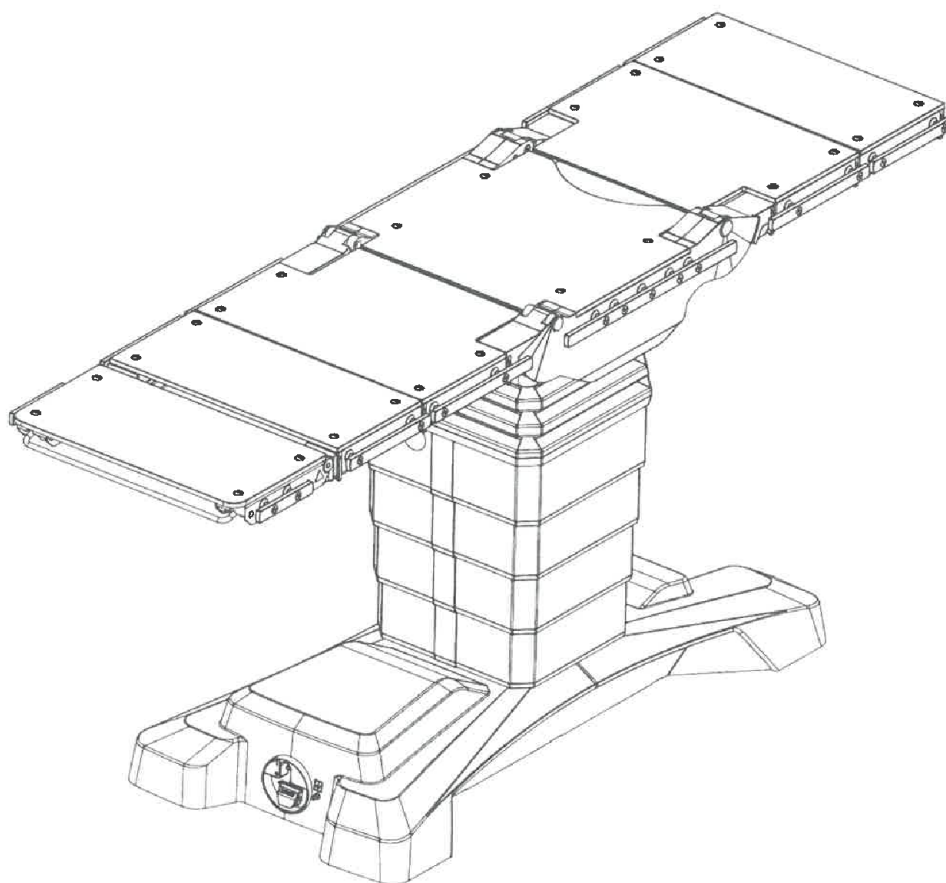


Стол операционный Promerix



Тип: **Инструкции**

Документ: DO1077-5-4.ru

Дата: 29.11.2006

Версия: 5-4 14.02.2023

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Лойер Медикал»

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Samsonov V. Yu.', written over a horizontal line.



Самсонов В. Ю.

«11» марта 2026 г.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Разработчик	6
3. Производитель.....	6
4. Уполномоченный представитель Merivaara Corporation на территории РФ	6
5. Общие сведения.....	15
5.1.1. Назначение	15
5.1.2. Показания.....	15
5.1.3. Противопоказания.....	15
5.1.4. Возможные побочные действия.....	15
5.1.5. Условия применения.....	15
5.1.6. Пользователи.....	16
5.1.7. Область применения	16
5.1.8. Срок службы изделия	16
5.1.9. Вид контакта с организмом человека	16
5.1.10. Риски применения медицинского изделия	16
5.2. Рабочие характеристики	16
5.3. Упаковочные этикетки.....	17
6.1 Распаковка	18
6.2 Конструкция.....	19
Элементы конструкции.....	19
Маркировка и символы на изделии	19
7.1 Паспортная табличка.....	37
7.2 Технические характеристики	43
8. Составные части	45
8.1 Составные части для операционного стола.....	45
9.1 Особые указания	46
9.2 Чистка операционного стола.....	47
9.3 Дезинфекция	47
10.1 Металлические и пластмассовые компоненты.....	49
13.1 Техника безопасности во время технического обслуживания.....	54
13.2 Выявление и устранение неисправностей.....	56
14.1 Руководство и заявление производителя	58
Масштаб	66
Содержание обучения конечных пользователей.....	66
Документация.....	66
Продолжительность	66

1. Наименование медицинского изделия

Стол операционный Promerix, в составе:

1. Основание стола на колесах, включая центральную часть, в вариантах исполнения:
 - 1.1 Основание стола на колесах, включая центральную часть (при необходимости), в составе:
 - Основание стола на колесах, включая центральную часть – 1 шт.
 - Матрас с эффектом памяти формы – 1 шт.
 - Боковые рельсы для принадлежностей – 2 шт.
 - 1.2 Основание стола на колесах, включая центральную часть, с функцией продольного перемещения (при необходимости), в составе:
 - Основание стола на колесах, включая центральную часть, с функцией продольного перемещения – 1 шт.
 - Матрас с эффектом памяти формы – 1 шт.
 - Боковые рельсы для принадлежностей – 2 шт.
2. Секция головная (при необходимости) – не более 1 шт., в составе
 - Секция головная – 1 шт.
 - Матрас с эффектом памяти формы – 1 шт.
 - Боковые рельсы для принадлежностей - 2 шт.
3. Секция головная для ЛОР, пластической и офтальмологической хирургии (при необходимости) – не более 1 шт.
4. Секция головная для секции спинной для артроскопии плеча (при необходимости) – не более 1 шт.
5. Секция спинная/ножная большая (при необходимости) – не более 5 шт., в составе:
 - Секция спинная/ножная большая – 1 шт.
 - Матрас с эффектом памяти формы – 1 шт.
 - Боковые рельсы для принадлежностей - 2 шт.
6. Секция спинная/ножная малая (при необходимости) – не более 5 шт., в составе:
 - Секция спинная/ножная малая – 1 шт.
 - Матрас с эффектом памяти формы – 1 шт.
 - Боковые рельсы для принадлежностей - 2 шт.
7. Секция спинная для ЛОР (при необходимости) – не более 1 шт., в составе:
 - Секция спинная для ЛОР – 1 шт.
 - Матрас с эффектом памяти формы – 1 шт.
 - Боковые рельсы для принадлежностей - 2 шт.
8. Секция спинная/ножная из фиброкарбона (при необходимости) – не более 2 шт., в составе:
 - Секция спинная/ножная из фиброкарбона – 1 шт.
 - Матрас с эффектом памяти формы – 1 шт.
 - Боковые рельсы для принадлежностей – 2 шт.
9. Секция спинная для артроскопии плеча (при необходимости) – не более 1 шт., в составе:
 - Секция спинная для артроскопии плеча – 1 шт.
 - Матрас с эффектом памяти формы – 4 шт.
 - Боковые рельсы для принадлежностей - 4 шт.
10. Секция спинная педиатрическая (при необходимости) – не более 2 шт., в составе:
 - Секция спинная педиатрическая – 1 шт.
 - Матрас с эффектом памяти формы – 1 шт.
 - Боковые рельсы для принадлежностей - 4 шт.
11. Секция ножная цельная длинная (при необходимости) – не более 2 шт., в составе:
 - Секция ножная цельная длинная – 1 шт.
 - Матрас с эффектом памяти формы – 1 шт.
 - Боковые рельсы для принадлежностей - 2 шт.
12. Секция ножная раздельная (при необходимости) – не более 2 шт., в составе:
 - Секция ножная раздельная, левая – 1 шт.
 - Секция ножная раздельная, правая – 1 шт.
 - Матрас с эффектом памяти формы, левый – 1 шт.
 - Матрас с эффектом памяти формы, правый – 1 шт.
 - Боковые рельсы для принадлежностей - 2 шт.
13. Секция ножная облегченная (при необходимости) – не более 2 шт., в составе:
 - Секция ножная облегченная – 1 шт.
 - Матрас с эффектом памяти формы – 1 шт.
14. Секция ножная с гинекологическим вырезом большая (при необходимости) – не более 2 шт., в составе:

- Секция ножная с гинекологическим вырезом большая – 1 шт.
- Матрас с эффектом памяти формы – 1 шт.
- Боковые рельсы для принадлежностей - 2 шт.
- 15. Секция ножная с гинекологическим вырезом малая (при необходимости) – не более 2 шт., в составе:
 - Секция ножная с гинекологическим вырезом малая – 1 шт.
 - Матрас с эффектом памяти формы – 1 шт.
 - Боковые рельсы для принадлежностей - 2 шт.
- 16. Секция боковая расширяющая (при необходимости) – не более 4 шт., в составе:
 - Секция боковая расширяющая – 1 шт.
 - Матрас с эффектом памяти формы – 1 шт.
 - Боковые рельсы для принадлежностей - 1 шт.
- 17. Опора для рук стандартная с зажимом и регулирующей ручкой (при необходимости) – не более 5 шт.
- 18. Опора для рук стандартная с зажимом и регулирующей ручкой легкой фиксации (при необходимости) – не более 5 шт.
- 19. Опора для руки, рентгенпрозрачная с матрасом (при необходимости) – не более 5 шт.
- 20. Опора для руки при положении на боку (при необходимости) – не более 5 шт.
- 21. Матрас с эффектом памяти формы для опоры для руки (при необходимости) – не более 10 шт.
- 22. Опора для рук хирурга (при необходимости) – не более 4 шт.
- 23. Подставка-столик для операций на руке и кисти (при необходимости) – не более 2 шт. в составе:
 - Подставка-столик для операций на руке и кисти – 1 шт.
 - Матрас для подставки-столика для операций на руке и кисти – 1 шт.
 - Опорная ножка – 1 шт.
 - Зажим – 2 шт.
- 24. Боковая опора, регулируемая, узкая, (при необходимости) – не более 5 шт.
- 25. Боковая опора, регулируемая, широкая, (при необходимости) – не более 5 шт.
- 26. Боковая опора, регулируемая, круглая, (при необходимости) – не более 5 шт.
- 27. Опорный валик, вертикальный (при необходимости) – не более 3 шт.
- 28. Опора для колена (при необходимости) – не более 3 шт.
- 29. Опора для ступней (при необходимости) – не более 4 шт., в составе:
 - Опора для ступней, левая – 1 шт.
 - Опора для ступней, правая – 1 шт.
- 30. Опора для ног по Гопелю, (при необходимости) – не более 4 шт.
- 31. Опора для плеча (при необходимости) – не более 4 шт., в составе:
 - опора для плеча, левая – 1 шт.
 - опора для плеча, правая – 1 шт.
- 32. Опора для ноги с подушкой (при необходимости) – не более 3 шт.
- 33. Упор для ног с пневматической пружиной (при необходимости) – не более 4 шт., в составе:
 - Упор для ног с пневматической пружиной, левый – 1 шт.
 - Упор для ног с пневматической пружиной, правый – 1 шт.
- 34. Держатель для артроскопии колена (при необходимости) – не более 3 шт.
- 35. Приставка для ламинэктомии (при необходимости) – не более 3 шт.
- 36. Приставка для операций на почках (при необходимости) – не более 3 шт.
- 37. Приставка проктологическая (при необходимости) – не более 3 шт.
- 38. Универсальное ортопедическое вытяжное устройство (при необходимости) – не более 3 шт., в составе:
 - 38.1. Вытяжная балка с опорой для ягодиц с двумя матрасами (большой и малый), боковыми рельсами и удлинителем рельса для принадлежностей - 1 шт.
 - 38.2. Дополнительная вытяжная балка (при необходимости) – 1 шт.
 - 38.3. Опора для ягодиц дополнительная с матрасом (при необходимости) – 1 шт.
 - 38.4. Блок вытяжного устройства - 1 шт.
 - 38.5.1 Вытяжной ботинок, левый (при необходимости) - 1 шт.
 - 38.5.2. Вытяжной ботинок, правый (при необходимости) - 1 шт.
 - 38.6. Стойка для противовытяжения в комплекте с накладками - 1 шт., в составе:
 - 38.6.1. Стойка для противовытяжения – 1 шт.
 - 38.6.2. Накладка малая – 1 шт.
 - 38.6.3. Накладка средняя – 1 шт.
 - 38.6.4. Накладка большая – 1 шт.
 - 38.7. Раздельные ножные пластины из углеродного волокна - 1 пара, в составе:
 - Раздельная ножная пластина из углеродного волокна, левая – 1 шт.
 - Раздельная ножная пластина из углеродного волокна, правая – 1 шт.
 - 38.8. Тележка для хранения и транспортировки универсального ортопедического вытяжного устройства - 1

шт.

39. Приставка ортопедическая для вытяжения (при необходимости) – не более 3 шт., в составе:

39.1. Телескопические горизонтальные опоры - 2 шт.

39.2. Вертикальные опоры с регулировкой высоты - 2 шт.

39.3. Вытяжные башмаки - 1 пара

39.4. Тракционное устройство – 2 шт.

39.5. Тазовая опора с матрасом - 1 шт.

39.6. Промежностный упор с накладкой - 1 шт.

39.7. Крепежный адаптер – 1 шт.

39.8. Блокирующая рукоятка - 2 шт.

39.9 Опорная штанга – 1 шт.

40. Устройство для феморального вытяжения (при необходимости) – не более 3 шт.

41. Система для спинальной хирургии (при необходимости), в составе – не более 3 шт.

41.1. Рама спинальная, в составе:

- Рама спинальная – 1 шт.;

- Ремни для рамы спинальной – не более 4 шт.

41.2. Упор головной, в составе:

- Упор головной – 1 шт.;

- Основание зеркальное – 1 шт.

41.3. Опора для грудной клетки – 1 шт.

41.4. Опора для бедра – 1 пара

41.5. Опора для голени – 1 пара

41.6. Кольцо для колена 1 пара

41.7. Подкладка для лица (комплект из 10 шт.)

41.8. Квадратная подушка – 1 шт.

42. Валик под голень и колено (при необходимости) – не более 5 шт.

43. Валик круглый (при необходимости) – не более 5 шт.

44. Валик для грудной клетки (при необходимости) – не более 5 шт.

45. Подушка клиновидная (при необходимости) – не более 5 шт.

46. Подушка под голову гелевая детская, в форме кольца (при необходимости) – не более 5 шт.

47. Подушка под голову гелевая взрослая, в форме кольца (при необходимости) – не более 5 шт.

48. Подушка под голову гелевая детская, в форме подковы (при необходимости) – не более 5 шт.

49. Подушка под голову гелевая взрослая, в форме подковы (при необходимости) – не более 5 шт.

50. Подголовник гелевый для положения лежа на животе (при необходимости) – не более 5 шт.

51. Подкладка для операционного стола гелевая (при необходимости) – не более 5 шт.

52. Туннельная подушка (при необходимости) – не более 5 шт.

53. Опора подпяточная гелевая (при необходимости) – не более 6 шт.

54. Тележка для размещения принадлежностей и секций (при необходимости) – не более 3 шт.

55. Тележка для упоров для ног с пневматической пружиной (при необходимости) – не более 3 шт.

56. Инфузионная стойка прямая (при необходимости) – не более 3 шт.

57. Анестезиологическая дуга (при необходимости) – не более 3 шт.

58. Держатель рентгенкассеты (при необходимости) – не более 2 шт.

59. Зажим простой универсальный (при необходимости) – не более 10 шт.

60. Зажим для плоских штанг (при необходимости) – не более 10 шт.

61. Зажим-замок универсальный с диаметром отверстия 18 мм (при необходимости) – не более 10 шт.

62. Зажим-замок универсальный, ротационный, с диаметром отверстия 18 мм (при необходимости) – не более 10 шт.

63. Зажим-замок универсальный с диаметром отверстия 20 мм (при необходимости) – не более 10 шт.

64. Зажим-замок универсальный, ротационный, с диаметром отверстия 20 мм (при необходимости) – не более 10 шт.

65. Зажим для ортопедической приставки (при необходимости) – не более 10 шт.

66. Ремень для ног и тела (при необходимости) – не более 10 шт.

67. Ремень для опоры руки (при необходимости) – не более 10 шт.

68. Ремень для запястья (при необходимости) – не более 10 шт.

69. Ремень для подколеника по Гопелю (при необходимости) – не более 10 шт.

70. Держатель трубок (при необходимости) – не более 10 шт.

71. Стол для инструментов с креплением на боковом рельсе (при необходимости) не более 3 шт.

72. Адаптер для специальных типов подголовников (при необходимости) – не более 3 шт.

73. Подкладное судно с дренажом (при необходимости) – не более 2 шт.

74. Подкладное судно без дренажа (при необходимости) – не более 2 шт.

75. Ручной пульт управления беспроводной (при необходимости) – не более 3 шт.

