

Instrukcja obsługi

STÓŁ OPERACYJNY FENIX

OT-01

Nr seryjny

Wydanie 2.1

Wrzesień 2024

Producent:

INFIMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

**ul. Kabaty 1
34-300 Żywiec**

Polska

WWW.INFIMED.PL

Tel/fax +48 33 861 40 96

SRN: PL-MF-000015633

**NIP 553 251 29 67
REGON 243274947**

Zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 stół został zakwalifikowany do klasy I, wg reguły 1.

Producent deklaruje, że wyrób jest zgodny z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania zawartymi w Załączniku I do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz Ustawy o wyrobach medycznych.

Producent oświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w art. 52 akapit 7 Rozporządzenia 2017/745, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III Rozporządzenia 2017/745.



Drogi Kliencie!

Jako producent gratulujemy trafnego wyboru i życzymy wieloletniego zadowolenia z eksploatacji nabytego stołu.

Aby zapewnić jak najdłuższy bezproblemowy okres użytkowania wyrobu prosimy o uważne zapoznanie się z niniejszą instrukcją oraz stosowanie wszelkich zaleceń producenta dotyczących odpowiedniej instalacji, użytkowania oraz konserwacji wyrobu.

1.	Bezpieczeństwo	5
1.1.	Ogólne uwagi dotyczące bezpieczeństwa	5
1.2.	Ogólne uwagi dotyczące bezpiecznego użytkowania wyrobu	5
1.3.	Parametry techniczne stołu OT-01.....	6
1.4.	Wymagania ogólne.....	7
1.5.	Opis wyrobu	7
1.6.	Opis elementów budowy stołu	8
	Opis elementów stołu INFIMED FENIX OT-01 wersja OT-01-411 i OT-01-511, podstawa T	8
	Opis elementów stołu INFIMED FENIX OT-01 wersja OT-01-414 i OT-01-514, podstawa supermobil (zmieniona tylko podstawa stołu – reszta elementów jak w wersji OT-02-511 i OT-01-411)	9
2.	Transport i uruchamianie	10
2.1.	Transport	10
2.2.	Rozpakowanie, przechowywanie i pierwsze uruchomienie.....	10
2.3.	Instalacja i uruchamianie.....	11
3.	Obsługa i działanie.....	11
3.1.	Podnoszenie i opuszczanie blatu.....	12
3.2.	Kątowa zmiana pozycji blatu	12
3.3.	Regulacja funkcji blatu.....	12
3.3.1.	Zmian położenia kąтового podglówka.....	12
3.3.2.	Zmiana położenia kąтового oparcia pleców	13
3.3.3.	Zmiana położenia kąтового podnóżków.....	13
3.3.4.	Zmiana położenia obrotowego podnóżków.....	13
3.3.5.	Zmiana położenia ławeczki nerkowej (opcja dodatkowa).....	14
3.3.6.	Regulacja przesuwu wzdłużnego blatu (opcja dodatkowa)	14
3.4.	Montaż i demontaż wybranych elementów	14
3.4.1.	Montaż i demontaż podglówka.....	14
3.4.2.	Montaż i demontaż podnóżków	15
3.4.3.	Montaż i demontaż materacy	15
3.5.	Przejezdność stołu	15
4.	Antystatyczność.....	15
5.	Zagrożenie kolizjami	15
6.	Ocena poprawności działania.....	16
7.	Uszkodzenia i wady	16

8. Mycie i dezynfekcja	17
9. Konserwacja i naprawy.....	17
10. Kontrole stanu technicznego i przeglądy	17
11. Usuwanie potencjalnych usterek i diagnostyka stołu	18
12. Likwidacja wyrobu	19
13. Akcesoria dodatkowe	19
14. Etykiety stołu	21
Rozmieszczenie naklejek na konstrukcji stołu.....	24

1. Bezpieczeństwo

Wyrób został zaprojektowany i wykonany w taki sposób aby zapewnić jego bezpieczne użytkowanie i obsługę. Warunkiem niezbędnym do bezpiecznego użytkowania stołu jest zapoznanie się, zrozumienie i przestrzeganie zasad ujętych w niniejszej instrukcji.



Oznaczenie to zostało umieszczone na częściach i mechanizmach, których obsługa niezgodnie z wytycznymi instrukcji może spowodować zagrożenie bezpieczeństwa pacjenta lub obsługi.

Należy bezwzględnie zapoznać się z instrukcją obsługi.

1.1. Ogólne uwagi dotyczące bezpieczeństwa

- Nie wolno użytkować, obsługiwać lub serwisować stołu w sposób niezgodny z niniejszą instrukcją obsługi. Może to doprowadzić do powstania szkód, które obciążają użytkownika, a za które producent nie ponosi odpowiedzialności.
- W przypadku gdy użytkownik spostrzeże, że parametry stołu są niezgodne z opisem zawartym w instrukcji obsługi, nie wolno obsługiwać wyrobu, a fakt ten należy zgłosić dostawcy, serwisowi lub producentowi.
- Użytkownik nie ma prawa na dokonywanie samodzielnych modyfikacji lub naprawy wyrobu. Zaistnienie takiego faktu spowoduje utratę gwarancji na wyrób. Naprawy może dokonać obsługa serwisowa lub przedstawiciel producenta.
- **Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.**

1.2. Ogólne uwagi dotyczące bezpiecznego użytkowania wyrobu

- Nie wolno przenosić stołu chwytając z blat stołu. Do przenoszenia należy użyć pasów, którego trzeba przeciągnąć pod podstawą stołu.
- Przed użyciem stołu należy upewnić się, że podnóżki i podgłówek są odpowiednio zamocowane i zablokowane.
- Po zmianie położenia kątownego podnóżka i zablokowaniu jego pozycji klamką dociskową należy upewnić się czy jest on właściwie zablokowany.
- Przy wykonywaniu pozycji Trendelenburga i anty-Trendelenburga oraz przechyłów bocznych blatu należy bezwzględnie pamiętać o odpowiednim zabezpieczeniu (zamocowaniu) pacjenta chroniącym go przed niekontrolowanym zsunięciem z blatu stołu operacyjnego.
- Przy wykonywaniu pozycji anty-Trendelenburga należy uważać aby nie nastąpiła kolizja podnóżków z podstawą.
- Przy wykonywaniu pozycji Trendelenburga i anty-Trendelenburga podnóżki, oparcie pleców oraz zagłówek winny znajdować się w pozycji wypoziomowanej lub wychylonej powyżej poziomu.

- Zmiana położenia kąтового oparcia odbywa się przy wykorzystaniu sprężyn gazowych, należy jednak pamiętać, że mechanizm tam użyty spełnia tylko rolę blokującą i wspomagającą użytkownika w zmianach położenia. W związku z tym uzyskanie odpowiedniej pozycji oparcia wymaga użycia siły mięśni osoby obsługującej.
- Zmianę położenia kąтового oparcia pleców należy dokonywać trzymając oburącz rączki wyznaczone do tego celu.
- Nie wolno realizować przesuwu wzdłużnego gdy blat znajduje w położeniu w kątowym w stosunku do podłoża (np. pozycja Trendelenburga i anty-Trendelenburga oraz przechyły boczne).
- Nie wolno zamieniać miejscami położenia elementów blatu (podgłówka i podnóżków) jeśli stół wyposażony jest w przesuw wzdłużny blatu.
- W czasie przetaczania stołu należy unikać kolizji.
- Nie wolno dezynfekować stołu w komorach dezynfekcyjnych.
- Nie stosować do mycia i dezynfekcji stołów środków wybielających – zawierających aktywny chlor lub tlen.
- Do mycia elementów wykonanych z tworzyw sztucznych nie wolno stosować żadnych środków, których składniki niszczą ich strukturę.
- Do mycia i dezynfekcji materacy nie wolno stosować środków dezynfekcyjnych zawierających alkohol.

