



**СТОЛ РЕНТГЕНОХИРУРГИЧЕСКИЙ  
МЕДИН-САФИС**

**ТУ ВУ 800003039.043-2015**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для обеспечения безопасности во время использования стола рентгенохирургического МЕДИН-САФИС по назначению все пользователи должны внимательно изучить данное Руководство по эксплуатации (РЭ) до начала использования изделия. Руководство по эксплуатации написано для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, подготовкой изделия к работе, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, ответственного за использование операционного стола во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Руководству по эксплуатации.
- Руководство по эксплуатации следует хранить в непосредственной близости от изделия.

Согласно Директиве Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г., касающейся медицинских изделий стол рентгенохирургический МЕДИН-САФИС относится к медицинским изделиям I класса.

Стол рентгенохирургический МЕДИН-САФИС соответствует требованиям международного стандарта IEC 60601-2-46:2010.

## **Контактная информация**

### **Производитель:**

ООО “Мединдустрия Сервис”  
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35  
Республика Беларусь  
Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.

## Содержание

Введение .....	3
1 Меры безопасности.....	5
2 Символы.....	10
3 Маркировочная табличка .....	12
4 Использование изделия по назначению.....	12
5 Общее описание .....	12
6 Состав изделия и устройство .....	13
7 Комплект поставки .....	15
8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования.....	16
9 Установка.....	16
10 Использование изделия .....	18
11 Уход и обслуживание .....	23
12 Возможные неисправности и методы их устранения.....	27
13 Сведения об утилизации.....	29
14 Технические характеристики.....	30
<i>ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Комплект съёмных приспособлений .....</i>	<i>31</i>
<i>ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Протоколы испытаний столешниц на рентгенопрозрачность (копия).....</i>	<i>35</i>

# 1 Меры безопасности



Стол рентгенохирургический МЕДИН-САФИС соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».



Стол соответствует требованиям ГОСТ 20790 для изделий группы 1 класса В.

По способу защиты от поражения электрическим током стол соответствует требованиям к изделиям класса I типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (по пунктам 8.4, 8.7, 8.8).

Степень защиты, обеспечиваемая оболочками стола от проникновения твердых предметов и воды соответствует IPX4 по ГОСТ 14254.

Коэффициент безопасности, характеризующий способность опорной системы стола операционного обеспечивать целостность конструкции в течение всего срока службы при его нормальной эксплуатации согласно требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 – не менее 2,5.

	<p>При безопасной рабочей нагрузке 220 кг (с учётом веса пациента и дополнительных приспособлений) все функции рентгенохирургического стола не ограничиваются.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ!</b> Дополнительные приспособления уменьшают максимально допустимый вес пациента.</p>
	<p><b>ВНИМАНИЕ!</b> Безопасная рабочая нагрузка 250 кг возможна при соблюдении следующих условий:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Рентгенохирургический стол должен устойчиво стоять на опорах.</li><li>2. Продольное и поперечное перемещение панели запрещено.</li><li>3. Продольные и боковые наклоны панели стола запрещены.</li><li>4. Функции подъёма и опускания панели стола не ограничиваются.</li></ol>
	<p>Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство и работу стола, назначение и работу составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем руководстве, а также при проведении всех видов работ руководствоваться «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей».</p>
	<p>Конструкция стола обеспечивает работу электромеханического привода как от встроенных аккумуляторов напряжением 36V, ёмкостью 12 Ah, так и от сети питания 230V, 50Hz.</p>
	<p><b>ОСТОРОЖНО!</b> Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.</p>
	<p>Не использовать поврежденный кабель или кабель с поврежденной изоляцией.</p>
	<p><b>ВНИМАНИЕ!</b> Рентгенохирургический стол имеет значительный вес. Будьте осторожны при переносе стола.</p>
	<p>Перед выполнением любой регулировки операционного стола убедитесь, что пациент надежно зафиксирован и не упадет.</p>
	<p>Перед использованием убедитесь, что стол находится в стационарном (не транспортном) положении (пункт 9.6).</p>


	Запрещается использование поврежденного кабеля или кабеля с поврежденной изоляцией! Запрещается включать кабель в аварийно-опасные розетки.
	Перед использованием съемных приспособлений или принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами рентгенохирургического стола.
	При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.
	При обнаружении неисправности не приступайте к работе до ее устранения во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.
	Пол в рабочей зоне должен быть ровным, без препятствий.
	При перемещении стол может преодолевать препятствия высотой не более 16 мм.
	Во время передвижения стола следует избегать столкновений с препятствиями.
	Запрещается перемещать стол по электрическим кабелям.
	Запрещается использование пульта в случаях, если повреждены корпус, клавиатура или скоба крепления пульта, а также, если поврежден кабель пульта или разъем его подключения. В случае неисправности, при самопроизвольном движении стола, немедленно отключите его, нажав кнопку выключения стола (пункт 10.5).
	Нельзя погружать пульт управления в дезинфицирующие жидкости. Максимально возможно сохраняйте его сухим. Салфетка, которой обрабатывается пульт, должна быть отжата. После дезинфекции пульт следует тщательно просушить.
	Перед дезинфекцией следует отключить шнур питания от разъёма 1 (Рисунок 2).
	При использовании высокочастотного оборудования, дефибрилляторов и мониторов дефибрилляторов избегайте контакта между пациентом и металлическими деталями рентгенохирургического стола и приспособлений, а также не укладывайте пациента на мокрые или влажные поверхности либо на токопроводящие подушки. Это может привести к контактному ожогу пациента.
	Во избежание травм, убедитесь в том, что части тела пациента и персонала не попадают в движущиеся части во время регулировки панели стола и регулировки дополнительных устройств или приспособлений.
	При регулировках панели стола не допускайте столкновения панели стола с обшивкой основания стола или полом.
	Конструкция изделия обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Руководстве по эксплуатации.
	<b>ВНИМАНИЕ!</b> Перед использованием стола по назначению обязательно подсоедините стол к контуру выравнивания потенциалов.
	<b>Транспортировать пациентов на столе ЗАПРЕЩАЕТСЯ.</b>

1.1 Перечень электрических компонентов, для которых подтверждено соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60 601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1–2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания», приведён в таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение*	Наименование	Примечание
Привод сдвига Y поперечный	Электропривод LA29/6000N/200	LINAK
Привод сдвига X продольный	Электропривод TA7-2Z-400-593-47-322-01016	TI- MOTION
Привод бокового наклона	Электропривод TA1-2Y-080-288-27-322-001016	TI- MOTION
Привод подъема	Электропривод TA1-2U-300-473-27-322-001016	TI- MOTION
Привод наклона Тренделенбурга	Электропривод TA12-2B-0200420-11-322-011016	TI- MOTION
Джойстик	Джойстик, IP65, 8BE-1S-AM-75-00	АРЕМ
SA2	Разъём питания арт. 43-587-74	ELFA
FU1	Предохранитель 5x20, 10 А 250VAC	ELFA
FU2	Предохранитель 5x20, 5 А 250VAC	ELFA
Съёмный шнур питания	Кабель EDB/DATA, 220V, L=5м арт.43-526-48	ELFA
GB1	Батарея LC-RA1212PG1 12В, 12 Ач	Panasonic
E1	Источник питания MSP-450-36	MEAN WELL




\*Примечание: в соответствии с электрической схемой (Рисунок 8).

