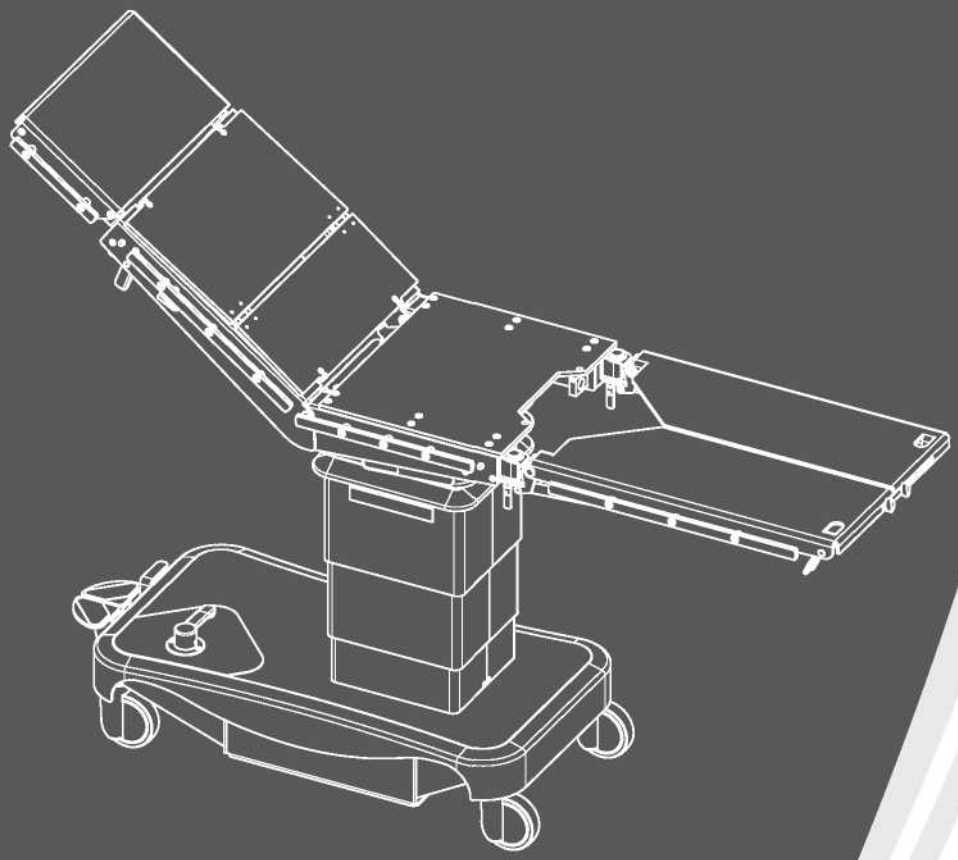
Surginox



STERIS®

Surgical Technologies

Surginox NU 0229310201 0510En

Технологии хирургии
Серджинокс NU 0229310201 0510En

Уважаемые пользователи!
СТЕРИС Серджикал Технолоджис благодарит Вас за то, что Вы выбрали механизированный операционный стол Серджинокс, который соответствует всем Вашим требованиям.

Просьба внимательно прочитать настоящую инструкцию для того, чтобы наш продукт был для Вас наиболее эффективен и безопасен в эксплуатации.

СТЕРИС Серджикал Технолоджис
645, руэ дес Шатаигнеирс,
почтовый ящик 405 - B2,
F 45770 САРАН

СОДЕРЖАНИЕ

1 - Требования к качеству 3
2 - Инструкции по безопасности 4
3 - Использованные символы 5
4- Общее описание 5
5 - Установка стола 8
6 - Эксплуатация стола 9
7 - Позиционирование пациента 14
8 - Чистка и дезинфекция 16
9 - Последовательность установки 16
10 - Список проблем 16
11 - Разрешение проблем 16
12 - Утилизация оборудования 16
13- Рабочее положение 17

1 – ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ

Система качества **СТЕРИС Серджикал технолоджис** сертифицирована по:
- **ISO 9001 (2000)**
- **ISO13485 (2003)**

в отношении проектирования, производства, продажи, установки и пост-продажного обслуживания операционных столов, операционных платформ и транспортные тележки, а также оснастку и дополнительное оборудование.
Данный операционный стол сконструирован в соответствии с международными нормами для электрического медицинского оборудования:
- IEC 601-1 (En 60601-1) основные правила безопасности для медицинского оборудования
- IEC 601 -2-46 (En 60601 -2-46) правила безопасности для операционных столов
- IEC 601-1-2 (En 60601-1-2) нормы относительно электро-магнитных излучений.

Товары отмечены CЄ в соответствии с Директивой 93/42/EEC.

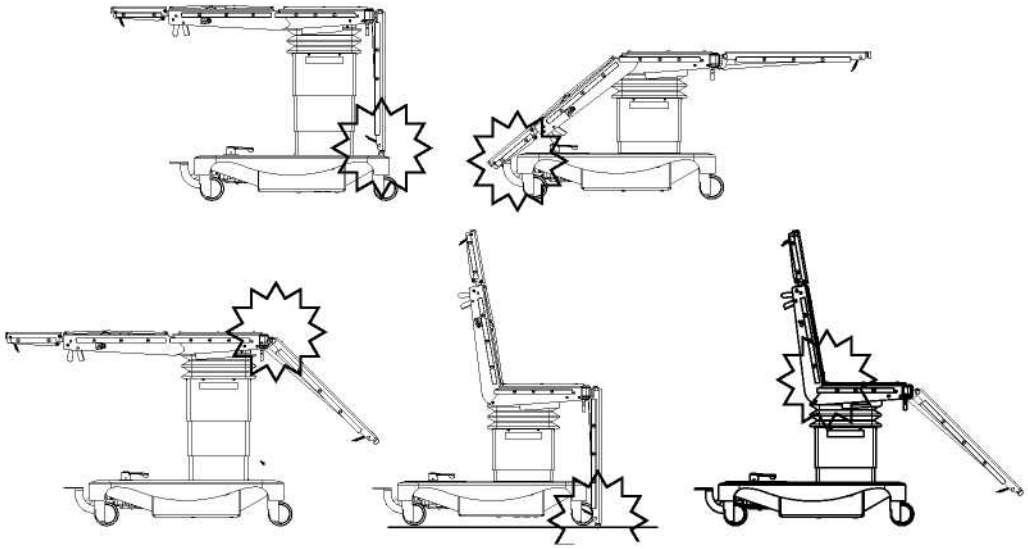
Предназначение: Хирургические столы Серджинокс предназначены для обслуживания и позиционирования пациента во время хирургических операций, выполняемых в операционных палатах, а также во время транспортировки к и из больничного покоя пациента.

Стол Серджинокс относится к классу 1 медицинского оборудования и зарегистрирован Французским агентством безопасности медицинских товаров.