- 76. Пульт управления ножной (при необходимости) – не более 3 шт.
- 77. Боковая опора для рук/ног (при необходимости) – не более 5 шт., в составе:
 - боковая опора для рук/ног – 1 шт.;
 - матрас – 1 шт.
- 78. Набор матрацев для положения лежа на животе (при необходимости) – не более 3 шт., в составе:
 - матрас под грудную клетку – 1 шт.
 - матрас под бедра – 1 шт.
 - матрас основание – 1 шт.
- 79. Подушка для головы для положения лежа на животе (при необходимости) – не более 3 шт.
- 80. Ремень для раздельной ножной секции (при необходимости) – не более 10 шт.
- 81. Опорный валик, горизонтальный (при необходимости) – не более 10 шт.
- 82. Сетевой кабель – не более 2 шт.
- 83. Ручной пульт управления проводной – не более 2 шт.
- 84. Пульт управления интегрированный – 1 шт.
- 85. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Разработчик

Merivaara Corporation (Мериваара Корпорэйшн)
Tarmontie 2-4, 15860 Hollola, Finland (Тармонтиэ 2-4, 15860, Холлола, Финляндия)
Тел.: +358 3 3394611
www.merivaara.fi

3. Производитель

Merivaara Corporation (Мериваара Корпорэйшн)
Tarmontie 2-4, 15860 Hollola, Finland (Тармонтиэ 2-4, 15860, Холлола, Финляндия)
Тел.: +358 3 3394611
www.merivaara.fi

4. Уполномоченный представитель Merivaara Corporation на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Лойер Медикал» (ООО «Лойер Медикал»)
121357, Россия, Москва, ул. Верейская, д.29, строение 134
Тел./факс +7 495 269 06 95
russia@lojer.com

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ



Перед использованием изделия конечный пользователь (медсестра, врач или другой сотрудник, пользующийся изделием) должен пройти обучение у уполномоченного инструктора. Кроме того, обучение должен пройти весь причастный технический персонал (IEC 62366).

Доступны следующие программы обучения:

- программа обучения конечного пользователя;
- программа обучения технического персонала;
- дополнительные сведения об обучении пользователей см. в документе *T404658 Указания по обучению пользователей*.

В данном руководстве по эксплуатации предупреждения и примечания сопровождаются нижеследующими обозначениями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Соблюдайте для обеспечения безопасности пользователя, обслуживающего персонала и пациента



ОСТОРОЖНО! Соблюдайте, чтобы предотвратить повреждение оборудования и его компонентов.



ПРИМЕЧАНИЕ! Соблюдайте для повышения эффективности работы операционного стола.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данный операционный стол предназначен только для использования в медицинских учреждениях. Прежде чем приступить к эксплуатации операционного стола, необходимо внимательно прочитать и ознакомиться с содержанием настоящего руководства.

Модификация данного оборудования запрещена.

Степень защиты IPX4 применима лишь в случае, если кабель питания отключен от электросети.

Подключайте кабель питания только к заземленному источнику питания.

Операционный стол должен работать от внутренней аккумуляторной батареи, если целостность провода защитного заземления вызывает сомнения.

Перед регулировкой стола необходимо заблокировать его перемещение по полу. Если перемещение стола по полу не заблокировано, можно отрегулировать только положение Тренделенбурга и положение опоры для спины.

Поместите пациента вдоль продольной центральной линии на столешнице.

В ОБЫЧНОМ режиме при использовании продольного перемещения максимальный вес пациента составляет 275 кг (600 фунтов).

В ОБЫЧНОМ режиме при использовании неподвижного сиденья максимальный вес пациента составляет 325 кг (700 фунтов).

В РЕВЕРСИВНОМ режиме максимальный вес пациента составляет 180 кг (400 фунтов).

Максимальная СТАТИЧЕСКАЯ нагрузка составляет 490 кг (1080 фунтов).

Во время операции ЗАПРЕЩЕНО удалять сообщения об ошибках и отключать поиск неисправностей.
Пользуйтесь панелью ручного управления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ



Прежде чем поместить пациента на операционный стол, установите столешницу в горизонтальное положение (наклон - 0 градусов) при помощи ручного блока управления.

Перед перемещением стола снимите составные части с боковых рельс.

Перевозка пациентов с массой тела до 180 кг (400 фунтов) разрешена лишь в случае, если столешница находится в горизонтальном положении (наклон -- 0 градусов), а высота стола не превышает 900 мм (3 фута).

Перевозка пациентов с массой тела 180–250 кг разрешена лишь в случае, если стол используется в ОБЫЧНОМ режиме, а столешница находится в горизонтальном положении (наклон - 0 градусов) на наименьшей высоте.

Перевозка пациентов с массой тела 250–325 кг запрещена.

Будьте крайне осторожны при перемещении стола с лежащим на нем пациентом. Для перемещения стола с лежащим на нем пациентом требуется два человека. Чтобы обеспечить максимальный уровень защиты пациента при перевозке, используйте подходящие методы фиксации.

Чтобы избежать угрозы для дыхательной системы, нервных путей и кровообращения, пациент должен быть расположен надлежащим образом и постоянно находиться под наблюдением.

Убедитесь, что защелки для секций на столешнице зафиксированы надлежащим образом. Неправильное соединение секций стола может привести к травмам персонала или повреждению оборудования.

Пользуйтесь только теми составными частями, которые рекомендованы производителем стола.

В изголовье используются пневмоупоры, облегчающие перемещение головы. Будьте крайне осторожны при повороте изголовья, чтобы избежать травмирования пациента или пользователя. Никогда не нажимайте рычаг для отсоединения изголовья, если изголовье не соединено со столом.

При регулировке операционного стола следите за тем, чтобы составные части не сталкивались друг с другом и операционным столом.

Не используйте изношенные или поврежденные составные части. Перед использованием стола убедитесь, что все составные части правильно установлены, а также проверьте исправность фиксаторов на составных частях и правильность их регулировки.

При регулировке операционного стола следите за тем, чтобы пальцы, руки или другие части тела пациента не оказались между шарнирами и краями каркаса опоры для спины, опоры для ног или сиденья.

Используйте только разрешенные конфигурации столешницы, изображенные в данном руководстве.

Прежде чем приступить к регулировке операционного стола, убедитесь, что столешница не сталкивается с внешними препятствиями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ



Прежде чем приступить к регулировке операционного стола, убедитесь, что был правильно выбран ОБЫЧНЫЙ/ РЕВЕРСИВНЫЙ режим, который совпадает с положением пациента, лежащего на столешнице. После включения питания по умолчанию выбран ОБЫЧНЫЙ режим.

При дефибрилляции пациента, находящегося на операционном столе, необходимо всегда придерживаться инструкций, предоставленных производителем дефибриллятора. Оператор и остальной персонал не должны касаться пациента, операционного стола или какого-либо другого оборудования, которое контактирует с пациентом во время дефибрилляции. Во время дефибрилляции пациент не должен контактировать с любыми металлическими частями операционного стола.

При использовании оборудования для диатермии или дефибрилляции всегда следуйте инструкциям производителя, чтобы предпринять необходимые меры предосторожности, позволяющие минимизировать риски, связанные с ожогами пациента, взрывами и поражением пациента или оператора электрическим током.

При использовании высокочастотного электрохирургического оборудования следите за тем, чтобы пациент не контактировал с металлическими частями операционного стола или составных частей. Всегда тщательно придерживайтесь инструкций производителей оборудования. Не кладите пациента на мокрые или влажные поверхности или электропроводную площадку. Опасность ожогов!

Горючие анестетические газы нельзя использовать рядом с операционным столом.

При работе с оборудованием для мониторинга состояния пациента используйте провод выравнивания потенциала. Соединитель устанавливается на основании стола.

При перезарядке аккумуляторной батареи сначала подключите кабель питания к розетке прибора, а затем к стенной розетке.

Если рычаг выключателя питания опущен в выключенное положение, стол перестает работать. Движение стола сразу прекращается. Выключатель питания может использоваться в качестве средства для аварийного прекращения работы.

После перезарядки аккумуляторных батарей сделайте следующее. Сначала отсоедините кабель питания от стенной розетки, а потом от розетки прибора.

Перед выполнением любых работ по техническому обслуживанию необходимо отсоединить кабель питания от стола. В блоке питания, находящемся в основании стола, используется переменное напряжение 100–240 В. Опасность поражения электротоком!

Электромагнитная совместимость данного операционного стола была протестирована в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1-2. Другие устройства, используемые рядом с данным операционным столом, также должны соответствовать требованиям этого стандарта. При несоответствии стандарту между устройствами могут возникать помехи и непреднамеренные реакции. При появлении проблем свяжитесь с соответствующим производителем.



Перед очисткой стола необходимо отсоединить кабель питания от стола и перевести выключатель питания в выключенное положение.

На работу операционного стола может повлиять портативное и мобильное оборудование радиосвязи.

РЕВЕРСИВНЫЙ режим нельзя использовать, если отдельные опоры для ног (составные части) установлены непосредственно на секцию с сиденьем операционного стола.

Не прикасайтесь к пациенту при подсоединении/отсоединении любых подключений к панели ручного управления.

К столу операционному Promerix можно подсоединять другое электрооборудование. В этом случае это электрооборудование должно отвечать требованиям соответствующих стандартов (например, IEC 60950-1 для информационного оборудования и IEC 60601 для медицинского электрического оборудования). Помимо этого, подобные сочетания устройств в системе должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 (ред. 3.1), пункт 16, касающегося медицинских электрических систем.

Ответственность за соответствие системы требованиям, изложенным в стандарте IEC 60601-1, пункт 16, несет лицо или организация, собирающие данную систему. Если у вас есть сомнения, свяжитесь с квалифицированным техническим специалистом или местным представителем.

Разъем USB предназначен только для использования во время процедур технического обслуживания операционного стола и подключения к ПК. Подключение любых устройств к разъему USB в режиме нормальной эксплуатации запрещено.

Будьте осторожны при подсоединении секций, поскольку пальцы или выступающие части тела могут быть зажаты между двумя секциями, что приведет к травмированию пациента или пользователя. Следует помнить об опасности защемления ноги в основании стола при блокировке его перемещения.

Не пытайтесь отсоединять или подсоединять более одной секции за раз. Всегда держите секции за поручни на их боковой поверхности, в особенности это касается изголовья.



Стол операционный предназначен только для использования в медицинских учреждениях в электромагнитной среде, условия которой указаны в данном руководстве. Владелец или пользователь данного операционного стола обязаны обеспечить условия для создания такой среды.

Использование составных частей, преобразователей и кабелей, не рекомендованных изготовителем данного оборудования (*Merivaara Corp.*), может привести к увеличению электромагнитных излучений и отказу оборудования, а также нарушить электромагнитную защиту данного оборудования.

Портативное РЧ-оборудование (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части медицинского электрооборудования (МЭ) или системы МЭ, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению производительности такого оборудования.

О любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю и уполномоченному органу страны, в которой находится пользователь и (или) пациент.

Ручной пульт управления должен быть выключен во время перемещения стола во избежание случайного изменения настроек.

Стол операционный можно настраивать при помощи нескольких активных пультов управления: подсоединенного кабелем ручного пульта управления, пульта управления ножного, ручного пульта управления беспроводного с инфракрасным портом или пульта управления интегрированного. Движение стола прекратится при одновременном применении нескольких пультов управления, однако это не относится к пульту управления интегрированного. За регулировку стола должен нести ответственность только один человек.

Перед перемещением стола операционного:

Удостоверьтесь в том, что кабель зарядки отключен. Удалите все возможные препятствия. Во время перемещения обращайтесь внимание на прикрепленные к столу составные части. Убедитесь, что при регулировке или перемещении стола составные части не соприкасаются с препятствиями.



ОСТОРОЖНО!

Если операционный стол находился на холоде, дайте ему нагреться до комнатной температуры в течение, по меньшей мере, 6 часов до перезарядки аккумуляторной батареи или включения, чтобы весь конденсат успел испариться.

Перезарядите аккумуляторную батарею перед использованием.

Пульт управления интегрированный предназначен только для возврата столешницы в горизонтальное положение в случае неисправности электроники. Этот пульт позволяет регулировать положение стола без участия процессора и программных ограничений.

При опускании опоры для ног или спины, в зависимости от высоты или угла наклона секции, может произойти столкновение с основанием стола или корпусом стойки. Это может привести к повреждению операционного стола и угрозе защемления.

Не размещайте ничего на основании операционного стола! Во время регулировки можно повредить оборудование.

Ручной пульт управления лучше всего хранить на ручке под изголовьем, это особенно важно во время транспортировки.

После удаления из пневмоупоров изголовья азота и масел их можно утилизировать совместно с металлическими отходами. Инструкции по удалению газа можно получить у торгового представителя.

Операционный стол считается брызгозащищенным электрооборудованием. Запрещается использовать воду под давлением. Очистку и дезинфекцию необходимо проводить в соответствии с рекомендациями из данного руководства.

Не тяните и не толкайте защитные щитки на шарнирах секций для спины и ног. Во время регулировки следите за тем, чтобы между защитными щитками не было посторонних предметов.

Регулировка продольного перемещения возможна лишь в случае, если столешница находится в горизонтальном положении. Регулировка продольного перемещения ограничена при наклоне столешницы.

Матрасы следует чистить только при помощи нейтрального моющего средства (pH 7–8). Из-за антистатических свойств операционного стола его необходимо использовать вместе со специальными фирменными матрасами и антистатическим напольным покрытием.

Регулировка продольного перемещения возможна лишь в случае, если секции для ног или спины находятся в горизонтальном положении или подняты выше него. Регулировка продольного перемещения будет заблокирована автоматически во избежание столкновения, если секция для ног или спины опущена ниже горизонтального уровня.



Переведите выключатель питания в выключенное положение перед подключением/отключением любых электронных компонентов, чтобы защитить их от скачков напряжения.



ПРИМЕЧАНИЯ!

Аккумуляторную батарею следует заряжать ночью после использования в течение дня, тогда стол будет всегда готов к использованию, а срок службы аккумуляторной батареи увеличится. При правильной перезарядке срок службы аккумуляторной батареи обычно составляет 3–5 лет.

Если выключатель питания переведен в выключенное положение (рычаг опущен вниз), все функции стола заблокированы, включая перезарядку аккумуляторной батареи. При подсоединении кабеля питания к столу убедитесь, что над розеткой для зарядки светится зеленый светодиодный индикатор.

Когда кабель питания подключен к операционному столу, включается вентилятор системы охлаждения, который издает гудящий звук. После отключения кабеля питания вентилятор системы охлаждения продолжает работать еще несколько секунд.

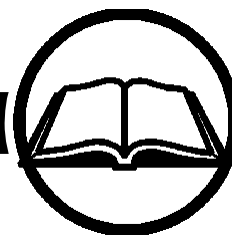
Переводите выключатель питания в выключенное положение (рычаг опущен вниз), если стол не используется или хранится в течение долгого времени. Это снижает вероятность непреднамеренного использования, а также сохраняет емкость аккумуляторной батареи.

Перед регулировкой стола необходимо заблокировать его перемещение по полу. Если перемещение стола по полу не заблокировано, можно отрегулировать только положение Тренделенбурга и положение опоры для спины.

Аккумуляторные батареи содержат свинец, поэтому при замене их необходимо утилизировать в соответствии с нормами местного природоохранного законодательства.

Текстильные липучки на покрытии столешницы можно очистить сжатым воздухом. Текстильные липучки также можно заменить; запасные части и соответствующие инструкции можно получить у местного торгового представителя.

Блокировку перемещения по полу можно снять при помощи ручки, находящейся на основании стола, если перемещение невозможно разблокировать обычным способом при помощи ручного пульта управления или пульта управления интегрированного. Поверните ручку на 90° по часовой стрелке, чтобы стол опустился на свои колеса. После разблокирования верните ручку в исходное положение.



5. Общие сведения

Компания Merivaara является производителем медицинского оборудования и продуктов для здравоохранения и уделяет огромное внимание качеству, как своей продукции, так и технологии ее изготовления.

Продукция компании Merivaara имеет знак соответствия CE, а система управления качеством компании отвечает требованиям директив ЕС по медицинским устройствам и сертифицирована в соответствии со стандартами ISO 9001 и ISO 13485. Система экологического менеджмента компании сертифицирована согласно стандарту ISO 14001.

Стол операционный Promerix соответствует следующим стандартам: IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-2-46 и IEC/EN 60601-1-2 (EMC), AAMI ES60601-1 и CSA-C22.2 № 60601-1. Данный стол удовлетворяет требованиям директивы 2017/745/EU (MDR) для продукции класса I и имеет маркировку CE на основе этой классификации.

5.1.1. Назначение

Стол операционный Promerix предназначен для обеспечения оптимального положения пациента при проведении различных видов оперативного вмешательства.

Передвижной стол с гидравлическим приводом и питанием от сети (переменного тока), который регулируется во время хирургических вмешательств разного типа. Поверхность стола состоит из нескольких шарнирных секций, которые можно поднимать или опускать для создания различных анатомических положений (например, вся поверхность стола может быть отрегулирована и установлена в положение цельной наклонной поверхности), таким образом выполняются многие клинические требования.

5.1.2. Показания

Изделие показано для размещения и обеспечения оптимального положения пациента при проведении операций в общей хирургии, ортопедии, гинекологии, урологии, детской хирургии, сердечно-сосудистой хирургии, нейрохирургии, торакальной хирургии, ЛОР-хирургии, глазной хирургии, пластической хирургии и хирургических областях и интервенционном применении.