	<b>ВНИМАНИЕ!</b> Использование электрических компонентов, не указанных в табл. 1 может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ стола рентгенохирургического МЕДИН-САФИС.
---	---

1.2 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – электромагнитная эмиссия для Столов рентгенохирургических МЕДИН-САФИС приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия.		
Столы рентгенохирургические МЕДИН-САФИС предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю столов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Столы рентгенохирургические МЕДИН-САФИС используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии электромагнитных излучений является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	А	Столы рентгенохирургические МЕДИН-САФИС пригодны для применения в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к общественной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармоничные составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

	<b>Допускается эксплуатация стола совместно с дополнительным оборудованием, которое соответствует указанной выше электромагнитной обстановке (см. табл. 2).</b>
	<b>При необходимости использования стола совместно с дополнительным оборудованием, которое имеет отличия от указанной выше электромагнитной обстановки (приводит к повышению электромагнитной эмиссии или понижению помехоустойчивости), следует убедиться в отсутствии взаимного влияния данного дополнительного оборудования со столом.</b>
	<b>ВНИМАНИЕ! Столы рентгенохирургические не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с высокочастотным оборудованием (коагулятором) и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования столов в данной конфигурации, либо необходимо отключить стол от автономной сети питания, нажав кнопку выключения стола (пункт 10.5), на время использования высокочастотного оборудования.</b>

1.3 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – помехоустойчивость – для Столов рентгенохирургических МЕДИН-САФИС приведены в таблице 3.





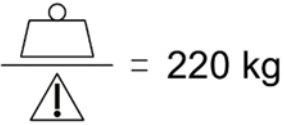
Таблица 3.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Столы рентгенохирургические МЕДИН-САФИС предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю столов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды по IEC 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд.	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд.	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Уровни радиочастотного электромагнитного поля следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода.	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме провод-провод; ± 2 кВ – при подаче помех по схеме провод-земля.	± 1 кВ – при подаче помех по схеме провод-провод; ± 2 кВ – при подаче помех по схеме провод-земля.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное)	Уровни кондуктивных помех следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	< 5 % $U_n$ (провал напряжения > 95 % $U_n$ ) в течение 0,5 периода; 40 % $U_n$ (провал напряжения 60 % $U_n$ ) в течение 5 периодов; 70 % $U_n$ (провал напряжения 30 % $U_n$ ) в течение 25 периодов; < 5 % $U_n$ (провал напряжения > 95 % $U_n$ ) в течение 5 с.	< 5 % $U_n$ (провал напряжения > 95 % $U_n$ ) в течение 0,5 периода; 40 % $U_n$ (провал напряжения 60 % $U_n$ ) в течение 5 периодов; 70 % $U_n$ (провал напряжения 30 % $U_n$ ) в течение 25 периодов; < 5 % $U_n$ (провал напряжения > 95 % $U_n$ ) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Изменение частоты питания испытываемого оборудования по IEC 61000-4-28	49 – 51 Гц	49 – 51 Гц	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

## 2 Символы

Особенно важная информация в настоящем РЭ обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Заземление
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
 = 220 kg	Безопасная рабочая нагрузка

SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Предупреждение
	Тип защиты В
IP X4	Конструкционная защита от попадания воды и посторонних предметов
	Не садиться.
int. 2/18	Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов. После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено
	Параметры предохранителя
	Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород
	Параметры сети питания и предохранителей.
ON	Включение питания
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

### 3 Маркировочная табличка

В верхней части тумбы стола предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Стол рентгенохирургический МЕДИН-САФИС (в дальнейшем – стол) предназначен для проведения широкого спектра интервенционных диагностических и лечебных рентгенохирургических процедур с использованием рентгенаппарата с С-дугой, а также в составе ангиографического комплекса.

	<p><b>Стол не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.</b></p>
--	--

### 5 Общее описание

Столешница стола – рентгенопрозрачна. Конструкция несущих рам панели создает оптимальные условия для использования полипозиционного С-образного штатива передвижного рентгеновского аппарата.

Трансформирование положений столешницы осуществляется электромеханическим приводом от пультов дистанционного управления.

Электропитание стола производится от встроенных необслуживаемых аккумуляторных батарей, имеющих возможность подзарядки или от внешней сети переменного тока напряжением 230 В, частотой 50 Гц.

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

## 6 Состав изделия и устройство

6.1 Стол рентгенохирургический МЕДИН-САФИС (Рисунок 1) состоит из столешницы, станины и направляющей колонны.