Nie stosowanie się do powyższych wymagań dotyczących przede wszystkim mycia i dezynfekcji spowoduje utratę gwarancji na wyrób

1.3. Parametry techniczne stołu OT-01

Długość całkowita stołu z blatem 4 (OT-01-411 i OT-01-414) lub 5 segmentowym (OT-01-511 i OT-01-514)	2100 mm
Szerokość blatu stołu	500 mm
Całkowita szerokość blatu (listwami bocznymi)	560 mm
Zakres regulacja wysokości (z materacem)	700 - 1000 mm
Kąt przechyłu bocznego	± 30°
Kąt przechyłu Trendelenburga / anty-Trendelenburga	± 30°
Kąt przechylenia oparcia pleców	- 45° ; +85°
Kąt przechylenia podnóżka	- 90° ; +25°
Kąt rozchylenia podnóżków	max 180°
Kąt przechylenia podgłówka	± 45°
Opcjonalne wypiętrzanie ławeczki nerkowej	~120 mm
Opcjonalny przesuw wzdłużny	350 mm
Masa stołu	240 kg
Maksymalne obciążenie robocze	250 kg
Okres użytkowania	10 lat

Na specjalne zamówienie klienta możliwe jest wykonanie wyrobu o zmienionych parametrach technicznych, nie obniżających jego bezpieczeństwa.

1.4. Wymagania ogólne

Wyrób powinien być używany, obsługiwany i serwisowany zgodnie z zasadami niniejszej instrukcji.

Stół przeznaczony jest do zainstalowania i pracy wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych. Dopuszczalna zmiana temperatury w ciągu 12 godz. nie większa niż 20°C.



Używanie, obsługiwanie oraz serwisowanie stołu niezgodnie z wytycznymi instrukcji jest bezwzględnie zabronione i może doprowadzić do niebezpieczeństwa oraz powstania nieodwracalnych szkód z winy użytkownika, za które producent nie ponosi odpowiedzialności.

Wszelka ingerencja w elementy stołu niezgodnie z instrukcją, stosowanie wyposażenia innego niż oferowane przez producenta może być dozwolone tylko na podstawie pisemnej zgody od producenta.

Użytkownik musi zapewnić, by wszystkie osoby eksploatujące, obsługujące wyrób zapoznały się, zrozumiały i stosowały się do niniejszej instrukcji obsługi. Ponadto zobowiązany jest zapewnić, by stół wykorzystywany był wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem oraz w warunkach do tego odpowiednich. Użytkownik jest zobowiązany do zagwarantowania wszelkich niezbędnych środków w celu zapewnienia bezpiecznego i odpowiedniego działania wyrobu, zapobiegania wszelkim zagrożeniom bezpieczeństwa życia i zdrowia swojego, jak i pacjentów oraz osób trzecich.

1.5. Opis wyrobu

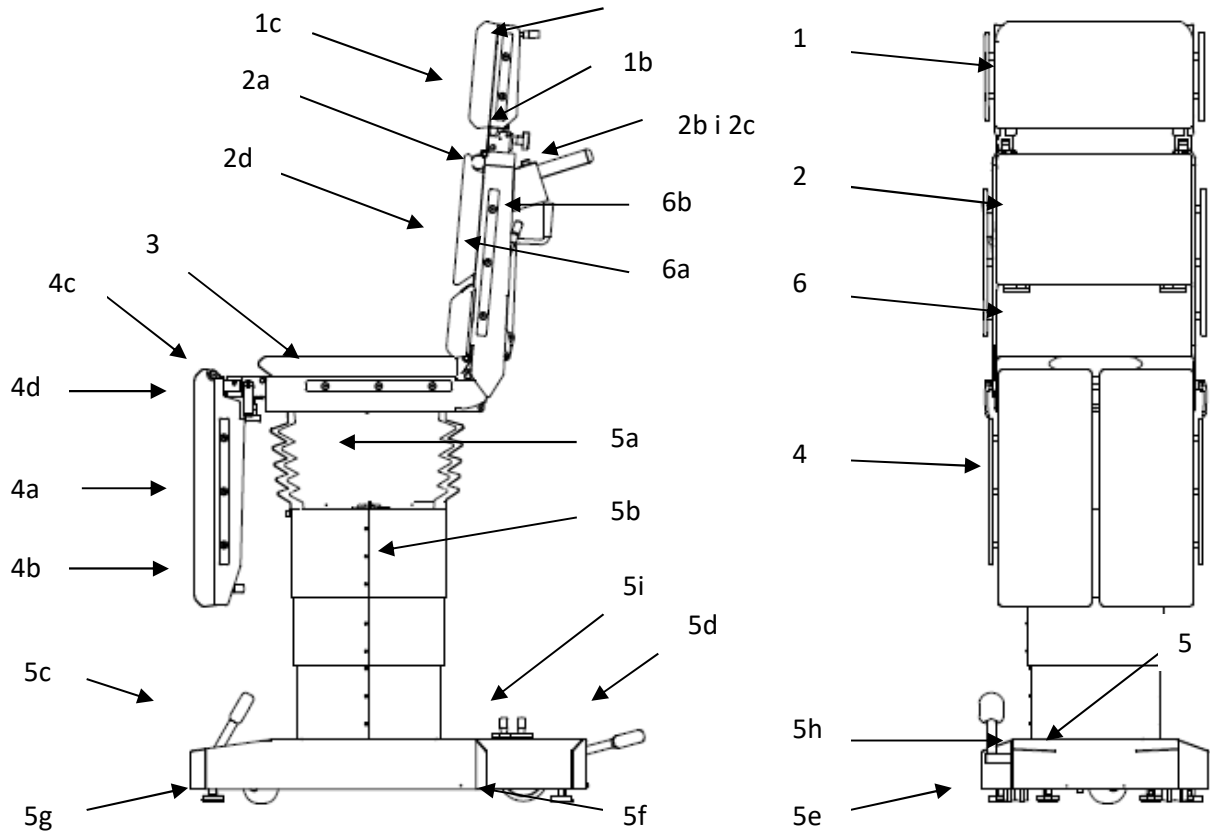
Stół operacyjny INFIMED FENIX OT-01 jest wykonany ze stali nierdzewnej, kwasoodpornej, i przeznaczony jest do podtrzymywania pacjenta w trakcie wszystkich zabiegów i operacji chirurgicznych oraz specjalistycznych. Stół INFIMED FENIX OT-01 jest wyposażony w wielosegmentowy blat osadzony na przejezdnej podstawie z centralną blokadą kół. Ruch pionowy blatu oraz jego przechyty wzdłużne i boczne realizowane są za pomocą napędu mechaniczno-hydraulicznego. Ruchy funkcjonalne segmentów blatu wspomagane są sprężynami gazowymi, a opcjonalny przesuw wzdłużny jest realizowany mechanicznie. Blat stołu może być cztero, pięcio lub sześćosegmentowy i posiada możliwość zamiany segmentów podnóżków z segmentem podgłóвка. Jest on przenikalny dla promieni RTG na całej długości i wyposażony w wysokiej jakości antystatyczne materace poliuretanowe lub piankowe. Dostępna jest opcjonalnie wersja blatu z oparciem do artroskopii barku z odejmowanymi segmentami bocznymi. Do stołu można zamontować różnorodne wyposażenie dodatkowe wspomagające właściwe ułożenie pacjenta w zależności od rodzaju przeprowadzanej operacji.

