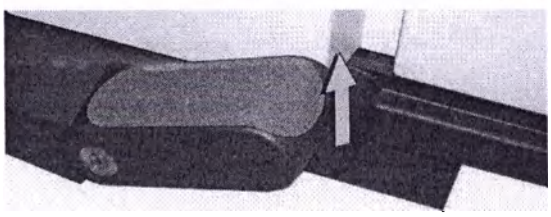
Все колесики стола для пациента снабжены тормозами.

Тормоза главных колесиков блокируются все вместе с помощью тормозного рычага. Тормозной рычаг запускается в действие с помощью одной из двух педалей (справа или слева от стола для пациента).

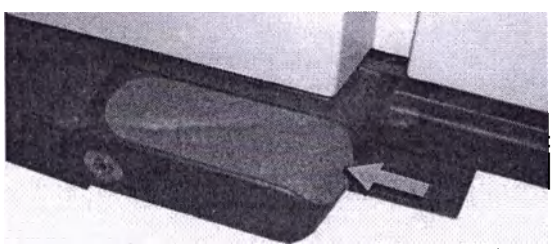
Рычаги для торможения главных колесиков имеют следующие функции:



- **главные колесики тормозятся; рычаг внизу**



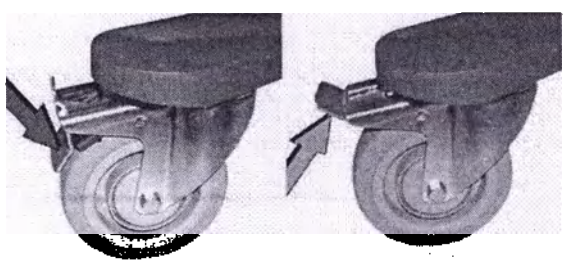
- **главные колесики не тормозятся, но фиксируются по продольной оси стола для пациента; рычаг вверху**



- **главные колесики двигаются свободно; рычаг в среднем положении**

Оба опорных колесика снабжены откидными подножками и должны блокироваться по отдельности.

Функции:



- **опорные колесики тормозятся; рычаг внизу**
- **опорные колесики двигаются свободно; рычаг вверху**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монтаж съемных деталей установки

К съемным деталям установки относятся:

- съемные части,
- зажимы,
- комплектующие и дополнительное оборудование.

В зависимости от процедуры закрепить нужные съемные детали на столе для пациента.

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Недостаточным образом закрепленные или незафиксированные съемные детали

► Проверить надежность крепления всех съемных деталей

УКАЗАНИЕ

Опасность поломки

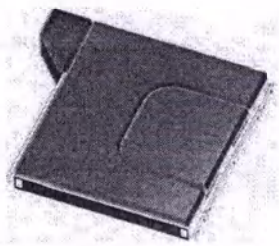
Падение, перегрузка из-за слишком большого силового воздействия с помощью стандартных шин

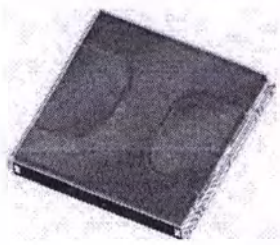
► Не ронять съемные детали
► Не оказывать большого силового воздействия с помощью стандартных шин на сегменты стола
► Проверить сегменты стола на отсутствие повреждений

Съемные части

Чтобы в любое время обеспечивать безопасное размещение пациента, необходимо проводить еженедельный осмотр съемных частей, как описано в разделе «Проверка съемных частей», стр. 88.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





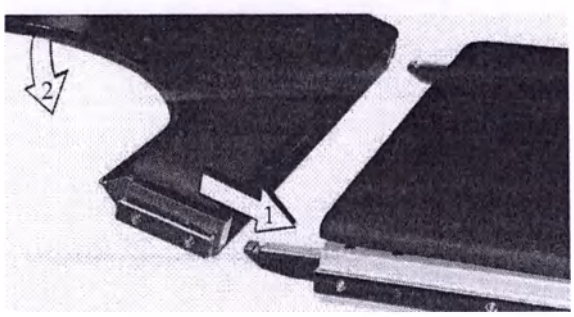
Средний сегмент

Средний сегмент стола для пациента имеется в разных исполнениях:

- Средний сегмент с одной узкой или широкой выемкой, при этом средний сегмент может применяться так, что выемка по выбору может находиться слева или справа

- Средний сегмент с двумя узкими или широкими выемками

i Технические характеристики см. на стр. 76 и 77.



⚠ОСТОРОЖНО

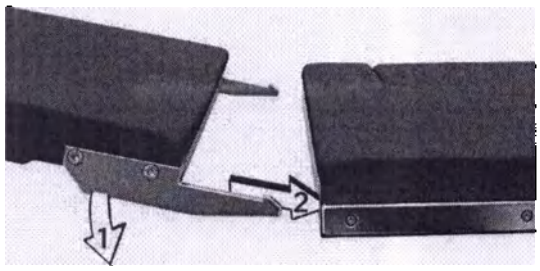
Опасность травмирования пациента
Незафиксированный средний сегмент
► При установке следить за тем, чтобы стрелка для установки среднего сегмента и стрелка для установки центрального сегмента стола указывали друг на друга

1 Слегка согнуть и вставить до упора средний сегмент.

2 Опустить средний сегмент.

3 Проверить надежность крепления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



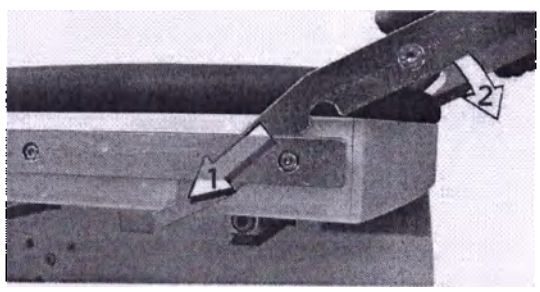
Опора для ног

Опора для ног доступна в разных размерах, см. «Размеры», стр. 76 и 77.

1 Слегка согнуть и вставить опору для ног.

2 Опустить опору для ног.

3 Проверить надежность крепления.

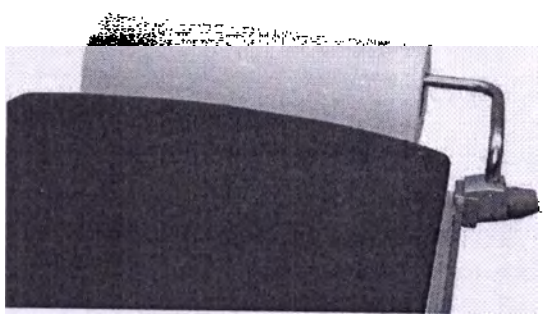


Опора для головы

1 Слегка согнуть и закрепить опору для головы.

2 Опустить опору для головы.

3 Проверить надежность крепления.



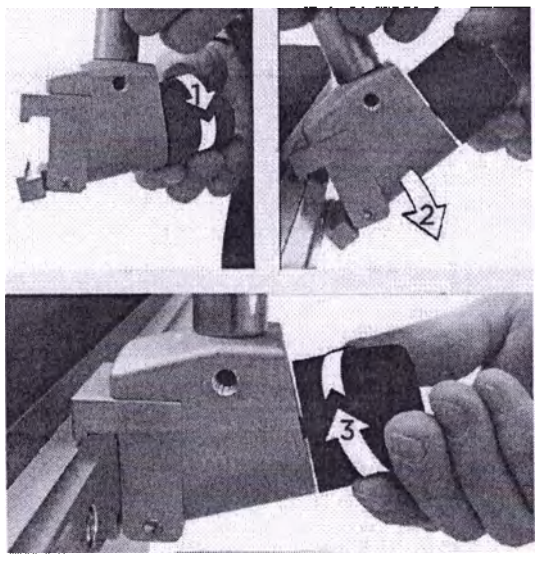
Держатель бумаги

Держатель бумаги крепится с помощью стандартных зажимов, как показано на стр. 41.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ремень для фиксации пациента

i С целью короткого и емкого представления информации в этом разделе нет иллюстраций с пациентом.

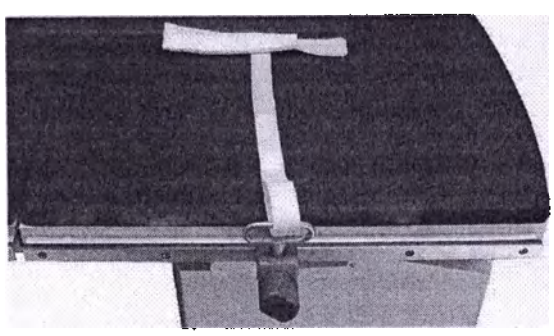


Стандартные зажимы

1 Ослабить фиксацию стандартного зажима, прибл. на четверть оборота против часовой стрелки.

2 Закрепить стандартный зажим на стандартной шине.

3 Зафиксировать стандартный зажим с помощью фиксатора, прибл. на четверть оборота по часовой стрелке.



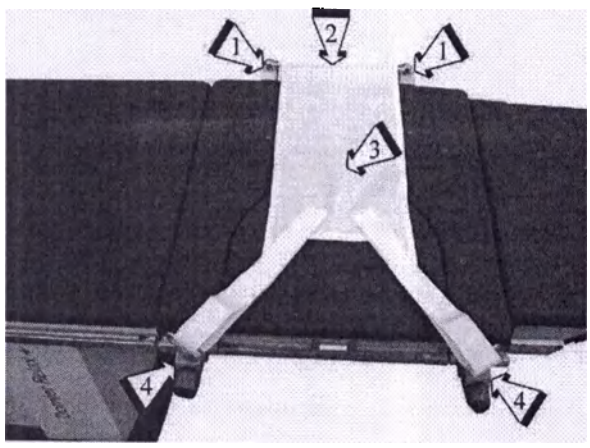
Ремень для фиксации рук

Ремень для фиксации рук крепится в проушине стандартного зажима с помощью застежки на липучке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Турникет

Турникет предназначен преимущественно для фиксации страдающих ожирением пациентов.



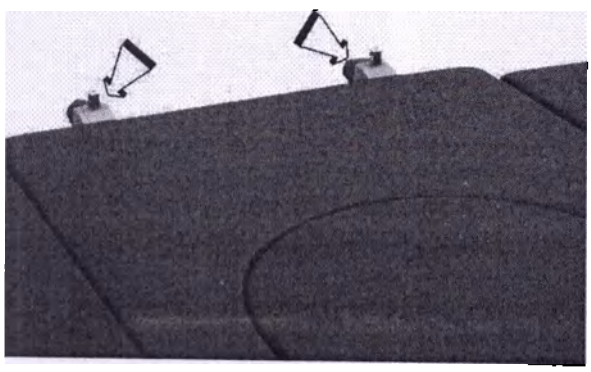
Зажимы [1/4], стержень [2] и турникет [3] необходимо расположить по середине по отношению к выемке стола.

[1] Задние стандартные зажимы

[2] Стержень

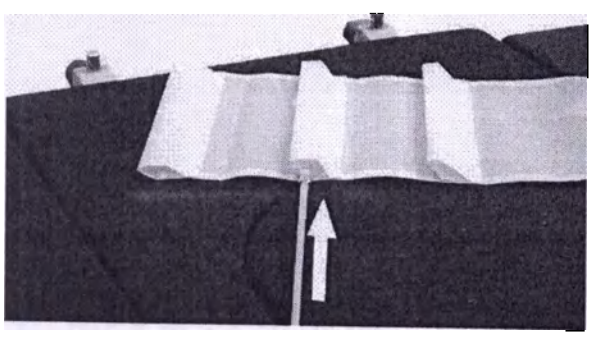
[3] Турникет

[4] Передние стандартные зажимы



Закрепить турникет следующим образом:

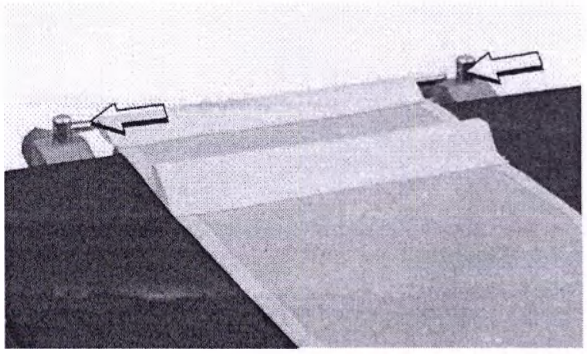
1 Закрепить оба задних стандартных зажима.



Турникет оснащен тремя карманами для приема стержня, чтобы иметь возможность отрегулировать подходящую длину для каждого пациента.

2 Вставить стержень в соответствующий карман турникета.

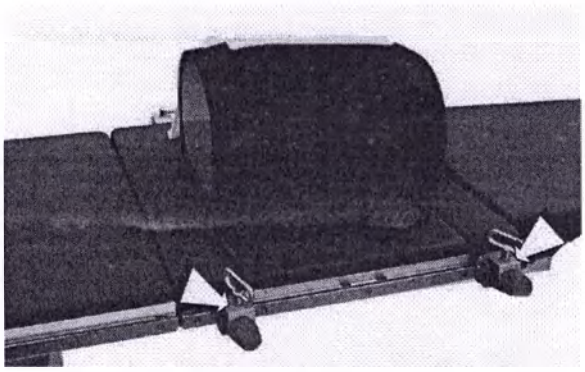
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



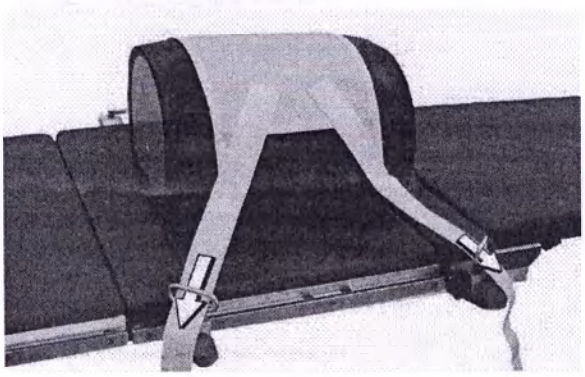
3 Вставить стержень с турникетом до упора в задний зажим.

4 Расположить зажимы, стержень и турникет по середине по отношению к выемке стола.

5 Зафиксировать задние стандартные зажимы.



6 Закрепить передние стандартные зажимы,
см. стр. 41.



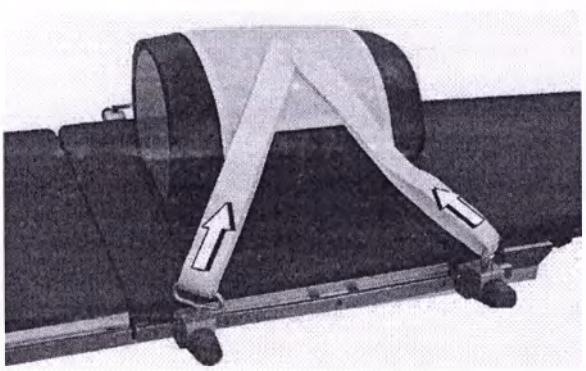
7 Протянуть ремни турникета через проушины стандартных зажимов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нарушение физиологических функций пациента

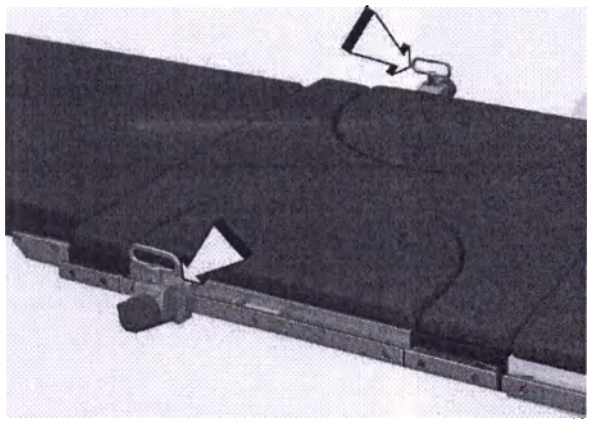
Слишком сильно затянут ремень для фиксации пациента

▶ Затянуть ремень настолько, чтобы не нарушались обычные физиологические функции пациента.



8 Туго затянуть ремни турникета и застегнуть застежку на липучке.

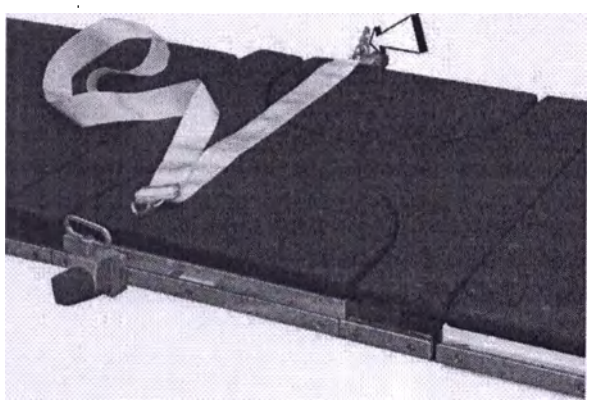
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



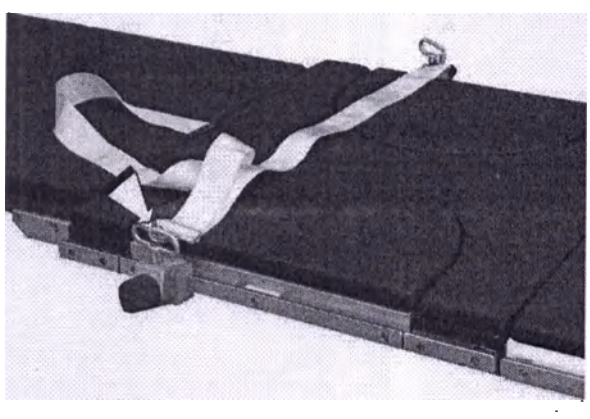
Ремень для фиксации туловища

Ремень для фиксации туловища крепится в проушинах двух стандартных зажимов с помощью карабинного крюка.