2 – ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Точки защемления

При позиционировании пациента движения различных секций аппарата в комбинации с перемещениями оснастки и дополнительного оборудования способны привести к появлению точек защемления, которые могут нанести вред пациенту или представителям операционной бригады. В связи с этим пользователи оборудования должны быть проинформированы о возможных рисках и остерегаться держать части тела и предметы поблизости от следующих точек защемления:



Фиксация колесиков хирургического стола

Поверхность стола может передвигаться и при нефиксированных колесиках стола. Фиксировать колесики стола необходимо перед позиционированием стола и началом хирургических операций. Обшивка колес позволяет компенсировать неровность полов в пределах + /-4 мм: убедитесь в том, что хирургический стол в фиксированном состоянии установлен стабильно, если необходимо, то перемещайте его до нахождения более ровного места.

Перемещение хирургического стола с пациентом на нем

Настоятельно рекомендуется использовать направляющие рельсы и предохранительные системы при перемещении хирургического стола с пациентом на нем. Перед любым перемещением стола всегда приводите боковой наклон в горизонтальное положение (наклон 0°) и убедитесь в том, что на пути хирургического стола нет препятствий, перемещайте хирургический стол аккуратно.

Защита от электростатического разряда

Если требуется защита от статического электричества, то мы рекомендуем использовать только специально предназначенные для данного хирургического стола антистатические коврики (располагайте пациентов прямо на коврики), располагая стол на устойчивом к статическому электричеству полу или заземляя стол проводом через терминал заземления хирургического стола.

Лимиты по нагрузке

Для указанных в данном руководстве стандартных позиций вес пациента не должен превышать 150 кг. Следуйте установленным значениям и предупреждениям.

Всегда располагайте пациентов на столе в единственно возможном положении: голова на подголовнике, спина на спинной секции, тазовая область на тазовой секции, ноги на подножной секции.

Если пациент должен быть убран с опоры, то убедитесь, что хирургический стол обеспечивает достаточную для проведения хирургической операции процедур устойчивость. Для иных видов использования просьба связаться с нашей сетью.

Позиционирование пациента

Указанные в данном Руководстве позиции указаны только в качестве примеров. Дополнительное оборудование не всегда показано. Вне зависимости от конкретных условий приведенные инструкции относятся к медицинскому персоналу по отношению к пациенту.

В тех случаях, когда используется дополнительное оборудование иных производителей, то необходимо удостовериться в их совместимости с хирургическим столом, а также в том, что они не представляют угрозы пациенту и операционной бригаде.

Очистка

Не используйте содержащую хлорин или его производные продукцию, поскольку они могут вызвать активную коррозию.

Условия окружающей среды

Температура и влажность при транспортировке и хранении: 0˚C-65˚C; 10-85% без конденсата

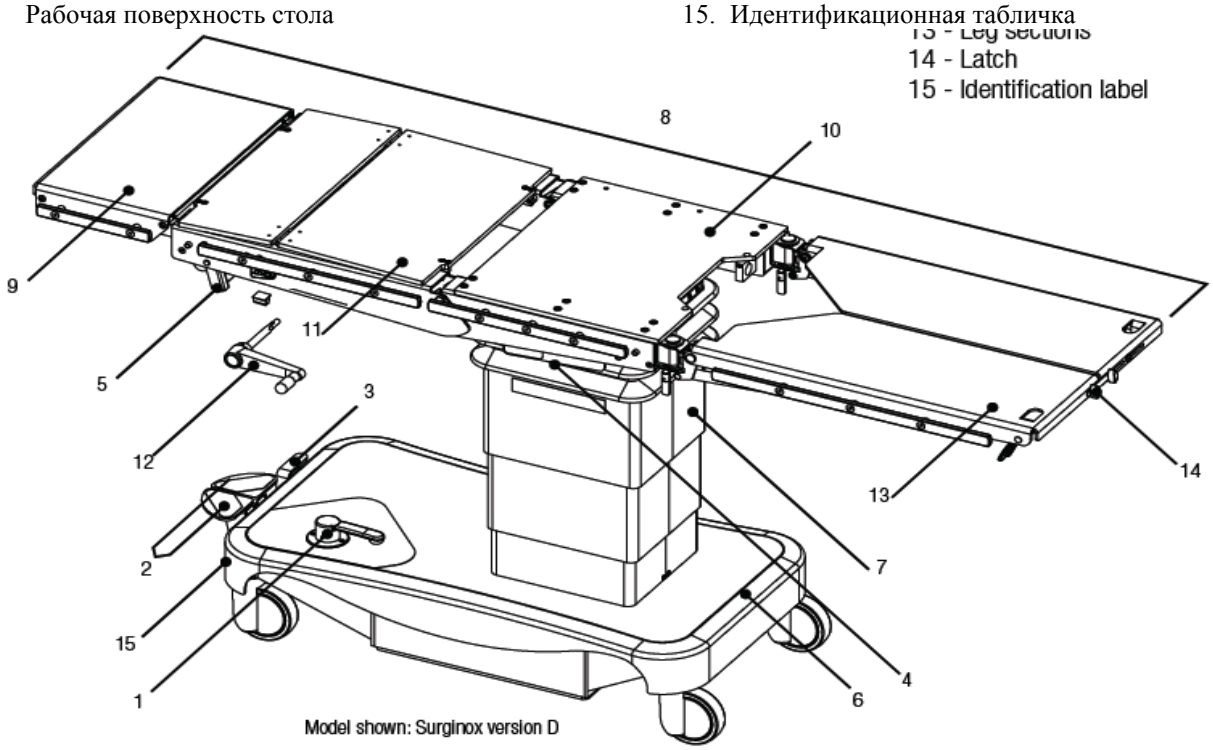
Диапазон рабочих температур: 10°C-40°C

3 – ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Левый наклон		Правый наклон
	Опускание стола		Подъем стола
	Уклон		Обратный уклон
	Элеватор для почки вверх/вниз		Смещение в сторону головы/ног
	Передние ролики установлены в управляющую позицию		Обратный уклон/уклон запрещены
	Передние и задние ролики заблокированы		Задние и передние ролики разблокированы
	Директива WEEE: продукция должна быть переработана	IPX4	Защищено от водяного спрея и брызг
	Внимание: обратитесь к сопроводительной документации		Терминал эквипотенциального соединения
	Класс 1, тип B защиты от удара электричеством		

4. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

1. Селектор (Уклон/Обратный уклон; наклон влево/вправо; подъем/опускание)
2. Контролер высоты опоры
3. Регулятор блокирования роликов
4. Ящик открыт/закрыт (версии C и D)
5. Контролер наклона спинной секции
6. Мобильная база
7. Опора
8. Рабочая поверхность стола
9. Подголовник
10. Тазовая секция
11. Спинная секция (встроенный подъемник для почки, версии B и D)
12. Насаживаемая рукоятка крана для почки (версии B и D)
13. Секции для ног
14. Зажим
15. Идентификационная табличка