1.6. Opis elementów budowy stołu

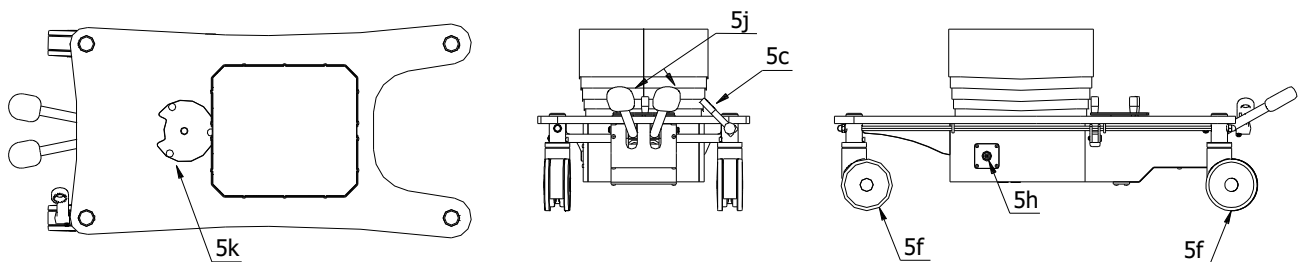
Opis elementów stołu INFIMED FENIX OT-01 wersja OT-01-411 i OT-01-511, podstawa T

Nr	Opis	Nr	Opis
1	Segment podgłówka	5	Podstawa przejezdna z centralną blokadą
1a	Regulacja nachylenia podgłówka	5a	Miech kolumny
1b	Mocowanie podgłówka do oparcia	5b	Ośłona kolumny
1c	Listwa boczna	5d 5j	Napęd mechaniczno-hydrauliczny
2	Segment oparcia pleców	5c	Dźwignia centralnej blokady
2a	Regulacja nachylenia oparcia pleców	5e	Stopki centralnej blokady
2b	Opcjonalny przesuw wzdłużny	5f	Koła antystatyczne
2c	Rączki oparcia	5g	Koło obrotowe podstawy
2d	Listwa boczna	5h	Złącze wyrównania potencjału
3	Segment siedziska	5i	Dźwignia regulacji nachylenia i wysokości blatu (selektor)
4	Segment podnóżka	5k	
4a	Listwa boczna	6	Opcjonalna ławeczka nerkowa dla wersji OT-01-511
4b	Regulacja nachylenia kąta podnóżka	6a	Regulacja nachylenia regulacji ławeczki
4c	Regulacja odwodzenia na boki podnóżka	6b	Gniazdo mocowania dźwigni
4d	Mocowanie podnóżka do siedziska		

1a



Opis elementów stołu INFIMED FENIX OT-01 wersja OT-01-414 i OT-01-514, podstawa supermobil
 (zmieniona tylko podstawa stołu – reszta elementów jak w wersjach OT-02-511 i OT-01-411)



2. Transport i uruchamianie

2.1. Transport

Na czas przewozu stołu środkami lokomocji należy stół ustawić w pozycji transportowej. Pozycja transportowa oznacza minimalne obniżenie blatu, opuszczenie segmentów oparcia pleców, podgłówka oraz podnóżków poniżej poziomu. W czasie transportu wyrób musi być zabezpieczony przed wilgocią i zakurzeniem oraz unieruchomiony. Nie wolno przenosić stołu chwytając z blat stołu. Do przenoszenia należy użyć pasów, którego trzeba przeciągnąć pod podstawą stołu.

W czasie transportu, przechowywania i rozpakowywania wyrobu, zmiana temperatury nie może być większa niż 8-10°C w ciągu godziny. Nie należy rozpakowywać wyrobu przed osiągnięciem przez niego temperatury w pomieszczeniu przeznaczonym do jego instalacji.

W przypadku znacznych różnic temperatur pomiędzy temperaturą transportu a temperaturą pomieszczenia, w którym wyrób ma pracować, należy pozostawić stół na minimum 12 godz. W celu wyrównania poziomu temperatury. Po tym okresie można przystąpić do uruchamiania stołu.

W przypadku gdy nie ma wyraźnego oznaczenia na opakowaniach transportowych nie wolno układać wyrobów warstwowo.

W przypadku transportu stołu w specyficznych warunkach (niska temperatura otoczenia) metody transportu, zabezpieczania należy uzgodnić z producentem.

2.2. Rozpakowanie, przechowywanie i pierwsze uruchomienie

Stół dostarczony jest przez producenta w skrzyni o całkowitej masie ok. 300 kg. Nie wolno rozpakowywać stołu na zewnątrz budynku. Przygotowanie stołu do pracy powinno przebiegać wg następującej kolejności:

- a) Upewnić się czy opakowanie transportowe stało odpowiednio długo w pomieszczeniu w którym stół ma pracować
- b) Otworzyć opakowanie transportowe i usunąć materiały zabezpieczające stół
- c) Wyjąć i odłożyć na bok wszystkie dostarczone wyposażenie dodatkowe
- d) Ustawić podnóżki, oparcie, podgłówek w pozycji „zerowej” – poziomo w stosunku do podłoża
- e) Przy pomocy dodatkowych osób zdjąć stół z palety transportowej. **Nie wolno dźwigać stołu chwytając za elementy blatu.** Należy użyć pasów umieszczonych pod podstawą.
- f) Dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi
- g) Przeprowadzić pierwsze uruchomienie stołu wg wytycznych zawartych w kolejnym punkcie niniejszej instrukcji.

Jeśli produkt nie będzie użytkowany przez dłuższy okres czasu powinien być przechowywany w następujących warunkach środowiskowych: temperatura: 25°C (77°F) ± 10°C (18°F), wilgotność: 50% ± 25%.

Produkt przeznaczony jest do zainstalowania i pracy wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych o następujących warunkach środowiskowych: temperatura: 25°C (77°F) ± 10°C (18°F), wilgotność: 50% ± 25% i ciśnienie atmosferyczne 700 do 1060 hPa.

2.3. Instalacja i uruchamianie

Po wykonaniu wszystkich niezbędnych czynności dotyczących rozładunku stołu należy wyrób ustawić w żądanym miejscu pracy, spełniającym wymagania określone w niniejszej instrukcji.

Należy ustawić stół w miejscu jego pracy, następnie wcisnąć dźwignię blokującą przejazd

Następnie stół musi zostać podłączony do instalacji zerowania potencjałów za pośrednictwem przewodu przez zacisk wyrównania potencjałów lub poprzez wykładzinę przewodzącą.

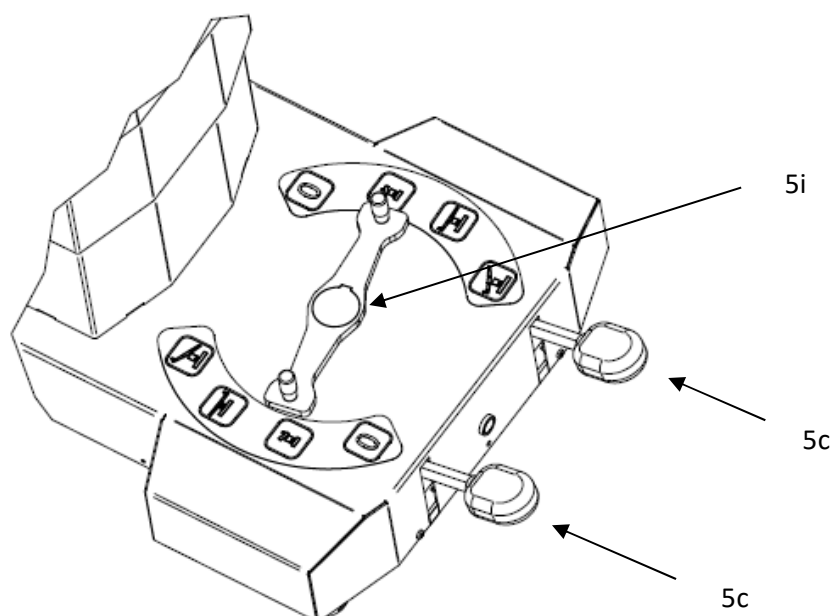
Po wykonaniu tych czynności sprawdzić działanie układu sterowania stołu wykonując poszczególne ruchy funkcjonalne.