1 **Закрепить оба стандартных зажима.**



2 **Закрепить карабинный крюк в проушине первого стандартного зажима.**

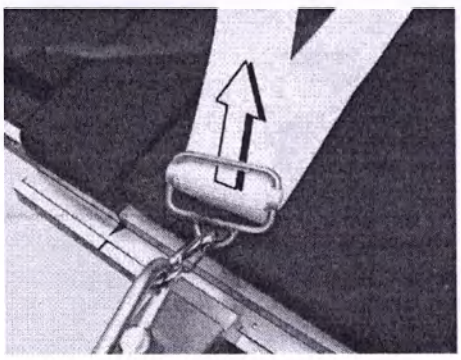


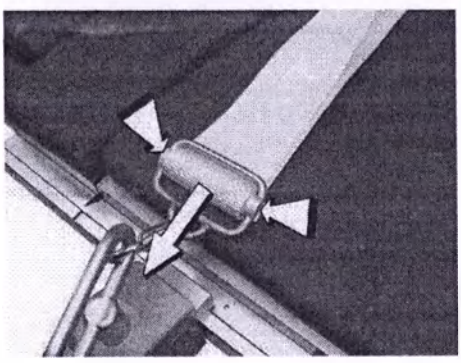
3 **Закрепить карабинный крюк с помощью фиксатора в проушине второго стандартного зажима.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ВНИМАНИЕ

Нарушение физиологических функций пациента
Слишком сильно затянут ремень для фиксации пациента
► Затянуть ремень настолько, чтобы не нарушались обычные физиологические функции пациента.





4 Туго затянуть ремень для фиксации туловища.

i Для ослабления ремня потянуть за фиксатор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

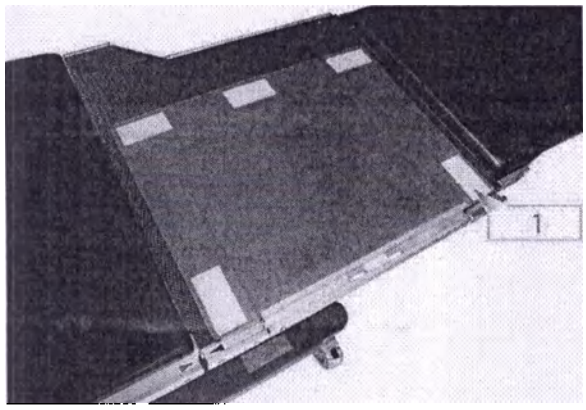
Вспомогательные средства для размещения маленьких детей

Вспомогательные средства предназначены для безопасного размещения маленьких детей макс. до 10 кг/22 фунтов для ESWL в положении относительно стола внизу с ультразвуковой локацией, и когда терапевтическая головка аппарата для ударно-волновой терапии находится в положении для УЗИ.

Вспомогательные средства предназначены для использования со столами для пациентов с круглыми или прямоугольными выемками стола и доступны в двух размерах. Для использования со столом для пациента с одной выемкой предназначено вспомогательной средство большего размера, со столом для пациента с двумя выемками — вспомогательное средство меньшего размера.

i В следующем описании представлено использование вспомогательных средств для размещения маленьких детей на столах для пациентов с выемкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



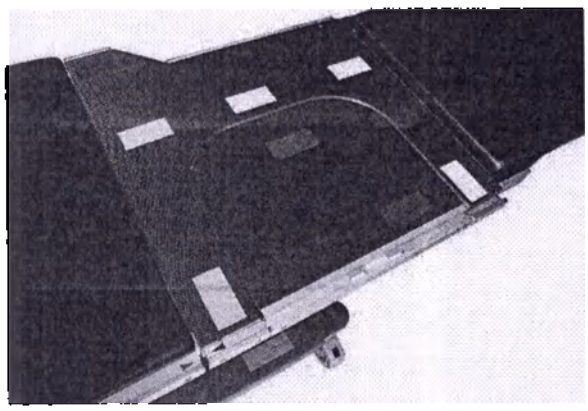
Перед первым использованием:

1 Снять подушки среднего сегмента и вставки для стола.

2 Снять защитные пленки пяти клеевых лент нижних половин застежек на липучке [1].

3 Осторожно разместить вспомогательное средство для размещения на столе для пациента, как показано на иллюстрации.

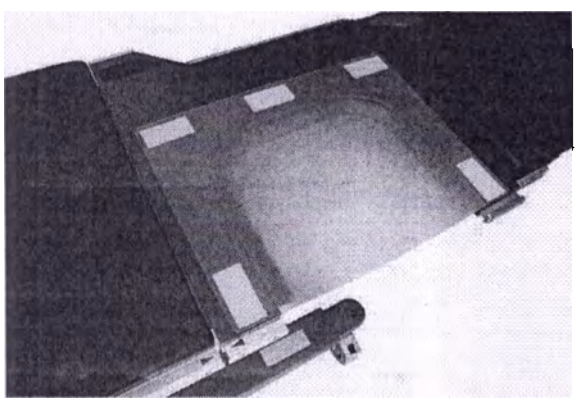
4 Прижать части застежек на липучке друг к другу, чтобы они зафиксировались.



5 Осторожно убрать вспомогательные средства для размещения пациента.

6 Проверить прочность крепления застежек на липучке; в случае необходимости снова прижать.

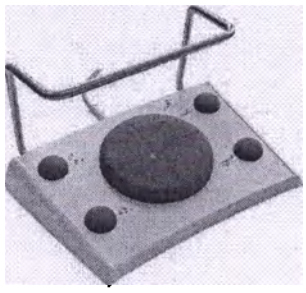
7 Снова надеть вспомогательные средства для размещения пациента.

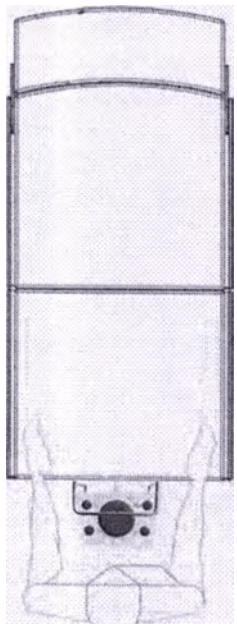


8 Убрать вставку для стола.

9 Вернуть на место подушки среднего сегмента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





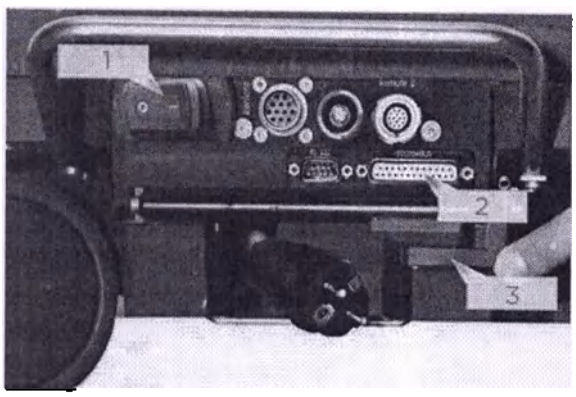
Эндоурологические процедуры

Педальный выключатель

Педальный выключатель предусмотрен для перемещения по осям X, Y, Z и K преимущественно для эндоурологических процедур.

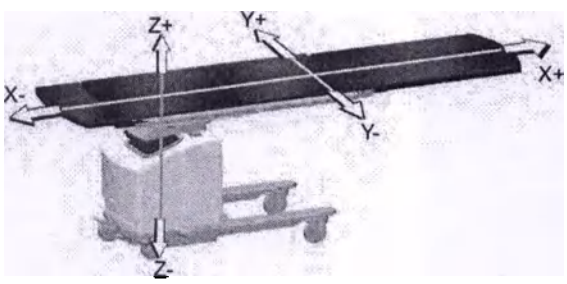
При этом ось [K] поворачивается преимущественно изоцентрически, см. ниже.

Чтобы избежать столкновений, перед процедурой необходимо хорошо ознакомиться с путями перемещения стола для пациента и функцией педальных выключателей.



Подключение педального выключателя

1. Выключить стол для пациента [1].
2. Нажать пружинную крышку [3] вниз.
3. Вставить педальный выключатель [2].
4. Включить стол для пациента [1].
5. Провести проверку функционирования.

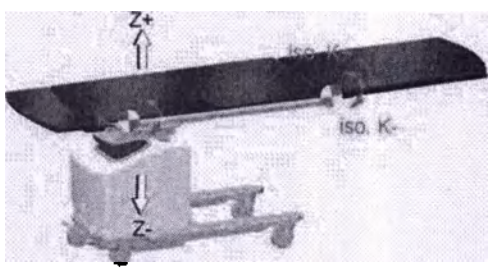


Оси X, Y и Z: перемещение с помощью педального выключателя

Перемещение с помощью педального выключателя

Если во время эксплуатации стола для пациента отключается ручное управление столом, функция педального выключателя также деактивируется. После перезапуска стола для пациента педальный выключатель можно использовать и без ручного управления.

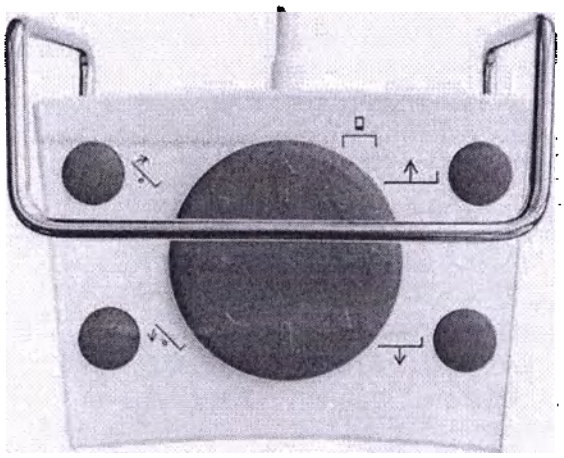
Пути перемещения (расстояния и углы), стр. 32.



Ось K: изоцентрический наклон с помощью педального выключателя

При изоцентрическом наклоне оси K и Z движутся одновременно. В нижнем положении оси Z возможно только перемещение по оси K. Чтобы снова активировать изоцентрический наклон, необходимо короткое движение по оси Z (+).

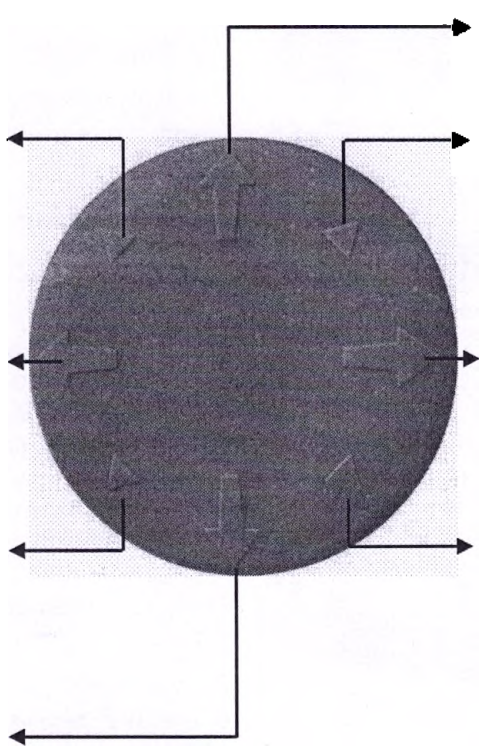
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Педальный выключатель, функции

Символ	Функция
	Прямоугольный символ рядом с круглой педалью схематически изображает стол для пациента, вид сверху. Жирная линия символа отмечает положение оператора.

Символ	Перемещение
	Перемещение по оси Z в направлении (+)
	Перемещение по оси Z в направлении (-)
	Изоцентрический наклон по оси K в направлении (-)
	Изоцентрический наклон по оси K в направлении (+)

Перемещение	Символ	Перемещение
		по оси X в направлении (+)
Одновременно: по оси X в направлении (+) и по оси Y в направлении (+)		Одновременно: по оси X в направлении (+) и по оси Y в направлении (-)
по оси Y в направлении (+)		по оси Y в направлении (-)
Одновременно: по оси Y в направлении (+) и по оси X в направлении (-)		Одновременно: по оси Y в направлении (-) и по оси X в направлении (-)
по оси X в направлении (-)		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка эндоурологической процедуры

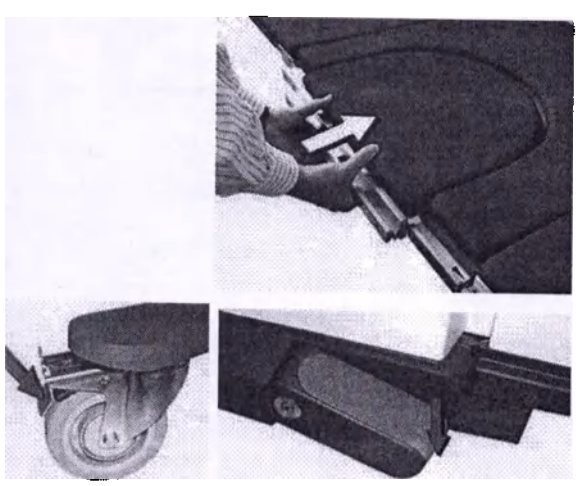
Размещение пациента

В зависимости от типа процедуры пациент может находиться в разных положениях на столе для пациента. Необходимо соблюдать соответствующее виду терапии положение пациента, чтобы можно было достичь цели терапевтической процедуры.

Во время процедуры необходимо обеспечить удобное и расслабленное положение пациента.

1 Переместить стол для пациента в нулевое положение. Нажимать кнопку, пока светодиод не загорится зеленым.

2 Переместить стол для пациента с помощью панели ручного управления или педального выключателя в самое нижнее положение.



3 Вставить вставку(-и) для стола и проверить надежность их крепления.

4 Заблокировать тормоза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента при подъеме на стол или изменении положения на столе для пациента

Перегрузка стола для пациента или съемных частей, открытая выемка стола, отсутствие поддержки

- ► Соблюдать предельные нагрузки для стола для пациента
- ► Не подниматься на стол для пациента через опору для ног или головы
- ► Вставить вставку для стола, чтобы обеспечить безопасный подъем, размещение и проведение процедуры для пациента
- ► Оказать пациенту надлежащую поддержку

5 Оказать пациенту надлежащую помощь при подъеме на стол.

6 Разместить пациента в соответствии с процедурой и зафиксировать его положение.

i Некоторые съемные части, которые необходимы для размещения пациента, например, опора для ног, перед проведением эндоурологической процедуры снова удаляются. Как правило, это выполняется только после установки ногодержателя и фиксации пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Закрепить урологическое оборудование

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм от падающих деталей

Недостаточным образом закрепленные или незафиксированные съемные детали урологического оборудования

► Проверить надежность крепления всех съемных деталей урологического оборудования

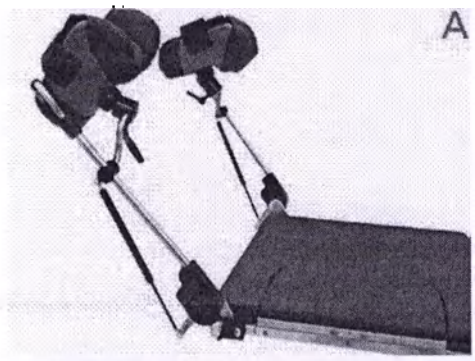
Ногодержатель

Ногодержатели крепятся на среднем сегменте стола для пациента.

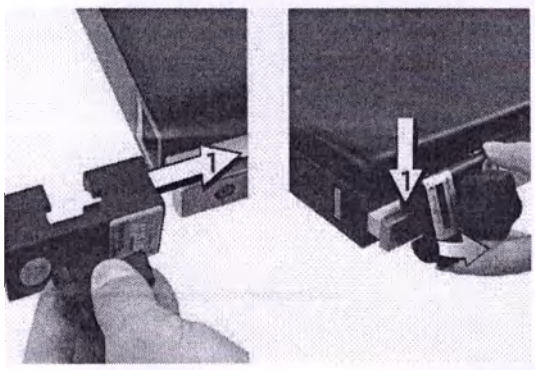
Далее описываются:

- Исполнение A с пневматическими пружинами, стр. 53
- Исполнение B с пневматическими пружинами, стр. 54
- Исполнение C, стр. 55
- Ногодержатель для детей, стр. 56

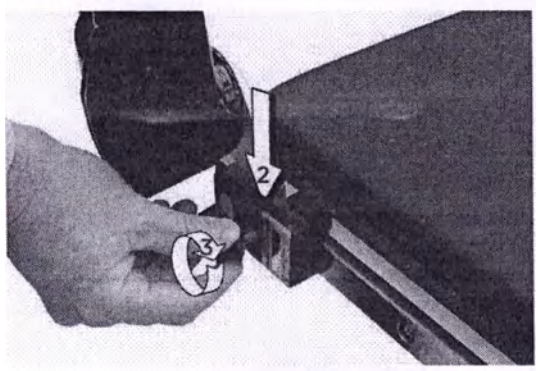
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Ногодержатель в исполнении A

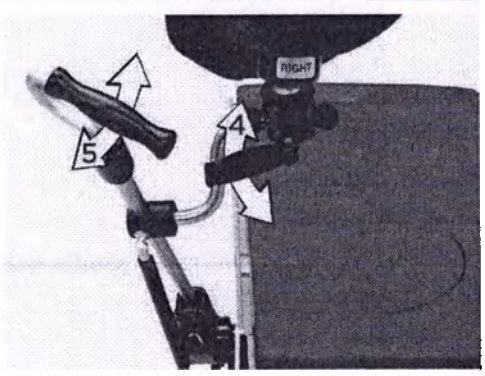


1 Надеть зажимы
(в зависимости от конструкции)
- на стандартную шину или
- закрепить их на стандартной шине



2 Вставить ногодержатель в зажимы.