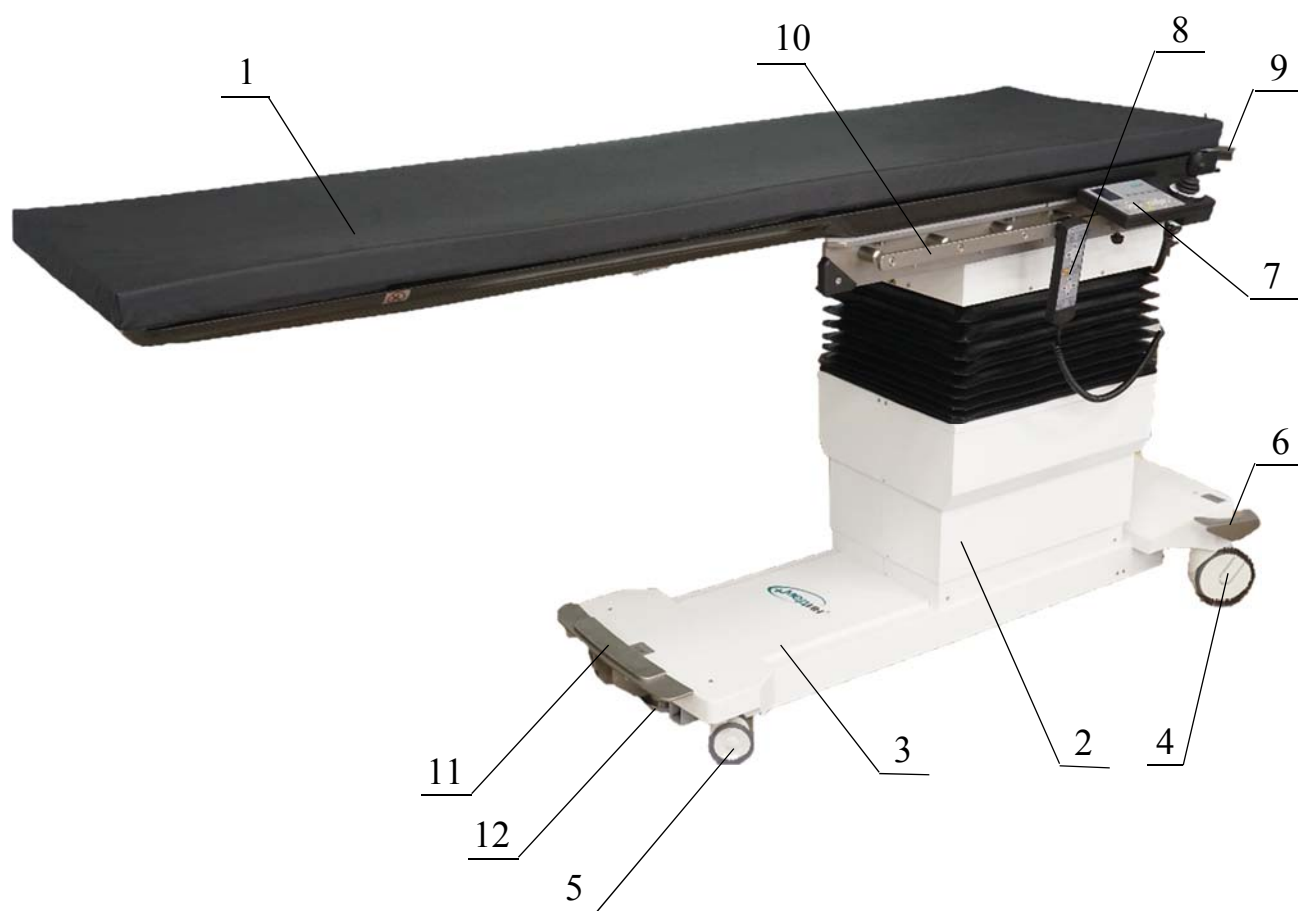


Рисунок 1. Стол рентгенохирургический МЕДИН-САФИС.

Таблица 4. Описание элементов стола согласно рисунку 1.

№ п/п	Описание
1	Столешница стола
2	Направляющая колонна
3	Станина
4	Колесо с тормозом Ø125мм
5	Колесо без тормоза Ø75мм
6	Педаль тормоза колесных опор
7	Пульт управления основной
8	Пульт управления вспомогательный
9	Поручень
10	Универсальная направляющая
11	Педаль выдвижения опоры
12	Опора

### 6.2 Столешница стола.

Столешница изготовлена из фиброкарбона и имеет размеры 2100x580x48 мм.

**Материал столешницы стола соответствует по максимальному значению эквивалента по ослаблению рентгеновского излучения алюминиевому листу толщиной не более:**

- 1,2 мм AL\* для столешниц с матрасом толщиной 50 мм;
- 0,8 мм AL\* для столешниц без матраса.

**\*Для пучка рентгеновского излучения со следующими параметрами: анодное напряжение 100кВ, сила тока 50 мА, процентная пульсация не более 10%, первый слой половинного ослабления не менее 3.6 мм AL. Расстояние между источником и приемником рентгеновского излучения 100 см.**

Матрас шитый из антистатической ткани (вкладка из пенополиуретана), является проницаемым для рентгеновского излучения и рассчитан на многократную обработку дезинфицирующими средствами.

С обеих сторон столешницы стола находятся направляющие, позволяющие монтировать на них вспомогательные приспособления.

Регулировка наклонов столешницы осуществляется с основного и вспомогательного пультов управления путем нажатия соответствующих кнопок.

### 6.3 Тумба.

Тумба состоит из станины 3 и направляющей 2 (Рисунок 1). В тумбе смонтирован электрический привод, который управляет всеми движениями панели стола:

- подъем-опускание,
- боковой наклон влево -- вправо,
- Тренделенбург,
- анти-Тренделенбург,
- поперечным перемещением,
- продольным перемещением.

Тумба снабжена колёсами и выдвигной опорой. Перевод стола в зафиксированное (стационарное) положение производится нажатием ногой на педаль 11 (Рисунок 1) до упора и на педаль тормоза колес 6 (Рисунок 1). При этом поворотные колеса  $\varnothing 75$  поз.5 отрываются от пола и стол устанавливается на регулируемую опору. Поднятием педали вверх стол опускается на колеса в транспортное положение. Нажатием на педаль 6 в другую сторону растормаживаются колеса  $\varnothing 125$ мм поз. 4.

## 7 Комплект поставки

7.1 Комплект поставки стола должен соответствовать таблице 5.

Таблица 5. Комплектность.

Наименование	Количество, шт.
Стол рентгенохирургический МЕДИН-САФИС	1
Пульт управления основной	1
Пульт управления вспомогательный	1
Шнур питания съёмный	1
Кабель заземления	1
Столик для инъекций	2
Ремень для фиксации туловища	2
Упор боковой	2
Удлинитель боковой планки стола	2
<i>Эксплуатационная документация:</i>	
Руководство по эксплуатации	1
Ограниченная гарантия	1
Протоколы испытаний столешниц на рентгенопрозрачность (копия, см. руководство по эксплуатации)	1

По желанию заказчика столы могут комплектоваться дополнительными приспособлениями, указанными в таблице 6, и поставляются по отдельному договору.

Таблица 6. Дополнительные приспособления.

Наименование	Количество, шт.
Ограждение для рук	2
Траверса поперечная для монтажа приспособлений	1
Траверса с подголовником	1
Столик инструментальный	1
Комплект дополнительных приспособлений формируется заказчиком в соответствии с ТУ ВУ 800003039.043-2015 п. п. 1.3.1 из приведенных выше наименований.	

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

### 8.1 Условия хранения:

Стол должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10 °С до +40 °С  
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

### 8.2 Условия эксплуатации:

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



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С  
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%





### 8.3 Условия транспортирования:

Столы следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.



Температура при транспортировании от -10 °С до +50 °С  
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

## 9 Установка

	<b>ВНИМАНИЕ !</b> Соблюдайте инструкцию по эксплуатации.
	<b>ВНИМАНИЕ!</b> После хранения или транспортирования в зимних условиях, стол можно включить после пребывания в помещении не менее 15 часов при комнатной температуре в распакованном виде.
	<b>ВНИМАНИЕ!</b> Операционный стол имеет значительный вес.
	<b>ВНИМАНИЕ!</b> Подключение и отключение пультов и джойстика к разъемам стола осуществляется при выключенном питании стола.

9.1 Полученный стол распакуйте согласно инструкции по распаковке изделия.

9.2 Ознакомьтесь с устройством стола.

9.3 Установите необходимые съемные приспособления.

9.4 Перед использованием стола по назначению подсоедините стол к контуру наружного заземления с помощью заземляющего зажима 9 (Рисунок 2), расположенного на станине основания стола возле панели питания.