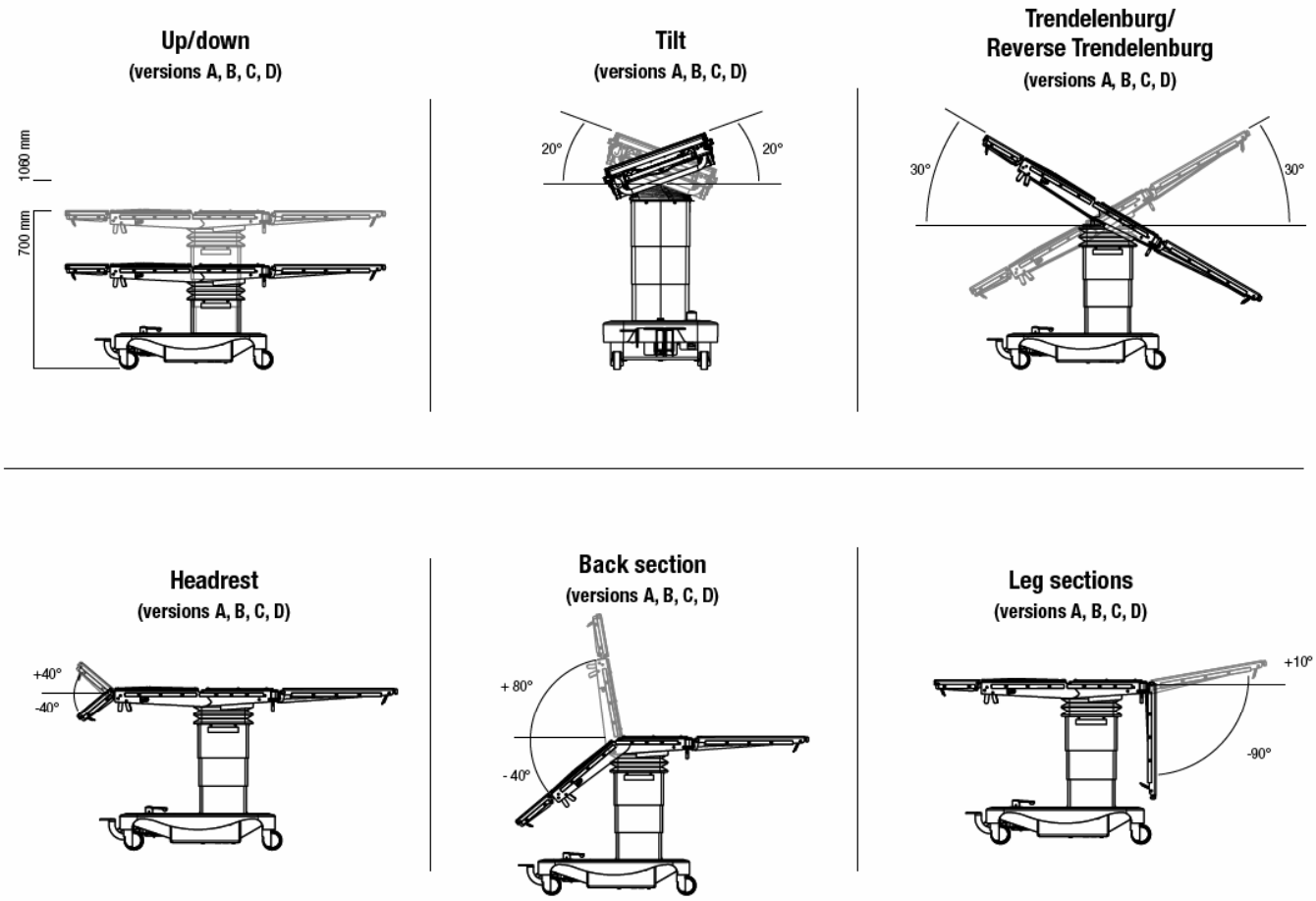
Показана модель: Серджинокс версия D

АМПЛИТУДЫ ДВИЖЕНИЯ

Вверх/вниз
(версии A, B, C, D)

Наклон
(версии A, B, C, D)

Уклон/Обратный уклон
(версии A, B, C, D)



Подголовник
(версии A, B, C, D)

Подъемник почки
(версии B и D)

Спинная секция
(версии A, B, C, D)

Тазовая секция
(версии A, B, C, D)

Подвижная секция
(версии C и D)

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Операционный стол Серджинокс является автономным мультисекционным мобильным столом с механической секцией. Он может быть использован для большинства видов хирургических операций и может обслуживать пациентов весом до 150 кг в тех позициях, которые указаны в документе.
Опора управляется гидравлически (вверх/вниз, уклон/обратный уклон, наклон влево/вправо).
Подголовник, спинная секция, подъемник почки, секции для ног и механическая секция могут регулироваться вручную.

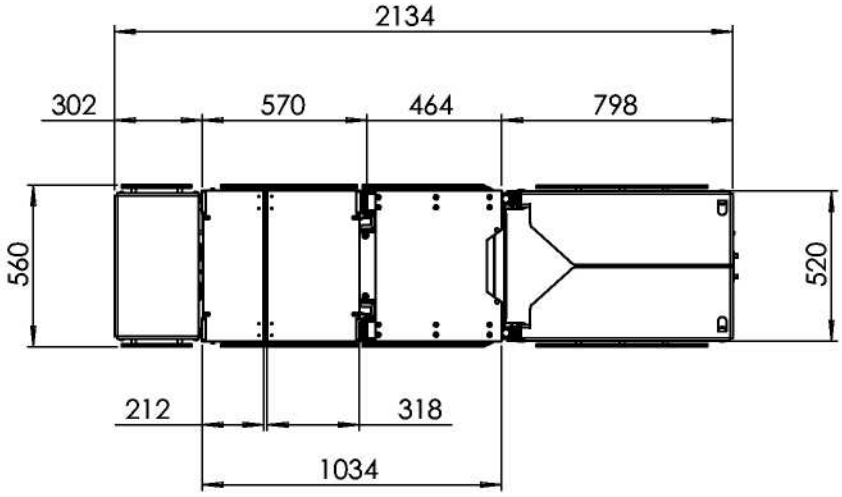
Данный операционный стол представлен в четырех различных моделях:
- версия A: полный операционный стол с ножными секциями и подголовником
- версия B: аналогична версии A с 1/3-2/3 подъемником для почки
- версия C: аналогична версии A с механической секцией
- версия D: аналогична версии A с1/3-2/3 подъемником для почки и механической секцией.

Сиденье операционного стола на передних роликах, которые позволяют перемещаться из операционной.
Механическая секция позволяет обслуживать более крупных пациентов.
Встроенный возвратный 115 мм (2/3 -1/3) подъемник для почки обеспечивает эффективное позиционирование пациента для торакальных и урологических операций.
Для удобства операционный стол в документе показан оборудованным своим подголовником, раздвижными секциями для ног, 1/3-2/3 подъемником для почки и механической секцией (версия D).