3 Зафиксировать зажимы на высоте тазобедренного сустава.



4 Разместить и зафиксировать вкладыши.

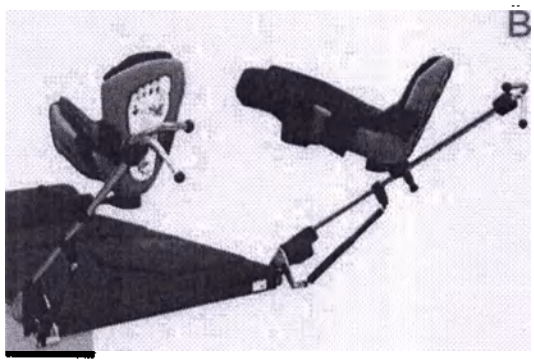
5 Задействовать и удерживать нажатым стопорный рычаг, чтобы отрегулировать вертикальный и горизонтальный угол.

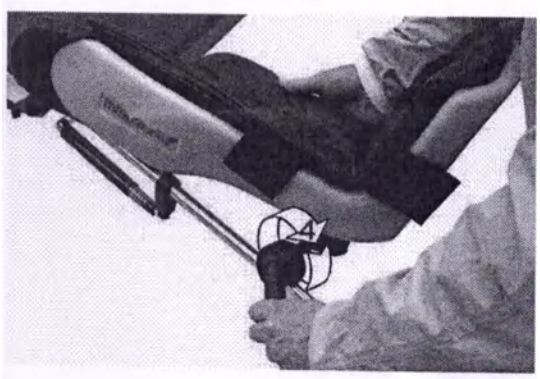
6 Проверить надежность крепления.

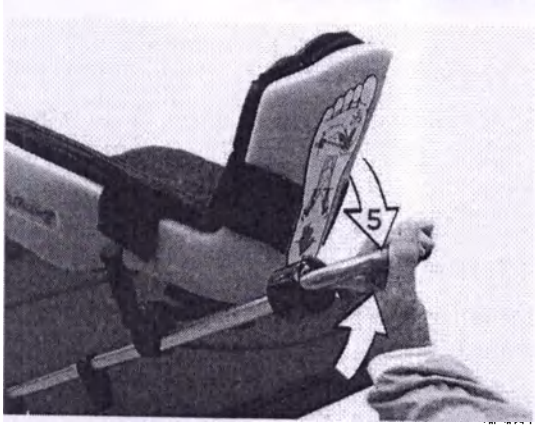
7 Поместить ноги пациента в ногодержатели и зафиксировать.

8 Снять опору для ног со стола для пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU







Ногодержатель в исполнении B:

1 Надеть зажимы на стандартную шину (см. исполнение A).

2 Вставить ногодержатель в зажимы (см. исполнение A).

3 Зафиксировать зажимы на высоте тазобедренного сустава (см. исполнение A).

i Оси перемещения и возможности регулировки представлены на ногодержателях.

4 Разместить и зафиксировать вкладыши.

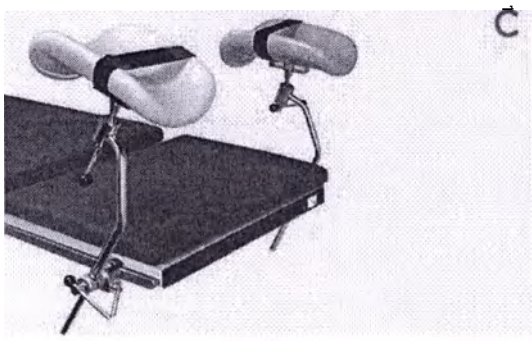
5 Задействовать и удерживать нажатым стопорный рычаг, чтобы отрегулировать вертикальный и горизонтальный угол.

6 Проверить надежность крепления.

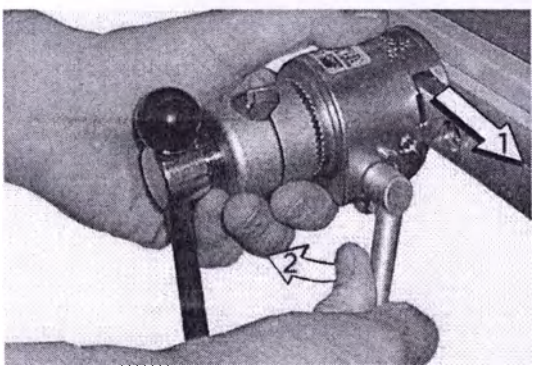
7 Поместить ноги пациента в ногодержатели и зафиксировать.

8 Снять опору для ног со стола для пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

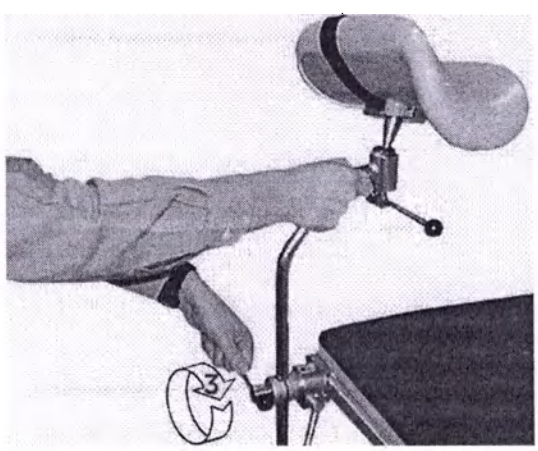


Ногодержатель в исполнении C:

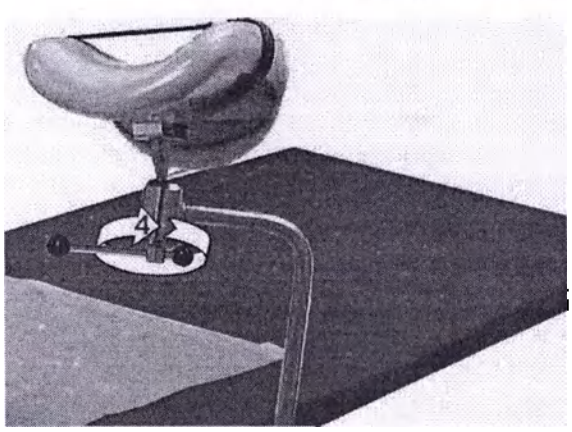


1 **Надеть зажимы на стандартную шину.**

2 **Зафиксировать зажимы на высоте коленного сустава.**



3 **Вставить ногодержатель в зажимы и зафиксировать после регулировки высоты и углов.**



4 **Разместить и зафиксировать вкладыши.**

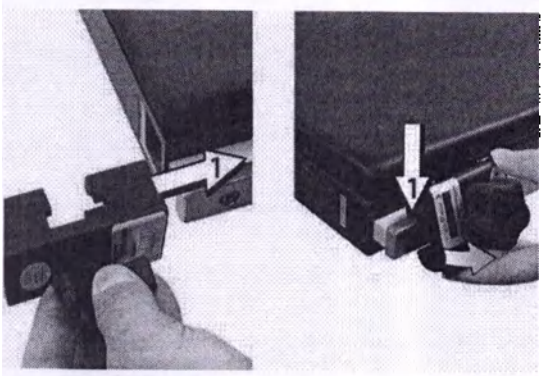
5 **Проверить надежность крепления.**

6 **Поместить ноги пациента в ногодержатели и зафиксировать.**

7 **Снять опору для ног со стола для пациента.**

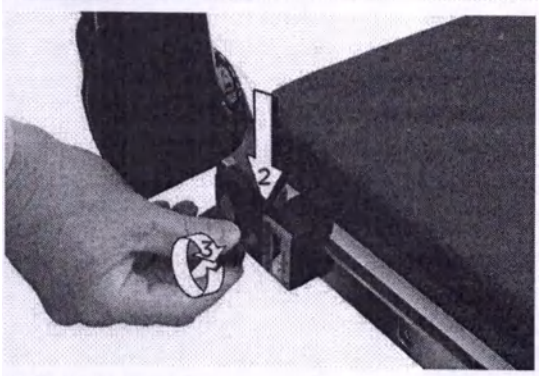
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ногодержатель для детей



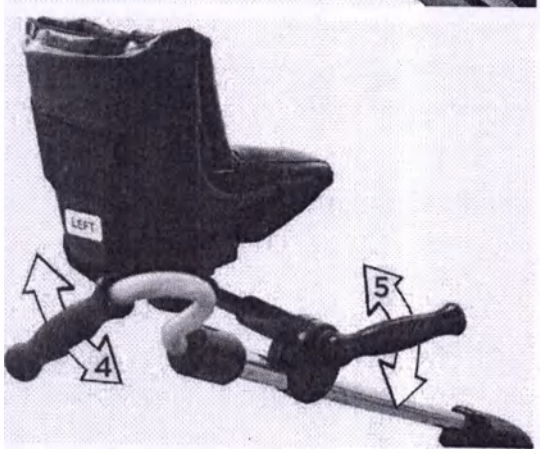
1 Надеть зажимы
(в зависимости от конструкции)

- на стандартную шину или
- закрепить их на стандартной шине



2 Вставить ногодержатель в зажимы.

3 Зафиксировать зажимы на высоте тазобедренного сустава.



4 Задействовать и удерживать нажатым стопорный рычаг, чтобы отрегулировать вертикальный и горизонтальный угол.

5 Разместить и зафиксировать вкладыши.

ℹ Более подробную информацию можно найти в руководстве по эксплуатации.

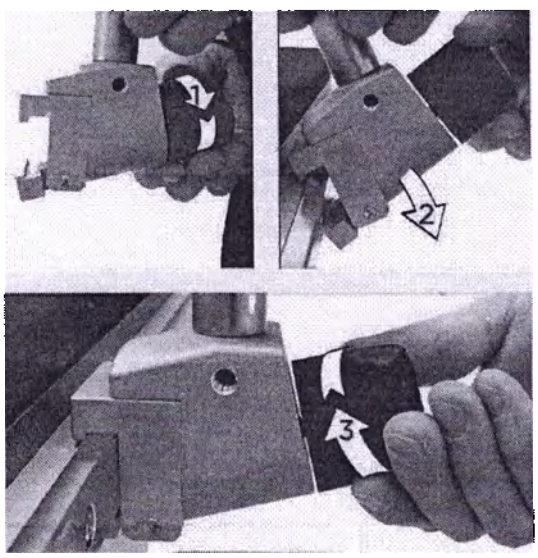
6 Поместить ноги пациента в ногодержатели и зафиксировать.

7 Снять опору для ног со стола для пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Плечевая фиксация

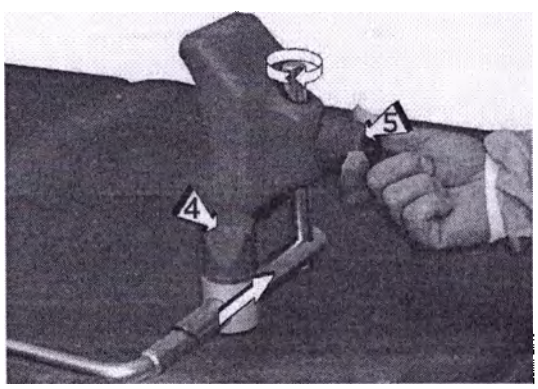
Плечевая фиксация не дает пациенту соскользнуть при наклоне стола (ось K).



1 Ослабить фиксацию стандартного зажима, прибл. на четверть оборота против часовой стрелки.

2 Закрепить стандартные зажимы с плечевой фиксацией на стандартной шине.

3 Зафиксировать стандартные зажимы с помощью фиксатора, прибл. на четверть оборота по часовой стрелке.



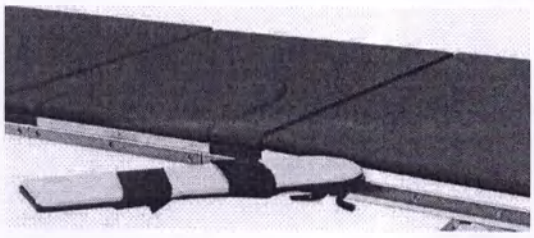
4 Отрегулировать расстояние плечевой фиксации.

5 Отрегулировать высоту и углы.

6 Проверить надежность крепления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Столик для инъекций (опора для рук)

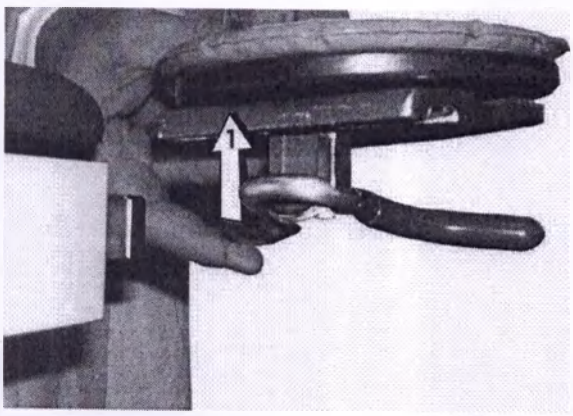


⚠ОСТОРОЖНО

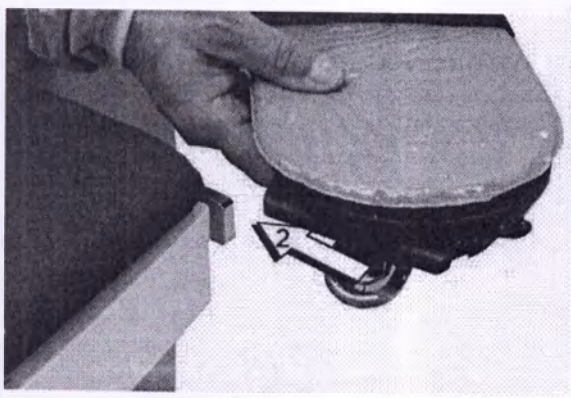
Опасность получения травм для пациента и оператора

Перегрузка столика для инъекций (опоры для рук)

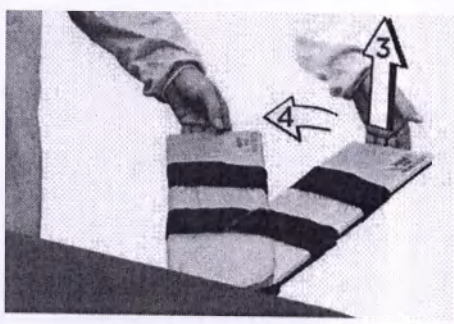
- ► Не опираться на столик для инъекций
- ► Учитывать предельные нагрузки (10 кг/22 фунтов)



1 Нажать и удерживать нажатым пружинный зажим, чтобы можно было надвинуть столик на стандартную шину.



2 Надвинуть столик на стандартную шину и зафиксировать в нужном положении, отпустив нажатый пружинный зажим.

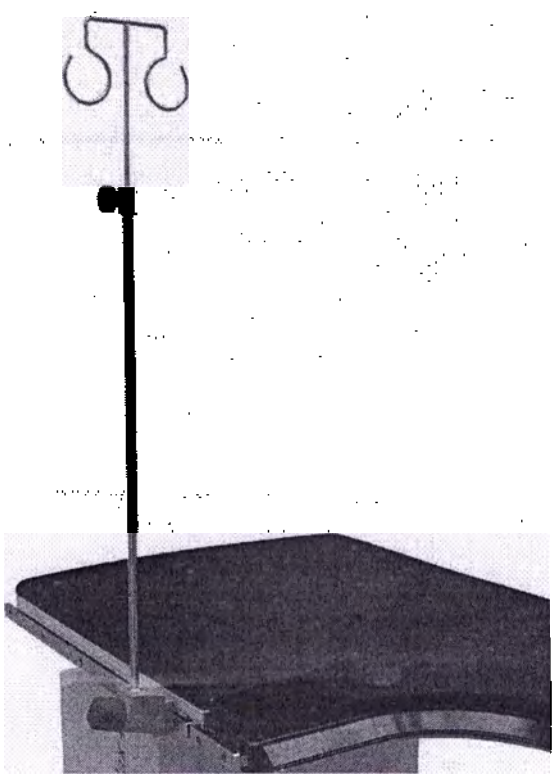


3 Подтянуть столик вверх.

4 Отрегулировать угол столика.