Należy wykonać ruchy sprawdzające opisane w dalszej części instrukcji w punkcie „Obsługa i działanie”. W trakcie testu elementy powinny pracować płynnie i bez zacięć.



W przypadku gdy stół nie jest całkowicie sprawny tzn. uzyskiwane wartości parametrów różnią się od zamieszczonych w instrukcji, nie wolno go używać. Należy fakt ten zgłosić u producenta lub jego przedstawiciela. Używanie niesprawnego stołu może doprowadzić do powstania szkód, które obciążają użytkownika, a za które producent nie ponosi odpowiedzialności.

3. Obsługa i działanie



3.1. Podnoszenie i opuszczanie blatu

Wysokość blatu zmienna jest w zakresie określonym w parametrach wyrobu. Aby ustawić blat na żądanej wysokości należy wybrać właściwą funkcję selektora napędu „5i” a następnie nacisnąć właściwą dźwignię pompy nożnej „5c” (jedna opusza a druga podnosi blat), aż do osiągnięcia żądanej pozycji. Po osiągnięciu pozycji krańcowych nastąpi zatrzymanie blatu.

Nie wolno obniżać blatu w przypadku gdy podnóżki lub oparcie pleców znajdują się położeniu znacznego obniżenia w stosunku do blatu.

W trakcie obniżania wysokości blatu należy uważać aby nie nastąpiła kolizja elementów blatu z podstawą stołu lub podłożem.



Należy zwrócić szczególną uwagę na wykonywane ruchy, ze względu na możliwość uszkodzenia stołu w przypadku złożenia dwóch ruchów np. przechył boczny z Trendelenburgiem lub kolizji mechanicznych elementów stołu.

3.2. Kątowa zmiana pozycji blatu

Zmiana położenia kąтового blatu realizowana jest w zakresie podanym w parametrach technicznych stołu. Aby ustawić blat w żądanym nachyleniu kątowym względem podłoża należy wybrać właściwą funkcję selektora napędu „5i” a następnie nacisnąć właściwą dźwignię pompy nożnej „5c” (jedna przechyla blat w pozycję Trendelenburga lub w prawą stronę, a druga w pozycję Antytrendelenburga lub w lewą stronę), aż do osiągnięcia żądanej pozycji. Po osiągnięciu pozycji krańcowych nastąpi zatrzymanie blatu.

Przy wykonywaniu pozycji Trendelenburga i anty-Trendelenburga oraz przechyłów bocznych blatu należy bezwzględnie pamiętać o odpowiednim zabezpieczeniu (zamocowaniu) pacjenta chroniącym go przed niekontrolowanym zsunięciem z blatu stołu operacyjnego.

Przy wykonywaniu pozycji Trendelenburga i anty-Trendelenburga zagłówek, oparcie pleców i podnóżki winny znajdować się w pozycji wypoziomowanej lub wychylonej powyżej poziomu.



Należy zwrócić szczególną uwagę na wykonywane ruchy, ze względu na możliwość uszkodzenia stołu w przypadku złożenia dwóch ruchów np. przechył boczny z Trendelenburgiem lub kolizji mechanicznych elementów stołu.

3.3. Regulacja funkcji blatu.

3.3.1. Zmian położenia kąтового podgłówka

Regulacja położenia kąтового podgłówka realizowana jest w zakresie określonym w parametrach technicznych stołu. Aby zmienić kąt ułożenia podgłówka należy stanąć za podgłówkiem, chwycić dźwignię opierając jednocześnie kciuk na ramie podgłówka, następnie przyciągnąć do siebie dźwignię, nastąpi wychylenie podgłówka powyżej poziomu. W celu obniżenia podgłówka należy powtórzyć powyższe czynności jednak po zwolnieniu dźwigni należy ją trzymać oraz dodatkowo

wykorzystując siłę mięśni obniżyć położenie podgłówka naciskając go w dół. W przypadku wcześniejszego zwolnienia dźwigni nastąpi zablokowanie położenia zagłówka w aktualnie zajmowanej pozycji.

3.3.2. Zmiana położenia kąтового oparcia pleców

Regulacja położenia kąтового oparcia pleców realizowana jest w zakresie określonym w parametrach technicznych stołu. Aby zmienić kąt położenia oparcia pleców należy stanąć za oparciem pleców uchwycić oburącz ręczki, a następnie wciskając równocześnie kciukami przyciski (umieszczone z boku rączek) zmienić położenie oparcia unosząc je lub obniżając. W przypadku zwolnienia przycisków nastąpi zablokowanie ruchu oparcia. Zmianę pozycji segmentu oparcia pleców uzyskuje się przy pomocy sprężyn gazowych. Są one jednak tylko elementem wspomagającym i przy regulacji kąta należy użyć siły mięśni.

Opcjonalne oparcie pleców do artroskopii barku dodatkowo zawiera dwa (boczne) odejmowalne segmenty umożliwiające operację barków. Montaż i demontaż odejmowalnych segmentów odbywa się za pomocą pokręteł dociskowych i trzpieni blokujących. Aby zamocować segment boczny należy upewnić się czy pokrętła dociskowe są odpowiednio mocno wykręczone, trzpień blokujący uniesiony, następnie należy ująć segment (stając za oparciem pleców) i wsunąć go do gniazda mocującego w szkielet. Po całkowitym umieszczeniu segmentu w gnieździe należy dokręcić pokrętła dociskowe i zwolnić trzpień ustalający. Demontaż odbywa się w odwrotnej kolejności.

3.3.3. Zmiana położenia kąтового podnóżków

Regulacja położenia kąтового podnóżków realizowana jest w zakresie określonym w parametrach technicznych stołu. Zmianę kąta należy wykonywać oddzielnie dla każdego podnóżka. W tym celu należy stanąć przed podnóżkiem jedną ręką uchwycić podnóżek a drugą dźwignie znajdującą się pod nim. Następnie odciągając dźwignie do siebie należy unieść lub opuścić podnóżek. Należy pamiętać, że po zwolnieniu dźwigni podnóżek samoistnie będzie unosił się ku górze (tylko bez obciążenia). Po zwolnieniu dźwigni nastąpi zablokowanie położenia podnóżka.

Należy zwrócić uwagę, że przy minimalnym obniżeniu stołu może nastąpić kolizja podnóżka z podstawą. W celu jej uniknięcia należy ustawiać dolne skrajne położenie podnóżków tylko w pozycji uniesionego blatu.



Przy wykonywaniu pozycji anty-Trendelenburga może nastąpić kolizja podnóżków z podstawą

3.3.4. Zmiana położenia obrotowego podnóżków

Odpowiedni kąt rozchylenia podnóżków realizuje się poprzez zwolnienie (podniesienie) klamki, następnie obrócenie podnóżka o zadany kąt oraz ponowne zablokowanie klamki.

Należy upewnić się, że klamka jest odpowiednio zaciśnięta.

3.3.5. Zmiana położenia ławeczki nerkowej (opcja dodatkowa)

Regulacja położenia kąтового ławeczki nerkowej realizowana jest w zakresie określonym w parametrach technicznych stołu. Aby zmienić kąt pochylenia ławeczki nerkowej należy stanąć za zagłówkiem, zamocować dźwignię w gnieździe i obrócić, nastąpi wychylenie ławeczki powyżej poziomu. W celu obniżenia ławeczki nerkowej należy powtórzyć powyższe czynności jednak obrót dźwigni należy wykonać w przeciwnym kierunku.

3.3.6. Regulacja przesuwu wzdłużnego blatu (opcja dodatkowa)

Przed regulacją wzdłużną położenia blatu należy upewnić się czy podnóżki oraz oparcie pleców znajdują się w położeniu powyżej poziomu blatu. Jeżeli znajdują się poniżej poziomu należy bezwzględnie je wypoziomować lub unieść powyżej poziomu.