9.5 Снимите защитные упаковочные чехлы с жгутов пультов управления (Рисунок 3, 4) .

9.6 Проверьте надежность установки стола на опору 12 (Рисунок 1). При необходимости отрегулируйте опору.

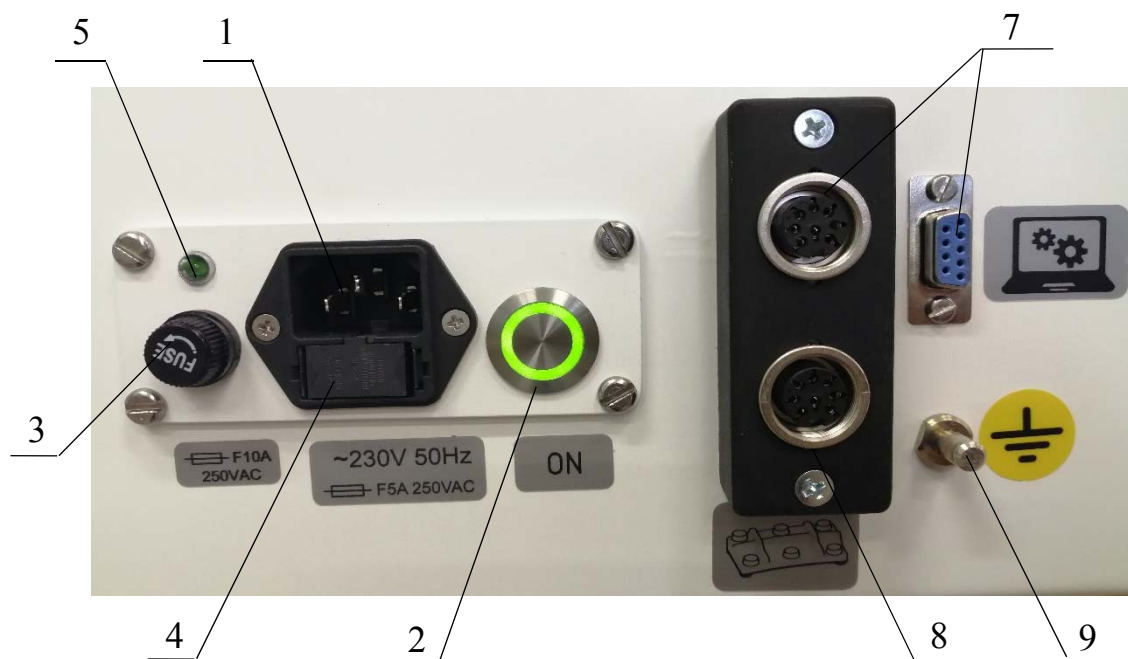
9.7 Вставьте разъемы пультов управления в гнезда, расположенные в верхней части направляющей колонны 2 стола (Рисунок 1).



**Внимание! Стол должен храниться и транспортироваться без предохранителя 10 А.**

9.8 В держатель предохранителя 3, расположенный на панели питания (Рисунок 2) установите предохранитель 10 А. Для этого необходимо снять крышку держателя предохранителя, открутив ее в направлении, указанном стрелкой на крышке, установить предохранитель и закрутить крышку в обратном направлении.

9.9 На панели питания (Рисунок 2) нажмите кнопку 2.



**Рисунок 2 – Панель питания.**

- 1 – Разъем питания 230V; 2 – Кнопка включения стола;
- 3 – Держатель предохранителя FU1, 10A 250VAC;
- 4 – Держатель предохранителя FU2, 5A 250VAC;
- 5 – Светодиодный индикатор, 7 – Сервисные разъёмы,
- 8 – Разъём подключения педального блока управления,
- 9 – Зажим защитного заземления стола.

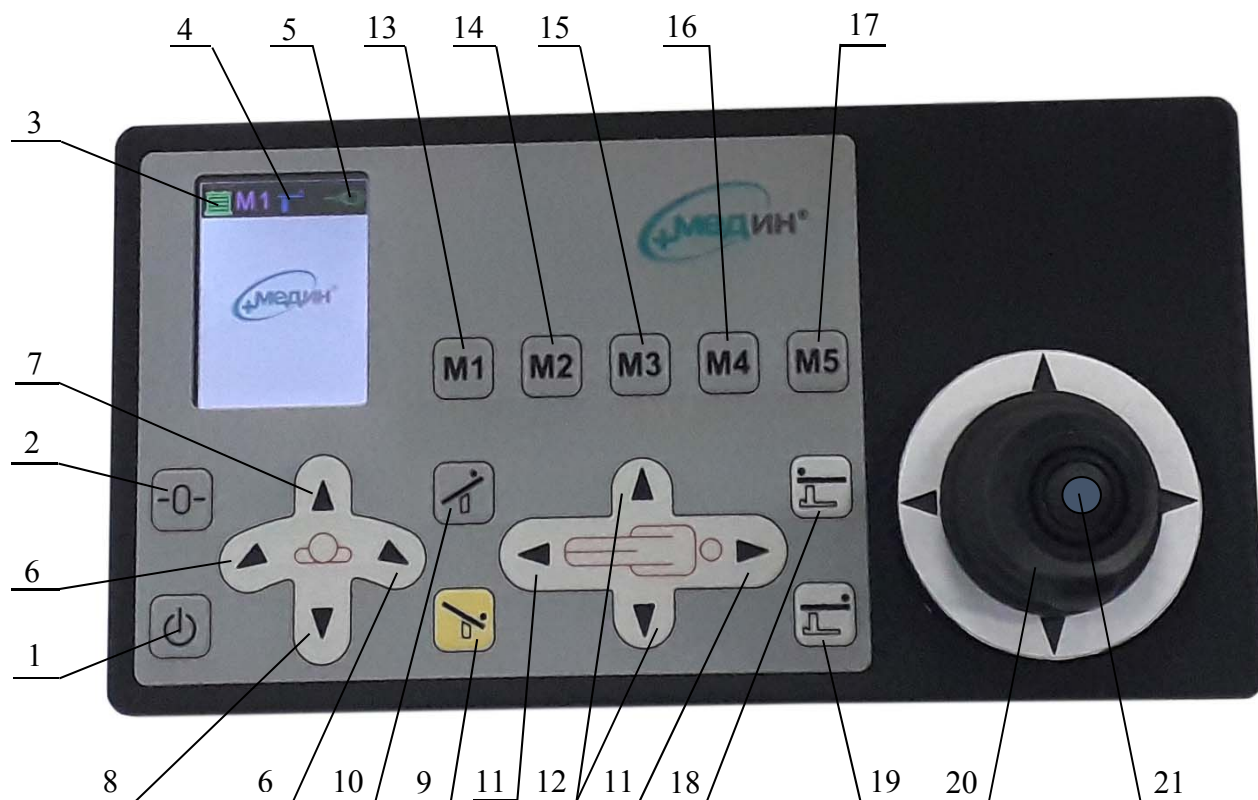
9.10 Проверьте работоспособность стола с помощью пультов путем последовательного нажатия всех кнопок. Назначение кнопок показано на рисунках 3, 4.