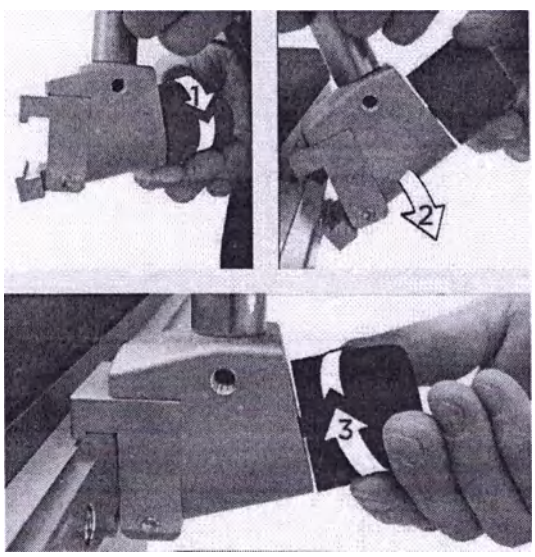
5 Проверить надежность крепления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Держатель мешков для капельниц

Держатель мешков для капельниц регулируется по высоте.



1 **Ослабить фиксацию стандартного зажима, прибл. на четверть оборота против часовой стрелки.**

2 **Закрепить стандартные зажимы с держателем мешков для капельниц на стандартной шине.**

3 **Зафиксировать стандартные зажимы с помощью фиксатора, прибл. на четверть оборота по часовой стрелке.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

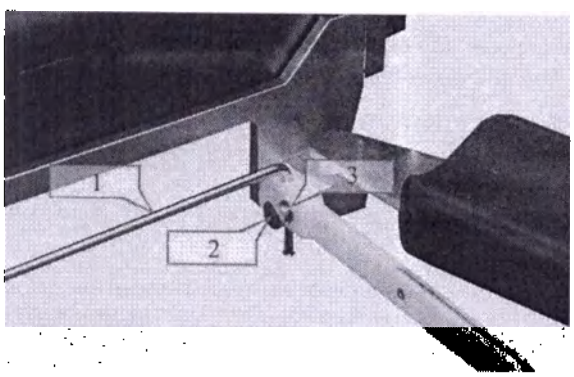
Комплект для промывания

i Опоры для локтя и приемный резервуар из нержавеющей стали не входят в комплект для промывания.

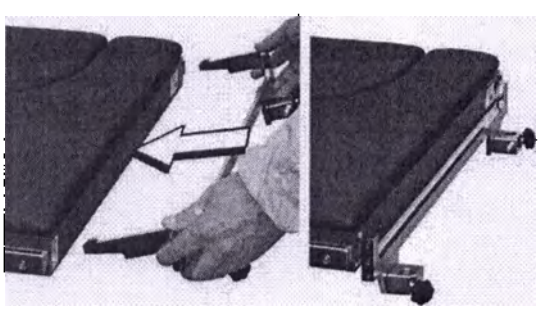
Комплект для промывания состоит из

- держателей с приемными устройствами для опор для локтя,
- металлической пружинной скобы с фиксирующим стержнем,
- воронок для промывания с отводной трубкой.

При поставке держатель, металлическая пружинная скоба и фиксирующий стержень соединены друг с другом.

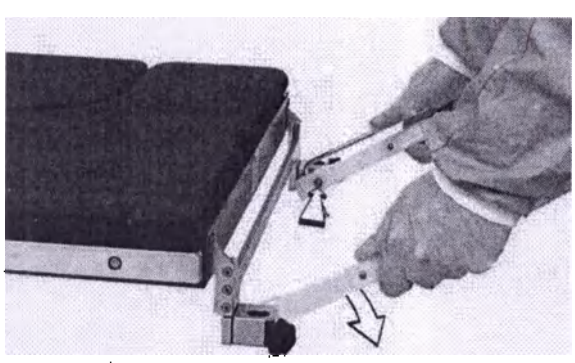


Если фиксирующий стержень убирается [1], пружинная скоба должна фиксироваться винтами [2] и шайбами [3].



Далее описана установка комплекта для промывания с фиксирующим стержнем:

1 Слегка согнуть, вставить и опустить держатели и проверить надежность их крепления.



2 Согнуть металлическую пружинную скобу и ввести между приемными устройствами.

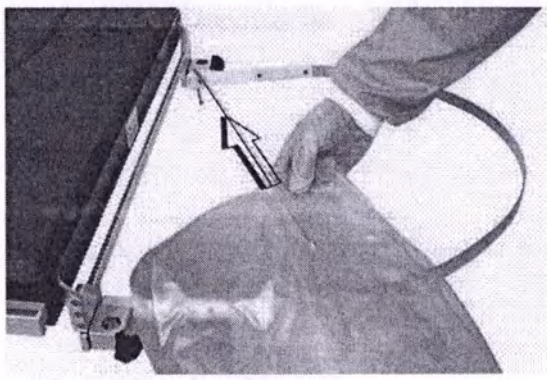
3 Обе стороны пружинной скобы в согнутом состоянии надеть на штифты приемных устройств.

4 Зафиксировать пружинную скобу внизу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Вынуть воронку для промывания с отводной трубкой из упаковки.

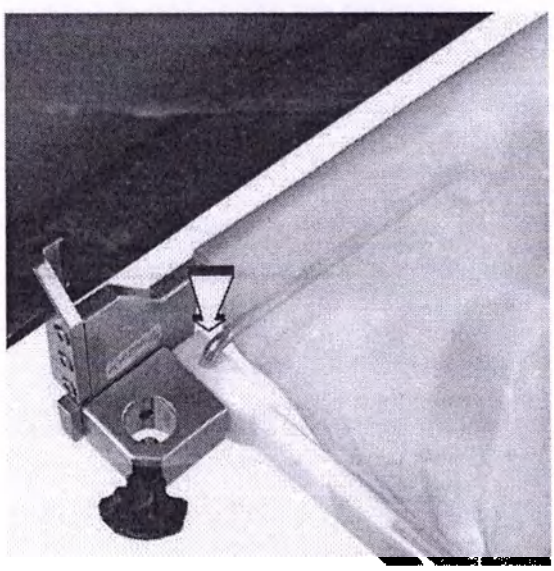
Необходимо следовать указаниям инструкции, которая приложена к комплекту для промывания.



6 Ввести фиксирующий стержень в карман воронки для промывания.

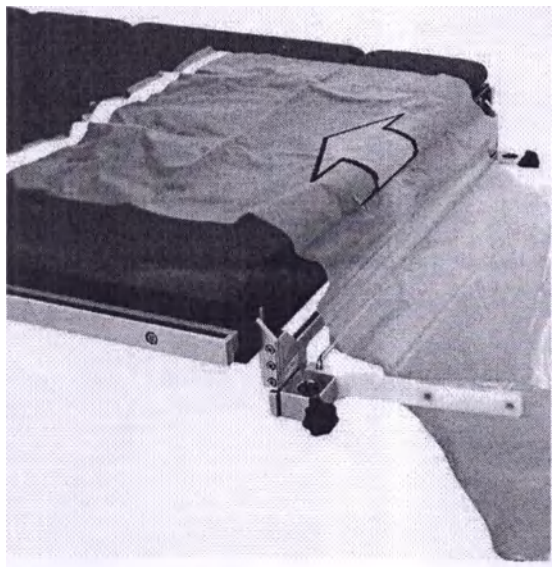
7 Растянуть воронку для промывания на фиксирующем стержне.

8 Разложить воронку для промывания на пружинной скобе.

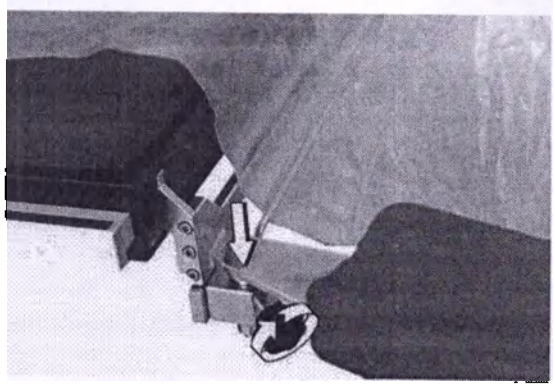


9 Вставить фиксирующий стержень в предусмотренные для него отверстия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



10 Накрыть деку стола.



11 Вставить опоры для локтя в отверстия приемных устройств.

12 Зафиксировать опоры для локтя с помощью крепежных винтов.

13 Проверить надежность крепления всех съемных деталей.

Порядок применения изделий принадлежностей

Педаль управления столом: педаль подключить к соответствующему разъему стола. При нажатии на прорезиненный переключатель будет осуществляться механизированное перемещение, соответствующее этому переключателю.

Опоры для плеч пациента: пациента уложить на столе в положении на спине, ноги расположить на опорах в положении литотомии. Закрепить на боковой рельсе стола с обеих сторон опоры для плеч пациента и отрегулировать их так, чтобы они упирались в область надостной мышцы плеча и плечо, после чего можно перевести столешницу в наклон по Тренделенбургу.

Штатив для инфузионных растворов: штатив закрепить на боковой рельсе стола со стороны места внутривенной инфузии. На штатив повесить мешок (мешки) с инфузионными растворами. Высотой подъема отрегулировать давление в системе.

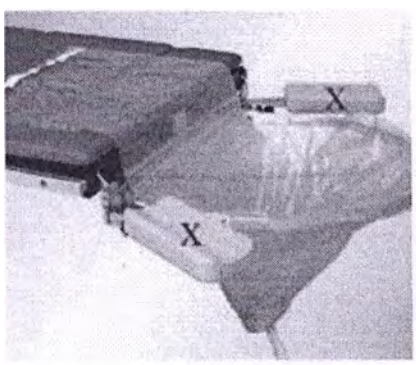
Подставка под руку пациента анестезиологическая: подставку закрепить на боковой рельсе стола со стороны руки пациента, используемой для инфузии растворов. Для удобства расположения отрегулировать угол между подставкой и боковой рельсой стола путем подъема ее дистального конца вертикально вверх и одновременного изменения угла. Расположить на подставке руку пациента и зафиксировать ее ремнем для фиксации руки.

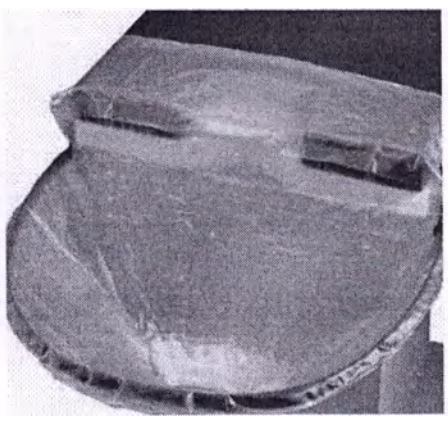
Компрессионный ремень: закрепить фиксаторы ремня на боковой рельсе стола,

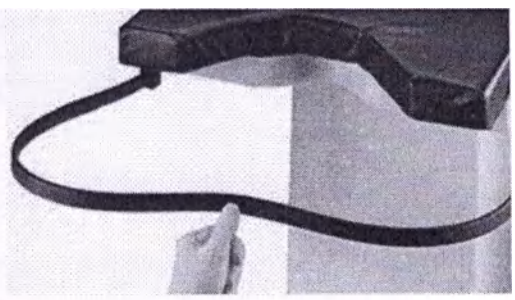
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

противоположной расположению источника ударных волн. Выполнить наведение на конкремент и закрепить противоположный конец ремня на боковой рельсе стола, обеспечив натяжение, сократив, тем самым, дыхательные экскурсии пациента.

Эндоурологический набор с дренажными мешками: к перинеальной части стола прикрепить металлический фиксатор, к металлическому фиксатору прикрепить гибкую металлическую ленту. Открыть пластиковый дренажный мешок и развернуть его в рабочее положение. Вокруг гибкой металлической ленты обернуть один клапан мешка, второй положить на столешницу, тем самым раскрыв мешок и подготовив его к укладке пациента и сбору дренажной жидкости. Шланг мешка поместить в канализационный отвод или в любую емкость для сбора дренажной жидкости.







Пластиковые дренажные мешки: мешок достать из индивидуальной упаковки, развернуть. Один клапан мешка обернуть вокруг гибкой металлической ленты, другой положить на столешницу. Шланг мешка поместить в канализационный отвод или в любую емкость для сбора дренажной жидкости.

Подлокотники для врача: прикрепить к перинеальному краю стола вместе с эндоурологическим набором.

Держатель для рулона бумаги: закрепить на боковой рельсе стола. На стержень держателя надеть рулон с бумажным полотенцем.

Опоры для ног с подколенной фиксацией: опору для ног закрепить на боковой рельсе стола, в зависимости от комплекции пациента заранее определить размах опоры дл: ног. После укладки пациента на столе конечность уложить на опоре и зафиксировать эластичной лентой на липучке. Вторую опору использовать аналогично. При необходимости выполнить регулировки положения конечностей в пространстве.

Опоры для ног на газовых пружинах с подколенной фиксацией: опору для ног закрепить на боковой рельсе стола, в зависимости от комплекции пациента заранее определить размах опоры для ног. После укладки пациента на столе конечность уложить на опоре и зафиксировать эластичной лентой на липучке. Вторую опору использовать аналогично. При необходимости выполнить регулировки положения конечностей в пространстве, используя ручной тормоз опоры для ног.

Опоры для ног на газовых пружинах с фиксацией голеностопа: опору для ног закрепить на боковой рельсе стола, в зависимости от комплекции пациента заранее определить размах опоры для ног. После укладки пациента на столе конечность поместить в голеностопный фиксатор опоры и зафиксировать эластичной лентой на липучке. Вторую опору использовать аналогично. При необходимости выполнить регулировки положения конечностей в пространстве, используя ручной тормоз опоры для ног.

Опоры для ног педиатрические: опору для ног закрепить на боковой рельсе стола, в зависимости от комплекции пациента заранее определить размах опоры для ног. После укладки пациента на столе конечность поместить в голеностопный фиксатор опоры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и зафиксировать эластичной лентой на липучке. Вторую опору использовать аналогично. При необходимости выполнить регулировки положения конечностей в пространстве, используя ручной тормоз опоры для ног.

Ремень для фиксации тела пациента: ремень закрепить на боковых рельсах стола, натянуть и зафиксировать с помощью липучки.

Валик-подголовник: подложить под голову или колени пациента во время размещения на столе.

Подколенный клин: подложить под голову или туловище пациента при его расположении на столе.

Ремень для фиксации руки пациента: ремень обернуть вокруг анестезиологической подставки с рукой пациента, затянуть и зафиксировать с помощью липучки.

Держатель ручного пульта управления столом: установить на боковую рельсу стола в удобном положении, после чего не нее можно класть пульт ручного управления столом.

Удлинительный кабель ручного пульта управления: соединить гибкий провод-удлинитель с соответствующим разъемом стола и разъемом кабеля ручного пульта управления.

Педиатрическая полимерная проставка для среднего сегмента с 1 вырезом: прикрепить к столешнице, закрыв вырез стола под терапевтическую головку. На терапевтическую головку нанести акустический гель и подвести ее перпендикулярно снизу вверх под педиатрическую проставку. В области проекции почки нанести на педиатрическую проставку акустический гель и закрыть пенопластом (пенополистироловым ковриком) области проекции легких, позвоночника и крупных сосудов. Расположить пациента на проставке и выполнить наведение на конкремент.

Педиатрическая полимерная проставка для среднего сегмента с 2 вырезами: прикрепить к столешнице, закрыв вырез стола под терапевтическую головку. На терапевтическую головку нанести акустический гель и подвести ее перпендикулярно снизу вверх под педиатрическую проставку. В области проекции почки нанести на педиатрическую проставку акустический гель и закрыть пенопластом (пенополистироловым ковриком) области проекции легких, позвоночника и крупных сосудов. Расположить пациента на проставке и выполнить наведение на конкремент.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проведение эндоурологической процедуры

УКАЗАНИЕ

Опасность столкновения

Размещение приборов

► Осторожно разместить приборы, чтобы избежать столкновений.

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность короткого замыкания

Поврежденные кабели

► При размещении приборов следить за тем, чтобы кабели не защемлялись и не повреждались.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Открытая выемка стола при проведении процедур, которые не проводятся в положении относительно стола внизу

► Использовать вставки для стола, в первую очередь при проведении процедур ESWL вверху стола, эндоурологических процедур и ESWT

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасности для пациента

Неверное размещение приборов

► Размещать приборы так, чтобы в случае необходимости пациенту можно было оказать медицинскую помощь.

► Размещать приборы так, чтобы при выходе из строя прибора пациента можно было освободить от занимаемого положения.

► После установки приборов не должно быть опасности столкновения со столом для пациента.

i Так же, как и при применении других медицинских приборов, в данном случае справедливо следующее: выбор пациента и наблюдение за ним, а также применение устройств относится к сфере полномочий лечащего врача.

Для проведения эндоурологической процедуры могут понадобиться диагностические и терапевтические системы.

i Движениям компонентов диагностических и терапевтических систем не должны мешать движения при размещении пациента на столе. Не должно быть препятствий или ограничений для цели применения диагностических и терапевтических систем.

Размещение пациента (стр. 50), если это возможно, должно выполняться после размещения приборов.

i Для размещения рядом с диагностическими или терапевтическими системами необходимо деблокировать тормоза стола для пациента.

1 Подвести стол для пациента к диагностической или терапевтической системе и разместить надлежащим образом.

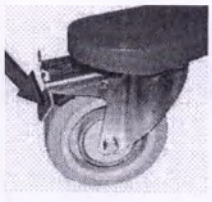
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

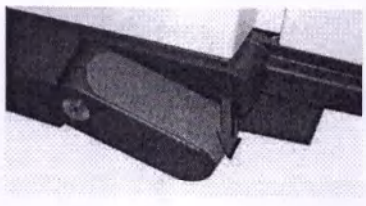
⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления частей тела пациента

Перемещение стола для пациента или диагностических и терапевтических систем

- ► Избегать любых столкновений при перемещении стола для пациента или диагностических и терапевтических систем.