Параметры конструкции:

Регулирование по высоте:	1060 мм/700 мм (диапазон: 360 мм)
Наклон влево/вправо:	20˚/20˚
Уклон/обратный уклон:	+30˚/-30˚
Регулирование спинной секции:	+80˚/-40˚
1/3-2/3 подъемник для почки (версии B и D):	115 мм
Механическая секция (версии C и D):	250 мм
Длина рабочей поверхности:	1034 мм (2134 мм с подголовником и раздвижными секциями для ног)
Ширина рабочей поверхности :	520 мм (560 мм с перилами)
Вес стола (с подголовником и секциями для ног):	170 кг (подголовник: 5.6 кг; пара секций для ног: 14 кг)
Максимально допустимая нагрузка (пациент и дополнительное оборудование):	150 кг
Основные габариты:	1015 x 560 мм (за исключением ножных рычагов)
Зазор до пола/Диаметр роликов:	48 мм/125 мм
Основные материалы:	
Обшивка:	нержавеющая сталь и акрило-бутодиен-стирол
Рамы:	анодированный алюминий/нержавеющая сталь/ защищенная сталь
Рабочая поверхность:	фенольные ламинаты и алюминий
Защитные панели:	поливинилхлорид
Коврики:	Полиуретановая пена заключенная в сварное покрытие

Габариты рабочей поверхности, в мм (с секциями для головы и ног)



5 – УСТАНОВКА ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА

УСТАНОВКА И ДЕМОНТАЖ ПОДГОЛОВНИКА

Установка

1. Установите шпильки подголовника в отверстия. Надавите и держите замки по бокам хирургического стола, перемещайте подголовник к спинной секции до тех пор, пока все замки не защелкнутся на нужном месте.
2. Надавите на подголовник чтобы убедиться в правильности его установки.

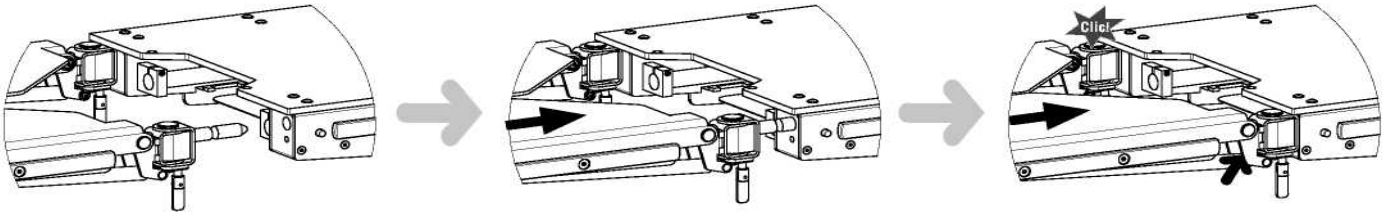
Демонтаж

1. Нажмите и держите замки по бокам хирургического стола.
2. Снимите подголовник.

УСТАНОВКА И ДЕМОНТАЖ РАЗДВИЖНЫХ СЕКЦИЙ ДЛЯ НОГ

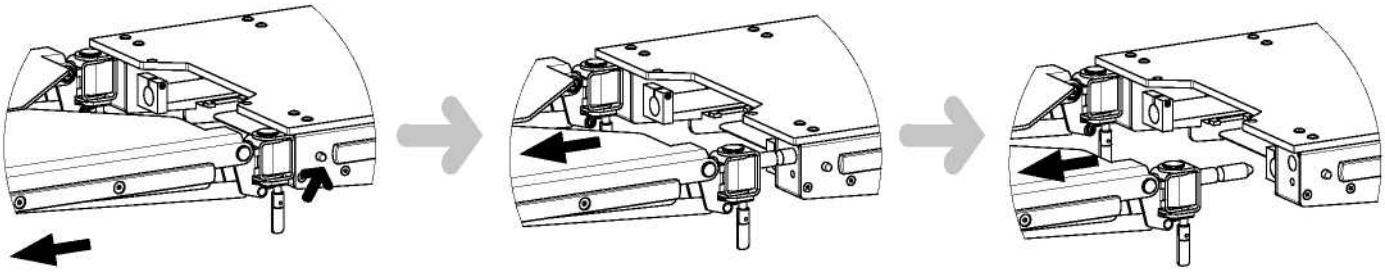
Установка

Вставьте шпильку каждой секции для ног в соответствующее приемное отверстие (левое или правое) на тазовой секции до тех пор, пока она не остановится. Нажмите и держите замки, продолжайте перемещаться по шпильке, чтобы убедиться в том, головка шпильки захвачена приемником отверстия. Не прикладывайте усилия к секции для ног, она должна легко вставляться. Надавите на секцию для ног, чтобы удостовериться в правильности ее установки.



Демонтаж

Для того чтобы снять секцию для ног положите одну руку под нее, а другой рукой нажмите на боковые замки, затем снимите секцию для ног.

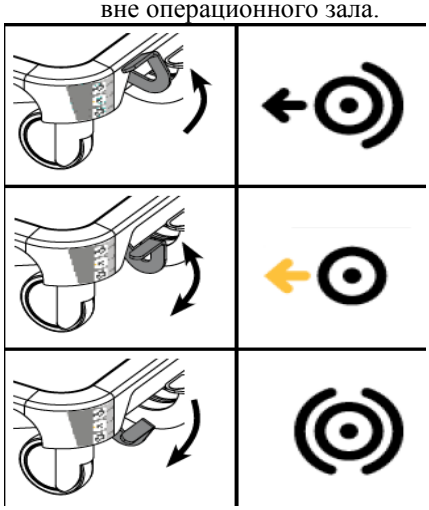


6. ПРИМЕНЕНИЕ СТОЛА

ФИКСИРОВАНИЕ И МОБИЛИЗАЦИЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО СТОЛА

Рычаг фиксации/освобождения роликов используется для:

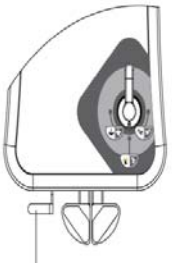
- фиксации стола на месте (рычаг утоплен вниз);
- перемещения стола в любых направлениях (рычаг в среднем положении);
- перемещение стола вперед, или назад (рычаг максимально поднят) для более качественного контроля движения вне операционного зала.



Передние ролики зафиксированы

Передние и задние ролики разблокированы

Передние и задние ролики заблокированы

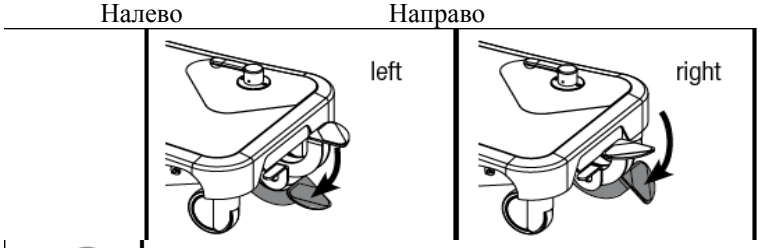


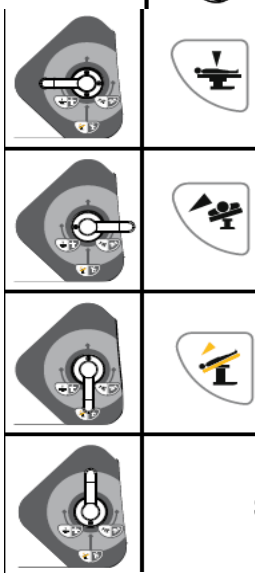
Рычаг фиксации/освобождения роликов

ПЕРЕДЖВИЖЕНИЕ ОПОРЫ

В зависимости от положения селектора контролирующие колонну педали могут поднимать или опускать рабочую поверхность стола, располагать его с уклоном/обратным уклоном. наклоном налево/направо.