## 10 Использование изделия

### 10.1 Управление столом от пульта управления основного.



**ВНИМАНИЕ!** Подключение и отключение пультов к разъемам стола осуществляется при выключенном питании стола.




**Рисунок 3. Пульт управления основной.**

- 1 – Кнопка включения/выключения пульта; 2 – Кнопка установки панели в горизонтальное положение в двух плоскостях с минимальной консолью;
- 3 – Индикатор зарядки аккумуляторной батареи,
- 4 – Индикатор положения пациента;
- 5 – Индикатор проводной связи пульта с системой управления;
- 6 – Кнопки управления боковых наклонов панели;
- 7 – Кнопка подъёма панели, 8 – Кнопка опускания панели,
- 9 – Наклоны по Тренделенбургу; 10 – Наклоны по анти – Тренделенбургу,
- 11 – Кнопки продольного перемещения панели; 12 – Кнопки поперечного перемещения панели;
- 13, 14– Выбор скорости перемещения панели стола; 15, 16, 17 - Кнопки программируемых положений панели; 18, 19 – Перенастройка функций согласно положению пациента,
- 20 – Джойстик управления, 21 – Кнопка включения джойстика

Для включения пульта нажмите и удерживайте 3 сек. кнопку 1 (Рисунок 3). На экране отображается логотип «МЕДИН», индикатор зарядки аккумуляторной батареи 3, индикатор положения пациента 4 и индикатор проводной связи пульта с системой управления 5.

Индикатор зарядки аккумуляторной батареи 3 должен гореть зеленым цветом. Он отображает степень зарядки батареи. При полной разрядке батареи индикатор горит красным цветом, раздаётся прерывистый звуковой сигнал, на экране появляется сообщение «Батарея

разряжена». При разряженных батареях вставьте один конец съёмного шнура питания в разъём 1 (Рисунок 2), а второй – в сеть питания  $\sim (230\pm 23)$  В,  $(50\pm 0,1)$  Гц. Нажмите кнопку 2 (Рисунок 2). Степень зарядки отображается на индикаторе 3. Время зарядки аккумуляторов 5... 6 часов.

	<b>Внимание! Зарядка аккумуляторных батарей должна проводиться при включенном столе. При этом должны гореть светодиодный индикатор 5 и индикатор кнопки 2 (Рисунок 2). Индикатор 3 на пульте мигает зеленым цветом (Рисунок 3).</b>
---	---

Емкость аккумуляторных батарей такова, что, в зависимости от интенсивности выполнения движений стола, позволяет после полной зарядки батарей обеспечить работу стола в течение периода времени до одной недели.

Индикатор положения пациента 4 указывает на расположение пациента на панели стола. Он изменяется при помощи кнопок 14 и 15. В зависимости от расположения пациента меняется направление наклонов панели по Тренделенбургу и анти-Тренделенбургу, поперечного и продольного сдвига.

Индикатор проводной связи пульта с системой управления 5 должен гореть зеленым цветом. Если он горит красным цветом, проверьте связь пульта с системой управления.

Кнопки M1 и M2 – кнопки выбора скорости перемещения панели стола. При необходимости изменения скорости перемещения панели нажмите кнопки M1 или M2. M1 – быстро (по умолчанию), M2 – медленно.

Кнопки M3...M5 – кнопки программирования положений панели. В исполнении стола Медин-Сафис данные кнопки не задействованы

Пульт автоматически отключается после 40 минут в состоянии покоя.

#### 10.1.1 Управление столом от джойстика управления.

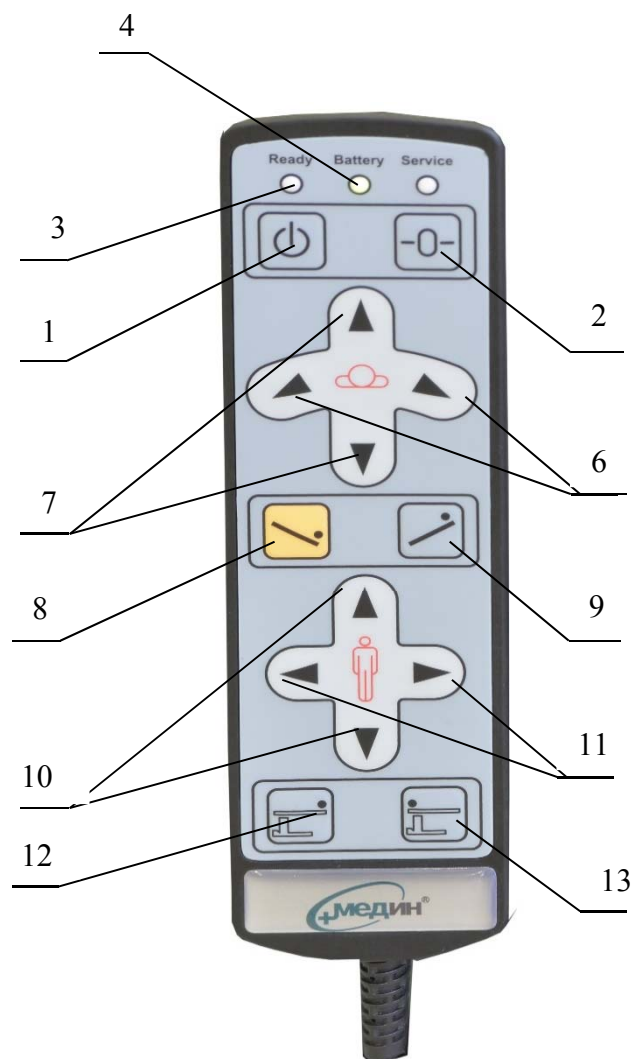
Джойстик управляет продольным и поперечным перемещением панели стола в горизонтальной плоскости. Для включения джойстика необходимо нажать кнопку 21 (Рисунок 3) и повернуть рукоятку в нужном направлении.

#### 10.2 Управление столом от пульта управления вспомогательного.

Для включения пульта нажмите кнопку 1 (Рисунок 4) и удерживайте ее 3 секунды. Загорится индикатор 3.

На пульте управления индикатор зарядки батарей 4 (Рисунок 4) должен гореть зеленым цветом. Если на пульте управления индикатор 4 горит желтым либо красным цветом, это означает, что аккумуляторные батареи частично либо полностью разряжены.

Пульт автоматически отключается после 40 минут в состоянии покоя.





**Рисунок 4. Пульт управления вспомогательный.**

- 1 – Кнопка включения/выключения пульта; 2 – Кнопка установки панели в горизонтальное положение в двух плоскостях с минимальной консолью;  
 3 – Индикатор включенного состояния 4 – Индикатор зарядки аккумуляторной батареи;  
 6 – Кнопка управления боковых наклонов панели; 7 – Кнопка подъем/опускание панели,  
 8 – Наклоны по Тренделенбургу; 9 – Наклоны по анти – Тренделенбургу,  
 10 – Кнопки продольного перемещения панели;  
 11 – Кнопки поперечного перемещения панели,  
 12, 13 – Перенастройка функций согласно положению пациента.

	<p><b>Гарантийный срок эксплуатации аккумуляторных батарей – 12 месяцев с даты изготовления изделия.</b></p>
	<p><b>ВНИМАНИЕ!</b> Запрещается хранить (оставлять) стол с разряженными аккумуляторными батареями.</p>
	<p><b>ВНИМАНИЕ!</b> При замене аккумуляторных батарей следует менять весь комплект (три батареи). Замена одной аккумуляторной батареи повлечет за собой ее преждевременный выход из строя.</p>

После окончания работы отключите стол от автономной сети питания, нажав кнопку выключения стола (см.п.10.5).

	Для предотвращения саморазряда аккумуляторных батарей, и для поддержания стола в состоянии постоянной работоспособности, необходимо после окончания работы отключать стол от автономной сети питания, нажав кнопку выключения стола (см.п.10.5).
	<b>Внимание!</b> Стол автоматически отключится, если в течение двух часов не происходит нажатие хотя бы одной кнопки пульта (кроме кнопки «OFF/ON»).





10.3 Подъем и опускание столешницы стола, продольные, поперечные перемещения и наклоны осуществляются при нажатии соответствующих кнопок пульта управления (Рисунок 3, 4).


При достижении крайних положений: подъём, опускание, продольный сдвиг панели, продольные и боковые наклоны панели раздаётся звуковой сигнал и на экране пульта появляется надпись: «Крайнее положение».

При достижении «-0-» положения (панель стола устанавливается в горизонтальное положение по двум координатам, сдвигается в поперечном направлении на ось симметрии стола, сдвигается в продольном направлении в сторону ручки) раздаётся звуковой сигнал и на экране пульта появляется надпись «-0- положение».



Рисунок 5. Продольные и боковые наклоны





	<b>ВНИМАНИЕ!</b> При боковом наклоне столешницы более чем на 10° в любую сторону наклоны панели по Тренделенбургу или анти-Тренделенбургу возможно осуществлять не более чем на 10° в любую сторону. Дальнейшие движения автоматически блокируются во избежание аварийной ситуации, что сопровождается прерывистым звуковым сигналом и надписью на экране пульта «Блокировка движений».
	<b>ВНИМАНИЕ!</b> Наибольший продольный наклон панели вниз 21° разрешается только при высоте панели стола более 940мм, при меньшей высоте стола продольный наклон не должен превышать 15°. Продольные наклоны автоматически блокируются во избежание аварийной ситуации, что сопровождается прерывистым звуковым сигналом и надписью на экране пульта «Блокировка движений».
	<b>ВНИМАНИЕ!</b> При максимальном поперечном сдвиге боковой наклон вниз в сторону сдвига блокируется, что сопровождается прерывистым звуковым сигналом и надписью на экране пульта «Блокировка движений».
	<b>ВНИМАНИЕ!</b> При использовании функций Тренделенбурга и анти-Тренделенбурга, а также функций боковых наклонов, следует принять меры предосторожности против самопроизвольного перемещения пациента по операционному столу. В качестве страхующих элементов следует использовать боковые упоры, ремни.

 <b>int. 2/18</b>	<b>ВНИМАНИЕ!</b> Если изделие непрерывно эксплуатируется от пульта управления в течение 2-х минут, его запрещено после этого эксплуатировать в течение 18-ти минут.
--	---




**Рисунок 6. Продольное и поперечное перемещения панели.**

Панель стола установлена на каретке, позволяющей осуществлять продольное перемещение на 400 мм, а поперечное на 200 мм. (Рисунок 6).

	<b>ВНИМАНИЕ!</b> Продольное перемещение столешницы осуществляется только в горизонтальном положении стола. Для удобства выравнивания панели в горизонтальное положение можно воспользоваться кнопкой 2 (Рисунок 4).
	<b>ВНИМАНИЕ!</b> Не перекачивайте стол с пациентом.
	<b>ВНИМАНИЕ!</b> Укладку и съём пациента осуществляйте только после перемещения столешницы в крайнее «заднее» положение (с минимальной консолью). Перед укладкой пациента стол должен быть зафиксирован педалями 6 и 11 (Рисунок 1).
	<b>ВНИМАНИЕ!</b> Перекачивание стола осуществляйте только после перемещения столешницы в крайнее «заднее» положение (с минимальной консолью).

#### 10.4 Кнопка выключения стола.

В столе предусмотрена кнопка выключения стола, размещенная на станине (Рисунок 7). При возникновении аварийной ситуации или самопроизвольного движения стола необходимо нажать на кнопку, при этом отключится электропитание стола. Для продолжения работы нажмите кнопку 2 на панели питания (Рисунок 2).





	<b>ВНИМАНИЕ!</b> Перед использованием высокочастотного оборудования (коагулятора и др.) рекомендуется нажать на эту кнопку для исключения влияния помех на систему управления стола.
---	--



**Рисунок 7. Кнопка выключения стола.**

## 11 Уход и обслуживание

### 11.1 Чистка и Дезинфекция:

	При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем <b>НЕ ПРИНИМАЮТСЯ</b> .
	Применение механических (абразивных) методов очистки не допускается. Применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона) не допускается.
	При дезинфекции металлических поверхностей применение дезинфицирующих средств, содержащих хлор или веществ, способных выделять хлор в процессе применения <b>НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ</b> . Это может привести к коррозии металлических элементов.
	При дезинфекции подушек <b>НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ</b> применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук). Применение спирта может повредить поверхности подушек а также детали из пластмасс. Использование распылителей спиртосодержащих дезинфицирующих растворов может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии закрытых металлических элементов.

Чистку операционных столов необходимо выполнять после каждой хирургической операции перед проведением дезинфекции.

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксимед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию операционных столов следует производить путём двукратного протирания открытых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. После обработки столов дезинфицирующими растворами необходимо протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.



При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт-форте, Септодор-Форте и др. Эти средства **РЕКОМЕНДОВАНЫ** для изделий из стекла, металлов, резин, пластмасс.

Методом протирания применять данные средства необходимо согласно инструкции по применению и с особой осторожностью во избежание побочного токсического эффекта.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях.

## 11.2 Техническое обслуживание.

	<b>При тщательном соблюдении требований настоящего Руководства по эксплуатации и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый допустимый срок службы изделия составляет 8 лет. При нарушении условий эксплуатации или несоблюдении указанных выше мер, предполагаемый срок службы сокращается.</b>
	<b>Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации стола.</b>

Техническое обслуживание медицинской техники различается содержанием операций и в зависимости от периодичности выполнения подразделяется на ТО-1, ТО-2, ТО-3.