Nie wolno realizować przesuwu wzdłużnego gdy blat znajduje w położeniu w kątowym w stosunku do podłoża (np. pozycja Trendelenburga i anty-Trendelenburga oraz przechyły boczne).



Nie wolno zamieniać miejscami położenia elementów blatu (podglówka i podnóżków) jeśli stół wyposażony jest w przesuw wzdłużny blatu.

Po wykonaniu powyższych ustawień w celu wykonania przesunięcia poziomego blatu, należy stanąć za oparciem pleców, chwycić dwoma rękami rączki, nacisnąć jednocześnie krótsze, wewnętrzne klamki znajdujące się na obu rączkach i przesunąć blat. Realizacja położenia wzdłużnego może być realizowana w siedmiu położeniach. Po zwolnieniu jednocześnie obu klamek nastąpi zablokowanie przesuwu.

Należy bezwzględnie upewnić się czy blokada działa oraz czy nie można pomimo zwolnienia klamek przesuwać blatu.

3.4. Montaż i demontaż wybranych elementów

3.4.1. Montaż i demontaż podglówka

Podglówek montowany jest do segmentu oparcia pleców. Do tego celu służą specjalne zaciski montażowe zagłówka. W oparciu pleców znajduje się jarzmo, na którym mocuje się sworznie umieszczony w górnej części przegubu podglówka. Blokowanie następuje za pomocą pokręteł dociskowych, które podnoszą język blokujący w w/w przegubie.

Aby zamocować podglówek należy upewnić się czy pokrętła dociskowe są odpowiednio mocno wykręcone, następnie należy oburącz ująć podglówek i stając za oparciem pleców równomiernie osadzić sworznie przegubów na jarzmach. Należy zwrócić szczególną uwagę na równomierne dociskanie podglówka. W przeciwnym wypadku może być utrudniony jego montaż. Po całkowitym umieszczeniu przegubów na jarzmach należy dokręcić pokrętła dociskowe. Demontaż podglówka odbywa się w odwrotnej kolejności.

Nie dopuszcza się zamiany miejscami zagłówka z segmentem podnóżków w przypadku stołu wyposażonego w przesuw wzdłużny blatu.

3.4.2. Montaż i demontaż podnóżków

Podnóżki montowane są do segmentu siedziska. Do tego celu służą specjalne zaciski montażowe podnóżka. W siedzisku znajduje się jarzmo, na którym mocuje się sworzeń umieszczony w górnej części przegubu podnóżka. Blokowanie następuje za pomocą pokręteł dociskowych, które podnoszą język blokujący w w/w przegubie.

Aby zamocować podnóżek należy upewnić się czy pokrętko dociskowe jest odpowiednio mocno wykręcone, następnie należy oburącz ująć podnóżek i stając przed siedziskiem równomiernie osadzić sworzeń przegubu na jarzmie. Po całkowitym umieszczeniu przegubu na jarzmie należy dokręcić pokrętko dociskowe. Demontaż podnóżka odbywa się w odwrotnej kolejności.

Analogicznie montaż i demontaż odbywa się dla drugiego podnóżka.



Przed przystąpieniem do użytkowania należy upewnić się czy podnóżki są odpowiednio zamocowane.

3.4.3. Montaż i demontaż materacy

Materace demontowane są bez użycia narzędzi. Zarówno w przypadku użycia mocowania na rzep jak i na sworzeń mocujący ich demontaż polega na przyłożeniu odpowiedniej siły mięśni i oderwaniu materaca od podłoża danego segmentu. Montaż polega na odpowiednim umiejscowieniu materaca i dociśnięciu do podłoża.

3.5. Przejezdność stołu

Podstawa stołu wyposażona jest w zestaw kół, które umożliwiają przemieszczanie stołu we wszystkich kierunkach. W celu zablokowania ruchu podstawa została wyposażona w system blokady jazdy. Najlepszym sposobem na przetaczanie stołu jest ustawienie jego blatu w następującej pozycji: podnóżki ustawione ok. 45° w dół od poziomu, oparcie pleców oraz podgłówek ok. 30° w górę od poziomu. W takim ustawieniu należy zwolnić blokadę ruchu (podnieść do góry dźwignie zwalniającą u podstawy) i przykładając odpowiednio dużą siłę przejechać stołem. W celu ponownego zablokowania przejezdności stołu, należy wcisnąć dźwignie znajdująca się przy podstawie maksymalnie ku dołowi. Nastąpi wysunięcie specjalnych stopek na których nieruchomo spocznie stół.

4. Antystatyczność

Konstrukcja stołu posiada bezpieczne ścieżki wyjścia strumienia potencjału poprzez zastosowanie antystatycznych kół i stopek oraz odpowiednich materacy z właściwościami antystatycznymi. Stół operacyjny należy użytkować na podłodze antystatycznej. Stół musi być podłączony do instalacji zerowania potencjałów za pośrednictwem przewodu przez zacisk wyrównania potencjałów. Przewód wyrównania potencjałów znajduje się w wyposażeniu standardowym stołu!

5. Zagrożenie kolizjami

Stół pozwala na takie jego ustawienie, że w pewnych ekstremalnych położeniach, a zwłaszcza przy zastosowaniu elementów wyposażenia dodatkowego mocowanego na listwach bocznych, mogą

nastąpić kolizje mechaniczne. Należy zwrócić baczną uwagę, aby unikać takich sytuacji aby nie doprowadzić do uszkodzenia stołu lub elementów wyposażenia dodatkowego.



Należy obsługiwać stół świadomie z rozwagą i pełną odpowiedzialnością.

6. Ocena poprawności działania

Przed każdym pierwszym uruchomieniem i użyciem stołu w danym dniu należy dokonać oceny poprawności jego działania.

Jak ocenić stan poprawności działania:

- a) Należy ustawić stół w wymaganej pozycji oraz zablokować jego przejezdność (wysunięcie stopek blokujących – sposób wysunięcia patrz 3.5.). Następnie przykładając pewną siłę podjąć próbę przesunięcia stołu, blatu w dowolnym kierunku. W takiej sytuacji nie powinien nastąpić ruch w żadnym kierunku.
- b) Sprawdzić działanie mechanizmów sterowanych za pomocą sprężyn pneumatycznych i odpowiednich zwalniaczy. Po odpowiednim wyregulowaniu pozycji (patrz punkty Obsługa i działanie) nie powinno być możliwości zmiany położenia poszczególnych segmentów stołu bez wciskania odpowiednich zwalniaczy i użycia odpowiedniej siły.
- c) Sprawdzić czy nie występują luzy w połączeniach mechanicznych utrudniające poprawne użytkowanie stołu.

Gdy podczas tak przeprowadzonej próby nie zostaną wykryte niedokładności lub uszkodzenia oraz podczas prób nie dochodziły do użytkownika niepokojące dźwięki to taki stół można użytkować. W przeciwnym wypadku należy zapoznać się z punktem usuwania usterek.

W przypadku gdy stół nie jest całkowicie sprawny tzn. uzyskiwane wartości parametrów różnią się od zamieszczonych w instrukcji, nie wolno go używać. Należy fakt ten zgłosić u producenta lub jego przedstawiciela. Używanie niesprawnego stołu może doprowadzić do powstania szkód, które obciążają użytkownika, a za które producent nie ponosi odpowiedzialności.

7. Uszkodzenia i wady

Uszkodzenia i wady wykryte w wyrobie przez personel obsługujący należy bezzwłocznie zgłaszać osobie odpowiedzialnej za stan utrzymania ruchu technicznego w danej placówce. Osoba ta po dokładnym rozpoznaniu ewentualnej wady i jej przyczyny zobowiązana jest skontaktować się z serwisem lub producentem w celu konsultacji i uzyskania ewentualnych wskazówek co do dalszych czynności. Wyrób, który nie może być bezpiecznie użytkowany (uszkodzenia mechaniczne), nie może być wykorzystywany dopóki nie zostanie naprawiony.