2 Заблокировать тормоза.

3 Провести эндоурологическую процедуру.

4 Завершить эндоурологическую процедуру.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента при спуске со стола

Отсутствие надлежащей поддержки

- ► Переместить стол для пациента в самое нижнее положение
- ► Оказать пациенту надлежащую поддержку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ортопедическая процедура

Подготовка ортопедической процедуры

Ортопедическая процедура – это процедура, во время которой пациента размещают на столе в удобном положении, локализуют область интереса и проводят на область интереса ударно-волновое воздействие с целью лечения

Размещение пациента

В зависимости от типа процедуры пациент может находиться в разных положениях на столе для пациента. Необходимо соблюдать соответствующее виду терапии положение пациента, чтобы можно было достичь цели терапевтической процедуры.

1 Переместить стол для пациента в нулевое положение. Нажимать кнопку, пока светодиод не загорится зеленым.

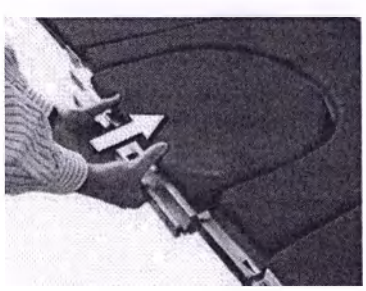
2 Переместить стол для пациента в самое нижнее положение.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента при подъеме на стол или изменении положения на столе для пациента

Перегрузка стола для пациента или съемных частей, открытая выемка стола, отсутствие поддержки

- ► Соблюдать предельные нагрузки для стола для пациента
- ► Не подниматься на стол для пациента через опору для ног или головы
- ► Вставить вставку для стола, чтобы обеспечить безопасный подъем, размещение и проведение процедуры для пациента
- ► Оказать пациенту надлежащую поддержку



3 Для среднего сегмента с выемкой(-ами) вставить вставку(-и) и проверить надежность ее(их) крепления.

4 Размещение пациента
Во время процедуры необходимо обеспечить удобное и расслабленное положение пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проведение ортопедической процедуры

УКАЗАНИЕ

Опасность столкновения

Размещение приборов

► Осторожно разместить приборы, чтобы избежать столкновений.

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность короткого замыкания

Поврежденные кабели

► При размещении приборов следить за тем, чтобы кабели не защемлялись и не повреждались.

⚠ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Открытая выемка стола при проведении процедур, которые не проводятся в положении относительно стола внизу

► Использовать вставки для стола, в первую очередь при проведении процедур ESWL вверху стола, эндоурологических процедур и ESWT

⚠ВНИМАНИЕ

Опасности для пациента

Неверное размещение приборов

► Размещать приборы так, чтобы в случае необходимости пациенту можно было оказать медицинскую помощь.

► Размещать приборы так, чтобы при выходе из строя прибора пациента можно было освободить от занимаемого положения.

► После установки приборов не должно быть опасности столкновения со столом для пациента.

Так же, как и при применении других медицинских приборов, в данном случае справедливо следующее: выбор пациента и наблюдение за ним, а также применение устройств относится к сфере полномочий лечащего врача.

Для проведения ортопедических процедур могут понадобиться системы визуализации и/или аппараты для ударно-волновой терапии.

i Движениям компонентов системы визуализации или аппаратов для ударно-волновой терапии не должны мешать движения при размещении пациента на столе. Не должно быть препятствий или ограничений для цели применения систем визуализации или аппаратов для ударно-волновой терапии.

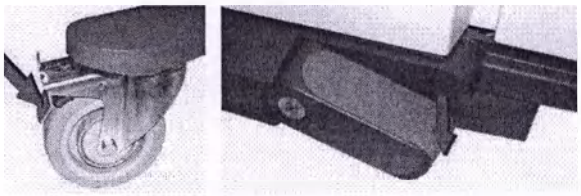
Размещение пациента, если это возможно, должно выполняться после размещения приборов.

i Для размещения рядом с системами визуализации или аппаратами для ударно-волновой терапии необходимо деблокировать тормоза стола для пациента.

1 Подвести стол для пациента к системе визуализации или аппарату для ударно-волновой терапии и разместить надлежащим образом.

i Информацию о проверке работоспособности системы визуализации или аппарата для ударно-волновой терапии можно найти в их руководстве по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Заблокировать тормоза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления частей тела пациента

Перемещение стола для пациента, компонентов системы визуализации или аппарата для ударно-волновой терапии

► Избегать любых столкновений при перемещении стола для пациента, компонентов системы визуализации или аппарата для ударно-волновой терапии.

3 Провести ортопедическую процедуру.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента при спуске со стола

Отсутствие надлежащей поддержки

► Переместить стол для пациента в самое нижнее положение

► Оказать пациенту надлежащую поддержку

4 Завершить ортопедическую процедуру.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура ESWL

Так же, как и при применении других медицинских приборов, в данном случае справедливо следующее: выбор пациента и наблюдение за ним, а также применение устройств относится к сфере полномочий лечащего врача.

УКАЗАНИЕ

Опасность столкновения

Размещение приборов

- ► Осторожно разместить приборы, чтобы избежать столкновений.

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность короткого замыкания

Поврежденные кабели

- ► При размещении приборов следить за тем, чтобы кабели не защемлялись и не повреждались.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасности для пациента

Неверное размещение приборов

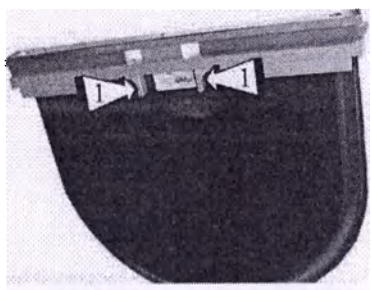
- ► Размещать приборы так, чтобы в случае необходимости пациенту можно было оказать медицинскую помощь.
- ► Размещать приборы так, чтобы при выходе из строя прибора пациента можно было освободить от занимаемого положения.
- ► После установки приборов не должно быть опасности столкновения со столом для пациента.

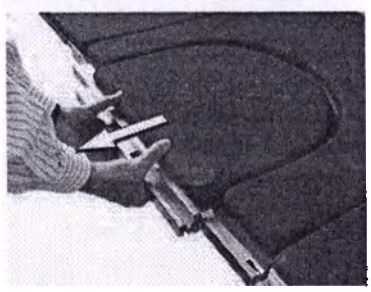
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка процедуры ESWL

i Движениям компонентов системы визуализации или аппаратов для ударно-волновой терапии не должны мешать движения при размещении пациента на столе. Не должно быть препятствий или ограничений для цели применения систем визуализации или аппаратов для ударно-волновой терапии.

1 Переместить стол для пациента в нулевое положение. Нажимать кнопку, пока светодиод не загорится зеленым.





2 Для размещения стола для пациента для проведения ESWL в положении относительно стола внизу

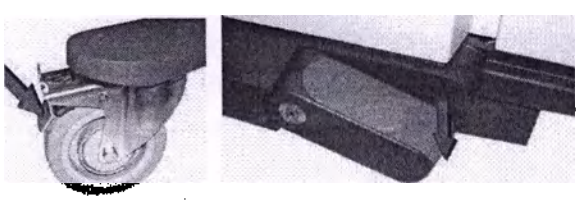
- Вдавить оба фиксатора [1] внутрь, чтобы деблокировать вставку для стола

- Вынуть вставку для стола

3 Подвести стол для пациента к аппарату для ударно-волновой терапии или системе визуализации.

4 Настроить положение оператора. Нажимать кнопку, пока соответствующий светодиод не загорится желтым.

5 Разместить стол для пациента рядом с аппаратом для ударно-волновой терапии таким образом, чтобы выемка стола и терапевтическая головка находились в середине.



6 Заблокировать тормоза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размещение пациента

В зависимости от типа процедуры пациент может находиться в разных положениях на столе для пациента. Необходимо соблюдать соответствующее виду терапии положение пациента, чтобы можно было достичь цели терапевтической процедуры.

Во время процедуры необходимо обеспечить удобное и расслабленное положение пациента.

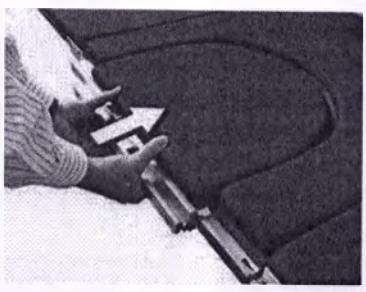
⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента при подъеме на стол или изменении положения на столе для пациента

Перегрузка стола для пациента или съемных частей, открытая выемка стола, отсутствие поддержки

- ▶ Соблюдать предельные нагрузки для стола для пациента
- ▶ Не подниматься на стол для пациента через опору для ног или головы
- ▶ Вставить вставку для стола, чтобы обеспечить безопасный подъем, размещение и проведение процедуры для пациента
- ▶ Оказать пациенту надлежащую поддержку

⚠ Вспомогательные средства (см. стр. 46) предназначены для безопасного размещения маленьких детей макс. до 10 кг/22 фунтов для ESWL в положении относительно стола внизу с ультразвуковой локацией, и когда терапевтическая головка аппарата для ударно-волновой терапии находится в положении для УЗИ.



i В случае необходимости переместить стол для пациента вверх, чтобы вставить вставку для стола.

1 Вставить вставку для стола, чтобы обеспечить безопасный подъем, размещение и проведение процедуры для пациента.

i Для ударно-волновой терапии в положении относительно стола внизу пациента необходимо разместить так, чтобы область для процедуры располагалась в середине над выемкой стола.

2 Разместить пациента в соответствии с процедурой и в случае необходимости зафиксировать его положение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

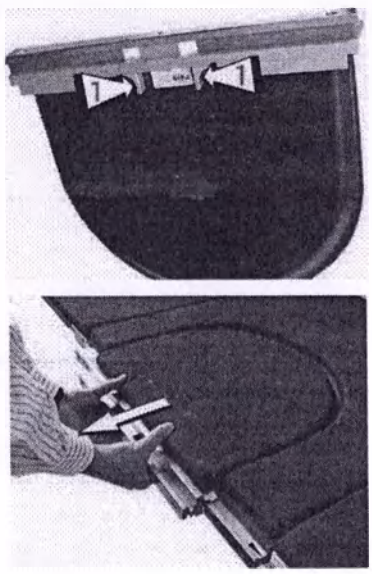
Проведение процедуры ESWL

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Открытая выемка стола при проведении процедур, которые не проводятся в положении относительно стола внизу

► Использовать вставки для стола, в первую очередь при проведении процедур ESWL вверху стола, эндоурологических процедур и ESWT



1 Только для ESWL в положении относительно стола внизу

- Вдавить оба фиксатора [1] внутрь, чтобы деблокировать вставку для стола

- Вынуть вставку для стола

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления частей тела пациента

Перемещение стола для пациента или системы для ударно-волновой терапии или визуализации

► Избегать любых столкновений при перемещении стола для пациента, диагностических систем или систем для ударно-волновой терапии.

2 Провести и завершить процедуру ESWL, как описано в отдельном руководстве по эксплуатации аппарата для ударно-волновой терапии.

⚠ ВНИМАНИЕ

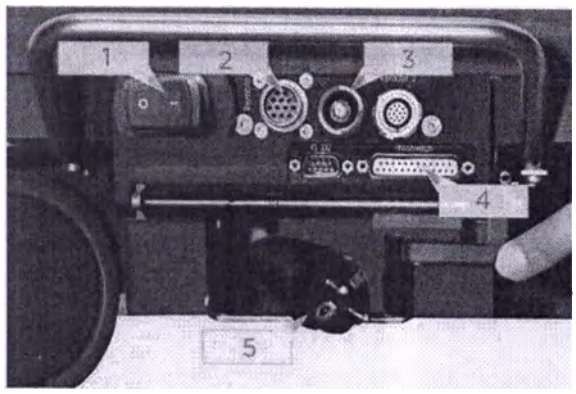
Опасность травмирования пациента при спуске со стола

Отсутствие надлежащей поддержки

► Переместить стол для пациента в самое нижнее положение

► Оказать пациенту надлежащую поддержку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Отключение стола для пациента

1 Выключить сетевой выключатель [1].

2 Вынуть сетевой выключатель [5] из розетки.
После небольшого натягивания на себя кабель автоматически сворачивается.

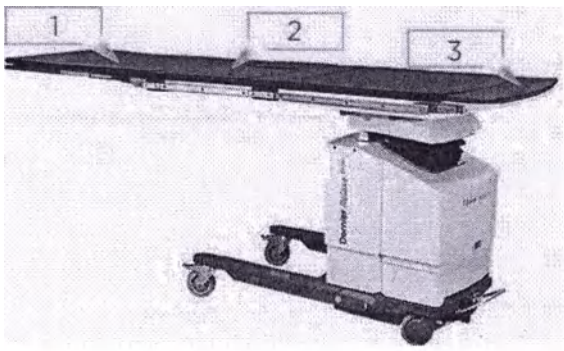
3 Отсоединить уравнивание потенциалов [3].

4 Отсоединить панель ручного управления [2].

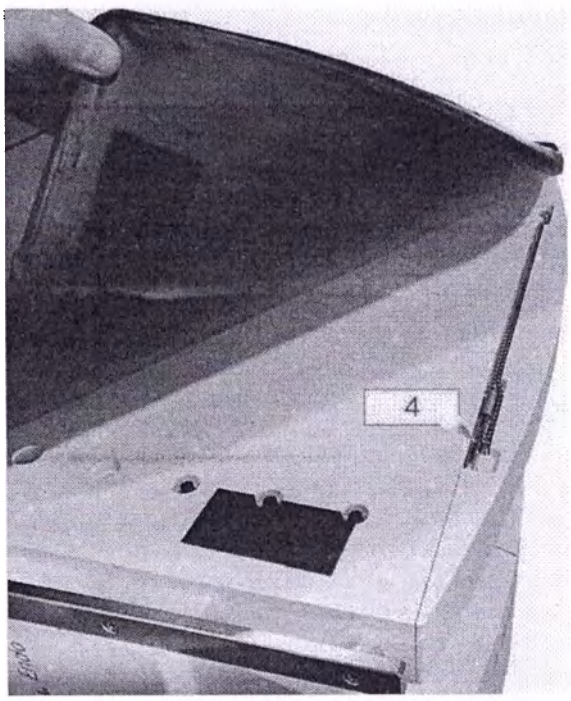
5 Отсоединить педальный выключатель [4].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортировка

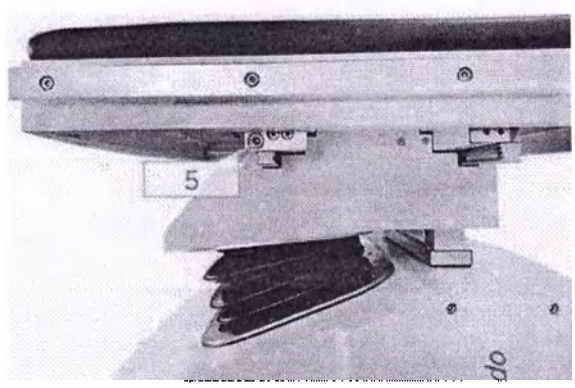


Для короткой транспортировки стола для пациента по ровным поверхностям необходимо снимать опору для ног [1], средний сегмент [2] и опору для головы [3].



При транспортировке на длинные расстояния или по неровным поверхностям дополнительно необходимо заблокировать ось X. При блокировке оси X разгружается механизм перемещения при транспортировке стола для пациента.

1 Вынуть входящий в комплект поставки шестигранный гаечный ключ [4] из отделения для хранения.