**11.2.1 ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание)** проводится силами медицинского учреждения, эксплуатирующего изделие.

ТО-1 представляет собой технический осмотр, заключающийся в определении работоспособности медицинского изделия визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т.д.), и включает в себя следующие работы:

- проведите внешний осмотр;
- проведите общую проверку исправности всех функций стола;
- проверьте надежность крепления съемных приспособлений и принадлежностей;
- проверьте комплектности медицинского изделия;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений;
- проверьте наличие заземления стола;
- проверьте изоляцию кабелей и соединений на наличие повреждений и обрывов.

**11.2.2 ТО-2 (выполняется не реже одного раза в месяц)** проводится силами медицинского учреждения, эксплуатирующего изделие.

ТО-2 представляет собой комплекс операций по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте надежность крепления узлов и деталей (колонны, механизма поворота);
- убедитесь, что все колеса легко вращаются и надежно фиксируются;
- проверьте все функции стола;
- проверьте состояние разъемов подключения кабелей, проводов питания и дистанционного пульта управления.

**11.2.3 ТО-3 (выполняется каждые 3 года эксплуатации)** проводится квалифицированными специалистами медицинского учреждения, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

ТО-3 представляет собой комплекс операций (с частичной разборкой и при необходимости заменой неисправных деталей) по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- проведите работы согласно ТО-1 и ТО-2;
- очистите узлы и механизмы от отработанной смазки;

- смажьте все подвижные соединения панели стола тонким слоем технического вазелина либо светлым машинным маслом
  - проверьте органы управления , контроля, индикации и сигнализации на четкость срабатывания и фиксации;
  - проверьте функционирование узлов стола (выдвижных опор, колонны, механизма поворота) на отсутствие люфтов и износа;
  - проверьте и при необходимости отрегулируйте зазоры в колонне.
- 11.2.4 Ремонт выполняется по мере отказа оборудования.



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

Устанавливаются следующие виды ремонта:

– **Текущий ремонт:**

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

– **Средний ремонт:**



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

– **Капитальный ремонт:**


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

11.2.5 Подготовку к использованию, монтаж, пусконаладочные работы и все виды ремонтов выполняются предприятием изготовителем, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

## 12 Возможные неисправности и методы их устранения

	<b>При возникновении неисправностей стола в гарантийный период эксплуатации необходимо сообщить об этом изготовителю в установленном порядке.</b>
	<b>При возникновении неисправностей стола в послегарантийный период необходимо обратиться в сервисный центр, либо сообщить об этом изготовителю.</b>

<b>Неисправность</b>	<b>Возможная причина</b>	<b>Метод устранения</b>
Стол стоит неустойчиво	Плохо отрегулирована опора стола	Отрегулировать опору.
Подвижные соединения заедают при перемещениях	Отсутствует смазка	Смазать подвижные соединения (см. п. 12.2).
Увеличенный люфт в колонне стола	Износились направляющая либо боковые опоры.	Отрегулировать колонну.
Отсутствуют все движения стола	Переключатель 24V выключен. Батарея полностью разряжена. Сгорел предохранитель 10А	Включить переключатель 24V. Зарядить батарею. (см. п. 10.1). Заменить предохранитель 10 А.
Отсутствует зарядка аккумуляторных батарей	Сгорел предохранитель 5А Стол отключен от сети 230V	Заменить предохранитель 5 А. (см. п. 12.4). Подключить стол к сети 230V
Движения стола выполняются медленно либо кратковременно	Низкий уровень зарядки батареи. Неисправная батарея	Зарядить батарею. (см. п. 10.1). Заменить батарею.

	<b>Все работы по ремонту оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами.</b>
---	--





## 12.1 Схема смазки панели стола.



**Рисунок 9. Схема смазки панели стола.**


12.2. Смажьте подвижные соединения панели стола (Рисунок 9) тонким слоем технического вазелина или светлым машинным маслом.

12.3 Удалите излишки масла салфеткой.



	<b>ВНИМАНИЕ! Замену электроприводов должны выполнять два человека.</b>
	<b>ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны при снятии газовых пружин, так как при наличии остаточного сжатия газа в пружине возможно травмирование.</b>

12.4 Замена предохранителей.

Для замены плавких предохранителей номиналом 5А необходимо отключить шнур питания от разъёма 1 (Рисунок 2), выдвинуть держатель предохранителей и заменить предохранители на новые. Для замены необходимо использовать плавкие предохранители номиналом 5А 250VАС, размером 5x20 мм.

	<b>ВНИМАНИЕ! Гарантия на плавкие предохранители не распространяется.</b>
---	--

## 13 Сведения об утилизации

	<b>Стол рентгенохирургический МЕДИН-САФИС не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b>
	<b>Утилизацию компонентов операционного стола производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>

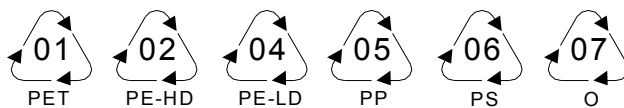
Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

### 13.1 Металл.

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

### 13.2 Пластмассы.

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



### 13.3 Упаковка.

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

### 13.4 Газовые пружины.

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

### 13.5 Пенополиуретановые подушки.

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

### 13.6 Аккумуляторные батареи.

Аккумуляторные батареи плохо поддаются утилизации, поэтому использованные батареи необходимо отправлять на специальные перерабатывающие предприятия.

## 14 Технические характеристики

- Безопасная рабочая нагрузка на стол (включая дополнительные приспособления и принадлежности), кг
  - без ограничений функций стола 220
  - с ограниченными функциями стола\* 250
- Высота стола (без матраса):
  - в крайнем нижнем положении, мм 790±20
  - в крайнем верхнем положении, мм 1090±20
- Длина столешницы стола, мм, не менее 2100
- Ширина столешницы стола, мм, не менее 580
- Ширина стола по рейкам, мм, не менее 630
- Сечение рейки для крепления съемных приспособлений, мм 25x10
- Привод подъема, продольных и боковых наклонов, продольных и поперечных перемещений столешницы электрический
- Наклон столешницы по Тренделенбургу 23°±3°
- Наклон столешницы по анти-Тренделенбургу 23°±3°
- Боковой наклон столешницы:
  - вправо 18°±2°
  - влево 18°±2°
- Поперечное перемещение столешницы, мм, не менее 200
- Продольное перемещение столешницы, мм, не менее 400
- Масса стола (без комплекта съемных приспособлений), кг, не более 350
- Потребляемая мощность стола, Вт, не более 750
- Напряжение питания стола ~230В, 50Гц
- Питания от встроенных аккумуляторов 36В, 12 Ач
- Время зарядки аккумуляторных батарей 5...6 часов
- Зарядка аккумуляторов от сети ~230В, 50Гц
- Стол драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ.**
  - \*Без использования:
    - продольного и поперечного перемещений панели;
    - продольных и боковых наклонов панели.