8. Mycie i dezynfekcja

Do mycia i dezynfekcji należy stosować środki myjące, które nie zawierają w swoim składzie aktywnego tlenu lub chloru. Po dezynfekcji należy wyrób przemyć wodą destylowaną dla wyeliminowania zacieków. Do dokładnego osuszenia używać suchej miękkiej jałowej szmatki.



Nie wolno dezynfekować wyrobu w komorach dezynfekcyjnych.

Nie wolno używać do mycia stołu strumienia wody.

Do mycia elementów wykonanych z tworzyw sztucznych nie wolno stosować żadnych środków, których składniki niszczą ich strukturę.

Do mycia i dezynfekcji materacy nie wolno stosować środków dezynfekcyjnych zawierających alkohol.

Wykaz środków dezynfekcyjnych znajduje się w załączniku nr 1 do instrukcji.

Niestosowanie się do powyższych wymagań spowoduje utratę gwarancji na wyrób.

9. Konserwacja i naprawy

Wszelkich napraw dokonuje w wyrobie odpowiedni serwis lub bezpośredni przedstawiciel producenta. Użytkownik nie ma prawa sam dokonywać jakichkolwiek modyfikacji i napraw wyrobu bez specjalnego przeszkolenia i upoważnienia. Po uzyskaniu przez klienta pisemnej zgody producenta na przeprowadzenie ewentualnej naprawy przez personel techniczny klienta, producent udostępni wszelkie niezbędne informacje potrzebne do wykonania naprawy.

Dla zapewnienia długiej i bezproblemowej pracy stołu należy używać tylko oryginalnych części dostarczonych przez producenta.



W związku z tym, że wyrób zawiera elementy które mogą stwarzać zagrożenie dla środowiska postępowanie ze zużytymi częściami musi być zgodne z przepisami z zakresu ochrony środowiska.

Wszystkie naprawy, przeglądy i konserwacje powinny być rejestrowane w Karcie wykonanych napraw i konserwacji dołączonej do instrukcji wyrobu (Załącznik 2).

10. Kontrole stanu technicznego i przeglądy

Aby zapewnić utrzymanie właściwego stanu technicznego wyrobu, w okresie jego użytkowania, użytkownik zobowiązany jest poddawać go okresowym przeglądom technicznym. Przeglądy wykonywane są przez autoryzowany serwis lub przez bezpośredniego przedstawiciela producenta. Przegląd wykonywany jest na koszt użytkującego.

Tylko pozytywny wynik przeglądu może stanowić podstawę do dalszego użytkowania stołu.

Co 12 miesięcy zaleca się, a co 24 miesiące należy wykonać:

- sprawdzenie ogólnego stanu technicznego
- sprawdzenie funkcjonalności
- sprawdzenie instalacji wyrównania potencjału
- smarowanie elementów ruchomych.

Dla zapewnienia poprawnego bezpiecznego funkcjonowania stołu użytkownik powinien przynajmniej raz na 6 miesięcy sprawdzić stan techniczny urządzenia. W takim przypadku należy postępować wg następującej kolejności:

- a) wykonać wszystkie ruchy funkcjonalne kolumny stołu. Należy stwierdzić czy odpowiadają one danym technicznym zawartym w niniejszej instrukcji.
- b) Wykonać wszystkie ruchy funkcjonalne wykorzystując do tego celu elementy mechaniczne
- c) Sprawdzić wszystkie połączenia śrubowe, dostępne bez zdejmowania osłon

11. Usuwanie potencjalnych usterek i diagnostyka stołu

a) stołu nie można przetaczać

- sprawdzić czy nie jest włączona blokada stopek (patrz 3.5.)
- sprawdzić czy nie nastąpiła kolizja podstawy z elementem wystającym z podłoża

b) stół stoi nie stabilnie

- sprawdzić czy pod stopką nie znajdują się elementy destabilizujące stół
- sprawdzić wyregulowanie stopek

c) blat nie opada pomimo uniesienia dźwigni pompy nożnej lub drga w trakcie ruchu w dół

- przesunąć blat w stronę nóg
- nasmarować prowadnicę kolumny smarem Klubersynth UH1-64-1302

d) osłony kolumny stołu nie składają się równomiernie lub głośno pracują

- rozpylić dołączony do stołu środek smarujący w aerozolu po zewnętrznej powierzchni osłon

W razie wątpliwości należy skontaktować się z producentem w celu uzyskania niezbędnej pomocy i wyjaśnień.

12. Likwidacja wyrobu

Użytkownik podejmując decyzję o zaprzestaniu użytkowania wyrobu zobowiązany jest do przeprowadzenia jego dezynfekcji (wyrób niezdezynfekowany zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony środowiska jest odpadem niebezpiecznym). Istnieją trzy możliwości postępowania:

1. Zlecić producentowi urządzenia przeprowadzenie likwidacji wyrobu,
2. Zlecić przedsiębiorstwu, które posiada wymagane zezwolenia na odbiór urządzeń do likwidacji lub unieszkodliwienia w sposób zapewniający ochronę życia, zdrowia ludzi oraz ochronę środowiska,
3. Przeprowadzić we własnym zakresie, jeżeli posiada służby, które mogą dokonać demontażu wyrobu.

Zasady postępowania z odpadami określa Ustawa o odpadach z dnia 14 grudnia 2012



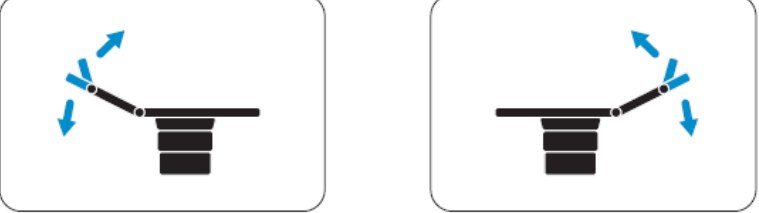
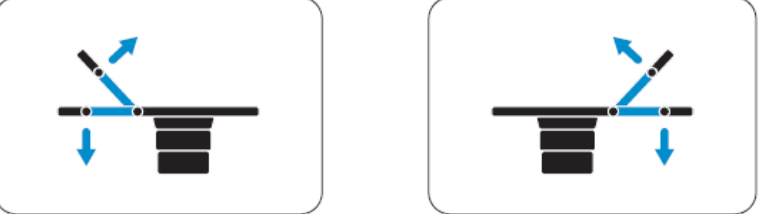

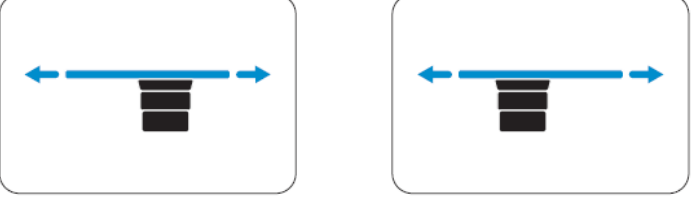
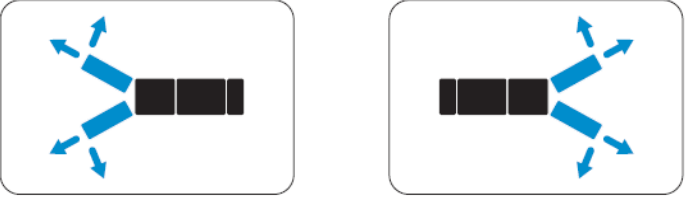
13. Akcesoria dodatkowe

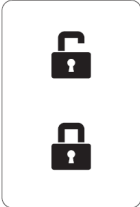


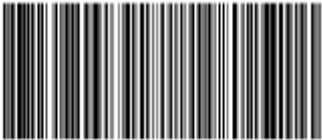



- uchwyt mocujący jednopozycyjny	EB-01
- uchwyt mocujący wielopozycyjny	EB-02
- podkolannik	EB-03
- podpórka kątowa ręki	EB-04
- podpórka pod rękę prosta	EB-05
- uchwyt uda	EB-06
- oparcie boczno-barkowe	EB-07
- wałek podporowy	EB-08
- ekran anestezyjologiczny	EB-09
- ekran anestezyjologiczny z regulowaną szerokością	EB-10
- wieszak kroplówki	EB-11
- uchwyt ręki/podudzia	EB-12
- przystawka do kolana	EB-13
- podpórki ręki z regulacją	EB-14
- podpórki ręki na przegubie kulowym	EB-15
- pas podnóża z klamrą	ES-01
- pas uda z klamrą	ES-02
- pas tułowia z klamrą	ES-03
- pas ręki – nadgarstka	ES-04
- przystawka ginekologiczna – miska	ES-05
- przystawka urologiczna - miska	ES-06
- podstawa mobilna na wyposażenie	ES-07
- podpora do operacji ręki	ES-08
- uchwyt przewodów	ES-09
- blat na narzędzia	ES-10
- taca na kasetę RTG	ES-11
- podpora klatki piersiowej	ES-12

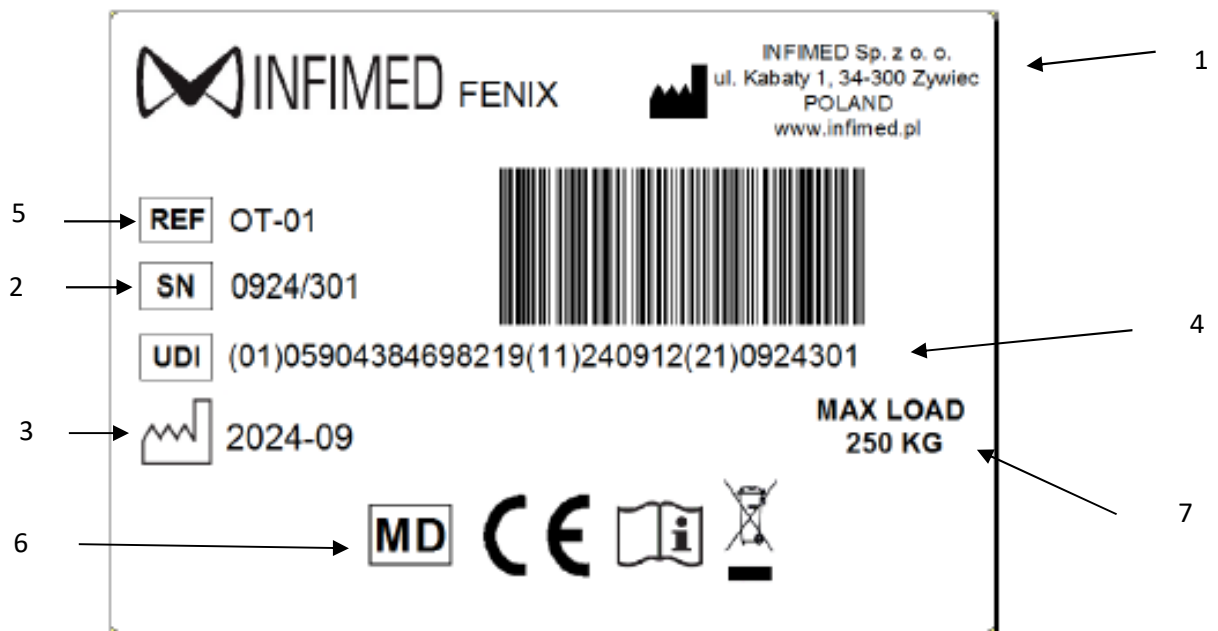
- przystawka do artroskopii kolana	ES-13
- oparcie łonowe	ES-14
- podpora nogi niedzielona	ES-15
- przystawka proktologiczna bez uchwytów	ES-16
- wydłużenie listwy	ES-17
- segment do wydłużenia blatu	ES-18
- pas do ręki	ES-19
- poszerzenie blatu bariatryczne	ES-20
- podpory pod stopy	ES-21
- podpora boczna do blatu	ES-22
- strzemiona litotomiczne	ES-23
Płyta przezierna dla RTG	ES-30
- przystawka ortopedyczna z dwoma aparatami naciągowymi	EO-01
- podpórka prętowa	EO-02
- podpórka nogi	EO-03
- podpórka do gipsowania	EO-04
- uchwyt pięty	EO-05
- zaczep uchwytu stopy	EO-06
- uchwyt podpórek do przystawki	EO-07
- przystawka do operacji kolana do przystawki ortopedycznej	EO-08
- wspornik biodra do pozycji bocznej	EO-09
- podpory ramion przystawki	EO-10
- wspornik kolana do pozycji bocznej	EO-11
- wózek do montażu/demontażu przystawki ortopedycznej do stołu	EO-12
- podstawa mobilna na wyposażenie przystawki ortopedycznej	EO-13
- but skórzany	EO-14
- but skórzany mały	EO-15
- przystawka do operacji ręki	EO-20
- wałek podporowy do operacji ręki	EO-21
- przystawka do operacji barku z zagłówkiem	EO-30
- podglówek specjalistyczny z regulowanym rozstawem	EN-01
- podglówek specjalistyczny aluminiowy	EN-02
- podglówek specjalistyczny z małym materacem płaskim	EN-03
- podglówek specjalistyczny z dużym materacem płaskim	EN-04
- podpora rąk lekarza	EN-05
- podglówek specjalistyczny podkowa	EN-06
- podglówek typu hełm	EN-07
- adaptor montażowy podglówek specjalistycznych do oparcia stołu	EA-01
- adaptor montażowy DORO specjalistycznych do oparcia stołu	EA-02
- uchwyt duży ze stali nierdzewnej dla blatu węglowego	ER-01
- uchwyt mały ze stali nierdzewnej dla blatu węglowego	ER-02
- uchwyt duży przezierny dla promieniowania RTG dla blatu węglowego	ER-03
- uchwyt mały przezierny dla promieniowania RTG dla blatu węglowego	ER-04
- uchwyt mimośrodowy	ER-05
- blat przezierny dla promieniowania RTG	ER-06

14. Etykiety stołu

Na obudowie i konstrukcji blatu mogą znaleźć się następujące etykiety:

	Przeczytaj instrukcję obsługi
 <p>Pozycja do transportu</p>	Pozycja transportowa
	Regulacja kątowa zagłówka
	Regulacja kątowa oparcia pleców
	Regulacja kątowa podnóżków
	Przesuw wzdłużny
	Regulacja obrotowa podnóżków

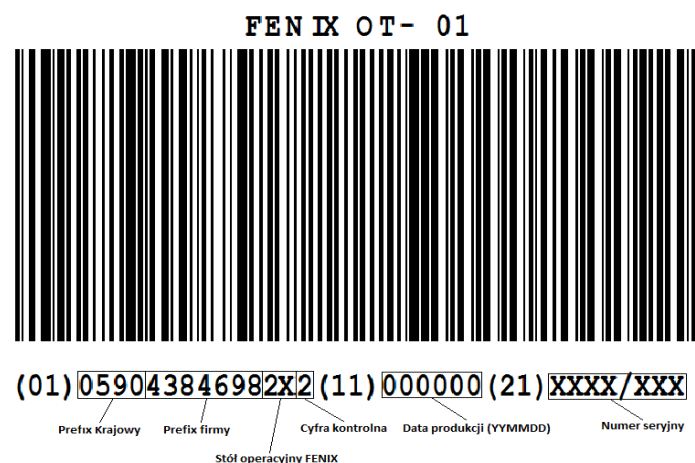
<p style="text-align: center;">!UWAGA!</p> <p style="text-align: center;">Nie stosować środków zawierających chlor lub aktywny tlen do mycia i dezynfekcji stołu.</p>	<p style="text-align: center;">Dezynfekcja</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;">  </div>	<p style="text-align: center;">Oznaczenie blokady hamulca</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;">  <div style="float: right; text-align: right; font-size: small;"> INFIMED Sp. z o. o. ul. Kabaty 1, 34-300 Żywiec POLAND www.infimed.pl </div> <div style="clear: both;"></div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start; margin-top: 10px;"> <div style="width: 30%;"> <p>REF OT-01</p> <p>SN 0924/301</p> <p>UDI (01)05904384698219(11)240912(21)0924301</p> <p> 2024-09</p> </div> <div style="width: 30%; text-align: center;">  </div> <div style="width: 30%; text-align: right;"> <p>MAX LOAD 250 KG</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; margin-top: 10px;"> MD CE   </div> </div>	<p style="text-align: center;">Tabliczka znamionowa</p>
<div style="text-align: center; margin: auto;">  </div>	<p style="text-align: center;">Złącze wyrównania potencjału</p>



Opis oznaczeń:

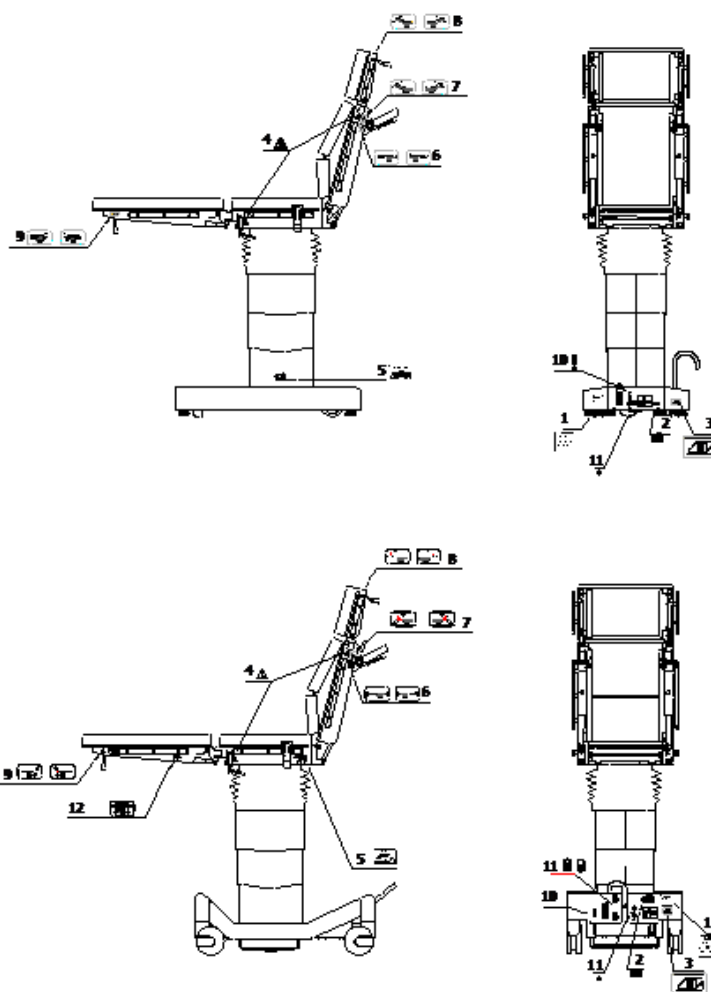
1. Nazwa, logo i adres producenta
2. Numer seryjny
3. Data produkcji
4. Kody UDI-DI-PI
5. Symbol wyrobu, model
6. Znak CE, Urządzenie medyczne, Zapoznaj się z Instrukcją Użycia
7. Dopuszczalne obciążenie

Wyjaśnienie kodu UDI-DI-PI














!:

Rozmieszczenie naklejek na konstrukcji stołu



- 1 – Tabliczka znamionowa z kodem UDI
- 2 – Centralna blokada przejazdu
- 3 – Sposób przygotowania pozycji transportowej
- 4 – Przeczytaj instrukcję (znak ostrzegawczy)
- 5 – Opis środków zakazanych przy dezynfekcji
- 6 – Regulacja kątowa ławeczki nerkowej
- 7 – Regulacja kątowa oparcia
- 8 – Regulacja kątowa podglówka
- 9 – Regulacja kątowa podnóżka
- 10 – Złącze wyrównania potencjału
- 11 – Pozycje selektora napędu mechaniczno-hydraulicznego
- 12 – Regulacja odwidzenia na boki podnóżka

Dane prezentowane na etykiecie:

Lp.	Element:	Piktogram do zastosowania
1.	Logo firmy	
2.	Nazwa i adres producenta	
3.	Nazwa wyrobu	Stół operacyjny
4.	Numer katalogowy	
5.	Znak CE – zgodność wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia MDR 2017/745	
6.	Stopień ochrony IP	IP-X4
7.	Część aplikacyjna (typ B)	
8.	Numer seryjny	
9.	Data produkcji	
10.	Zapoznaj się z Instrukcją Użycia	
11.	Uwaga	
12.	Wyrób medyczny	
13.	Kod UDI	

Producent zastrzega sobie możliwość dokonania zmian w konstrukcji stołu w związku z zastosowaniem nowszych rozwiązań technologicznych poprawiających funkcjonalność wyrobu.

Załącznik 1

Środki zalecane do mycia i dezynfekcji powierzchni wyrobów i elementów ze stali nierdzewnej oraz poliuretanów antystatycznych

PREPARAT	STAL NIERDZEWNA	POLIURETAN ANTYSTATYCZNY	DYSTRYBUTOR/PRODUCENT
MELISEPTOL	+	-	Aesculap-Chifa Sp.z o.o. ul. Tysiąclecia 14 64-300 Nowy Tomyśl tel: 061 4420100 fax: 061 4437505
DESPREJ	+	-	Bochemie PL Sp. z o.o. ul. Jana III Sobieskiego 11/E6 40-082 Katowice tel:+48694400019
TRICHLOROL	+	+	MEDILAB Sp. z o.o. ul. Niedźwiedzia 60 15-531 Białystok tel./fax: (85) 7479300 tel./fax: (85) 7479301
SURFANIOS PREMIUM	+	+	
NEOFORM MED RAPID	+	-	DR WEIGERT POLSKA Sp. z o.o. ul. Wybrzeże Gdyńskie 6D 01-531 Warszawa telefon: +48 (22) 6160223, 6160231
INCIDIN ACTIVE	+	+	Ecolab Sp. z o.o. ul. Opolska 114 31-323 Kraków Tel.: 48-12-2616 100 Fax.: 48-12-2616 101
INCIDIN FOAM	+	+	
TERRALIN PROTECT	+	+	Schulke Polska Sp. z o.o. ul. Rydygiera 8 01-793 Warszawa Tel : (022) 568-22-02 (022) 568-22-03 Fax: (022) 568-22-04
PERFORM	+	-	
DESCOCID	+	-	Antiseptica Dr. Hans-Joachim Molitor GmbH Carl-Friedrich-Gaus-Strase 7, D-50259 Pulheim tel. +49 (0) 2234-98466-0 fax +49 (0) 2234-98466-11
ANTISEPTICA KOMBI SPRAY	+	-	
BIG SPRAY NEU	+	-	
VELOX SPRAY	+	+	Medisept Sp. z o.o. ul.Konopnica 193 c, 21-030 Motycz tel. +48815352222

Załącznik 2

Karta wykonanych napraw i przeglądów wyrobu

Typ stołu Nr seryjny Data zakupu

Nr przeglądu	Data przeglądu lub naprawy	Rodzaj przeglądu (coroczny, półroczny)	Osoba wykonująca przegląd lub naprawę	Podpis osoby wykonującej przegląd lub naprawę	Uwagi stwierdzone podczas przeglądu lub naprawy
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					