Налево Направо





Опускание стола

Подъем стола

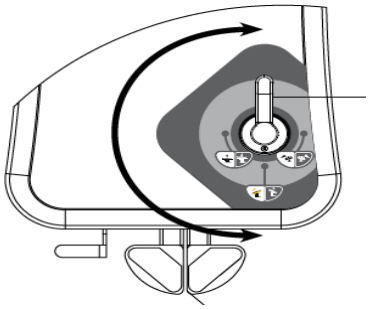
Левый наклон

Правый наклон

Уклон

Обратный уклон

Позиция хранения/покоя (движений нет)



Селектор

Примечание: При переключении с одной педали на другую выбранная педаль при первом нажатии не приносит эффекта. Это нормально. Для достижения требуемого движения нажмите на педаль повторно.

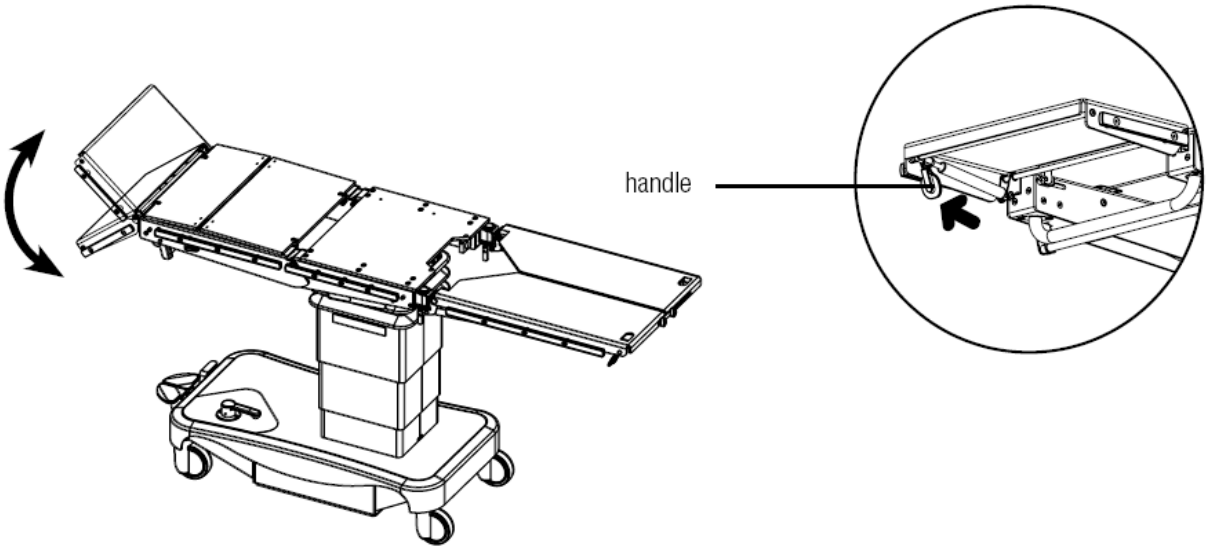
Контрольная педаль опоры

ПОДЪЕМ И ОПУСКАНИЕ ПОДГОЛОВНИКА

Подголовник оборудован пневматическими цилиндрами, которые сокращают усилия по подъему пациента, когда он лежит на столе. В результате подголовник может подняться в отсутствие пациента на столе. Это нормально.

- Положите обе руки по сторонам подголовника.
- Нажмите левой рукой на рукоятку и, не отпуская ее, поднимите, или опустите подголовник.
- Передвиньте рукоятку когда подголовник находится требуемом положении.

Рукоятка



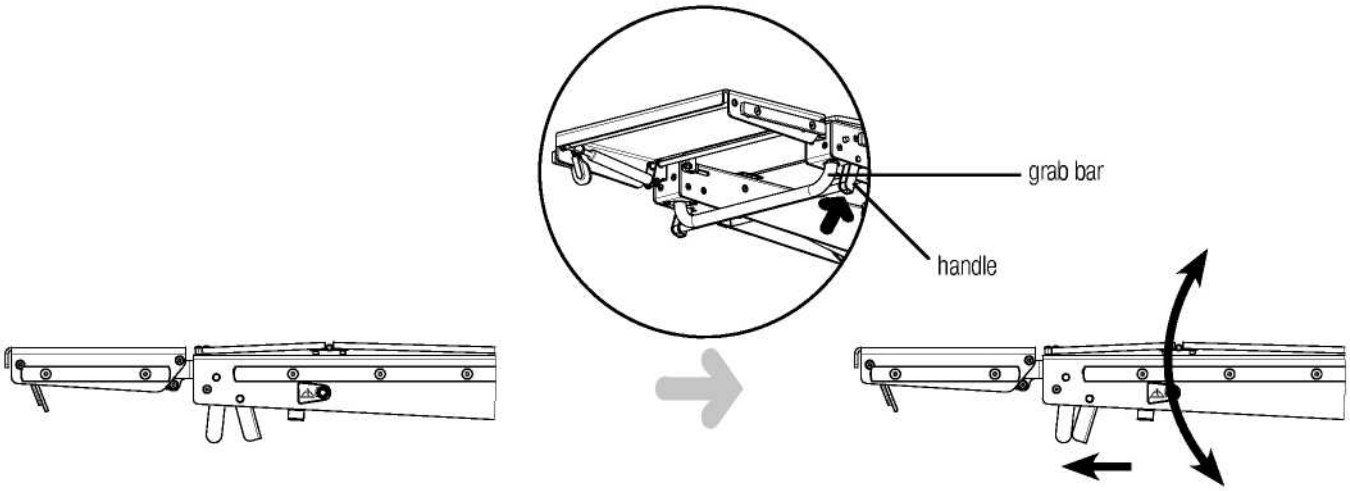
РЕГУЛИРОВКА СПИННОЙ СЕКЦИИ

Спинная секция оборудована пневматическими цилиндрами, которые сокращают усилия по подъему пациента, когда он лежит на столе. В результате при передвижении стола без пациента спинная секция может подняться и требовать усилия для ее опускания. Это нормально.

- Положите Ваши руки на поручневую скобу.
- Переместите рукоятку по направлению стрелки и, не отпуская ее, поднимите. или опустите спинную секцию надавливая на нее обеими руками.
- Когда спинная секция установлена в желаемое положение переключите рукоятку.

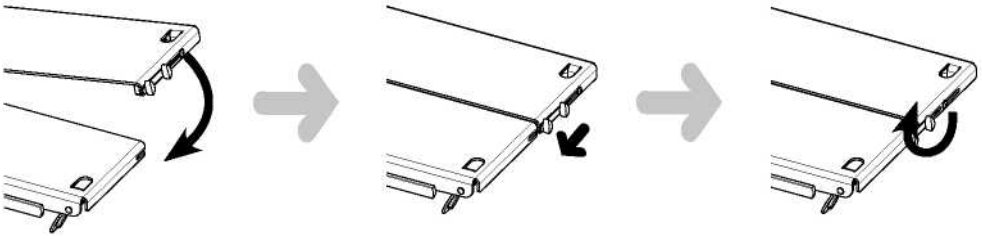
! В связи со значительностью веса пациента мы рекомендуем, чтобы со спинной секцией оперировали два человека, по одному на каждую сторону хирургического стола. Не нажимайте на рукоятку до тех пор. пока не убедитесь, что способны поднимать. или опускать спинную секцию.