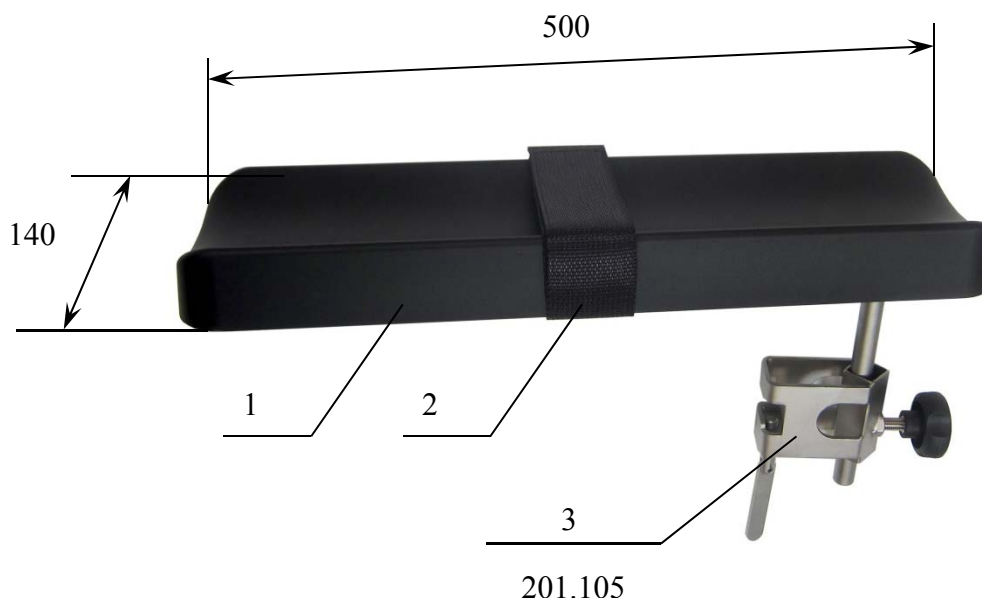


## КОМПЛЕКТ СЪЁМНЫХ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ

Предназначены для размещения и фиксации органов человеческого тела, а также для размещения предметов, необходимых при проведении операций, обследований и процедур. Основным конструкционным материалом комплекта является нержавеющая сталь.

### ОПИСАНИЕ И РАБОТА СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

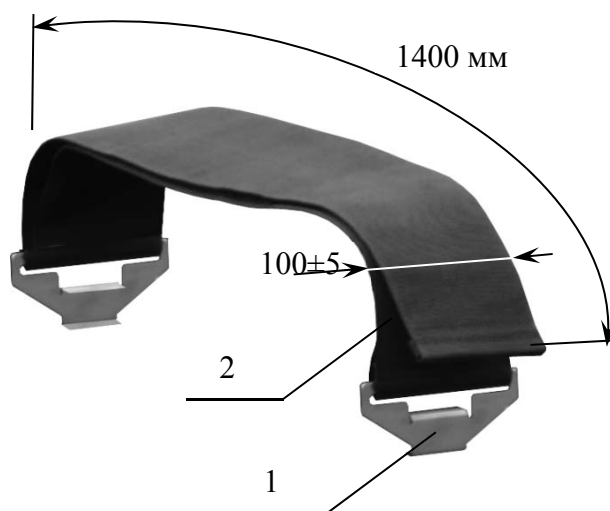
**1. Столик для инъекций (Рисунок 1)** Профилированное ложе из вспененного полиуретана, нержавеющие монтажные элементы; регулируются положения вдоль панели стола и поворот вокруг вертикальной оси. Рентгенопрозрачен. Оснащен зажимом 201.103 и фиксирующим ремнем. Максимальная допустимая нагрузка – 15 кг.



**Рисунок 1. Столик для инъекций.**

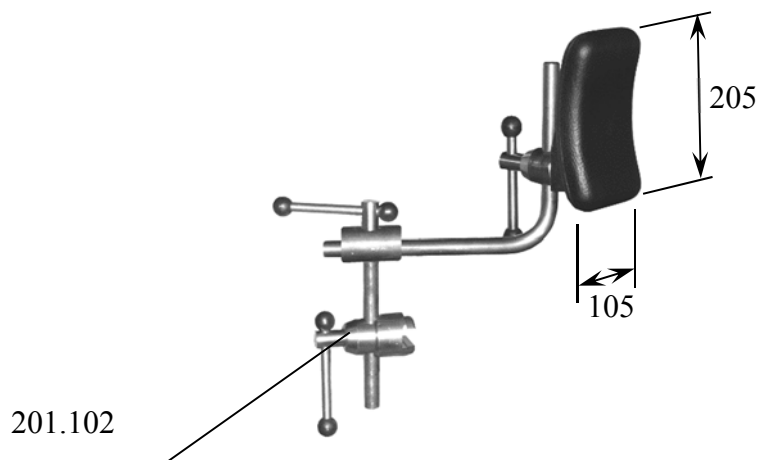
1 – Ложе, 2 – Фиксирующий ремень, 3 – Зажим.

**2. Ремень для фиксации туловища (Рисунок 2)** Мягкий синтетический ремень шириной 100 мм с крепежными зацепами, регулируется по длине.



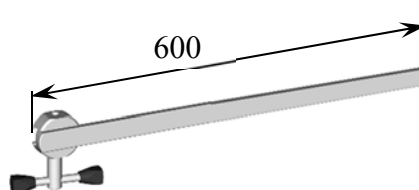
**Рисунок 2. Ремень для фиксации туловища.**  
1 – Кронштейн, 2 – Ремень.

**3. Упор боковой (Рисунок 3)** Профилированная подушка 105x205 (мм) из вспененного полиуретана с нержавеющей Z-образной стойкой и крепежными элементами для установки на направляющую стола укомплектован зажимом 201.102. Регулируется положение вдоль панели стола и двух вертикальных осей Z-образной стойки.



**Рисунок 3. Упор боковой.**

**4. Удлинитель боковой планки стола (Рисунок 4)** Является дополнением к операционному столу, изготовлен полностью из нержавеющей стали.



**Рисунок 4. Удлинитель боковой планки.**



**Перед использованием приспособлений необходимо проверить надежность их крепления к столу.**

### **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

- Не реже одного раза в месяц производите осмотр приспособлений и, при необходимости, производите подтяжку крепежа.
- Приспособления необходимо чистить после выполнения каждой хирургической процедуры и до начала новой операции. Поверхности подушек приспособлений очищаются при помощи ткани, смоченной в слабом щелочном растворе (рН 7-8).
- После чистки приспособления необходимо вытереть насухо.
- Дезинфекцию приспособлений производить согласно требованиям раздела 11.