2 Заблокировать ось X с обеих сторон стола для пациента с помощью шестигранного гаечного ключа по часовой стрелке [5].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

Размеры 76
Вес 78
Максимальная нагрузка 78
Относительная продолжительность включения 78
Пути перемещения 78
Скорости перемещения 78
Напряжение/частота/мощность 79
Классификация 79
Классы защиты IP 79
Условия окружающей среды 79
Сетевой кабель 79

Все технические характеристики представляют собой типичные значения, кроме тех случаев, когда даны допуски.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размеры

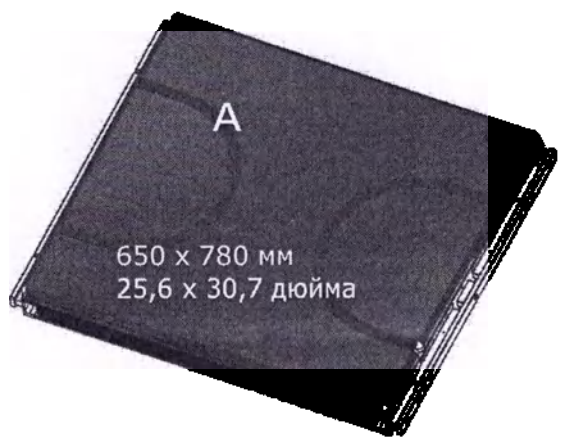
Стол для пациента

Стол для пациента в самом нижнем положении с опорой для ног и головы (Д x Ш x В)	**2660 x 780 x 740 мм 104,7 x 30,7 x 29,1 дюйма**
Центральный сегмент стола (включая Т-образные шины) (Д x Ш)	**710 x 780 мм 28,0 x 30,7 дюйма**

Съемные детали

Опора для головы (Д x Ш)	**300 x 755 мм 11,8 x 29,7 дюйма**

Средний сегмент A с двумя узкими выемками (включая Т-образные шины) (Д x Ш)

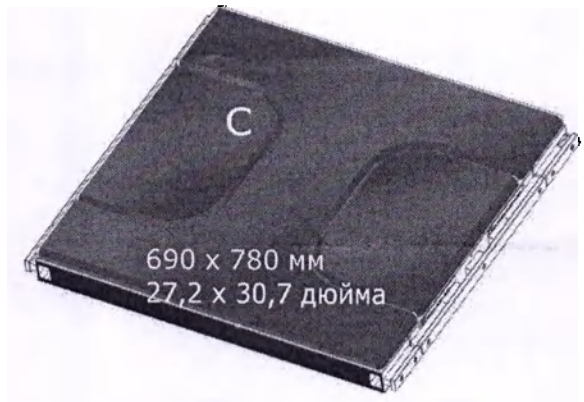


Средний сегмент B с одной узкой выемкой включая Т-образные шины и защитные подушки (Д x Ш/Ш)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Средний сегмент C с двумя широкими выемками

включая Т-образные шины (Д x Ш)



Средний сегмент D с одной узкой выемкой

включая Т-образные шины и защитные подушки (Д x Ш/Ш)

Широкая опора для ног, для среднего сегмента с двумя выемками (Д x Ш)	**1020 x 670 мм 40,2 x 26,4 дюйма**
Узкая опора для ног, для среднего сегмента с одной выемкой (Д x Ш)	**1020 x 570 мм 40,2 x 22,4 дюйма**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики принадлежностей

Средний сегмент с 1 вырезом и вставкой с электропроводным матом.	690 мм x 680 мм
Средний сегмент с 2 вырезами и вставками с электропроводным матом.	690 мм x 780 мм
Средний сегмент без вырезов с 8 электропроводным матом,	690 мм x 680 мм
Хвостовой сегмент широкий с электропроводным матом.	1030 мм x 670 мм
Хвостовой сегмент узкий с электропроводным матом.	1020 мм x 570 мм
Педаль управления столом	300 мм x 200 мм

Масса - макс. 275 кг/606,3 фунт

Максимальная нагрузка

Максимальная нагрузка на головной сегмент: 30 кг,
Центральную колонну: 180 кг
Средний сегмент (вне зависимости от типа): 180 кг
Хвостовой сегмент (вне зависимости от типа): от 76 кг проксимально до 40 кг дистально
Максимальная грузоподъёмность: 180 кг.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Относительная продолжительность включения

все оси (X, Y, Z и K (угол наклона))	10 % (1 мин. ВКЛ/10 мин. ВЫКЛ)

Пути перемещения

Ось X	330 мм (+2/-5 мм) 13,4 дюйма (+0,08/-0,2 дюйма)
Ось Y	195 мм (±5 мм) 7,7 дюйма (±0,2 дюйма)
Ось Z	330 мм (±3 мм) 13 дюймов (±0,11 дюйма)
Угол наклона	+15 ° (+2 °)/-15 ° (-2 °)
Угол наклона по Транделенбургу	изоцентрический наклон по Тренделенбургу: ±15o, Изоклинический наклон по Тренделенбургу: ±15o

Максимальная и минимальная высота

Максимальная высота: 1098 мм
Минимальная высота: 768 мм

Тип регулировки секций, высоты и наклона

тип регулировок перемещения по всем осям: электрическая регулировка

Скорости перемещения

Все оси перемещения самотормозящиеся

Ось	быстро	медленно
V_X (ось X)	20 мм/с 0,8 дюйма/с	5 мм/с 0,2 дюйма/с
V_Y (ось Y)	20 мм/с 0,8 дюйма/с	5 мм/с 0,2 дюйма/с
V_Z (ось Z)	10 мм/с 0,4 дюйма/с	5 мм/с 0,2 дюйма/с
V_K (наклон)	0,6 °/с	0,6 °/с
Допустимые отклонения V_X, V_Y, V_Z, V_K	±10 % +25 %/-10 %	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Напряжение/частота/мощность/ток

Напряжение	120–230 В
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	270 Вт
Максимальный ток	0,83-1,59A

Классификация

Если стол для пациента эксплуатируется с медицинским продуктом более высокого класса, необходимо применять эту классификацию.

Класс защиты согласно стандарту EN 60601-1	I*
Классификация согласно 93/42/ЕЭС Приложение IX	I
Накладываемая часть	Тип B
Взрывозащита	Эксплуатация во взрывоопасной и/или пожароопасной атмосфере запрещена.

Классы защиты IP

Корпус, обшивка	IP X3
Панель ручного управления	IP X4
Педальный выключатель	IP X7

Условия окружающей среды

Температура помещения

Условия эксплуатации	от 10 °C до 32 °C/от 50 °F до 90 °F
Условия транспортировки и хранения	от -10 °C до 70 °C/от 14 °F до 158 °F

Относительная влажность воздуха

Условия эксплуатации	от 10 до 75 % (отсутствие конденсации)
Условия транспортировки и хранения	от 10 до 98 % (отсутствие конденсации)

Давление воздуха

Условия эксплуатации	от 700 до 1060 гПа
Условия транспортировки и хранения	от 500 до 1060 гПа

Сетевой кабель

Тип	H05VV-F
Длина	7,5 м/295,3 дюйма

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель заземления

Длина 7м

* Чтобы избежать риска поражения электрическим током, этот аппарат можно подключать только к электросети с заземляющим проводом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техобслуживание, очистка и дезинфекция, проверка

Техобслуживание 82
Очистка и дезинфекция 83
Проверка 88

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техобслуживание

Безопасность

⚠ОСТОРОЖНО

Ненадлежащее выполнение работ по техобслуживанию

Выполнение работ по техобслуживанию неавторизованными лицами

- ► Работы по техобслуживанию должны выполняться только авторизованным персоналом.

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Сервисные и ремонтные работы во время процедуры

- ► Не проводить сервисные и ремонтные работы во время процедуры

Авторизованный технический персонал

Техобслуживание стола для пациента может выполняться только авторизованными лицами.
Авторизованными считаются только лица, прошедшие обучение в компании Dornier MedTech Systems GmbH или на одном из предприятий, уполномоченных Dornier MedTech Systems GmbH.

Авторизованным на выполнение работ по техобслуживанию персоналом считаются, например, сотрудники сервисной службы Dornier MedTech Service.

Интервалы техобслуживания

Интервалы техобслуживания могут задаваться вариативно. Исключение составляет контроль технической безопасности.

Контроль технической безопасности должен проводиться как минимум каждые 12 месяцев, см. также «Декларация производителя по контролю технической безопасности», стр. 94.

Процесс техобслуживания

Процесс техобслуживания задается протоколом техобслуживания компании Dornier MedTech. Работы по техобслуживанию должны проводиться в соответствии с действующей версией этого протокола.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистка и дезинфекция

Очистка и дезинфекция стола для пациента

⚠ ВНИМАНИЕ

Инфекция/передача заражения от одного пациента другому

Несоблюдение предписаний по гигиене

- Необходимо соблюдать все предписания по предотвращению распространения инфекций, касающиеся персонала и оборудования, которые относятся к вашему учреждению, отделу или клинике.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции

Невыполнение предписаний по гигиене

- Очистка/дезинфекция медицинских продуктов должна выполняться прошедшим специальное обучение в отношении предписаний по гигиене и проинструктированным персоналом. В любом случае необходимо убедиться в том, что ответственное лицо может выполнять эту задачу в соответствии со своей должностью и квалификацией.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контаминация

Работа без защитных перчаток

- При выполнении очистки/дезинфекции использовать одноразовые перчатки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Короткое замыкание или повреждение электронных компонентов

Проникновение жидкости в аппарат

- Перед очисткой и дезинфекцией вынуть вилку стола для пациента и других комплектующих, которые могут быть соединены со столом для пациента, из розетки.
- Нельзя использовать дезинфицирующие средства в виде спрея.
- Обязательно избегать проникновения чистящих или дезинфицирующих средств внутрь аппарата.
- Защищать вилку и гнезда от попадания жидкости.

УКАЗАНИЕ

Коррозия

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- Не использовать абразивные или вызывающие коррозию чистящие средства.
- Обязательно соблюдать указания руководств по эксплуатации чистящих или дезинфицирующих средств.
- Обязательно избегать проникновения чистящих или дезинфицирующих средств внутрь аппарата.

Оператор этого оборудования обязан и несет ответственность за обеспечение самой высокой степени защиты пациентов, персонала и самого себя от инфекций. Тщательная очистка играет решающую роль в последующей эффективной дезинфекции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чистящие средства, процесс очистки

Во время всего процесса очистки необходимо использовать одноразовые перчатки.

Для очистки можно использовать средства согласно списку VAH (Немецкое общество прикладной гигиены) или аналогичные средства для медицинских приборов.

Поверхности устойчивы по отношению ко многим химическим веществам. Но тем не менее они могут быть разрушены агрессивными химическими веществами.

Ни в коем случае не чистить поверхности абразивными веществами или шершавыми предметами. Поверхности можно очищать мягкими, влажными салфетками.

Использовать только не оставляющие ворса одноразовые салфетки, которые не состоят из переработанных материалов.

Видимые загрязнения необходимо удалять немедленно.

При выполнении следить за тем, чтобы в аппарат не попали жидкости. Мокрые области немедленно вытирать.

Стол для пациента и все очищенные/продезинфицированные детали перед повторным использованием должны сначала полностью высохнуть.

Очистка и дезинфекция педального выключателя

⚠ ВНИМАНИЕ

Короткое замыкание или коррозия на педальном выключателе

Погружение педального выключателя в жидкость

► Не погружать педальный выключатель в жидкость.

Педальный выключатель можно очищать только влажной тканью. Можно использовать любые имеющиеся в продаже чистящие и дезинфицирующие средства для медицинских приборов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предписания по подготовке деки стола
(очистка/дезинфекция)

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции

Несоблюдение предписаний по гигиене

- ▶ Очистка/дезинфекция медицинских продуктов должна выполняться прошедшим специальное обучение в отношении предписаний по гигиене и проинструктированным персоналом. В любом случае необходимо убедиться в том, что ответственное лицо может выполнять эту задачу в соответствии со своей должностью и квалификацией.

УКАЗАНИЕ

Повреждение деки стола из-за чистящих и дезинфицирующих средств

Ограниченная устойчивость к растворителям и совместимость с декой стола

- ▶ Использовать только предложенные и проверенные компанией Dornier MedTech чистящие и дезинфицирующие средства.
- ▶ Запрещается использовать едкие чистящие средства. Следующие вещества не должны содержаться в чистящем или дезинфицирующем средстве: растворители (например бензины, ацетон, хлорированные углеводороды), альдегиды и масла.
- ▶ При подготовке деки стола не подвергать ее воздействию температур выше 70 °C/158 °F.
- ▶ Не проводить стерилизацию.

УКАЗАНИЕ

Повреждение деки стола

Солнечные лучи

- ▶ Избегать попадания прямых солнечных лучей на деку стола

Перед каждым использованием и после использования необходимо тщательно очищать и дезинфицировать деку стола.

Как правило, деки столов классифицируются как некритичный продукт; риски заключаются в первую очередь в применении к пациентам с открытыми ранами и повреждениями кожи.

Деки столов являются многократно используемыми медицинскими продуктами, и перед каждой новой процедурой и каждым новым пациентом они должны обрабатываться (очистка/дезинфекция). Очистка и дезинфекция должны быть описаны в плане гигиенических мероприятий клиники/частной врачебной практики с использованием метода, специально утвержденного для этого продукта.

Дезинфицирующее средство должно обладать подтвержденной эффективностью (например, список DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии), маркировка CE, допуск FDA) и быть допущено для дезинфекции путем протирания пластиковых поверхностей. Дезинфицирующие и чистящие средства должны быть совместимы друг с другом.

В целом необходимо обязательно соблюдать данные производителя дезинфицирующих и чистящих средств в отношении концентрации, областей применения, вида применения и т. п. Слишком высокие концентрации могут привести к повреждению поверхности материала. Слишком низкие концентрации не обеспечивают надлежащей эффективности дезинфекции.

Использовать только не оставляющие ворса одноразовые салфетки, которые не состоят из переработанных материалов.

ℹ Перед каждой процедурой деку стола необходимо проверять на чистоту и отсутствие повреждений (свойства материалов, см. «Критерии замены», стр. 87).
Если период до лечения следующего пациента составляет более 14 дней, даже если дека стола была закрыта, необходимо повторить полную очистку/ дезинфекцию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок действий

⚠ ВНИМАНИЕ

Контаминация

Работа без защитных перчаток

► При выполнении очистки/дезинфекции использовать одноразовые перчатки.

УКАЗАНИЕ

Повреждение электронных компонентов

Использование дезинфицирующих средств в форме спрея

► Нельзя использовать дезинфицирующие средства в виде спрея.

Соблюдать указания дополнительных национальных предписаний и специальных предписаний клиники/частной врачебной практики.

Перед каждым использованием и после каждого применения необходимо выполнять следующие шаги по обработке:

- Предварительная очистка
- Ручная очистка
- Ручная дезинфекция
- Контроль правильности функционирования

Предварительная очистка

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции

Стойкие загрязнения

► Очищать деку стола сразу же после каждого использования, максимально через 2 часа после применения.

УКАЗАНИЕ

Возможны повреждения продукта

Использование жестких щеток или твердых предметов для очистки

► Для удаления загрязнений запрещается использовать жесткие щетки или твердые предметы для очистки.

Не использовать дезинфицирующие средства для предварительной очистки.

1 Удалить гель для ультразвуковых исследований с деки стола с помощью чистой и не оставляющей ворс одноразовой салфетки.

2 Повторять шаг 1, пока дека стола не будет практически полностью очищена от геля.

3 Полностью вытереть деку стола чистой и не оставляющей ворс одноразовой салфеткой, которая была смочена в теплой (макс. 35 °C) воде.

4 Полностью вытереть деку стола чистой и не оставляющей ворс одноразовой салфеткой, пока поверхность не станет сухой.

5 Проверить деку стола на наличие видимых остатков геля.

Если на деке стола все еще есть остатки геля, необходимо повторить шаги 3 и 4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручная очистка

При выполнении следить за тем, чтобы в аппарат не попали жидкости. Мокрые области немедленно вытирать.

1 Протереть деку стола смоченной в дезинфицирующем средстве (50 мл) чистой и не оставляющей ворс одноразовой салфеткой во всех доступных точках.

2 Повторять шаг 1, пока на деке стола больше не будет видимых остатков.

Метод проверен с использованием дезинфицирующего средства Bacillol® AF (Bode Chemie GmbH).

Ручная дезинфекция

При выполнении следить за тем, чтобы в аппарат не попали жидкости. Мокрые области немедленно вытирать.

1 Протереть деку стола смоченной в дезинфицирующем средстве (50 мл) чистой и не оставляющей ворс одноразовой салфеткой во всех доступных точках.

2 Повторять шаг 1, пока на деке стола больше не будет видимых остатков.

3 Полностью высушить поверхность деки стола.

Метод проверен с использованием дезинфицирующего средства Bacillol® AF (Bode Chemie GmbH).

Контроль правильности функционирования

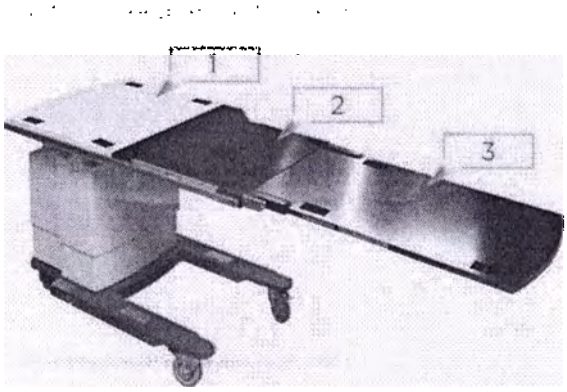
После очистки и дезинфекции проверить деку стола на наличие возможных повреждений (см. «Критерии замены»).

Критерии замены

Деку стола необходимо заменить, если

- на ней есть трещины или дыры
- она больше не эластична и обнаруживает отвердения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



[1] Центральный сегмент стола
[2] Средний сегмент
[3] Опора для ног

Проверка

Проверка съемных частей

Чтобы в любое время обеспечивать безопасное размещение пациента, необходимо проводить еженедельный осмотр съемных частей.

Неаккуратное обращение со съемными частями или неверная эксплуатация могут привести к повреждениям и поломкам.

i Рекомендации и инструкции по аккуратному обращению и по надлежащей эксплуатации можно найти ниже, а также в других разделах данного руководства по эксплуатации.