5.1.3. Противопоказания

Не использовать для пациентов:

- Массой более 275 кг (В ОБЫЧНОМ режиме при использовании продольного перемещения).
- Массой более 325 кг (В ОБЫЧНОМ режиме при использовании неподвижного сиденья).
- Массой более 180 кг (В РЕВЕРСИВНОМ режиме)

5.1.4. Возможные побочные действия

При правильном соблюдении условий применения, эксплуатации, хранения и транспортирования побочные эффекты отсутствуют.

5.1.5. Условия применения

К эксплуатации стола допускаются только лица, прошедшие необходимый инструктаж и имеющие соответствующее разрешение.

Стол должен использоваться исключительно в медицине для людей.

Пациенты могут размещаться на столе и приводиться в нужное положение только под наблюдением медицинского персонала.

5.1.6. Пользователи

Пользователь должен быть врачом или медицинским работником, который работает под наблюдением врача.

5.1.7. Область применения

Хирургия

5.1.8. Срок службы изделия

10 лет.

5.1.9. Вид контакта с организмом человека

Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

5.1.10. Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.

Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.

Подробная информация приведена в файлах менеджмента риска по медицинскому изделию.

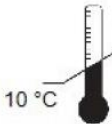
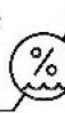
5.2. Рабочие характеристики

Данное медицинское устройство является операционным столом, который может перемещаться и получать питание от электрогидравлической аккумуляторной батареи и электросети. Данный стол может подключаться к электросети с напряжением 100–240 В переменного тока, вторичное напряжение составляет 24 В постоянного тока. Электроника, находящаяся внутри стола, безопасно заземлена и имеет эквипотенциальное соединение.

Столешница состоит из неподвижного сиденья или продольного перемещения и отсоединяемыми секциями шириной 25 см и 40 см. Секции можно устанавливать в том порядке, который подходит для используемого хирургического подхода и проводимой операции. Ширина столешницы без боковых рельс составляет 540 мм (21,25 дюйма), а длина - 2100 мм (82 дюйма). Покрытие столешницы состоит из материала, проницаемого для рентгеновских лучей.

Положение операционного стола можно регулировать при помощи подсоединенного кабелем ручного пульта управления проводного, ручного пульта управления беспроводного с инфракрасным портом, пульта управления интегрированного или пульта управления ножного. В случае неисправности электроники (ручного блока управления или микропроцессора внутри стола) положение стола также можно отрегулировать при помощи пульта управления интегрированного.

5.3. Упаковочные этикетки

MANUFACTURED IN FINLAND		 MERIVAARA		 Merivaara Corporation Tarmontie 2-4 FI - 15860 HOLLOLA www.merivaara.com	 2019/05/10 (YYYY/MM/DD)	
PRODUCT NAME: PROMERIX						
REF	100060000					
SN	190510-012345					
Q.ty	1					
ORDER						
			GTIN (01)064384351600002 YYMMDD (11)190510 LOT (10)19TT012345 SN (21)190510-012345			
				 + 40 °C 10 °C	 75% 30%	 1060 mbar 700

Упаковочная этикетка содержит следующую информацию:

- логотип компании Merivaara
- страна производителя, адрес производителя
- дата изготовления
- наименование МИ
- каталожный номер изделия (REF)
- серийный номер (SN)
- количество (Q.ty)
- номер заказа (ORDER)
- QR-код
- глобальный идентификационный номер единицы товара (GTIN)



Беречь от воздействия солнечного света



Держать сухим



Верх



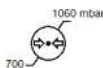
Осторожно! Хрупкий груз



Температурные ограничения

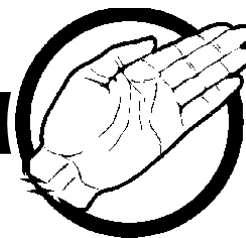


Диапазон влажности



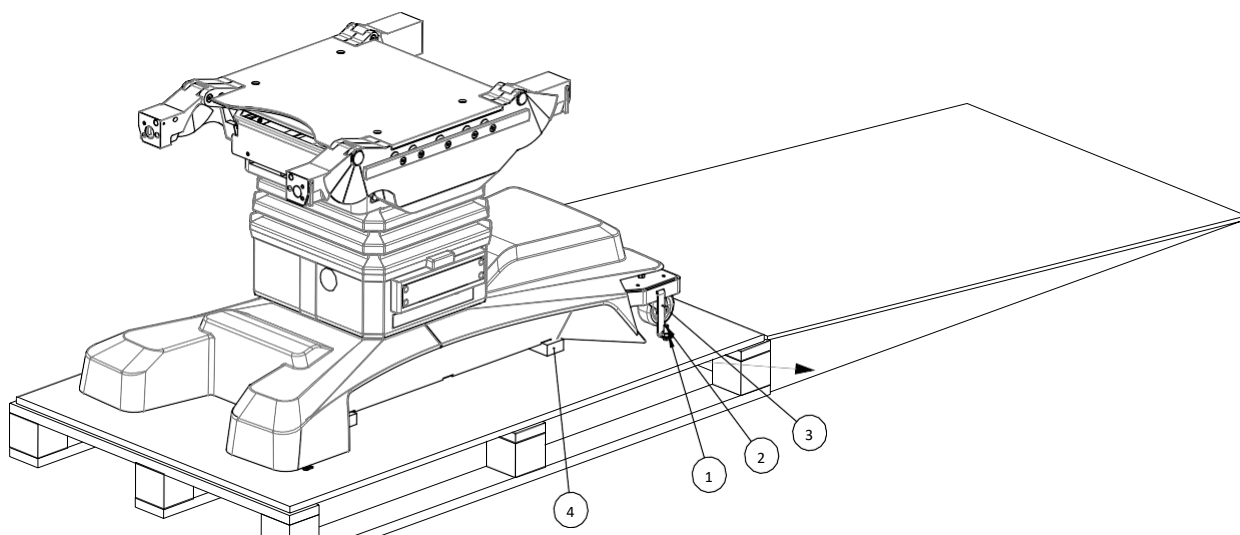
Ограничение
атмосферного давления

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ



6.1 Распаковка

- Осмотрите упаковку на предмет повреждений, возникших при транспортировке.
- Снимите с упаковки обвязку и поднимите верхнюю и боковые поверхности коробки, потянув их вверх.
- Снимите с оборудования пластиковый мешок, достаньте из коробки другие упаковочные материалы и составные части.
- Извлеките гайки M10 (1), болты (2) и фиксирующие крюки (3).
- Снимите деревянные фиксаторы (4).
- Поместите верхнюю часть коробки, как показано на рисунке ниже, чтобы создать наклонную плоскость для перемещения стола на пол.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Будьте осторожны, вес стола составляет около 300 кг (660 фунтов).
- Перед использованием проведите очистку и дезинфекцию стола согласно инструкциям, приведенным в главе “9. ЧИСТКА” на странице 45.



Если стол находился на холоде во время транспортировки или хранения, дайте ему нагреться до комнатной температуры в течение, по меньшей мере, 6 часов до перезарядки аккумуляторной батареи или включения. Благодаря этому весь конденсат успеет испариться.



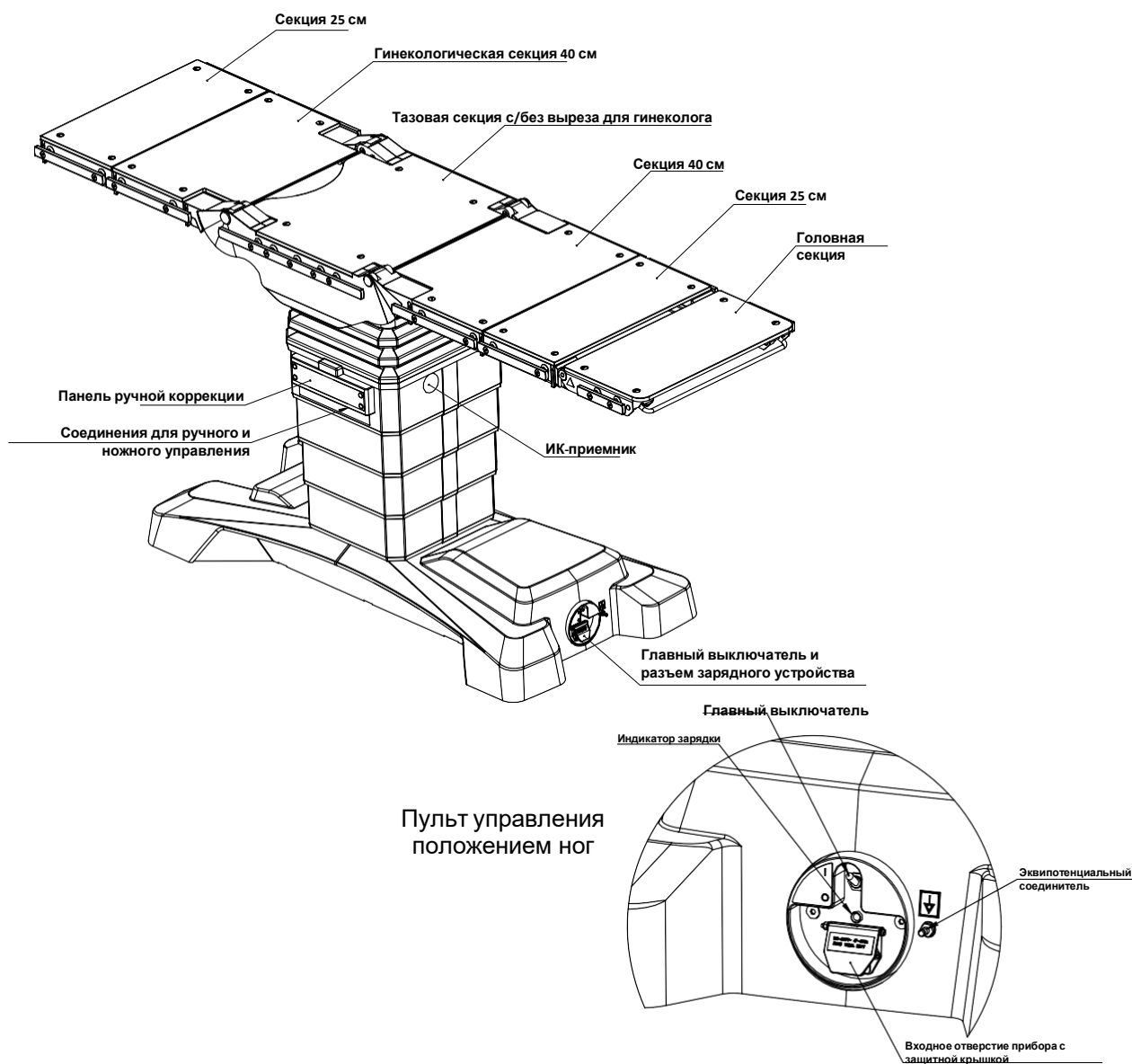
Перезарядите аккумуляторную батарею перед использованием.



Картонная тара подлежит переработке. Древесина и пластмасса перерабатываются для получения энергии.

6.2 Конструкция

Элементы конструкции



Маркировка и символы на изделии

- Подключение к источнику питания и плавкие предохранители

100 - 240 V~ 47 - 63 Hz
FUSES T6.3AL 250 V

- Входное напряжение 100–240 В
- Переменный ток~
- Диапазон частот переменного тока 47–63 Гц
- Главные плавкие предохранители T6.3AL/250 В переменного тока, Ø 5 × 20 (2 шт.)

- Эквипотенциальное соединение



- Выключатель питания



ВКЛ.

ВЫКЛ.

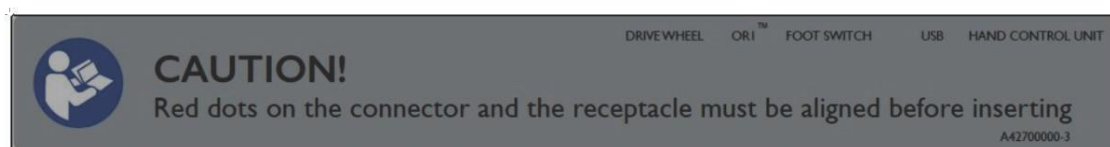
- При переключении выключателя питания в положение ВЫКЛ. весь функционал стола отключается.

- Защитное заземление



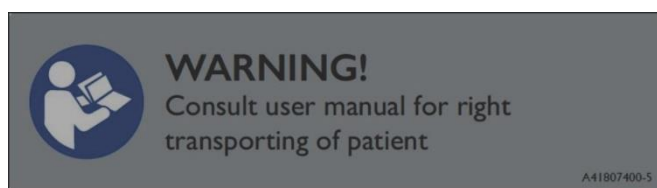
- Находится внутри основания стола

- Разъемы для пульта управления ножного, ПК и ручного пульта управления



Перевод: «ОСТОРОЖНО! Красные точки на разъеме и розетке должны быть выровнены перед установкой»

- Предупреждающая этикетка о перевозке пациента



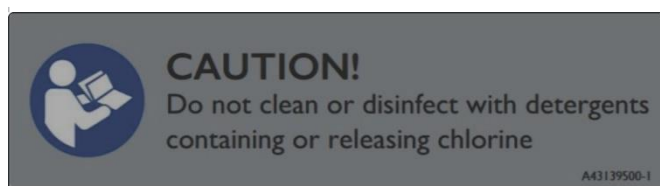
Перевод: «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для правильной транспортировки пациента обратитесь к руководству по эксплуатации»

- Предупреждающая этикетка об опасности защемления



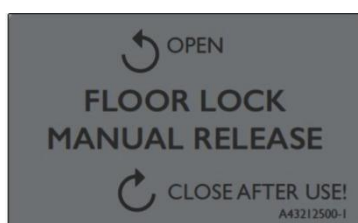
- Во время регулировки секции с опорой для головы запрещается прикасаться к точкам возможного защемления.
- Помните об опасности защемления ноги в основании стола при блокировке его перемещения.

- Этикетка с инструкцией по чистке



Перевод: «ОСТОРОЖНО! Не проводите чистку и дезинфекцию с помощью моющих средств, содержащих хлор или выделяющих его»

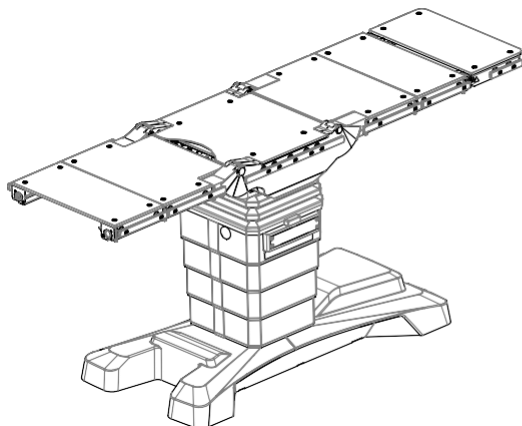
- Этикетка с инструкцией о блокировке перемещения по полу



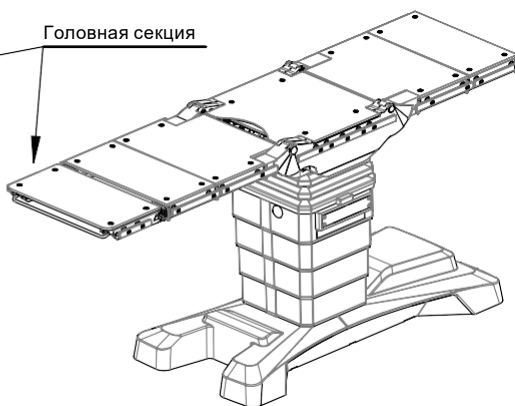
Перевод: «УСТАНОВКА В СТАЦИОНАРНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ
МЕХАНИЧЕСКАЯ РАЗБЛОКИРОВКА
ЗАКРЫВАЙТЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!»

6.2.1 Разрешенные конфигурации столешницы

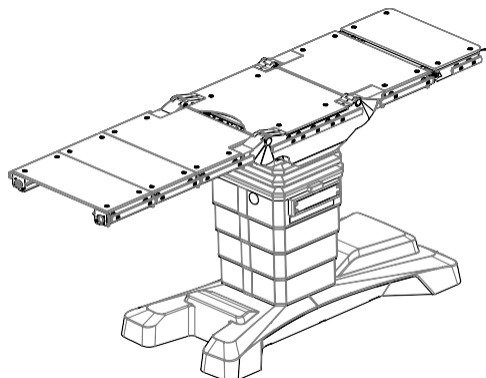
Обычный режим
Стол с продольным перемещением БРН не более 275 кг



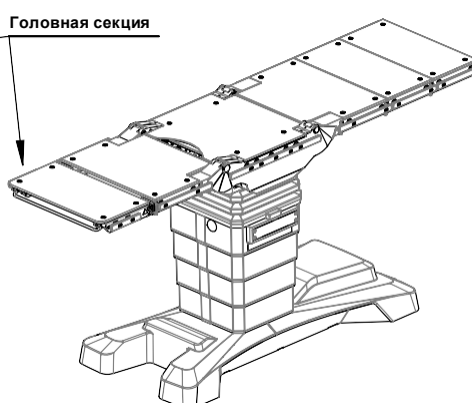
Реверсивный режим
Стол с продольным перемещением БРН Не более 180 кг
Стол с секцией с неподвижным сиденьем Не более 180 кг



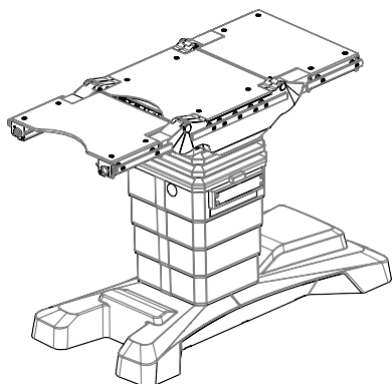
Обычный режим
Стол с продольным перемещением, секция с опорой для головы прикреплена к секции шириной 40 см Не более 225 кг
Стол с секцией с неподвижным сиденьем Не более 325 кг



Реверсивный режим
Стол с продольным перемещением, секция с опорой для головы прикреплена к секции шириной 40 см Не более 225 кг
Стол с секцией с неподвижным сиденьем Не более 325 кг



Гинекологическая (обычный режим)
Стол с продольным перемещением Стол с секцией с неподвижным сиденьем
Не более 180 кг
Не более 225 кг



ПРИМЕЧАНИЕ! Уложите пациента так, чтобы вес его тела распределился как можно равномернее по поверхности столешницы операционного стола, и была возможность отрегулировать продольное перемещение (выдвижение) столешницы. На приведенных выше рисунках показаны разрешенные конфигурации (основание стола с продольным перемещением и основание стола с неподвижным сиденьем).

6.2.2 Перевозка пациента на столе

Уложите пациента так, чтобы вес его тела распределился как можно равномернее по поверхности столешницы операционного стола.

 Перед перемещением стола снимите составные части с боковых Рельсов/ направляющих

 Поместите пациента вдоль продольной центральной линии на столешнице.

 В РЕВЕРСИВНОМ режиме максимальный вес пациента составляет 180 кг (400 фунтов).

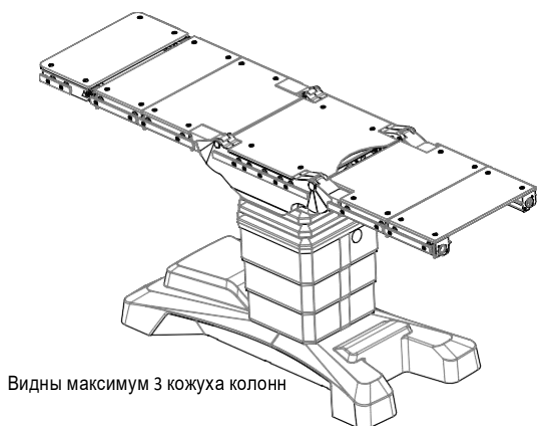
 В ОБЫЧНОМ режиме при использовании продольного перемещения максимальный вес пациента может достигать 275 кг (600 фунтов).

 В ОБЫЧНОМ режиме при использовании неподвижного сиденья максимальный вес пациента составляет 325 кг (700 фунтов).

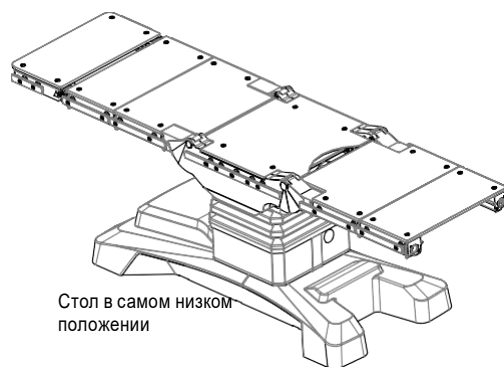
 Прежде чем поместить пациента на операционный стол, установите столешницу в горизонтальное положение (наклон - 0 градусов) при помощи ручного блока управления.

 Перевозка пациентов с массой тела до 180 кг (400 фунтов) разрешена лишь в случае, если столешница находится в горизонтальном положении (наклон - 0 градусов), а высота стола не превышает 900 мм (3 фута).

Высота столешницы при транспортировке пациента весом до 180 кг



Высота столешницы при транспортировке пациента весом 180–225 кг



 Будьте крайне осторожны при перемещении стола с лежащим на нем пациентом. Для перемещения стола с лежащим на нем пациентом требуется два человека. Чтобы обеспечить максимальный уровень защиты пациента при перевозке, используйте подходящие методы фиксации.

 Перевозка пациентов с массой тела 180–225 кг (400–500 фунтов) разрешена лишь в случае, если стол используется в обычном режиме, а столешница находится в горизонтальном положении (наклон - 0 градусов) на наименьшей высоте.

 Перевозка пациентов с массой тела 225–325 кг (500–700 фунтов) запрещена.

6.2.3 Присоединение и отсоединение секций

Все секции операционного стола, кроме секции с сиденьем, можно отсоединить и снять. Вы можете установить секции в том порядке, который подходит для используемого хирургического подхода и проводимой операции. Обычно не нужно снимать секции шириной 40 см.



Убедитесь, что защелки для секций на столешнице зафиксированы надлежащим образом. Неправильное соединение секций стола может привести к возникновению опасных ситуаций, а также к травмам персонала или повреждению оборудования.



Используйте только разрешенные конфигурации стола (см. [“6.2.1 Разрешенные конфигурации столешницы”](#) на странице 21).



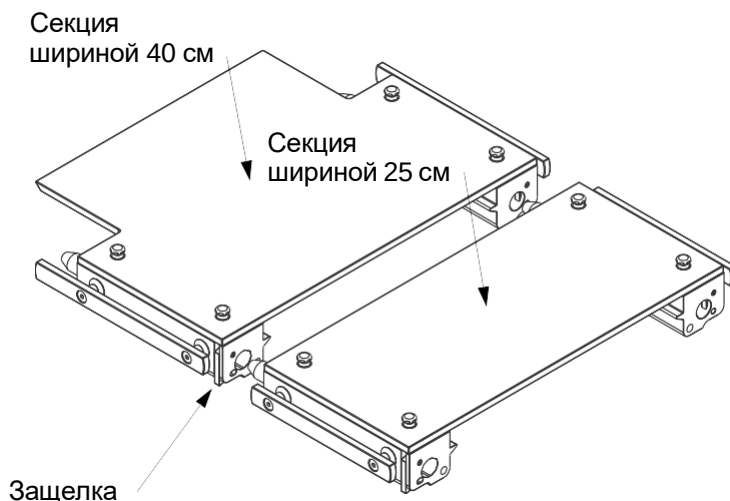
ПРИСОЕДИНЕНИЕ

- С одной стороны от стойки можно присоединить не более 3 секций, включая секцию с опорой для головы.
- Сначала присоедините секции шириной 40 см с обеих сторон от секции с сиденьем. Вставьте направляющие штифты секций шириной 40 см в отверстия для сочленения с секцией с сиденьем. Когда штифты подсоединяемой секции будут полностью вставлены, сработают защелки. Секции шириной 25 см или секцию с опорой для головы можно подсоединить к отверстиям в секциях шириной 40 см. **По соображениям безопасности важно убедиться, что обе защелки** зафиксированы надлежащим образом!



ОТСОЕДИНЕНИЕ

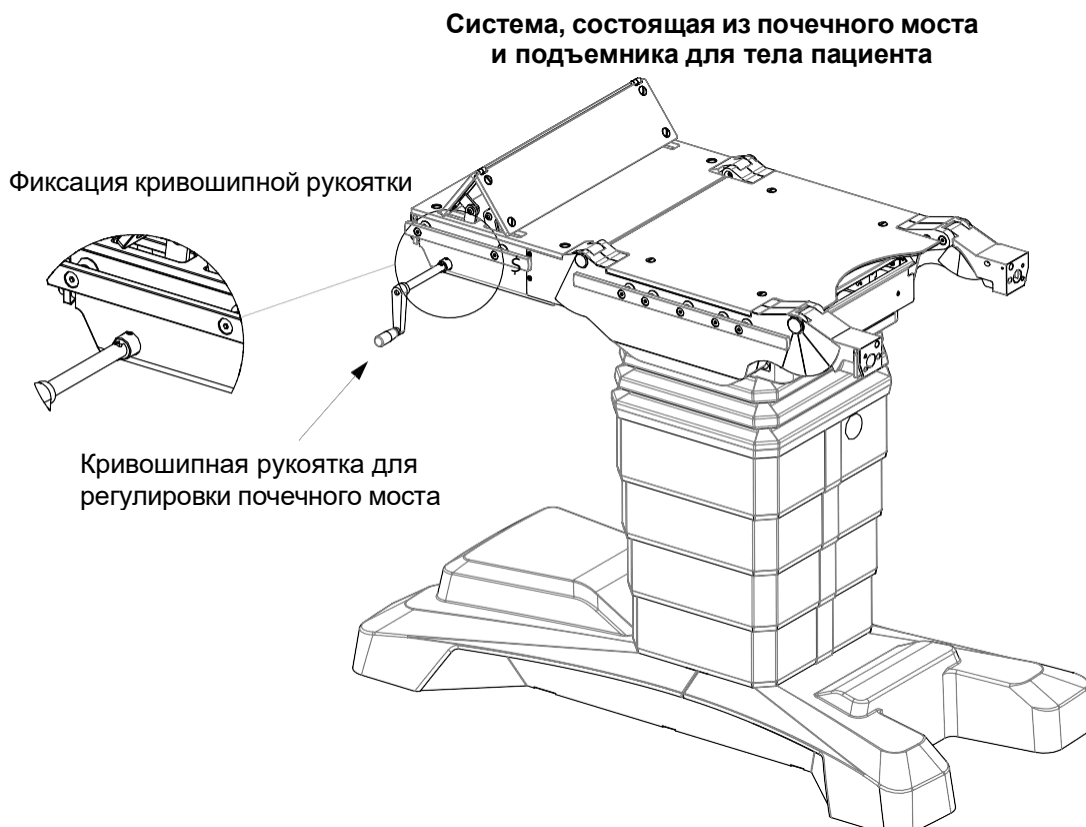
- Раскройте защелки с обеих сторон. Возьмитесь обеими руками за отсоединяемую секцию и потяните ее на себя.



Не тяните и не толкайте защитные щитки на шарнирах секций для спины и ног: они не рассчитаны на подобные нагрузки. Во время регулировки следите за тем, чтобы между защитными щитками не было посторонних предметов.

6.2.4 Секция с опорой для спины со встроенным почечным мостом (составная часть)

Заводская сборка секции с опорой для спины и встроенным почечным мостом Promerix обеспечивает большую гибкость в использовании операционного стола при вмешательствах на грудной клетке, благодаря простой регулировке при помощи кривошипной рукоятки. Эта секция подходит не для всех конфигураций стола. Перед операцией ознакомьтесь с особенностями использования почечного моста и подъемника для тела пациента. Столешницу можно собрать обычным образом в зависимости от необходимой конфигурации.



Вставьте кривошипную рукоятку в монтажный штифт почечного моста, находящийся на обеих боковых сторонах секции с опорой для спины. Перед регулировкой убедитесь, что рукоятка полностью вставлена. Начните регулировку, медленно вращая рукоятку против часовой стрелки, чтобы увеличить угол наклона. Продолжайте регулировку, пока не будет получен необходимый угол наклона. Максимальная высота составляет около 150 мм.

Угол наклона секции с опорой для спины обычно можно регулировать при помощи ручного блока управления.

Вместе с системой, включающей секцию с опорой для спины и почечным мостом, используется длинный комбинированный матрас для секций с сиденьем и опорой для спины.

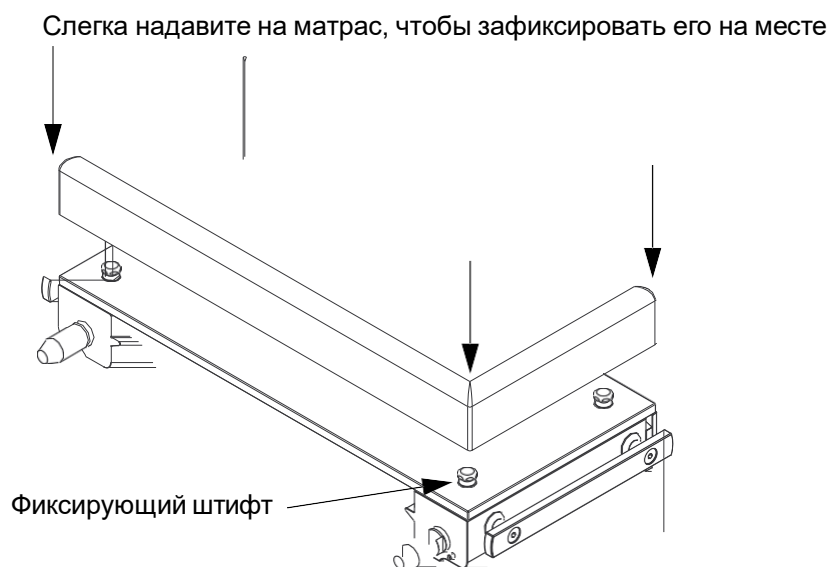
 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Обратите внимание на этикетку с предупреждением о риске защемления при неосторожном проведении регулировки. Храните кривошипную рукоятку в безопасном месте и снимайте ее после операции и при транспортировке операционного стола.

6.2.5 Матрасы

Поверхность матрасов способна проводить электрический ток. Матрасы следует чистить только нейтральным моющим средством (pH 7–8) и теплой водой при помощи одноразовой салфетки.

Литые матрасы прикрепляются к столешнице штифтами. Поместите матрас на поверхности столешницы так, чтобы сопоставить штифты с отверстиями. Слегка надавите на матрас, чтобы зафиксировать его на месте.

- Чтобы снять матрас, сначала сложите его вдвое, край к краю.
- Другие матрасы крепятся к поверхности столешницы текстильными липучками.
- Текстильные липучки на покрытии столешницы можно очистить сжатым воздухом. Текстильные липучки можно заменять, поскольку они являются запасными частями. Инструкции можно получить в отделе послепродажного обслуживания компании Merivaara.



Антистатические свойства стола зависят от используемого оригинального комплекта матрасов и проводимости материала пола.



Текстильные липучки на покрытии столешницы можно очистить сжатым воздухом. Текстильные липучки также можно заменить; запасные части и соответствующие инструкции можно получить в отделе послепродажного обслуживания компании Merivaara.

6.2.6 Ручные пульта управления

 При регулировке операционного стола следите за тем, чтобы пальцы, руки или другие части тела пациента не оказались между шарнирами и краями каркаса опоры для спины, опоры для ног или сиденья.

 Прежде чем приступить к регулировке операционного стола, убедитесь, что столешница не сталкивается с другими препятствиями.

 Прежде чем приступить к регулировке операционного стола, убедитесь, что был правильно выбран ОБЫЧНЫЙ/ РЕВЕРСИВНЫЙ режим, который совпадает с положением пациента, лежащего на столешнице. После включения питания по умолчанию выбран ОБЫЧНЫЙ режим.

РУЧНЫЕ БЛОКИ УПРАВЛЕНИЯ

- Ручной пульт управления проводной
- Ручной пульт управления беспроводной с инфракрасным портом.

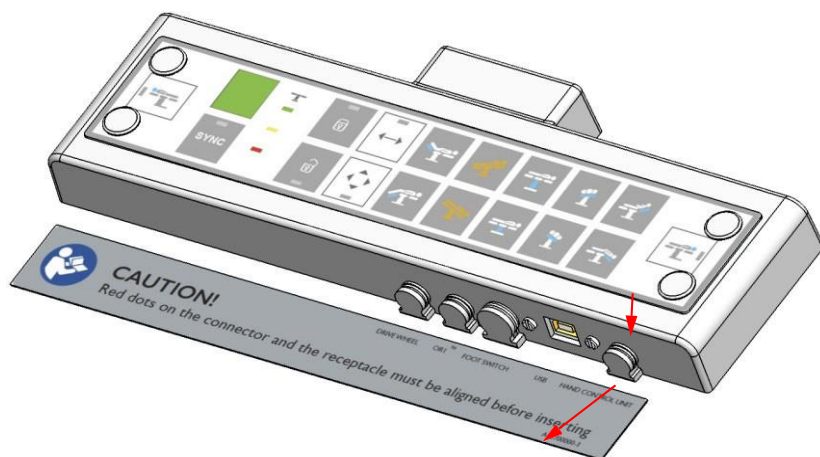
Ручной пульт управления подсоединяется к гнезду на панели ручного управления с левой стороны стойки.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ РУЧНОГО ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ

Снимите с гнезда пылезащитную крышку и осторожно вставьте разъем. Обратите внимание на красные точки на разъеме и гнезде. Они должны быть сопоставлены перед вставкой.

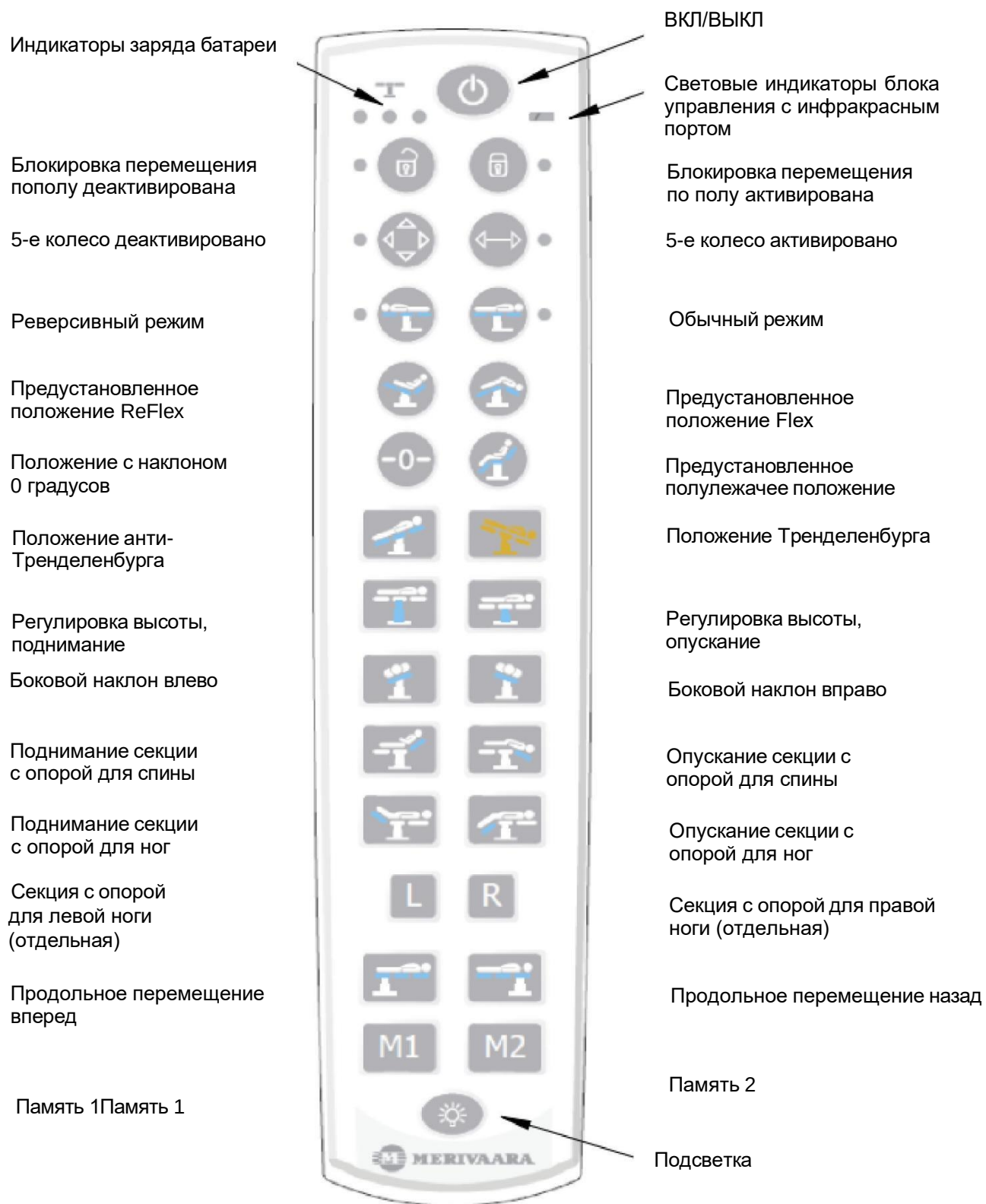
ОТСОЕДИНЕНИЕ РУЧНОГО ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ

Возьмитесь за гнездо и откиньте вниз крышку для разъема.



 Не прикасайтесь к пациенту при подсоединении или отсоединении любых подключений к панели ручного управления.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ И СВЕТОВЫЕ СИГНАЛЫ



РЕГУЛИРОВКА ПРИ ПОМОЩИ РУЧНОГО ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ С КАБЕЛЕМ

- Ручной пульт управления обычно находится в режиме ожидания для экономии заряда батареи. Функциональные кнопки на ручном блоке управления не реагируют на нажатие, чтобы предотвратить случайное срабатывание. При нажатии кнопок стол не начнет двигаться.
- Для активации стола нужно нажать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.
 - Загорится индикатор заряда батареи (зеленым, желтым или красным цветом). Ручной пульт управления готов к использованию.
 - Если индикатор заряда батареи не загорелся, выключатель питания стола находится в выключенном положении. Проверьте положение выключателя и попробуйте еще раз.
- Для деактивации стола сделайте следующее.
 - Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ еще раз.
 - Стол вернется автоматически в режим ожидания, если кнопки не нажимали в течение 120 минут.
- Активация и деактивация блокировки перемещения по полу описана далее.
 - Рядом с функциональными кнопками находятся световые индикаторы, указывающие на текущее состояние блокировки перемещения по полу.
 - Чтобы активировать блокировку перемещения по полу, нажмите соответствующую кнопку и удерживайте ее не менее 2 секунд. Время срабатывания составляет около 5 секунд, основание стола и колеса автоматически поднимутся с пола при помощи 4 гидравлических ножки.
 - Активацию/деактивацию блокировки перемещения по полу можно отменить нажатием на противоположную кнопку.
 - Деактивация занимает около 5 секунд.
 - При деактивации блокировки перемещения по полу можно регулировать только положение Тренделенбурга, анти-Тренделенбурга и положение опоры для спины.
- Взаимодействие с 5-м колесом (заводская настройка) описано далее.
 - Выбранный режим отмечен светящимся индикатором на панели ручного управления и ручном блоке управления.
 - Чтобы активировать 5-е колесо, нажмите соответствующую кнопку и удерживайте ее не менее 2 секунд.
 - Время срабатывания составляет около 3 секунд.
 - Активацию/деактивацию 5-го колеса можно отменить нажатием противоположной кнопки.
 - Деактивация занимает около 3 секунд.
- Выберите ОБЫЧНЫЙ или РЕВЕРСИВНЫЙ режим в соответствии с положением пациента на столе.
 - Выбранный режим отмечен светящимся индикатором возле соответствующей кнопки.
 - Чтобы изменить режим, соответствующий положению пациента, нажмите соответствующую кнопку и удерживайте ее 2 секунды.
 - Для оповещения об изменении режима будет подан звуковой сигнал (- - -).
 - После включения питания по умолчанию выбран обычный режим.

- Чтобы отрегулировать положение стола, нажмите и удерживайте соответствующую кнопку.
 - Если звуковой сигнал был подан дважды, скорее всего, была снята блокировка перемещения по полу. При деактивации блокировки перемещения по полу можно регулировать только положение Тренделенбурга и положение опоры для спины.
 - Чтобы исправить ситуацию, активируйте блокировку перемещения по полу.
 - Движение стола, соответствующее выбранной регулировке, продолжается до тех пор, пока кнопка остается нажатой, или стол не достигнет конечного положения.
 - Движение также может остановиться, не достигнув необходимого положения, если выбранная комбинация настроек не допущена к выполнению электронными компонентами стола. Звуковой сигнал (- -) оповестит об этой ситуации.
- Предусмотренные положения описаны далее.
 - Положение ReFlex, положение Flex, полулежачее положение и положение с наклоном 0 градусов.
 - Нажмите соответствующую функциональную кнопку, и стол начнет автоматически перемещаться в выбранное положение в следующем порядке: сначала произойдет боковой наклон до полностью горизонтального положения, затем будет принято положение Тренделенбурга, затем произойдет выдвижение и перемещение секций с опорами для спины и ног. Этот порядок может меняться в зависимости от исходного положения стола.
 - Когда выбранное предусмотренное положение будет достигнуто, прозвучит звуковой сигнал (-).
 - Чтобы прекратить поиск, отпустите кнопку.
 - Будьте крайне осторожны при использовании предусмотренных положений, если пациент находится на столе.
- Процесс регулировки отдельной секции с опорой для ног описан ниже.
 - Сначала нажмите кнопку L (левая нога) или R (правая нога), а затем дополнительно нажмите кнопки для поднятия или опускания секции для ног.
 - Регулировку положения отдельной секции с опорой для ног можно проводить одновременно для обеих ног, одновременно удерживая кнопки L (левая нога) и R (правая нога).
 - Будьте крайне осторожны при регулировке положения отдельной секции с опорой для ног, если пациент находится на столе.
- Особенности кнопки подсветки указаны далее.
 - Подсветка освещает ручной пульт управления в течение 5 секунд после нажатия или в течение 5 секунд после отпускания последней нажатой функциональной кнопки.
- Информация о кнопках памяти M1 и M2 дана далее.
 - Установите стол в необходимое положение.
 - Нажмите и удерживайте одновременно кнопки R и M1 или M2 в течение 2 секунд.
 - Выбранное положение будет сохранено в памяти микропроцессорной платы, если сохранение прошло успешно, прозвучит звуковой сигнал (—).
 - При необходимости сохраненное положение можно извлечь из памяти нажатием на кнопки M1 или M2. Поведение стола будет аналогичным для такового в предусмотренных положениях.

РЕГУЛИРОВКА СТОЛА ПРИ ПОМОЩИ РУЧНОГО БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ С ИНФРАКРАСНЫМ ПОРТОМ

- Блоки управления с инфракрасным (ИК) портом кодируются отдельно для работы с каждым столом.
- Использование ручного блока управления с ИК-портом аналогично использованию обычного ручного блока управления.
- Световые индикаторы для уровня заряда батареи, блокировки перемещения по полу, 5-го колеса и ОБЫЧНОГО/ РЕВЕРСИВНОГО режима отсутствуют на блоке управления с ИК-портом. При необходимости эти световые индикаторы можно увидеть на панели ручного управления.
- Направьте ручной пульт управления с ИК-портом на круглые черные инфракрасные приемники на корпусе стойки стола и нажмите нужную функциональную кнопку.
- При нажатии функциональной кнопки световой ИК-индикатор будет мерцать в соответствии с уровнем заряда батареи.
 - Зеленый: батарея заряжена.
 - Красный: емкость батареи снижена, замените на батареи DURACELL ULTRA M3 LR6 AA 1,5 В, 4 шт.

6.2.7 Запрограммированные ограничения



Регулировка продольного перемещения возможна лишь в случае, если секции для ног или спины находятся в горизонтальном положении или подняты выше него. Регулировка продольного перемещения будет заблокирована автоматически во избежание столкновения, если секция для ног или спины опущена ниже горизонтального уровня.



Регулировка продольного перемещения возможна лишь в случае, если столешница находится в горизонтальном положении. Регулировка продольного перемещения невозможна при наклоне столешницы.



Пульт управления интегрированный предназначен только для возврата столешницы в горизонтальное положение в случае неисправности электроники. Пульт управления интегрированный позволяет регулировать положение стола без участия процессора и программных ограничений.

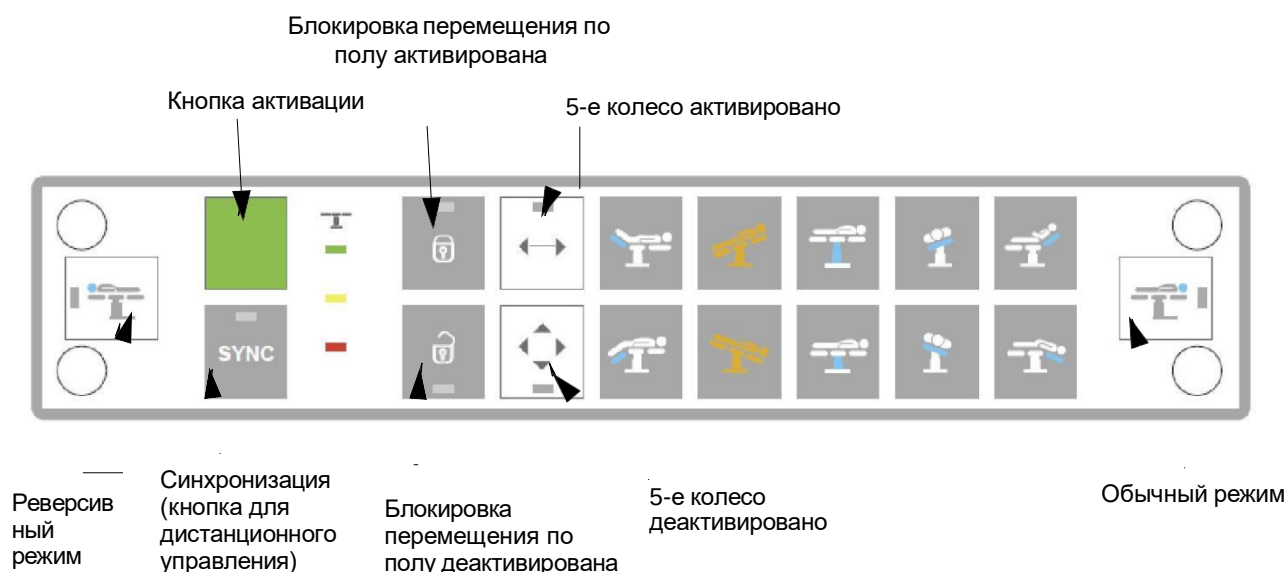
6.2.8 Пульт управления интегрированный

 При регулировке операционного стола следите за тем, чтобы пальцы, руки или другие части тела пациента не оказались между шарнирами и краями каркаса опоры для спины/ног или сиденья.

 Прежде чем приступить к регулировке операционного стола, убедитесь, что столешница не сталкивается с другими препятствиями.

- Пульт управления интегрированный предназначен только для возврата столешницы в горизонтальное положение в случае неисправности:
 - неисправности электронной схемы управления;
 - поломки или бездействия устройства управления.
- Пульт управления интегрированный позволяет регулировать положение стола без участия процессора и программных ограничений.
- Во время регулировки при помощи панели ручной регулировки подается звуковой сигнал (-----).

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ И ИНДИКАТОРЫ



РЕГУЛИРОВКА СТОЛА ПРИ ПОМОЩИ Пульта управления интегрированного

- Нажмите и удерживайте необходимую функциональную кнопку.
- Нажмите кнопку активации, стол начнет двигаться.
- Остановите движение, отпустив обе кнопки.

Значение символов на кнопках регулировки см. в главе [“6.2.6 Ручные пульта управления” на странице 26.](#)

6.2.9 Пульт управления ножной



При регулировке операционного стола следите за тем, чтобы пальцы, руки или другие части не оказались между шарнирами и краями каркаса опоры для спины/ног или сиденья.



Прежде чем приступить к регулировке операционного стола, убедитесь, что столешница не сталкивается с другими препятствиями.



Прежде чем приступить к регулировке операционного стола, убедитесь, что был правильно выбран ОБЫЧНЫЙ/ РЕВЕРСИВНЫЙ режим, который совпадает с положением пациента, лежащего на столешнице. После включения питания по умолчанию выбран ОБЫЧНЫЙ режим.

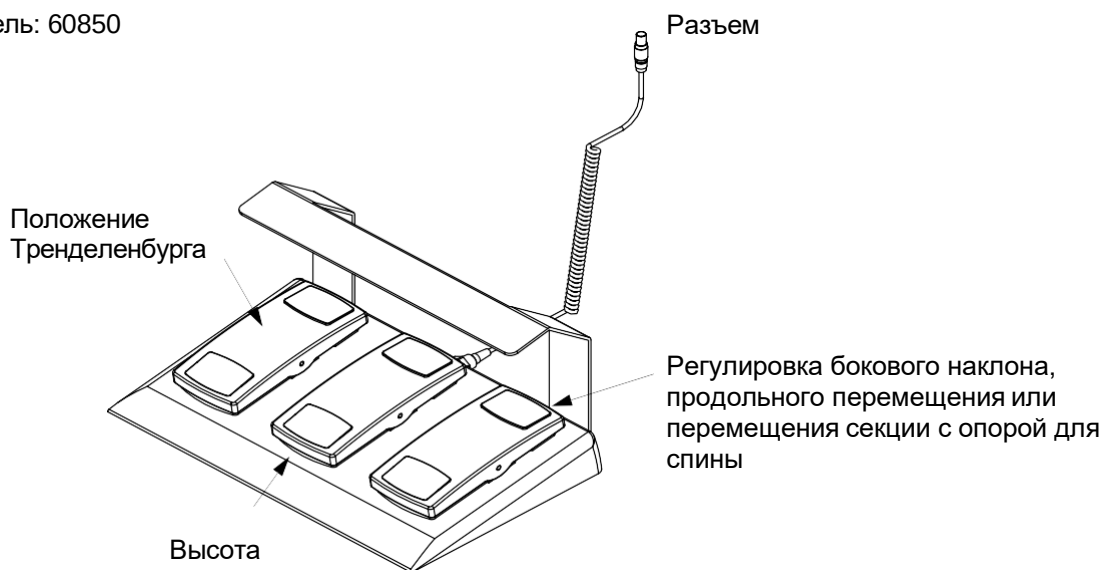
Пульт управления ножной подсоединяется к гнезду на пульте управления интегрированном с левой стороны стойки. ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ НОЖНОГО

Снимите с гнезда пылезащитную крышку и осторожно вставьте разъем. Обратите внимание на красные точки на разъеме и гнезде пульта управления интегрированного. Они должны быть сопоставлены перед подключением.

ОТСОЕДИНЕНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ НОЖНОГО

Возьмитесь за гнездо на пульте управления интегрированном и откиньте вниз крышку для разъема.

Модель: 60850



РЕГУЛИРОВКА СТОЛА ПРИ ПОМОЩИ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ НОЖНОГО

- Для активации стола нужно нажать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (на ручном пульте управления).
- Дважды нажмите педаль, соответствующую необходимому перемещению. Движение начнется только после секундного нажатия.
- Движение остановится после отпускания педали.
- Однократное нажатие позволит начать движение, если после предыдущего нажатия педали прошло не более 5 секунд.