Поручневая рукоятка
Рукоятка

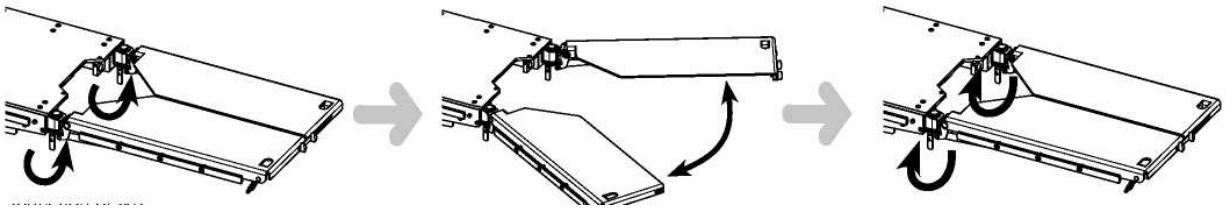


ОПЕРИРОВАНИЕ СЕКЦИЯМИ ДЛЯ НОГ

Секции для ног оборудованы пневматическими цилиндрами, которые сокращают усилия по подъему пациента, когда он лежит на столе.
Ножные секции могут быть соединены вместе при помощи щеколды на их концах и образовывать единую секцию для ног.

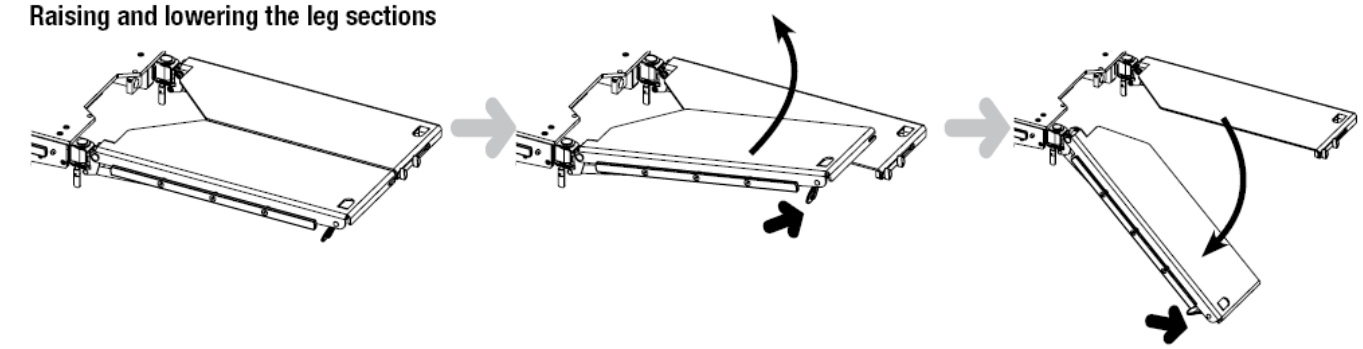


Разведение ножных секций
Используйте рычаг для установки развода.

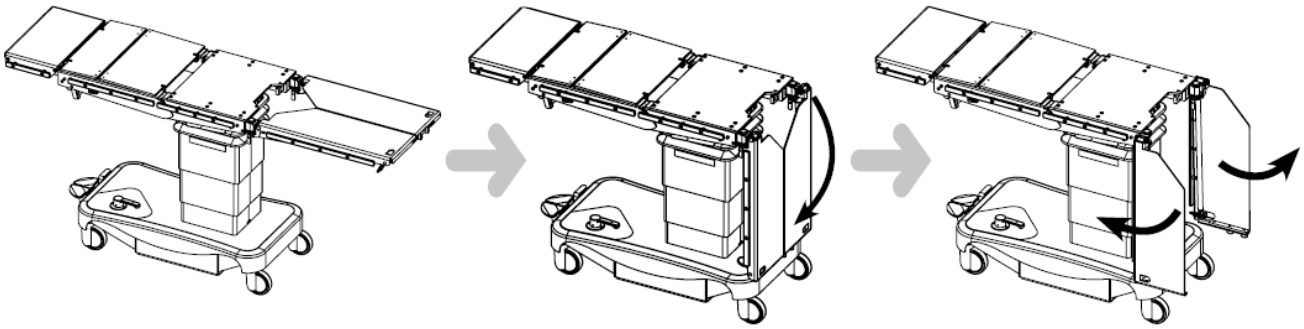


Стопор разведения

Подъем и опускание ножных секций

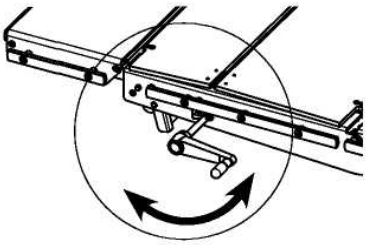


Перемещение ножных секций параллельно и вокруг опоры



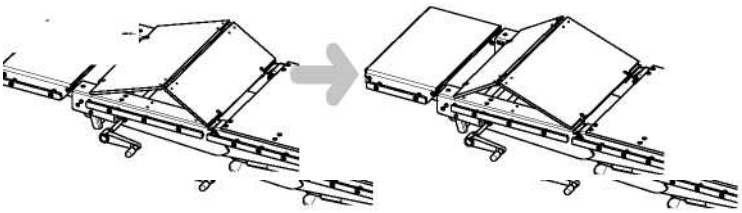
ПОДЪЕМ И ОПУСКАНИЕ ПОДЪЕМНИКА ДЛЯ ПОЧКИ (ВЕРСИИ B И D)

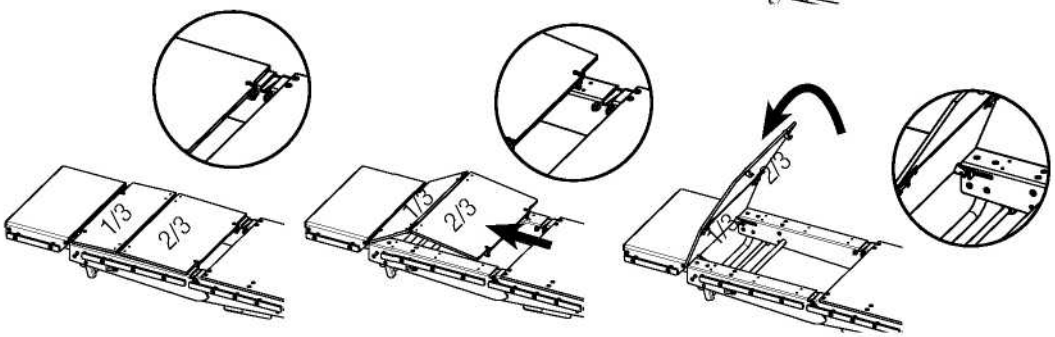
Встроенный в операционный столь подъемник для почки изгибает спинную секцию до 115 мм.
Он опускается и поднимается при помощи насаживаемой рукоятки (прилагается), которая может быть установлена с обеих сторон стола и хранится неподалеку, или под одной из спинных секций в нише с пристегивающимся держателем (прилагается).

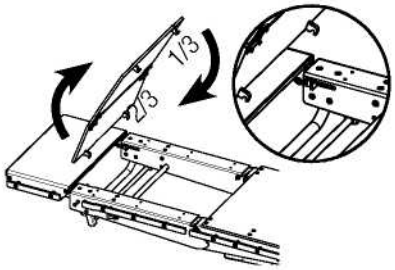


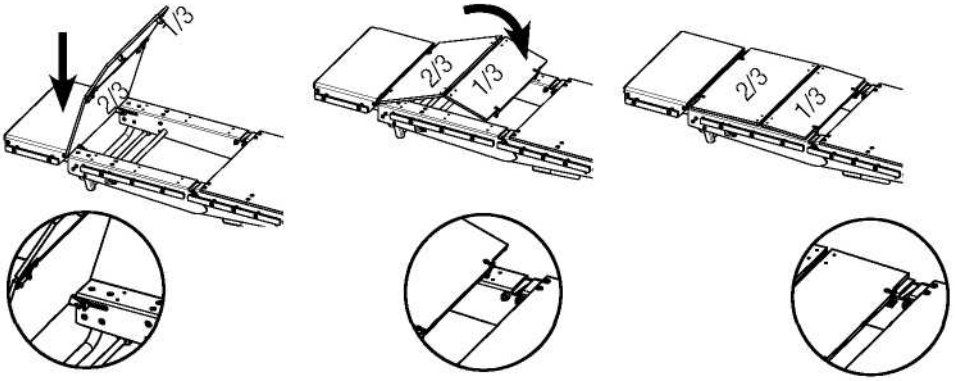
ОБРАТНОЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ
ПОДЪЕМНИКА ПОЧКИ ОТ 1/3-2/3 ДО 2/3-1/3

Встроенный в операционный стол подъемник почки может быть реверсивно изогнут в разных точках в зависимости от специфики хирургической операции.



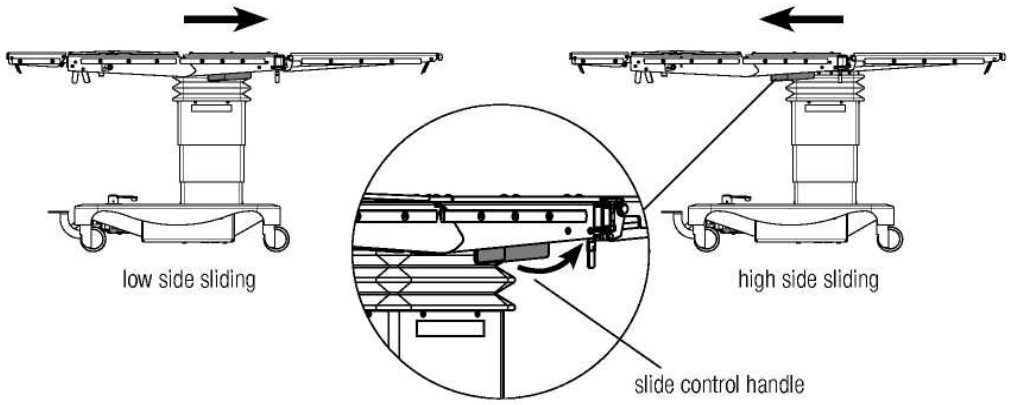






ПРОДОЛЬНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ (ВЕРСИИ C И D)

Рукоятка контроля скольжения расположена на операционном столе справа под боковым рельсом. Регулирование должно осуществляться только тогда, когда тазовая секция находится в горизонтальном положении. Оптимальным является перемещение рабочей поверхности стола до помещения на нее пациента, поскольку это позволяет сократить требуемые для передвижения усилия.

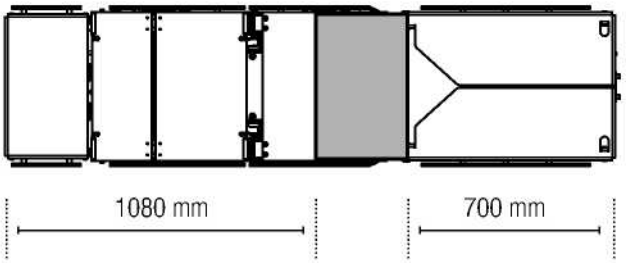


перемещение в нижнюю сторону рукоятка контроля перемещения перемещение в верхнюю сторону

! Если необходимо переместить рабочую поверхность с пациентом на ней, мы рекомендуем для компенсации дополнительного веса перемещать ее при помощи двух людей по обеим сторонам от операционного стола.

Исправление доступа

максимальное перемещение на нижнюю часть максимальное перемещение на верхнюю часть

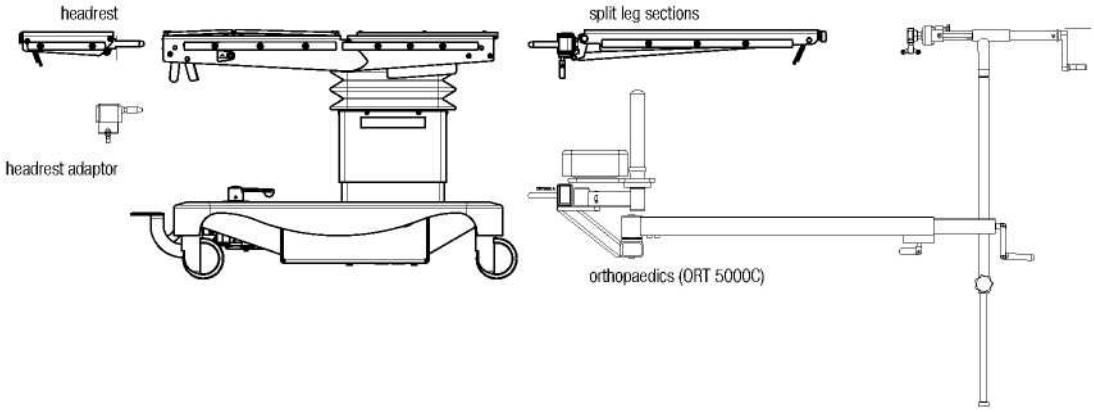


7 – ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Операционный стол Серджинокс подходит для большинства хирургических операций и может обслуживать пациентов весом до 150 кг в примерных позициях, которые указаны в данном документе.
Документ не предоставляет медицинскому персоналу рекомендаций по обслуживанию пациентов, не все необходимые инструменты всегда отражены.
При длительных операциях для смягчения точек давления пациента мы рекомендуем использовать гелевые подушки.

подголовник
адаптор подголовника

расходящиеся ножные секции
ортопедия (ORT 5000C)



ПРИМЕРЫ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА

КАРДИОЛОГИЧЕСКАЯ И ТОРАКАЛЬНАЯ ХИРУРГИЯ

ОБЩАЯ ХИРУРГИЯ

УРОЛОГИЯ-ГИНЕКОЛОГИЯ

ХИРУРГИЯ ГОЛОВЫ И ШЕИ

ОФТАЛЬМОЛОГИЯ

ХИРУРГИЯ МИНИМАЛЬНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

ГИНЕКОЛОГИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЯ

ОРТОПЕДИЯ C ORT5000C

НОЖНАЯ АРТРОСКОПИЯ

ХИРУРГИЯ НОГ И РУК

8 – ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Основное
Перед чисткой операционного стола убедитесь в том, что активные компоненты продукции для использования совместимы с материалами хирургического стола (смотри секцию 4).
Строго следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего/дезинсектирующего средства по разбавления и температурному режиму.

Очистка между операциями
Очистите видимые поверхности операционного стола.
- нанесите раствор дезинфицирующего/ дезинсектирующего средства на все видимые поверхности включая подушки;
- вытрите компрессом. Нанесите раствор дезинфицирующего/ дезинсектирующего средства на все видимые поверхности;
- оставьте сохнуть.

Полная очистка в конце каждого дня
Для удобства использования подушки имеют крепления на застежках велькро:
- снимите подушки;
- нанесите раствор дезинфицирующего/ дезинсектирующего средства прямо на подушки;
- вытрите компрессом. Нанесите раствор дезинфицирующего/ дезинсектирующего средства на все видимые поверхности;
- оставьте сохнуть;
- при необходимости очистите крепления велькро на подушках и верхе неметаллической щеткой (например, щеткой для одежды).

9 – ПРОГРАММА УСТАНОВКИ
Рекомендуемое ежедневное обслуживание:
- убедитесь, что раздвигающиеся сегменты надежно установлены;
- проверьте состояние роликов;
- убедитесь в том, что замки операционного стола на своем месте и стабильны;
- проверьте исполнение всех движений.

Профилактика должна выполняться не менее раза в год техником СТЕРИС Серджикал Технолоджис или авторизованным техником.

- поднимите полностью операционный стол, чтобы получить лучший доступ к опоре;
- расположите рабочую поверхность стола в горизонтальное положение;
- Вытрите компрессом. Нанесите раствор дезинфицирующего/ дезинсектирующего средства на все видимые поверхности.
- оставьте сохнуть.

В случае наличия риска расплескания, нанесите раствор дезинфектирующего/дезинсектирующего средства прямо на компресс вместо операционного стола.
Чистка роликов:
- нанесите раствор дезинфицирующего/ дезинсектирующего средства на все видимые поверхности;
- прокатайте операционный стол по увлажненной ткани, расстеленной на полу;
- оставьте сохнуть.

Рекомендованные и нерекомендованные продукты
a) рекомендованные активные ингредиенты
Вам следует преимущественно использовать продукты для напольных покрытий. СТЕРИС авторизует использование следующих продуктов: четвертичный аммоний, quaternary ammonium, пропионат, propionate, ацетат гуанидия и н-пропанол. Если пользователи неуверенны в том, какой продукт использовать, им следует проконсультироваться у гигиенистов своего госпиталя, или у руководства.
b) нерекомендованные продукты
Не используйте чистящие средства для пола. В особенности избегайте использования хлоросодержащих окислителей, содержащих хлорные производные, такие как хлорная известь и окислители, например, гидроперекись ацетила.
Если Вы неуверенны в совместимости чистящих/дезинсектирующих средств свяжитесь с техническим департаментом СТЕРИС.
1. Проверка безопасности:
- крепления цилиндра;
- работа сочленений и защитных кожухов;
- пристегивание рельсов дополнительного оборудования;
- работоспособность систем крепления раздвижных панелей.

В качестве превентивной меры мы рекомендуем менять пневматические приводы операционного стола раз в 5 лет.
2. Проверка, обслуживание и использование:
- состояние роликов;
- уровень масла;
- чистота опоры.

10-СПИСОК ЗАПАСНЫХ ДЕТАЛЕЙ

ОПИСАНИЕ	КОД ПРОДУКЦИИ	ОПИСАНИЕ	КОД ПРОДУКЦИИ
ЛИТАЯ ПОДУШКА ДЛЯ НОЖНОЙ СЕКЦИИ	L010BW	ЗАСТЕЖКА ВЕЛЬКРО -1 М	V654005003
ЛИТАЯ ПОДУШКА ДЛЯ ПОДГОЛОВНИКА	H001W	ПЕРЕДНИЕ ролики	606000074
ЛИТАЯ ПОДУШКА ДЛЯ ТАЗОВОЙ И СПИННОЙ СЕКЦИЙ	EA005W	ЗАДНИЕ ролики	606000073

11-РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Панель не фиксируется на месте, или имеет слишком большую подвижность	Панель установлена некорректно	Переустановите панель
	Панель не фиксируется на месте	Свяжитесь с техническим отделом

12-УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ
Масло системы гидравлики: перед утилизацией операционного стола необходимо слить содержащееся в системе масло сиситемы гидравлики и утилизировать его соответствующим образом.

13-ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ФОРМУЛЯР

Номер ссылки СТЕРИС: ……..
Серийный номер:……..
Дата доставки:……
Номер продукта:…….
Дата установки:……...
Хирургический кабинет:…….
Дата ввода в эксплуатацию:……...
Помещение номер:……..

Штамп отдела обслуживания

Идентификационный номер клиента:

Контроль, который необходимо произвести перед запуском	**Выполнено**
1. Использование и полнота всех движений	( ) верно
2. Передвижение операционного стола на собственных роликах	( ) верно
3. Стабильность операционного стола при фиксированных роликах	( ) верно
4. Негидравлическая жидкость на полу или в упаковке	( ) верно
5. Проверка замков подголовника и ножных секций	( ) верно
6. Общий внешний вид и чистота	( ) верно

Примечание:

Имя и подпись

Наименование и подпись клиента

представителя СТЕРИС

13-ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ФОРМУЛЯР

Номер ссылки СТЕРИС: ……..
Серийный номер:……..
Дата доставки:……
Номер продукта:…….
Дата установки:……...
Хирургический кабинет:…….
Дата ввода в эксплуатацию:……...
Помещение номер:……..

Штамп отдела обслуживания

Идентификационный номер клиента:

Контроль, который необходимо произвести перед запуском	**Выполнено**
1. Использование и полнота всех движений	( ) верно
2. Передвижение операционного стола на собственных роликах	( ) верно
3. Стабильность операционного стола при фиксированных роликах	( ) верно
4. Негидравлическая жидкость на полу или в упаковке	( ) верно
5. Проверка замков подголовника и ножных секций	( ) верно
6. общий внешний вид и чистота	( ) верно

Примечание:

Наименование и подпись клиента

Имя и подпись представителя СТЕРИС

STERIS®

STERIS Surgical Technologies
645, rue des Châtaigniers, BAT 405 - B2,
F 45770 SARAN

Surginox NU 0229310