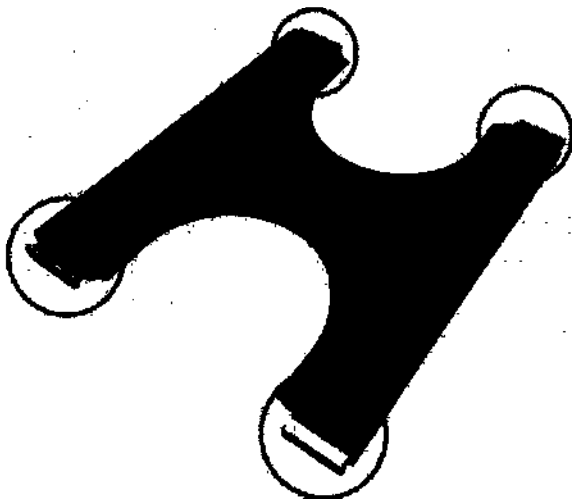
Объем проверки

Еженедельная проверка проводится для всех вариантов съемных частей и не заменяет собой ни ежедневного визуального осмотра, стр. 28, ни проверки функционирования, стр. 32.

Необходимо осматривать

- средний сегмент [2] (все варианты)
- опору для ног [3] (все варианты)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

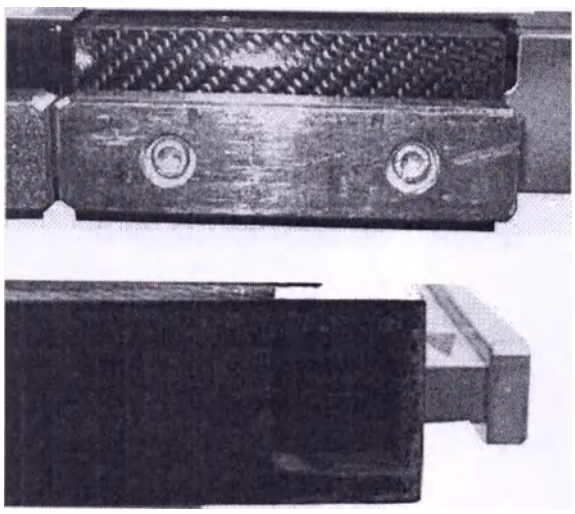


Визуальный осмотр среднего сегмента

1 Проверить все четыре угла на наличие отклонений от нормального состояния.

ℹ Отклонения возникают из-за неосторожного обращения, например

- падений
- столкновений с предметами с твердой поверхностью
- столкновений
- неверной установки и хранения



Отклонениями являются:

- царапины на стандартных шинах

  Рекомендация:
  соблюдать осторожность при обращении и во время использования

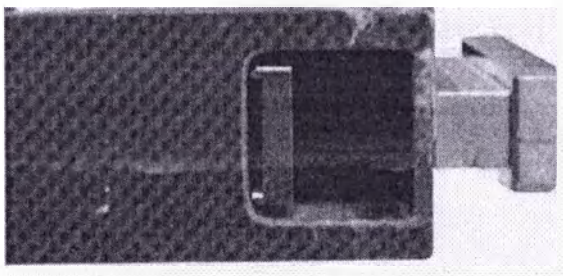
- царапины на поверхностях

  Рекомендация:
  соблюдать осторожность при обращении и во время использования

- царапины на поверхностях, износ материала

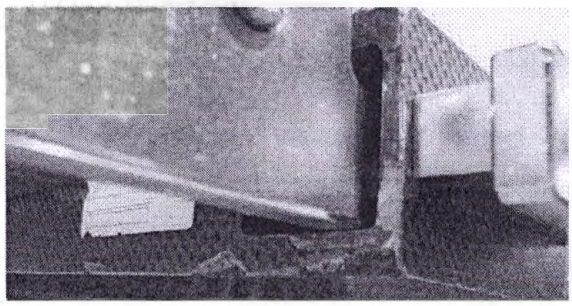
  Рекомендация:
  соблюдать осторожность при обращении и использовании; особая осторожность необходима при транспортировке, установке и хранении

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- значительный износ материала

  Срочная рекомендация:
  соблюдать особую осторожность при обращении и использовании;
  особая осторожность необходима при транспортировке, установке и хранении



- экстремальный износ материала, отслаивание материала

  Срочная рекомендация:
  соблюдать особую осторожность при обращении и использовании;
  особая осторожность необходима при транспортировке, установке и хранении

- трещины

  Меры:
  немедленно заменить средний сегмент,
  дальнейшее использование запрещено

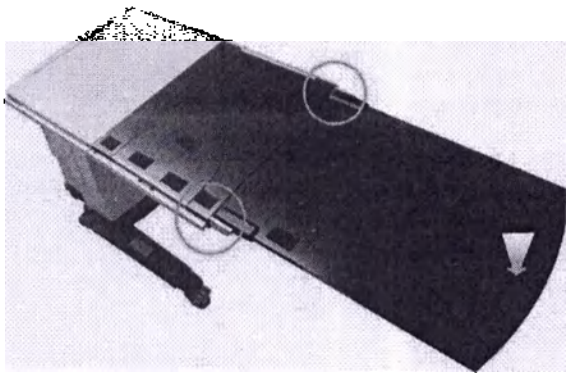
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расширенная проверка среднего сегмента

Расширенная проверка проводится только тогда, когда при визуальном осмотре среднего сегмента были обнаружены отклонения.
В противном случае выполнить проверку опоры для ног (стр. 92).

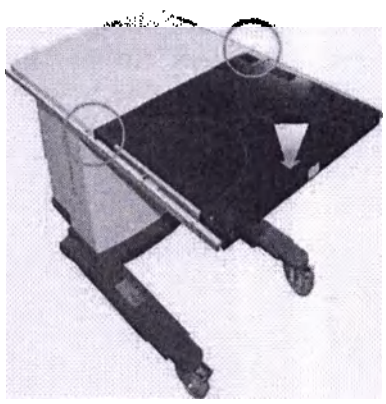
1 Вставить средний сегмент в центральный сегмент стола.

2 Вставить опору для ног в средний сегмент.



Соблюдать предельные нагрузки из раздела «Предельные нагрузки, таблички», стр. 18 и 19.

3 Слегка надавить (прибл. 50 Н) на опору для ног и понаблюдать за соединением между опорой для ног и средним сегментом.



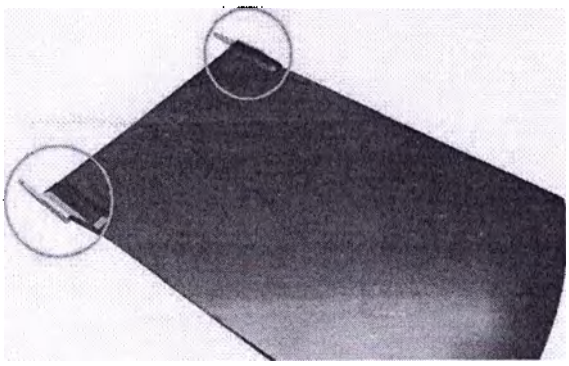
4 Убрать опору для ног.

5 Слегка надавить (прибл. 50 Н) на средний сегмент и понаблюдать за соединением между средним сегментом и центральным сегментом стола.

Необходимо соблюдать все рекомендации из раздела «Визуальный осмотр среднего сегмента» на стр. 89 и 90.

6 Больше не эксплуатировать средний сегмент, если при нагрузке видны структурные отклонения (увеличение зазора, трещины, излом и т. п.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

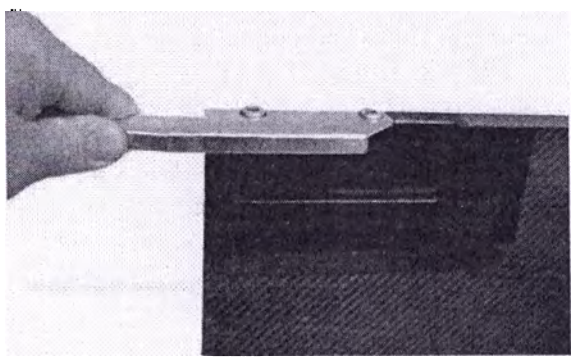


Проверка опоры для ног

1 Провести визуальный осмотр опоры для ног (оба угла с вставляющимися штифтами) аналогично визуальному осмотру среднего сегмента.

ℹ Необходимо соблюдать все рекомендации из раздела «Визуальный осмотр среднего сегмента» на стр. 89 и 90.

2 С помощью легкого нажатия (прибл. 10–45 Н) на вставляющиеся штифты проверить, видны ли изломы в структуре или непрочность крепления вставляющихся штифтов.



Меры:
Неисправные опоры для ног больше не используются, если видны отклонения.

Примеры отклонений:

- Повреждение резьбы для крепления вставляющихся штифтов
- Вставляющиеся штифты погнуты или больше не обеспечивают крепления съемных частей
- Трещины, изломы и т. п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация

Декларация производителя по
контролю технической безопасности 94
Предупреждения и указания
по технике безопасности в отношении
электромагнитной совместимости 95
Хранение стола для пациента 100
Срок эксплуатации 100
Инструкции по
охране окружающей среды 100
Декларация соответствия требованиям
Директивы об ограничении применения
опасных веществ в электрических и
электронных приборах для Китая 100

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Декларация производителя по контролю технической безопасности

Dornier MedTech

Декларация производителя по контролю техническойбезопасности

Manufacturer`s Declaration Regarding Safety Inspections

Dornier MedTech GmbH рекомендует проводить следующие мероприятия по контролю технической безопасности, которые должны выполняться регулярно, каждые 12 месяцев:

- Определение назначения продукта
- Визуальная проверка состояния продукта в целом с учетом, если применимо, всего оборудования, одноразовых продуктов, быстроизнашивающихся деталей и связанных с этим продуктом других продуктов, если эти продукты могут повлиять на безопасность основного продукта.
- Проверка работоспособности всех защитных систем, если применимо, таких как противоударная защита, защита от перегрева, работа концевых выключателей, работа тормозов и других автоматически отключающихся защитных систем.
- Проверка электрической безопасности с помощью оценки сопротивления заземляющего провода и тока утечки на землю. Соответствующие предельные значения можно найти в текущей редакции DIN EN 62353.
- Проверка надлежащего функционирования с помощью ввода медицинского продукта в эксплуатацию в соответствии с руководством по эксплуатации и контроль надлежащего функционирования всех компонентов, а также, если применимо, например, настройка фокуса с помощью рентгеновского аппарата, проверка давления ударной волны, пучка лучей и перемещений.

Проведенный контроль технической безопасности необходимо задокументировать в журнале учета медицинского оборудования и при необходимости предъявить.

Dornier MedTech GmbH recommends the following safety inspections, which should take place routinely, but at least every 12 months:

- Establishment of the device´s actually intended use
- Visual inspection of the device´s general condition, such as, where applicable, including entire accessories, disposable articles, wearing parts and devices used in combination with this device, if devices can influence the safety of the basic device.
- Function check of all protective systems, such as, where applicable, collision protection, overheating protection, limit switch function, function of brakes and further automatically disconnecting protective systems.
- Inspection of the electrical safety by evaluation of the ground conductor resistance and the ground leakage current. The limiting values for these can be found in the applicable DIN EN 62353 version in each case.
- Inspection of the prescribed function by starting up the medical device using the Operating Manual and check of the reliability of all components, as well as where applicable, the focus adjustment with X-Ray device, pressure check of the shock wave, the radiation passage and the traversing, for example.

The performed safety inspection must be documented in the Medical Equipment Book and presented as required.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости

Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости других компонентов системы можно найти в отдельном руководстве по эксплуатации.

⚠ОСТОРОЖНО

Нарушение функции другого аппарата

Установка стола для пациента вблизи другого аппарата

- Необходимо избегать использования стола для пациента вблизи других аппаратов или установки одного устройства на другое, так как это может привести к неисправностям в функционировании. Если использование вышеуказанным способом все же необходимо, нужно понаблюдать за этим аппаратом и за другими аппаратами, чтобы убедиться в их соответствующем функционировании.

⚠ОСТОРОЖНО

Нарушение функции переносных и мобильных высокочастотных устройств связи или радиоприборов

Использование аппаратов вблизи стола для пациента

- Переносные высокочастотные устройства связи (радиоприборы) (включая их комплектующие, например, такие как антенные кабели и внешние антенны) не должны использоваться на расстоянии меньше 30 см (12 дюймов) по отношению к обозначенным компанией-производителем деталям и проводам стола для пациента. Несоблюдение может привести к снижению эффективности аппарата.

⚠ОСТОРОЖНО

Нарушения работы стола для пациента, которые зависят от множества факторов на месте. Их сложно спрогнозировать и оценить. Радиотелефоны представляют собой потенциальную опасность для надлежащего функционирования медицинских аппаратов.

Использование радиотелефонов вблизи стола для пациента

- Не использовать радиотелефоны вблизи стола для пациента

⚠ОСТОРОЖНО

Неисправности в функционировании

Электромагнитные помехи или сниженная электромагнитная помехоустойчивость

- Использование других комплектующих, других преобразователей или других проводов, отличающихся от заданных или предоставленных компанией Dornier для стола для пациента, может привести к появлению повышенных электромагнитных помех или к сниженной электромагнитной помехоустойчивости стола для пациента и к неисправностям в функционировании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электромагнитная совместимость

Стол для пациента в сочетании с совместимыми продуктами Dornier соответствует требованиям по ЭМС согласно EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2014.

Стол для пациента предназначен для применения в профессиональных заведениях здравоохранения, например, в клиниках и больницах.

Условия эксплуатации для сохранения электромагнитной совместимости изложены в настоящем руководстве по эксплуатации в следующей главе «Электромагнитная совместимость (ЭМС) согл. EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2014».

Указания по ЭМС должны соблюдаться при установке и эксплуатации. Соблюдайте указания соответствующей главы руководства по эксплуатации продукта Dornier в целом.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2014

К столу для пациента должны применяться специальные меры предосторожности в отношении ЭМС в области Professional Healthcare Facility Environment (оборудование профессиональных лечебных учреждений). Чтобы избежать возникновения электромагнитных помех, стол для пациента может использоваться только указанным в настоящем руководстве по эксплуатации образом и устанавливаться, вводиться в эксплуатацию и проходить техобслуживание только с поставляемыми компанией Dornier MedTech GmbH компонентами и продуктами.

Опасность из-за электромагнитного излучения

Из-за электромагнитного излучения электрические приборы могут влиять друг на друга. Использование недопущенных комплектующих может привести к увеличенной эмиссии или сниженной устойчивости стола для пациента.

Очень сильные электромагнитные помехи могут привести к случайному перемещению по осям.

Основные эксплуатационные характеристики стола для пациента (см. стр. 25) гарантируются благодаря ежегодному контролю технической безопасности (см. стр. 94).

ℹ Стол для пациента предназначен для эксплуатации в описанном в нижеследующей таблице электромагнитном окружении. Убедитесь в том, что стол для пациента эксплуатируется только в предписанном окружении.

Соблюдать указания директивы по ЭМС в следующих таблицах!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электромагнитные помехи

Обеспечиваемые благодаря излучению свойства данного аппарата позволяют использовать его в промышленной области и в больницах (CISPR 11, класс A). При использовании в жилых зонах (для CISPR 11 обычно требуется класс B) аппарат не может обеспечить соответствующей защиты радиосвязи. В случае необходимости пользователь должен использовать соответствующие меры, такие как перестановка или передислокация аппарата.

Измерение помех	**Соответствие**
Высокочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1
Высокочастотное излучение согласно CISPR 11	Класс A
Излучение колебаний напряжения/мерцания согласно IEC 61000-3-3	Не проводилось, так как стол для пациента не предназначен для подключения к электросети общего пользования.
Нарушения из-за гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Не проводилось, так как стол для пациента не предназначен для подключения к электросети общего пользования.

Электромагнитная помехоустойчивость

Проверка помехоустойчивости	**Контрольный уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости**
Разряд статического электричества (электростатическая защита) согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд	± 8 кВ контактный разряд
	± 15 кВ воздушный разряд	± 15 кВ воздушный разряд
Величины быстрых электрических помех при переходных процессах/ значения импульсного выдерживаемого напряжения согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов	± 2 кВ для сетевых проводов
	± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 1 кВ для входных и выходных проводов
Ударное напряжение (скачок напряжения) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение провод против провода	± 1 кВ напряжение провод против провода
	± 2 кВ напряжение провод против заземления	± 2 кВ напряжение провод против заземления
Магнитное поле при частоте напряжения электропитания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
Падение напряжения, кратковременные перебои и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	0 % $U_{исп}$ для ½ цикла 0 % $U_{исп}$ для 1 цикла 70 % $U_{исп}$ для 25/30 циклов 0% $U_{исп}$ для 250/300 циклов	0 % $U_{исп}$ для ½ цикла 0 % $U_{исп}$ для 1 цикла 70 % $U_{исп}$ для 25/30 циклов 0% $U_{исп}$ для 250/300 циклов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электромагнитная помехоустойчивость для МЭ приборов или систем, которые не предназначены для поддержания жизни

Проверка помехоустойчивости	**Контрольный уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости**
Побочные высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц	3 В
	6 В промышленный, научный и медицинский диапазон от 150 кГц до 80 МГц	6 В
Испускаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м
Испускаемые высокочастотные помехи из-за близких полей беспроводного коммуникационного устройства согласно IEC 61000-4-3	27 В/м 385 МГц	27 В/м
	28 В/м 450 МГц, 810 МГц–2,45 ГГц	28 В/м
	9 В/м 710 МГц–780 МГц 5,24 ГГц–5,785 ГГц	9 В/м

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка помехоустойчивости покрытий по отношению к высокочастотным беспроводным коммуникационным устройствам

Испытательная частота МГц	Диапазон частот [a] МГц	Радиосвязь [a]	Модуляция [б]	Максимальная мощность Вт	Расстояние м	КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ В/м
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция [б] 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM [в] ± 5 кГц хаб 1 кГц синус	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Диапазон частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция [б] 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция [б] 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция [б] 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция [б] 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 как указано выше	Импульсная модуляция [б] 217 Гц	0,2	0,3	9

ПРИМЕЧАНИЕ В случае необходимости для достижения УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ нужно сократить расстояние между передающей антенной и МЭ ПРИБОРОМ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ до 1 м. Проверочное расстояние 1 м допускается согласно IEC 61000-4-3.