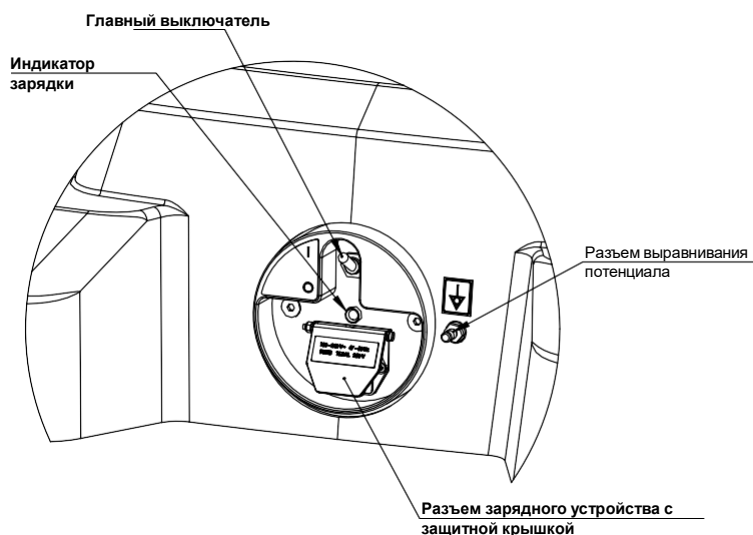
6.2.10 Выключатель питания

 Включите питание, подняв рычаг выключателя питания вверх. Если рычаг опущен в выключенное положение, стол не работает. Движение стола сразу прекращается.

 Переведите выключатель питания в выключенное положение перед подключением/отключением любых электронных компонентов, чтобы защитить их от скачков напряжения.

 Переводите выключатель питания в выключенное положение (рычаг опущен вниз), если стол не используется или хранится в течение долгого времени. Это снижает вероятность непреднамеренного использования, а также сохраняет емкость аккумуляторной батареи.

 Если выключатель питания переведен в выключенное положение (рычаг опущен вниз), все функции стола заблокированы, включая перезарядку аккумуляторной батареи. При подсоединении кабеля питания к столу убедитесь, что над розеткой для зарядки светится зеленый светодиодный индикатор.



Перезарядка аккумуляторной батареи и питание от электросети

Чтобы перезарядить аккумуляторную батарею, сначала подключите кабель питания к розетке прибора, а затем к стенной розетке, после чего переведите выключатель питания во включенное положение.

В столе Promerix предусмотрена автоматическая активация блокировки перемещения по полу, если стол подключен к электросети для подзарядки. Функцию блокировки перемещения по полу нельзя случайно отключить, если операционный стол подключен к электросети.

Эта особенность защищает кабель питания и розетку прибора от повреждения. Стол нельзя переместить во время подзарядки, поэтому не забывайте отключать кабель питания после зарядки.

 **ПРИМЕЧАНИЕ!** В экстренных ситуациях используйте панель ручного управления операционным столом и следуйте инструкциям в главе [“6.2.8 Пульт управления интегрированный на странице 31.”](#)



Подключайте сетевой кабель только к заземленному источнику питания.

- Уровень зарядки аккумуляторной батареи в столе отображается при помощи световых индикаторов на подключенном кабелем ручном блоке управления и панели ручного управления.

Зеленый: полный заряд.

Желтый: сниженный уровень заряда.

Красный: низкий уровень заряда, необходимо перезарядить батарею.

- Если кабель питания подключен к столу, а выключатель питания переведен во включенное положение, подзарядка начнется автоматически.

Мерцание **желтым светом:** выполняется подзарядка.

Мерцание **зеленым светом:** зарядка завершена.

- Обычно регулировка может выполняться при подзарядке аккумуляторной батареи.



После завершения подзарядки отсоедините кабель питания от стенной розетки, а потом от розетки прибора.



Перед выполнением любых работ по техническому обслуживанию необходимо отсоединить кабель питания от стола. В блоке питания, находящемся в основании стола, используется переменное напряжение 100–240 В. Опасность поражения электротоком!



Степень защиты IPX4 применима лишь в случае, если кабель питания отключен от электросети.



Когда кабель питания подключен к операционному столу, включается вентилятор системы охлаждения, который издает гудящий звук. После отключения кабеля питания вентилятор системы охлаждения продолжает работать еще несколько секунд.

Если выключатель питания переведен в выключенное положение (рычаг опущен вниз), все функции стола заблокированы, включая перезарядку аккумуляторной батареи. При подсоединении кабеля пита-



ния к столу убедитесь, что над розеткой прибора светится зеленый светодиодный индикатор.



Если стол транспортировался или хранился при низких температурах, прежде чем зарядить или подключить его к сети, дайте ему нагреться до комнатной температуры в течение не менее 6 часов. Это позволит удалить со стола образовавшийся конденсат.



Аккумуляторные батареи содержат свинец, поэтому при замене их необходимо утилизировать в соответствии с нормами местного природоохранного законодательства.



Аккумуляторную батарею рекомендуется заряжать ночью после использования в течение дня. Стол будет всегда готов к использованию, а срок службы аккумуляторной батареи увеличится.

6.2.10.1 Хранение аккумуляторных батарей

Храните аккумуляторные батареи в сухом чистом месте и заряжайте их перед хранением. При хранении при температуре 20 °С батареи необходимо перезарядить через 8 месяцев. При более высокой температуре перезарядка должна происходить чаще. Разряженные аккумуляторные батареи следует перезарядить в течение одной недели.

- % от обычной емкости аккумуляторной батареи после хранения при температуре 20 °С
 - 1 месяц 97 %
 - 2 месяца 91 %
 - 3 месяца 83 %

6.2.11 Эквипотенциальное соединение

Разъем для провода для выравнивания потенциалов находится на основании стола.



Уравнивание потенциалов рекомендуется всегда использовать при работе с оборудованием для мониторинга состояния пациента. Ознакомьтесь с инструкцией производителя и требованиями к медицинскому электрооборудованию, указанными в стандарте IEC 60601-1, ред. 3, пункт 16.

Проводник выравнивания потенциалов доступен по запросу. Код: 7134261, кабель длиной 5 м.

6.2.12 Ручная блокировка перемещения по полу

Ручка для ручного разблокирования перемещения по полу находится на заднем конце основания стола.

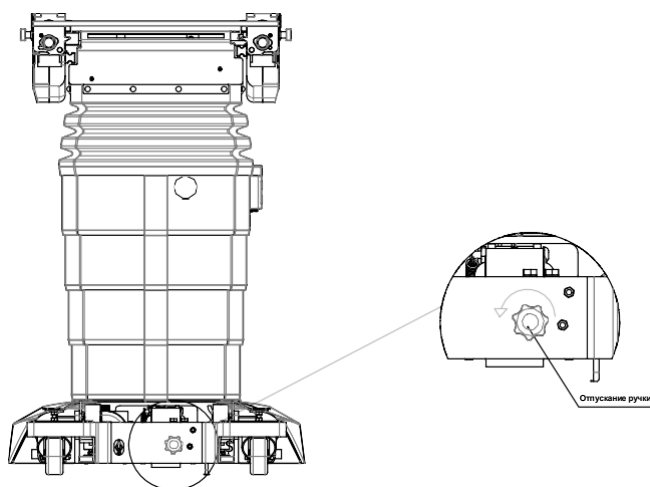


- Ручное разблокирование необходимо в случае, если блокировку перемещения по полу нельзя снять при помощи ручного блока управления или панели ручного управления.

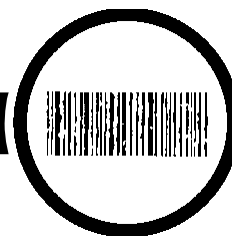
Поверните ручку на 90° против часовой стрелки, чтобы стол опустился на свои колеса. Опускание занимает около 5 секунд. После разблокирования верните ручку в исходное положение.

Операционный стол можно отправить в ремонт или начать подзарядку аккумуляторных батарей.

6.2.12.1 Расположение ручки для разблокирования



7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

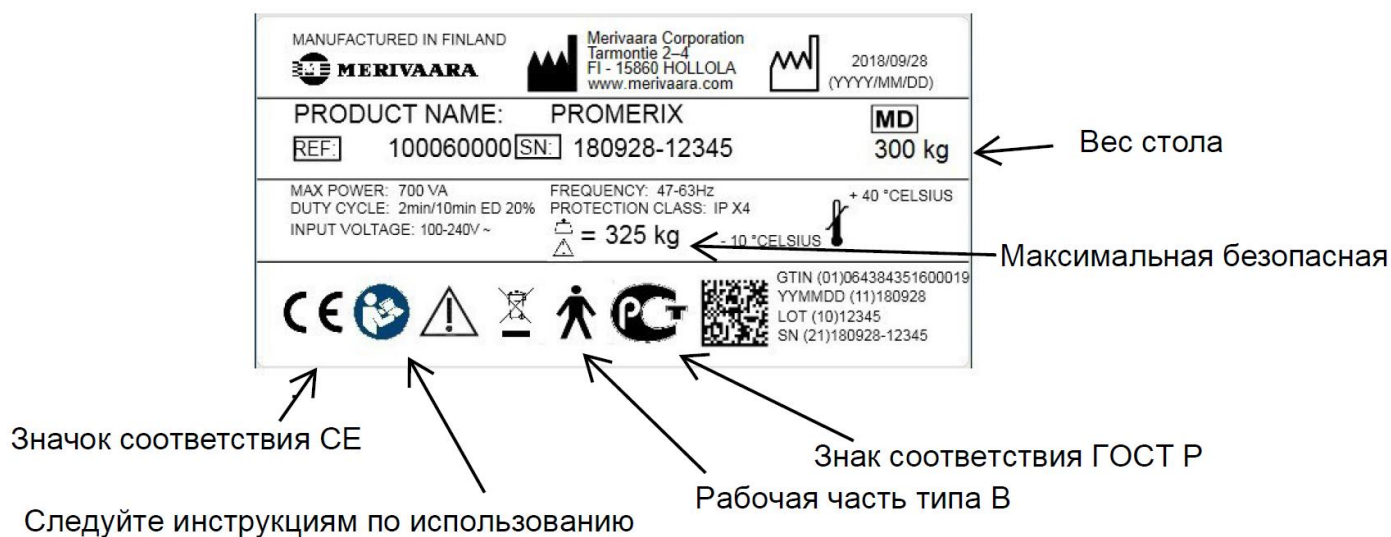


7.1 Паспортная табличка

Паспортная табличка находится на нижней поверхности левой трубки секции с сиденьем и на основании стола. (Чтобы определить левую сторону, посмотрите на секцию, стоя лицом к передней поверхности основания, где находится панель питания.)



- Перед использованием ознакомьтесь с информацией об изделии, приведенной на паспортной табличке.



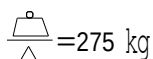
Паспортная табличка изделия содержит следующую информацию:

- страна производителя, адрес производителя
- наименование изделия
- логотип компании Merivaara
- дата изготовления
- каталожный номер изделия (REF)
- серийный номер (SN)
- символ «Медицинское изделие»
- масса изделия
- макс. потребление электроэнергии 700 ВА
- рабочий цикл: 2 мин/10 мин ED 20%
- входное напряжение

- диапазон частот переменного тока 47-63 Гц
- класс защиты IP X4
- безопасная рабочая нагрузка
- пределы температуры
- знак соответствия CE
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Внимание»
- символ «Отходы электрического и электронного оборудования. Требуется переработка.»
- символ «Рабочая часть типа В»
- символ «Знак соответствия при обязательной сертификации продукции в РФ»
- QR-код
- глобальный идентификационный номер единицы товара (GTIN)
- номер партии (LOT)

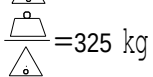
! **ПРИМЕЧАНИЕ!** Безопасная рабочая нагрузка (БРН) зависит от конструкции секции с сиденьем операционного стола.

- СТОЛ С продольным перемещением: БРН составляет 275 кг (600 фунтов).
- СТОЛ С СЕКЦИЕЙ С НЕПОДВИЖНЫМ СИДЕНЬЕМ: БРН составляет 325 кг (700 фунтов).



=275 kg

Макс. нагрузка на стол с секцией с продольным перемещением (включая вес пациента)



=325 kg

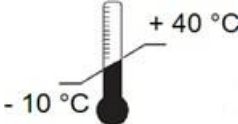
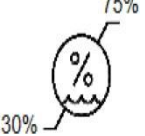
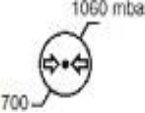
Макс. нагрузка на стол с секцией с неподвижным сиденьем (включая вес пациента)

7.1.1 Ярлыки и символы

	Следуйте руководству по эксплуатации
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Соблюдать с целью обеспечения безопасности пользователя, персонала и пациента.
	Опасность сжатия (желтый фон)
	Отходы электрического и электронного оборудования. Требуется переработка. Данный значок гласит, что в продукте содержатся электронные компоненты или элементы, которые запрещается утилизировать совместно с ТБО. Изделие необходимо утилизировать отдельно от ТБО.
	Для использования только внутри помещений
	Переменный ток ~
	Рабочая часть типа В (столешница операционного стола)
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Маркировка в соответствии с Директивой Европейского Совета (EU) 2017/745
	Каталожный номер изделия
	Серийный номер
	Номер партии
	Идентификационный номер изделия
	Уникальный идентификатор медицинского изделия
	Медицинское изделие
	Внимание

	Пределы температуры
	Знак соответствия при обязательной сертификации продукции в РФ
	Безопасная рабочая нагрузка
	Защитное заземление (земля)

Символы на этикетке на упаковке МИ

	Беречь от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верх
	Осторожно! Хрупкое
	Ограничение температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферное давления

	Повторное использование
	Нет латекса
	Не стерильно
	Сертификат UKCA
	Сведения об уполномоченном представителе в ЕС
	Знак соответствия стандартов CSA для США и Канады
	Импортер
	Протирать вручную

7.1.2 Материалы поверхности

Материалы поверхности операционного стола, которые могут контактировать с кожей.

Материал	Поверхность/деталь
Сталь с эпоксидным покрытием	Детали каркаса
Сталь с цинковым покрытием	Детали каркаса
Нержавеющая сталь	Боковые рельсы для принадлежностей, корпус стойки, детали каркаса
Алюминиевая бронза	Шарнирные пальцы
Ламинат высокого давления	Покрытие столешницы
Полиуретан	Матрасы
Анодированный алюминий	Боковые поверхности секций столешницы
Поликарбонат (ПК)	Корпус ручного блока управления В и корпус аккумуляторной батареи
Силикон	Корпус ручного блока управления А

Этилен-пропиленовый каучук	Гофрированные трубки
Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС) и полиметилметакрилат (ПММА)	Корпус основания и колес
ПК/АБС	Пульт управления интегрированный
АБС	Инфракрасные приемники

7.2 Технические характеристики

7.2.1 Технические требования внешних условий работы

Изделие предназначается для использования в нормальных условиях внутри помещений, исключаящих наличие повышенной влажности.

Стол операционный Promerix предназначен для эксплуатации в следующих условиях окружающей среды.

Температура окружающей среды От +10 °С до +40 °С

Атмосферное давление 700–1060 мбар

Относительная влажность 30–75 %

Температура при транспортировке От –10 °С до +40 °С

Относительная влажность при транспортировке 30–75 %

Температура при хранении От +10 °С до +40 °С

Относительная влажность при хранении 30–75 %

7.2.2 Электротехнические характеристики

Напряжение на входе	100–240 В переменного тока
Частота	47–63 Гц
Вторичное напряжение	Номин. 24 В ПОСТ. Т
Необслуживаемая свинцово-кислотная аккумуляторная батарея	24 В/18 А·ч
Макс. потребление электроэнергии	700 В·А
Главные плавкие предохранители	T6,3AL (5 × 20, 2 шт.)
Обычная длительность перезарядки	5–10 ч (в зависимости от уровня заряда аккумуляторной батареи)
Время работы от полностью заряженной аккумуляторной батареи	Около 180 минут
Максимальное время непрерывной работы	2 минуты/10 минут (продолжительность включения (ПВ) 20 %)
Технические требования к РЧ-соединению: - полоса частот; - макс. излучаемая мощность	2,4 ГГц, 1 мВт

7.2.3 Данные классификации

Согласно стандарту EN 60601-1 операционный стол относится к следующим классам.

Электрозащищенность Оборудование класса I, с внутренним источником питания

Тип рабочей части Тип В

Влагозащита IP X4/брызгозащищенное электрооборудование

Степень защиты Пульта управления
ножного, обеспечиваемая оболочками
от проникновения твердых предметов
и воды IPX8

Чистка и дезинфекция См. главу "9. ЧИСТКА" на странице 45

Интенсивность эксплуатации Переменный режим работы/ПВ 20 %.

Режим работы: Непродолжительный

Защита от воспламеняемых
анестетических газов Не использовать с горючими газами

Эксплуатация в среде с высоким
содержанием кислорода Не использовать в среде с высоким содержанием кислорода

Безопасная рабочая нагрузка (БРН)

325/275/ 250/180 кг, включая вес пациента, матрасов и составных частей

Максимальная статическая нагрузка 490 кг.

Диапазон регулировок

	С ПРОДОЛЬНЫМ ПЕРЕМЕЩЕНИЕМ	НЕПОДВИЖНОЕ СИДЕНЬЕ	ДОПУСК
Высота	650-1110 мм	610-1070 мм	(от 0/+15 мм до 0/+10 мм)
Продольное перемещение	410 мм	-	(0/-10 мм)
Боковой наклон	$\pm 25^\circ$	$\pm 20^\circ$	($\pm 2,5^\circ$)
Секция с опорой для спины	от -45° до $+80^\circ$	от -45° до $+80^\circ$	(от $+4^\circ/-1^\circ$ до $+1^\circ/-4^\circ$)
Секция с опорой для ног	от -105° до $+70^\circ$	от -95° до $+70^\circ$	(от $+4^\circ/-1^\circ$ до $+1^\circ/-4^\circ$)
Положение Тренделенбурга и анти-Тренделенбурга	$\pm 35^\circ$	$\pm 35^\circ$	($\pm 2,5^\circ$)
ГОЛОВНАЯ СЕКЦИЯ	от -45° до $+45^\circ$	от -45° до $+45^\circ$	(от $0^\circ/+5^\circ$ до $0^\circ/-5^\circ$)

	СЕКЦИЯ С ПРОДОЛЬНЫМ ПЕРЕМЕЩЕНИЕМ	СЕКЦИЯ С НЕПОДВИЖ- НЫМ СИДЕНЬЕМ
Столешница	6 секций	6 секций
Вес стола	325 кг $\pm 10\%$	300 кг $\pm 10\%$
Длина (А)	2100 мм $\pm 10\%$	2100 мм $\pm 10\%$
Ширина (В)	652 мм $\pm 10\%$	652 мм $\pm 10\%$
Высота (С)	650–1110 мм $\pm 10\%$	610–1070 мм $\pm 10\%$
Длина основания (D)	1317 мм $\pm 10\%$	1317 мм $\pm 10\%$
Ширина столешницы без боковых рельс (Е)	540 мм $\pm 10\%$	540 мм $\pm 10\%$
Ширина столешницы с боковыми рельсами (F)	594 мм $\pm 10\%$	594 мм $\pm 10\%$
Зазор над полом (G)	25 мм (0/+ 3 мм) $\pm 10\%$	25 мм (0/+ 3 мм) $\pm 10\%$
Колеса Ø	80 мм $\pm 10\%$	80 мм $\pm 10\%$
Продольный сдвиг	410 мм $\pm 10\%$	—
Расстояние между колесами (H)	1100 мм $\pm 10\%$	1100 мм $\pm 10\%$

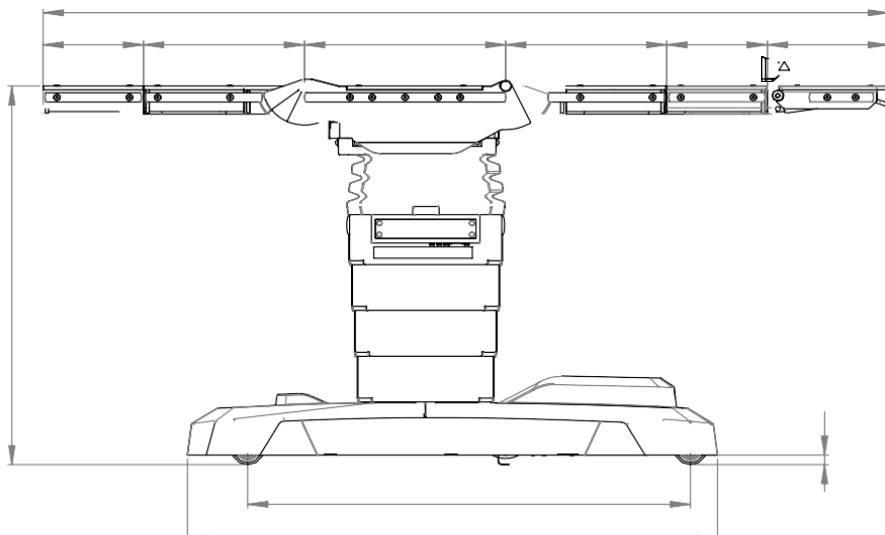
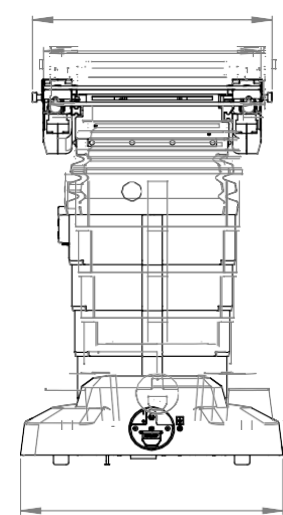




Фото общего вида включая секции

- 1 - Секция головная
- 2, 6 - Секция спинная/ножная малая
- 3, 5 - Секция спинная/ножная большая
- 4 - Секция тазовая

Размеры секций и матрасов:	
Секции	Размер секций (длина, ширина)
Секция головная	(300 мм x 540 мм) $\pm 10\%$
Секция спинная/ножная малая	(240 мм x 540 мм) $\pm 10\%$
Секция спинная/ножная большая	(400 мм x 540 мм) $\pm 10\%$
Секция тазовая	(500 мм x 540 мм) $\pm 10\%$
Секции	Размер матрасов (длина, ширина)
Секция головная	(300 мм x 540 мм) $\pm 10\%$
Секция спинная/ножная малая	(240 мм x 540 мм) $\pm 10\%$
Секция спинная/ножная большая	(400 мм x 540 мм) $\pm 10\%$
Секция тазовая	(500 мм x 540 мм) $\pm 10\%$

Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 относится к Группе 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения).

Степень загрязнения 2 используется для описания микросреды, в которой происходит только непроводящее загрязнение, за исключением ожидаемой временной проводимости, вызванной конденсацией.

Уровень шума, создаваемый при нормальной работе изделия, должен быть не более 65 дБА. Корректированный уровень звуковой мощности должен быть не более 55 дБА.

Усилие, необходимое для перемещения Стола по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 200 Н.

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия: 2 минуты.

8. Составные части

8.1 Составные части для операционного стола

Пользуйтесь только теми составными частями, которые рекомендованы производителем стола.



При регулировке операционного стола следите за тем, чтобы составные части не сталкивались друг с другом и операционным столом.



Не используйте изношенные или поврежденные составные части. Перед использованием стола

убедитесь, что все составные части правильно установлены, а также проверьте исправность фиксаторов на составных частях и правильность их регулировки.

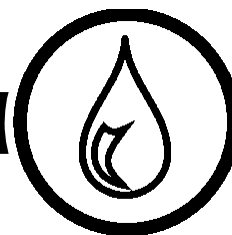


Во избежание травмирования пациента или пользователя не прикрепляйте крупные составные части к направляющим на изголовье или других секциях.



Максимальная нагрузка на дополнительную направляющую с одной стороны стола составляет 50 Н·м.

9. ЧИСТКА



9.1 Особые указания



Перед чисткой переведите выключатель питания в выключенное положение и отсоедините кабель питания от стенной розетки.



ОСТОРОЖНО!

Во избежание потери коррозионной стойкости следует регулярно выполнять чистку поверхностей из нержавеющей стали. В результате реакций окисления хрома на чистой поверхности стали образуется тонкий слой пассивной оксидной пленки, которая защищает нержавеющую сталь. Пятна, секреты, кровь и прочие материалы, а также высушивание или загрязнения на поверхности ослабляют коррозионную стойкость нержавеющей стали и вызывают негативные изменения, приводящие к коррозии, если не принимать соответствующие меры.

Запрещается использовать моющие или дезинфицирующие средства, содержащие хлор, соединения хлора и высвобождающие ионы хлора Cl^{-1} , чистящие растворы с концентрированным содержанием натрия, калия, щелочи или перекиси, отбеливающие средства, а также другие коррозионные моющие средства, пары которых могут собираться в помещении и повреждать пассивную пленку оксида хрома на поверхности нержавеющей стали.

Остатки чистящего или дезинфицирующего средства удаляют небольшим количеством чистой теплой воды или влажной тканью. Тщательно высушите поверхности, уделив особое внимание местам соединений и стыкам деталей стола, а также проверьте поверхность на предмет порезов.

Запрещается производить дезинфекцию операционного стола при помощи автоматической дезинфицирующей установки.

Чистка и дезинфекция пультов управления проводится лишь при необходимости, для этого их протирают салфеткой с небольшим количеством моющего средства. Во время чистки оборудования следите за тем, чтобы места подключения пультов управления оставались сухими.

Операционный стол необходимо тщательно чистить после каждого хирургического вмешательства. При необходимости перед чисткой закройте внутренние части стойки.

Операционный стол считается брызгозащищенным электрооборудованием. Для очистки и дезинфекции операционного стола запрещается использовать воду под давлением или интенсивное распыление. Очистку и дезинфекцию следует выполнять согласно инструкциям из настоящего руководства по эксплуатации.

Поверхность матрасов Promerix способна проводить электрический ток. Матрасы следует чистить только нейтральным моющим средством.

Несоблюдение инструкций, приведенных в данном руководстве по эксплуатации, может привести к потере гарантии на изделие.

9.2 Чистка операционного стола

9.2.1 Матрасы и пластмассовые детали

- Снимите составные части.
- Протрите слабощелочным моющим средством (pH 7–8). Рекомендуется использовать моющее средство, содержащее фосфат или поверхностно-активные вещества; сложные и сильно загрязненные поверхности чистят небольшим количеством неразбавленного моющего средства.
- Удалите излишки моющего средства, аккуратно промыв обработанную поверхность небольшим количеством чистой воды или протерев ее влажной тканью.
- Сразу же после очистки или дезинфекции поверхность необходимо тщательно высушить.

9.2.2 Металлические детали

- Протрите поверхности влажной тканью и используйте неабразивное моющее средство.
- Чистку необходимо проводить при помощи нейтрального моющего средства или мыла (pH 7–8).
- Удалите излишки моющего средства, промыв поверхность небольшим количеством воды или протерев ее влажной тканью.
- Оставшееся на поверхности вещество образует гальваническую пару, которая может привести к возникновению общей, щелевой или точечной коррозии, даже на поверхности деталей из нержавеющей стали.
- Пользуйтесь только теми моющими средствами, которые подходят для нержавеющей стали.
- Тщательно высушите очищенные поверхности, чтобы изделие хорошо выглядело как можно дольше.

9.3 Дезинфекция

9.3.1 Матрасы и пластмассовые детали

- Снимите составные части.
- Протрите поверхность оборудования дезинфицирующим средством, используемым в вашем учреждении, в соответствии с инструкциями по дезинфекции. Запрещается использовать средства, содержащие фенолы и спирты, которые могут привести к повреждению пластмассовых деталей и матрасов операционного стола.
- Остатки дезинфицирующего средства удаляют путем промывания небольшим количеством чистой воды или протирания влажной тканью.
- Сразу же после очистки или дезинфекции операционный стол необходимо тщательно высушить.



9.3.2 Цельнометаллические компоненты

- Для дезинфекции операционного стола запрещено использовать дезинфицирующие средства, содержащие или выделяющие хлор или соединения хлора. Использование подобных растворов приводит к возникновению коррозии даже на поверхности из нержавеющей стали.
- Удалите остатки дезинфицирующего средства с деталей из нержавеющей стали, например, направляющих, штырей и соединительных пластин, защелок и головок винтов, путем промывания небольшим количеством воды или протирания влажной тканью.
- Остатки моющих средств могут ослабить свойства материала из нержавеющей стали, защищающего поверхность от коррозии. Поверхности следует содержать в чистоте, насколько это возможно; кроме того, они не должны подвергаться длительному воздействию любых жидкостей.

- Умеренно используйте дезинфицирующие средства! Остатки вещества в полостях и гальванических швах элементов могут вызывать коррозию поверхности.
- Избегайте контакта или трения между поверхностями из нержавеющей стали и предметами из железа, поскольку это может привести к коррозии на поверхности. Также избегайте использование обогащенной железом воды.
- Для дезинфекции нержавеющей стали могут использоваться средства на основе спирта.

Наиболее эффективными дезинфицирующими средствами для поверхности элементов из нержавеющей стали являются одобренные моющие средства, содержащие следующие соединения:

- альдегиды;
- четвертичные соединения (аммиак);
- производные гуанидина (цианамид).



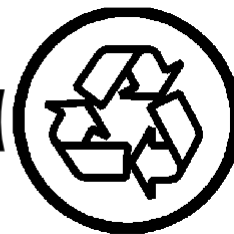
Перед длительным хранением операционного стола рекомендуется обработать стальные поверхности специальными защитными средствами. Также необходимо соблюсти условия хранения, указанные в настоящем руководстве по эксплуатации!



Чистка химически обработанных поверхностей, например, эпоксидного покрытия, описана в главе ["9.3.1 Матрасы и пластмассовые детали"](#) на [странице 46](#). Убедитесь, что очищенная поверхность не изношена или не повреждена. На поврежденной поверхности может возникать массовая или точечная коррозия, а также она может загрязняться!



Запрещается использовать операционный стол в средах с токсичными химическими веществами, например, смесями окислителей и соединений HClO (хлорноватистой кислоты), распыляемыми системами туманообразования или другими автоматизированными устройствами. Это приведет к появлению коррозии и повредит электронику внутри стола. Перенесите стол в среду, в которой он не будет подвергаться воздействию таких дезинфицирующих устройств и процедур.



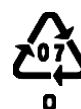
Стол операционный Promerix относится к эпидемиологически безопасным отходам класса А и должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

10.1 Металлические и пластмассовые компоненты

При утилизации продукта или замене любого из его компонентов следует уточнять возможность вторичной переработки каждого компонента. Большая часть металла, из которого изготовлен операционный стол и его составные части, приходится на нержавеющую сталь или сталь с эпоксидным/цинковым покрытием. Другие использованные металлы включают анодированный алюминий и алюминиевую бронзу.

При переработке пластиковых деталей следует определять тип материала. Дополнительную информацию см. в главе "[7.1.2 Материалы поверхности](#)" на [странице 40](#). Дополнительную информацию о способах вторичной переработки можно получить на местном предприятии по переработке отходов или на соответствующих веб-сайтах в интернете.

Ниже приведены условные обозначения, касающиеся переработки, нанесенные на пластмассовые детали. Отмеченные этими символами продукты можно использовать в качестве отходов для получения энергии.



10.1.1 Гидравлические цилиндры и пневмоупоры

После удаления из гидравлических цилиндров и пневмоупоров всего масла их можно утилизировать совместно с металлическими отходами. Пневмоупоры также содержат сжатый азот, который необходимо удалить.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Выброс азота строго запрещен! Переработка пневмоупоров осуществляется согласно местным правилам утилизации. Демонтаж пневмоупоров должен производиться только профессионалом, не открывать: высокое давление!



ПРИМЕЧАНИЕ! Необслуживаемые герметичные свинцово-кислотные аккумуляторные батареи, используемые в операционном столе, являются экологически опасными и должны утилизироваться в соответствии с местными нормами по утилизации таких отходов.

10.1.2 Масло

Гидравлическое масло, используемое в операционном столе: ARAL Vitam DE 32. Утилизация гидравлического масла выполняется в соответствии с местными правилами по переработке отходов.

- Избегайте нежелательного контакта масла с кожей.

10.1.3 Электронные отходы и аккумуляторы

Утилизация электронных компонентов и устройств выполняется в соответствии с местными правилами по переработке отходов.



Этот символ означает, что в продукте содержатся электронные устройства, которые запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами. В этом случае продукт утилизируется отдельно, а не вместе с бытовыми отходами.



11. Гарантийные обязательства

Merivaaga гарантирует, в соответствии с условиями ограниченной гарантии, что Оборудование не имеет дефектов материалов и изготовления, когда оно подвергается нормальному, надлежащему и целевому использованию надлежащим образом обученным персоналом в течение 24 месяцев.

Гарантия на составные части составляет 12 месяцев. Гарантия на стальную конструкцию и части, подвергшиеся сварке составляет 10 лет.

Гарантия теряет силу, если регулярное профилактическое обслуживание в соответствии с инструкциями по эксплуатации / обслуживанию не было выполнено обученным медицинским обслуживающим персоналом.

Гарантийный срок хранения – 3 месяца

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 24 месяца.

12. Упаковка

Медицинское изделие поставляется в деревянном контейнере, который расположен на деревянном поддоне, представлен на рисунке 1:



Рис. 1 – Деревянный контейнер для перевозки Стола операционного Promerix

Составляющие медицинского изделия упаковываются в полиэтиленовые пакеты или оборачиваются полиэтиленовой пленкой (Рис. 2):



Рис. 2 – Изображение упаковки на примере Матраса с эффектом памяти формы для опоры для руки

Опора для рук стандартная с зажимом и регулирующей ручкой, Опора для рук стандартная с зажимом и регулирующей ручкой легкой фиксации, Приставка проктологическая, Система для спинальной хирургии, Валики, Подушки под голову, Подголовник гелевый для положения лежа на животе, Опора подпяточная гелевая, Держатель рентгенкассеты, Зажимы упаковываются в полиэтиленовые пакеты и далее укладываются в картонную коробку (Рис. 3):



Рис. 3 – Изображение упаковки на примере Подушки под голову гелевой взрослой, в форме кольца

Остальные составляющие медицинского изделия упаковываются в полиэтиленовые пакеты или оборачиваются полиэтиленовой пленкой, затем упаковываются в картонные коробки.

Размер упаковки зависит от размеров составляющих медицинского изделия.

Картонные коробки размещаются на деревянных поддонах (Рис. 4):



Рис. 4 – Составляющие медицинского изделия, упакованные в картонную коробку

Материал упаковки – деревянный поддон, коробка - картон, с металлическими скобами, лента стягивающая из полипропилена.

Образец русскоязычной маркировки

Стол операционный Promerix.

Количество: _____

ЕРУЛ № _____

Срок службы - 10 лет.



Merivaara Corporation (Мериваара Корпорэйшн)
Tarmontie 2-4, 15860 Hollola, Finland (Тармонтиэ 2-4, 15860, Холлола, Финляндия)

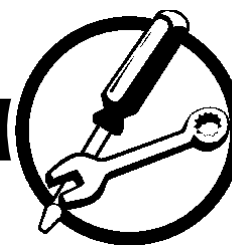
Страна происхождения: Finland (Финляндия)

Уполномоченный представитель в России: ООО «Лойер Медикал»,
121357, Россия, Москва, ул. Вере́йская, д.29, строение 134, тел./факс +7495 269 06 95 email:
russia@lojer.com

Русскоязычная маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- наименование изделия
- количество
- номер ЕРУЛ
- срок службы
- информация об официальном производителе и его адрес
- страна происхождения
- информация об Уполномоченном представителе в России

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ



13.1 Техника безопасности во время технического обслуживания



Перед выполнением любых работ по техническому обслуживанию необходимо отсоединить шнур питания от стола. Внутри основания стола напряжение составляет 100–240 В переменного тока. Опасность поражения электрическим током.



Техническое обслуживание и плановый ремонт нельзя проводить во время эксплуатации операционного стола (с пациентом или без него).



Столom должен пользоваться только квалифицированный медицинский персонал, который умеет использовать и обслуживать данное оборудование.



При работе со столами, которые уже были в эксплуатации, всегда надевайте одноразовые перчатки и маску, чтобы избежать риска заражения и инфицирования. Если на столе видны скопления биологических отходов, перед плановым ремонтом стол нужно будет очистить и продезинфицировать.



Проверьте это оборудование перед проведением хирургического вмешательства. Данное изделие было полностью проверено на заводе перед поставкой.



Техническое обслуживание гидравлических компонентов может проводиться только обученным персоналом.



Не снимайте с устройства элементы корпуса, чтобы избежать поражения электрическим током.



Разрешено проводить только те ремонтные работы и регулировки, сведения о которых предоставил производитель. Подробные сведения о техническом обслуживании см. в руководстве по эксплуатации Стола операционного Promerix.



Отсоединение любого гидравлического шланга может привести к неуправляемому опасному перемещению стола. Закрепите детали стола перед отсоединением любого из гидравлических шлангов.



Переведите выключатель питания в выключенное положение перед подключением или отключением любых электронных компонентов, чтобы защитить их от скачков напряжения.



Статические разряды могут повредить чувствительные электронные компоненты. Прежде чем касаться электронных компонентов, заземлите себя, прикоснувшись к металлическим деталям стола.



Когда шнур питания подключен к операционному столу, включается вентилятор системы охлаждения, который издает гудящий звук. После отключения шнура питания вентилятор системы охлаждения продолжает работать еще несколько секунд.

13.1.1 Ежедневное обслуживание

- При обычной чистке проведите общий осмотр стола, чтобы проверить его состояние. При необходимости обратитесь к ремонтному персоналу.
- Мы рекомендуем заряжать аккумуляторную батарею каждый день. Это позволит обеспечить достаточный уровень заряда аккумуляторной батареи и долгий срок ее службы.
- Проверьте состояние шнура питания.
- Операционный стол необходимо очищать после каждого хирургического вмешательства!

13.1.2 Ежемесячное обслуживание (проводится только обслуживающим персоналом, обученным компанией Merivaara)

- Очистите и смажьте направляющие штифты, защелки, подпружиненные контакты и шарниры светлым машинным маслом или вазелином в аэрозоле.
- Убедитесь, что колеса плавно вращаются, а блокировка перемещения по полу работает исправно.
- Проверьте функционал стола, переместив его в крайнее положение и обратно.
- Проверьте кабели, разъем и гнездо ручного блока управления и ножной педали.

13.1.3 Ежегодное обслуживание (проводится только обслуживающим персоналом, обученным компанией Merivaara)

- Выполните все действия, предусмотренные в рамках ежедневного и ежемесячного обслуживания.
- Проверьте работу защелок на секциях стола.
- Осмотрите гидравлические шланги, разъемы и штоки поршней на предмет протечек и признаков износа. При обнаружении видимых признаков износа необходимо сразу же провести техническое обслуживание.
- Проверьте уровень масла в резервуаре с маслом.



Ремонт электротехнического оборудования должен выполняться электриком, одобренным компанией Merivaara.

13.2 Выявление и устранение неисправностей

ВОЗМОЖНЫЕ СИТУАЦИИ

ПРОБЛЕМА	Стол не включается при нажатии на выключатель питания	НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ПРИЧИНА	- Выключатель питания находится в выключенном положении	Переведите выключатель питания во включенное положение
	- Ручной пульт управления не подключен надлежащим образом	Проверьте подключение
	- Ручной пульт управления неисправен	Замените ручной пульт управления
	- Кабель ручного пульта управления поврежден	Замените кабель
	- Аккумуляторная батарея стола разряжена	Подсоедините кабель питания
	- Перегорел предохранитель аккумуляторной батареи	Проверьте и замените деталь
	- Мультипроцессорная плата неисправна	Замените мультипроцессорную плату

ПРОБЛЕМА	Стол включается, но регулировка стола не происходит при нажатии на функциональную кнопку	НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ПРИЧИНА	- Не сработала блокировка перемещения по полу	Нажмите на кнопку блокировки
	- Стол уже находится в крайнем положении	Проверьте положение стола
	Регулировка невозможна из-за некорректного расположения секций	Проверьте положение секций

ПРОБЛЕМА	Перемещение стола не прекращается после отпущивания функциональной кнопки	НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ПРИЧИНА	- Серьезная неисправность электроники	Переведите выключатель питания в выключенное положение
	- Ручной пульт управления неисправен	Переведите выключатель питания в выключенное положение



ПРОБЛЕМА	Секция с опорой для спины перемещается при нажатии на кнопку для управления секцией с опорой для ног и наоборот	НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ПРИЧИНА	- Перепутаны режимы работы (обычный/ реверсивный)	Проверьте режим работы

ПРОБЛЕМА	Стол не отвечает на команды ручного пульта управления беспроводного с инфракрасным портом	НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ПРИЧИНА	--Ручной пульт управления неверно направлен	Направьте пульт управления на стол
	- Слишком большое расстояние между столом и блоком управления	Проверьте расстояние
	- Инфракрасный приемник заблокирован	Проверьте деталь
	- В ручном пульте управления с инфракрасным портом полностью разрядилась батарея	Замените деталь
	- Ручной пульт управления с инфракрасным портом работает по неправильной схеме кодирования	Заново настройте схему кодирования

ПРОБЛЕМА	Невозможно отрегулировать одну из частей секции с опорой для ног	НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ПРИЧИНА	- Одна из частей секции с опорой для ног неправильно прикреплена к секции с сиденьем	Проверьте защелки
	- Неисправность индуктивного датчика	Обратитесь в сервисную службу

ПРОБЛЕМА	Гидравлический блок срабатывает, но движение не происходит	НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ПРИЧИНА	- Электромагнитный клапан неисправен или ослаблен	Обратитесь в сервисную службу
	- Стол находится в крайнем положении	Проверьте положение стола

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительную информацию об услугах и запасных частях операционного стола можно получить у местного представителя или в отделе послепродажного обслуживания компании Merivaara.

Компания Merivaara+358 33 39 46 11

Отдел послепродажного обслуживания компании Merivaara, факс+358 333 94 62 49

Электронная почта service@merivaara.com

Веб-сайт www.merivaara.com

14. РУКОВОДСТВО ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

14.1 Руководство и заявление производителя

Электромагнитная совместимость данного операционного стола была протестирована в соответствии с требованиями стандарта IEC/EN 60601-1-2. На работу операционного стола Promerix может повлиять портативное и мобильное оборудование радиосвязи. Другие устройства, используемые рядом с данным операционным столом, также должны соответствовать требованиям этого стандарта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Операционный стол предназначен только для использования в медицинских учреждениях в электромагнитной среде, условия которой указаны в данном руководстве. Владелец или пользователь данного операционного стола обязаны обеспечить условия для создания такой среды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование составных частей, преобразователей и кабелей, не рекомендованных изготовителем данного оборудования (*Merivaara Corp.*), может привести к увеличению электромагнитных излучений и отказу оборудования, а также нарушить электромагнитную защиту данного оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Портативное РЧ-оборудование (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части медицинского электрооборудования (МЭ) или системы МЭ, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению производительности такого оборудования.



ПРИМЕЧАНИЕ! Эмиссионные характеристики данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). При использовании оборудования в жилых помещениях (требуется CISPR 11, класс B), это оборудование может не обеспечить адекватную защиту РЧ-связи. Пользователю может потребоваться принять специальные меры по смягчению, например, переместить или переориентировать оборудование.

Руководство и заявление производителя - Электромагнитные излучения

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения IEC/EN 55011	Группа 1	Операционный стол не предназначен для генерации РЧ-излучения. Поэтому уровень РЧ-энергии, излучаемой данным устройством, остается малым и не может стать причиной помех для находящегося поблизости электронного оборудования
Радиочастотные излучения IEC/EN 55011	Класс А	Операционный стол подходит для использования в любых зданиях, за исключением жилых и тех, которые напрямую подключены к коммунальной низковольтной электросети, питающей жилые здания
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC/EN 61000-3-2	Класс А	
Изменения напряжения, колебания напряжения и мерцание излучения IEC/EN 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 1. Электромагнитные излучения

Руководство и заявление производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Операционный стол предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Владелец или пользователь данного операционного стола обязан обеспечить условия для создания такой среды

Испытание на помехоустойчивость	Испытание на соответствие уровню IEC/EN 60101-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	+/- 8 кВ при контакте +/- 15 кВ в воздухе	+/- 8 кВ при контакте +/- 15 кВ в воздухе	Антистатические свойства стола зависят от используемого оригинального комплекта матрасов и проводимости материала пола
Испытания на электрические быстрые переходные процессы/импульсы IEC/EN 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать стандарту для больничных помещений. Стол в основном получает питание от внутренней аккумуляторной батареи
Тест на устойчивость к броскам тока IEC/EN 61000-4-5	Линейное 1 кВ Фазовое 2 кВ	Линейное 1 кВ Фазовое 2 кВ	Качество электропитания должно соответствовать стандарту для больничных помещений. Стол в основном получает питание от внутренней аккумуляторной батареи
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями IEC/EN 61000-4-6	0,15–80 МГц 3 В (ср.кв.)	0,15–80 МГц 3 В (ср.кв.)	Переносное и передвижное оборудование радиосвязи может повлиять на работу операционного стола и должно располагаться от любой части стола, включая кабели, на расстоянии не меньше рекомендованного, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика

Таблица 2. Электромагнитная помехоустойчивость, часть 1

			Рекомендованное расстояние между устройствами: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Где Р - максимальная мощность (Вт), d - минимальный пространственный разнос (м), а Е - уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м). Помехи, которые могут возникать в непосредственной близости от оборудования, отмечены символом: 
Испытание на помехоустойчивость в магнитном поле промышленной частоты IEC/EN 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Операционный стол совместим с медицинскими приборами, отвечающими требованиям IEC/EN 60601-1-2
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения при испытаниях на помехоустойчивость IEC/EN 61000-4-11	30 % 500 мс 60 % 100 мс 100 % 10 мс 100 % 5000 мс	30 % 500 мс 60 % 100 мс 100 % 10 мс 100 % 5000 мс	Качество электропитания должно соответствовать стандарту для больничных помещений. Стол в основном получает питание от внутренней аккумуляторной батареи

Таблица 3. Электромагнитная помехоустойчивость, часть 2

Руководство и заявление производителя - Устойчивость к помехам, создаваемым беспроводным оборудованием радиосвязи						
Рабочая частота (МГц)	Полоса ^{а)} (МГц)	Вид связи ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная- мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытания на помехоустой- чивость (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 отклонение для синусои- дального сиг- нала с частотой 1 кГц	2	0,3	28
710	704–787	Полосы 13, 17 LTE	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/ 900, TETRA 800. iDEN 820, CDMA 850. полоса 5 LTE	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; полосы 1, 3, 4, 25 LTE; UMTS	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, полоса 7 LTE	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN, 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Таблица 4. Устойчивость к помехам, создаваемым беспроводным оборудованием радиосвязи

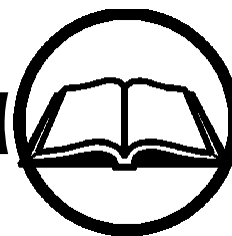
Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиооборудованием для систем связи и операционным столом.			
Операционный стол предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемым уровнем РЧ-помех. Владелец или пользователь операционного стола может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальный пространственный разнос между переносным или передвижным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и операционным столом, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности излучения оборудования связи.			
Оцененная максимальная выходная мощность излучения передатчика Вт	Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1, 2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1, 2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2, 3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков со значением максимальной мощности, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения применимого к частоте передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно техническим характеристикам производителя. Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц используются значения для более высокочастотного диапазона. Примечание 2. Данные положения применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.			

Таблица 5. Рекомендованные расстояния между устройствами

15. Рекламация

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
 Общество с ограниченной ответственностью «Лойер Медикал» (ООО «Лойер Медикал»)
 121357, Россия, Москва, ул. Вере́йская, д.29, строение 134
 Тел./факс +7 495 269 06 95
 russia@lojer.com

БЛАНК ЗАКАЗА



Заказчик

Адрес для выставления счета

Адрес для доставки

Номер/реквизиты

Дата заказа

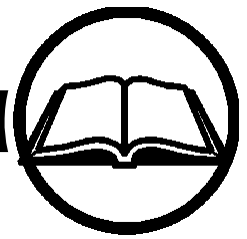
Вид перевозок

Количество	Деталь	Код	Название детали

Сведения

Посредник

ПРИМЕЧАНИЯ

[illegible]

Рекомендации по обучению пользователей T404658–2

Продукт	
Дата внедрения	
Серийный номер	
Регистрационный номер клиента	

Местоположение:		Дата проведения обучения пользователей продукта:	
-----------------	--	--	--

Масштаб

Конечный пользователь (медсестра, медсестра-анестезиолог, врач-терапевт, хирург или другой больничный персонал) должен пройти обучение в соответствии с этими инструкциями у уполномоченного лица или ответственного лица организации конечного пользователя перед использованием продукта (IEC 62366).

Программа обучения также включает в себя подготовку технического персонала

Содержание обучения конечных пользователей

- Обзор продукта
- Использование по назначению
- Полное соблюдение требований руководства по эксплуатации
- Процедуры очистки и дезинфекции
- Ежедневные интервалы технического обслуживания
- Факторы безопасности пациентов и персонала
- Использование в экстренных случаях и обращение в сервисную службу в случае неисправности
- Права и обязанности, а также кто отвечает за действия и корректирующие действия, техническое обслуживание, уборку и проверки
- Условия предоставления гарантии
- В конце тренинга участники пройдут тест, чтобы проверить свое понимание содержания тренинга.

Документация

- Ответственность за регистрацию участников и ведение записей в реестре лежит на организации конечного пользователя.

Продолжительность

- Тренировка должна длиться примерно 1 час. Рекомендуется возобновлять тренировки не реже одного раза в 3 года.

Содержание обучения технического персонала

- Обзор продукта
- Факторы безопасности пациентов и персонала
- Запуск продукта, источника питания, сетевого выключателя и предохранителей
- Очистка после обслуживания
- Программа технического обслуживания: форма проверки, интервалы технического обслуживания
- Устранение неполадок
- Практическое техническое обслуживание (необходимые инструменты и т.д.)
- Замена поврежденных деталей
- Услуги технической поддержки, контактная информация и содержание подписки, список доступных запасных частей
- В конце участники пройдут тест, чтобы проверить свое понимание тренинга.

Документация

- Ответственность за регистрацию участников и ведение записей в реестре лежит на организации конечного пользователя.

Продолжительность

- Тренировка должна длиться примерно 1 час. Рекомендуется возобновлять тренировки не реже одного раза в 3 года.

 Предупреждение

Несоблюдение этих мер приведет к аннулированию гарантии и может поставить под угрозу безопасность, которая не может быть гарантирована иным образом.

Я заверяю, что упомянутые учебные мероприятия выполнены в соответствии с приведенными требованиями:

Количество участников:

Дата	Подпись/печать	Имя

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 67 листов.

Генеральный директор
ООО «Лойер Медикал»
Самсонов В.Ю.