[a] Для некоторых видов радиосвязи в таблице были указаны только частоты для радиосвязи от мобильных высокочастотных устройств связи до базовых станций (en: uplink).

[б] Несущую частоту необходимо модулировать с помощью сигнала прямоугольной формы с 50 % коэффициентом заполнения.

[в] В качестве альтернативы частотной модуляции (FM) можно использовать импульсную модуляцию с 50 % коэффициентом заполнения с 18 Гц, так как она, даже если не представляет собой действительную модуляцию, покажет наихудший случай.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение стола для пациента

Стол для пациента необходимо хранить с соблюдением условий хранения. См. раздел «Технические характеристики, условия окружающей среды».

Срок эксплуатации

Срок эксплуатации стола для пациента рассчитан на 8 лет (с первого ввода в эксплуатацию).

Срок эксплуатации деки стола рассчитан на эксплуатацию

- в течение 8 лет
  или
- до 500 циклов подготовки к использованию

Инструкции по охране окружающей среды

По истечении срока эксплуатации необходимо утилизировать стол для пациента согласно директиве WEEE 2012/19/EC. Соблюдать местные предписания. Утилизация различных материалов (упаковка, электронный мусор, пластмасса, металл и т. п.) должна осуществляться в соответствии с действующими национальными предписаниями. На возникшие вопросы по поводу того, как избежать ущерба человеку и/или окружающей среде может ответить авторизованная сервисная служба.

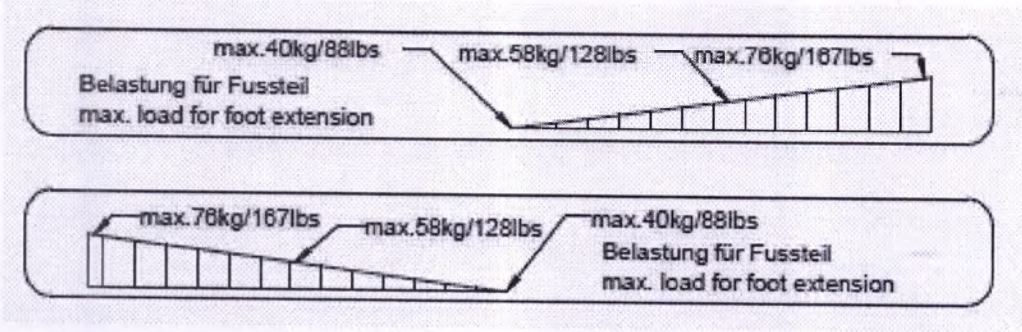
Порядок и условия утилизации или уничтожения

В соответствии с законодательством РФ:
Разборка компонентов стола производится вручную на предприятиях, имеющих сертификат на оказание данного вида услуг.
Все поверхности стола, имеющие непосредственный контакт с пациентом, обрабатываются дезинфицирующим средством.
Затем, после разборки удаляются детали и узлы, содержащие вредные компоненты (батарейки, конденсаторы и т. д.). ценные детали, такие как электронные платы, демонтируются.
Оставшиеся части измельчаются в дробильной машине, разделяются и сортируются по материалу.
Отработанные батарейки утилизируются в соответствии с законодательством РФ.
Упаковка изделия сортируется и утилизируется в зависимости от состава материала (картон, полиэтилен, дерево, металл и т. д.)
Этим гарантируется, что отходы утилизации изделия проходят все необходимые стадии и методы утилизации, не нанося ущерба окружающей среде.

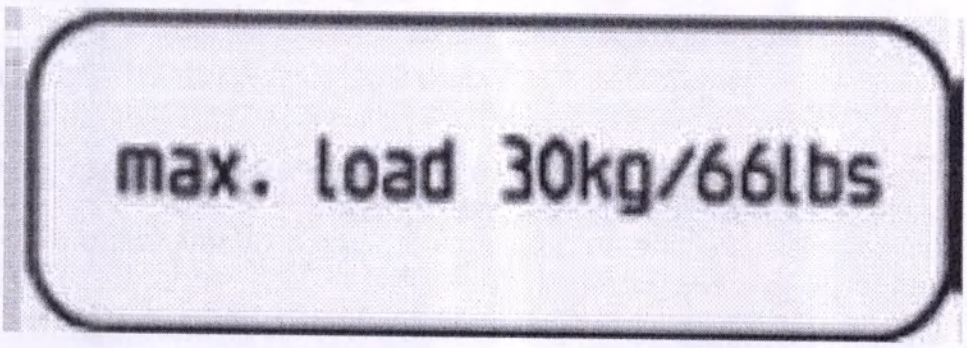
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка

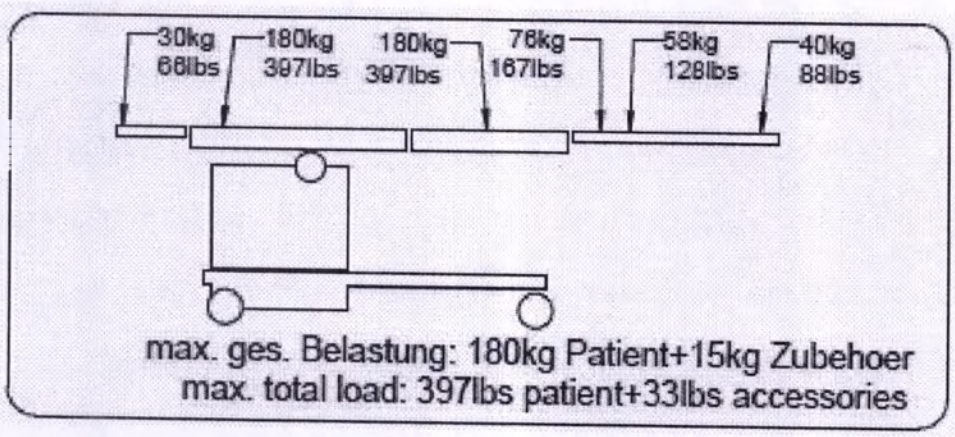
Максимальная нагрузка, хвостовой сегмент:



Максимальная нагрузка, головной сегмент:



Общая нагрузка:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уполномоченный представитель
Общество с ограниченной ответственностью «МИП-Тест»,
Россия, 123100, г. Москва, улица Пресненская наб., д.12, этаж 45, комната 10, офис 1, 8(495) 978-04-93

Перечень международный и отечественных стандартов

Международные стандарты:
- IEC 60601-1:2005+A1:2012, Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности
- IEC 60601-1-2:2014, Электромагнитные помехи - Требования и испытания, Издание 4 2014-02
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015, совмещено с, 2010+A1:2015
- EN 61508-1:2010, Функциональная безопасность электрических /электронных/программируемых электронных систем, связанных с безопасностью - Часть 1: Общие требования
- DIN EN 1041:2013-12, Информация, предоставленная производителем медицинских изделий, 2008 + A1:2013
- DIN EN ISO 15223-1:2017, Символы, которые будут использоваться с этикетками медицинских устройств, маркировка и информация, которая будет предоставлена, 2017-03
- EN 50419:2006, Маркировка электрического и электронного оборудования в соответствии со статьей 11 (2) Директивы 2002/96/EC (WEEE), 2006
- DIN EN 62304:2016, Программное обеспечение для медицинского оборудования – Процессы жизненного цикла программного обеспечения
- IEC 82304-1:2016 Программное обеспечение для здравоохранения - Часть 1: Общие требования к безопасности продукции
- ISO 14971:2019, Медицинские устройства – Применение управления рисками к медицинским устройствам, Третье издание 2019-12
- DIN EN ISO 13485:2016, Медицинское оборудование - Системы менеджмента качества - Требования для нормативных целей, Третье издание 2016-03-01
- ANSI/AAMI/IEC 62366-1:2015, Применение технологии удобства использования в медицинских устройствах, 2015
- IEC TR 62366-2:2016, Руководство по применению технологии удобства использования в медицинских устройствах, 2016-04
- Обработка медицинских изделий - Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий для обработки медицинских изделий (ISO 17664:2017)
- Директива 2006/42/EC Европейского парламента и Совета от 17 мая 2006 года о механизмах
- DIN ISO 2768-1:1991-06 Общие допуски; допуски для линейных и угловых размеров без указания индивидуальных допусков Технический отчет Программное обеспечение медицинского устройства Часть 1: Руководство по применению стандарта ISO 14971 к программному обеспечению медицинского устройства и основным характеристикам, издание 3.1 2012-08
- IEC 61000-4-2:2008- 12_эЛектромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-2: Методы испытаний и измерений – Испытание на устойчивость к электростатическому разряду
- МЭК 60601-2-46:2016 Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-46: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам операционных столов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Национальные стандарты Российской Федерации

– ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

– ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

– ГОСТ 26161-89 Столы операционные. Общие технические требования и методы испытаний.

– ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт».

– ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

– ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

– ГОСТ 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»

- ГОСТ Р МЭК 60601-2-46 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-46. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к операционным столам».

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UVZ-Nr. J 1390 /2024

(ed)

I hereby certify that the document was signed in my presence by

Mr. Dietmar Hermann H o l z h a m m e r ,

born on 23rd of October 1975,

business address: Dornier MedTech, Argelsrieder Feld 7,

82234 Weßling OT Oberpfaffenhofen, Germany,

personally known to me.

Fürstenfeldbruck, the 9th of October 2024

Dr. Jung,

Notary

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

   Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notar Dr. Martin Jung

3. in seiner Eigenschaft als Notar.

4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Martin Jung in Fürstenfeldbruck.

Bestätigt

5. in München 6. am 11. Oktober 2024

7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II

8. unter Nr. 910 a 2067/2024

9. Siegel

10. Unterschrift

Im Auftrag

Claudia Knoblach

Claudia Knoblach

Justizangestellte

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

   Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notar Dr. Martin Jung

3. in seiner Eigenschaft als Notar.

4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Martin Jung in Fürstenfeldbruck.

Bestätigt

5. in München 6. am 11. Oktober 2024

7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II

8. unter Nr. 910 a 2067/2024

9. Siegel 10. Unterschrift

Im Auftrag

Claudia Knoblach

Justizangestellte

BAYERN II LANDGERICHT MÜNCHEN

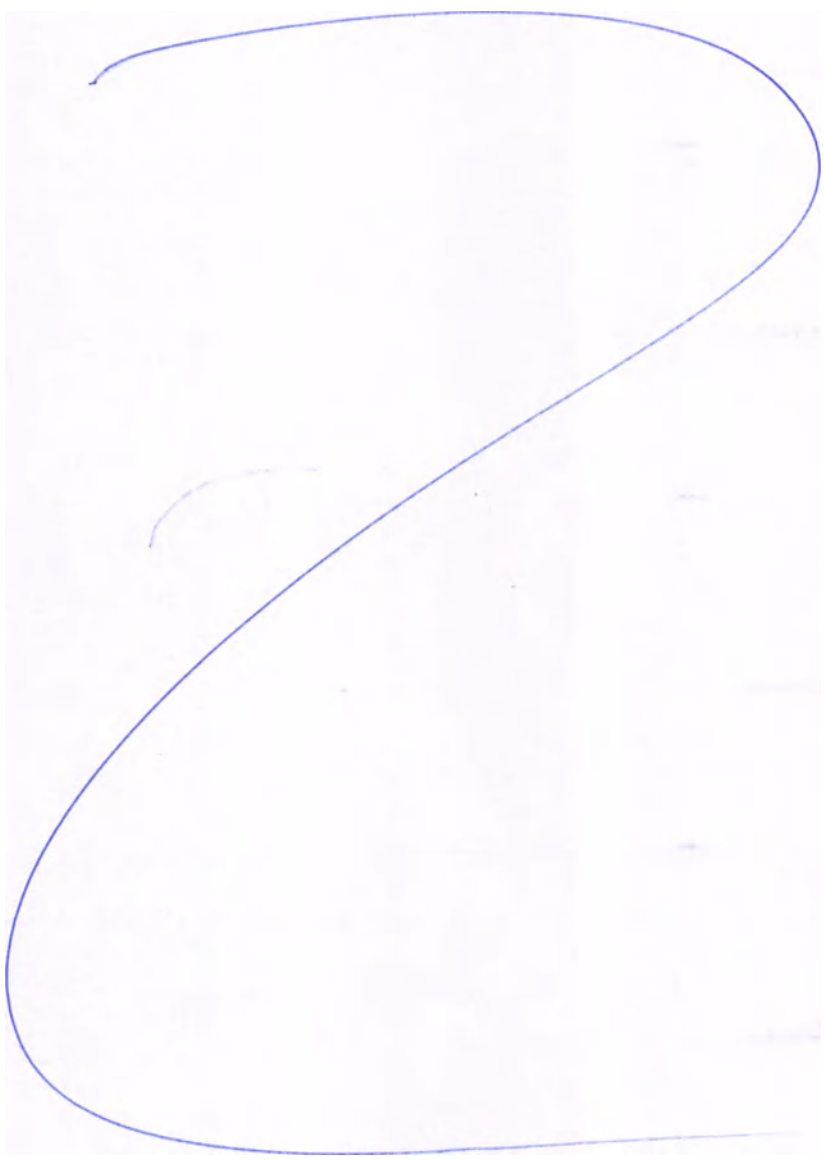
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Дитмар Хольцхаммер, Операционный директор, руководитель отдела управления качеством и нормоконтроля

/Подпись/

Дата: 09 октября 2024



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Номер нотариального реестра J1390/2024

(ed)

Настоящим я удостоверяю, чего документ был подписан в моем присутствии

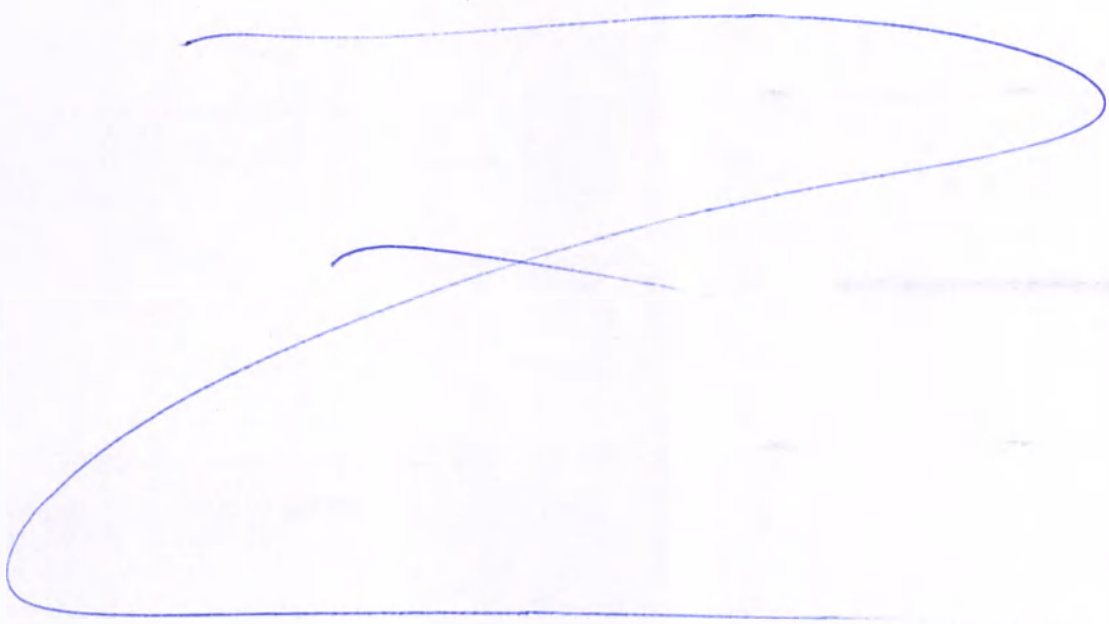
г-ном Дитмаром Херманном Хольцхаммером,
дата рождения: 23 октября 1975 года,
адрес места работы: Дорнье МедТех ГмбХ, 82234 Весслинг Административный район Оберпфаффенхофен, Аргельсридер Фельд 7, Германия,

лично известным мне.

Фюрстенфельдбрук, 9 октября 2024 года

/подпись/
Д-р Юнг,
нотариус

Печать: д-р Юнг, нотариус s Фюрстенфельдбруке



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ
(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИИ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
НАСТОЯЩИЙ ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ
2. был подписан нотариусом Нотариусом д-ром Мартином Юнгом
3. выступающим в качестве Нотариуса
4. скреплен печатью/штампом: д-ра Мартина Юнга, нотариуса в Фюрстенфелъдбруке

Удостоверено

5. В Мюнхене 6. 11 октября 2024 года
7. Председателем окружного суда Мюнхена 11
8. За № 910 а — 2067/2024
9. Печать: /Председатель окружного суда Мюнхена II * Бавария/
10. Подпись: По поручению */Подпись*

Клаудия Кноблах
Служащая юстиции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва.
Шестого февраля две тысячи двадцать пятого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2025-8-1749

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 63 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU