

Uživatelský manuál

OPERAČNÍ STŮL VIVAX

OT-02

Sériové na

Vydání 3.1

Září 2024

Výrobce:

Společnost s ručením omezeným InfiMED

Kabaty 134-300 Żywiec

Polska

WWW.infimed.pl

Tel/fax +48 33 861 40 96

SRN: PL-MF-000015633

NIP 553 251 29 67REGON 243274947

V souladu s přílohou VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 byla tabulka klasifikována jako třída I podle pravidla 13.

Výrobce prohlašuje, že výrobek je v souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkčnost obsaženými v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a aktu o zdravotnických prostředcích.

Výrobce po vypracování technické dokumentace stanovené v přílohách II a III nařízení 2017/745 prohlašuje, že dodržuje postup posuzování shody stanovený v čl. 52 odst. 7 nařízení 2017/745.



Vážený zákazníku!

Jako výrobce vám gratulujeme ke správné volbě a přejeme vám mnoho let spokojenosti s používáním zakoupeného stolu.

Abyste zajistili co nejdelší bezproblémovou životnost produktu, přečtěte si prosím pozorně tento návod a dodržujte všechna doporučení výrobce pro správnou instalaci, používání a údržbu produktu.

1.	Bezpečnost	5
1.1.	Obecné bezpečnostní poznámky.....	5
1.2.	Obecné poznámky týkající se bezpečného používání výrobku	5
1.3.	Technické parametry operačních stolů Infimed VIVAX OT-02.....	7
1.4.	Obecné požadavky	8
1.5.	Popis	8
1.6.	Popis elementů tabulky.....	9
1.7.	Elektromagnetická kompatibilita	11
2.	Doprava a uvedení do provozu	12
2.1.	Přeprava	12
2.2.	Vybalení, uskladnění a první spuštění	12
2.3.	Instalace a první spuštění.....	13
3.	Použití a provoz	14
3.1.	Popis dálkového ovladače a bezdrátového dálkového ovladače	14
3.2.	Operace prováděné pomocí dálkového ovladače.....	15
3.2.1.	Zvedání a spuštění desky stolu	15
3.2.2.	Úhlová změna polohy desky stolu	15
3.2.3.	Vyrovnání desky stolu – "nulová" poloha.....	15
3.2.4.	Změna úhlu elektrohydraulických segmentů desky stolu	16
3.2.5.	Alternativní pohon.....	16
3.2.6.	Přídavný ovládací panel	17
3.3.	Operace prováděné mechanickými prvky.....	18
3.3.1.	Nastavení mechanického podélného posuvu desky stolu.....	18
3.3.2.	Nastavení úhlu opěrky hlavy	18
3.3.3.	Mechanické nastavení úhlu segmentu opěradla.....	18
3.3.4.	Nastavení úhlu stupaček.....	19
3.3.5.	Nastavení natočení opěrek nohou	19
3.3.6.	Mechanické nastavení úhlu ledvinové lavice	19
3.4.	Montáž a demontáž vybraných prvků.....	19
3.4.1.	Montáž a demontáž opěrky hlavy (nebo výsuvných segmentů)	19
3.4.2.	Montáž a demontáž stupačky.....	20
3.4.3.	Montáž a demontáž matrací	20
3.5.	Mobilita stolu	20

4. Nabíjení baterií	20
5. Prevence statického náboje	21
6. Nebezpečí kolize.....	21
7. Posouzení správné funkce	21
8. Vady a závady	22
9. Čištění a dezinfekce	22
10. Nouzové napájení (volitelné)	23
11. Údržba, servis a opravy	23
12. Technická kontrola a periodická kontrola	23
13. Odstranění případných problémů a diagnostika tabulky	23
14. Likvidace produktu	24
15. Další příslušenství	25
16. Elektromagnetické emise	27
17. Popisky tabulek.....	29
18. Umístění popisků na konstrukci stolu	34

1. Bezpečnost

Výrobek byl navržen a vyroben tak, aby bylo zajištěno bezpečné používání a údržba zařízení. Pro bezpečné používání tabulky je nutné si přečíst, pochopit a dodržovat pravidla uvedená v tomto návodu.



Tato značka byla umístěna na částech a mechanismech, které mohou ohrozit bezpečnost pacienta nebo personálu, pokud nejsou provozovány v souladu s pokyny v příručce.

Konzultace s instrukcemi je naprosto nezbytná.

1.1. Obecné bezpečnostní poznámky

- Stůl nepoužívejte, neprovozujte ani neopravujte způsobem, který není v souladu s těmito návody k použití.
- Pokud uživatel zjistí, že parametry tabulky neodpovídají popisu obsaženému v návodu k obsluze, výrobek nesmí být provozován a tuto skutečnost musí být nahlášena dodavateli, servisu nebo výrobcí.
- Uživatel nemá právo provádět úpravy nebo opravy produktu sám. Výskyt takové skutečnosti má za následek ztrátu záruky na výrobek. Opravy mohou být prováděny servisním personálem nebo zástupcem výrobce.
- **Jakýkoli závažný incident související se zařízením musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště.**

1.2. Obecné poznámky týkající se bezpečného používání výrobku

- Před použitím stolu se ujistěte, že jsou opěrky nohou a opěrka hlavy řádně upevněny a zajištěny.
- Před provedením funkčních pohybů musí být zablokována možnost rolování stolu (zámek je signalizován svítící LED diodou na zavřeném tlačítku visacího zámku).
- Po změně úhlu opěrky nohou a zajištění její polohy pomocí rukojeti Clamp byste se měli ujistit, že je správně zajištěna.
- Při použití Trendelenburgovy a reverzní Trendelenburgovy polohy a bočního naklápění desky stolu je třeba vždy pamatovat na zajištění (upevnění) pacienta, aby byl chráněn před sklouznutím z operačního stolu.
- Při použití elektrohydraulické polohy Trendelenburg/reverzní Trendelenburg, bočních náklonů, segmentů a podélného skluzu byste měli dbát na to, aby nekolidovaly se základnou nebo podlahou.
- Při použití polohy Trendelenburg a reverzní polohy Trendelenburg by měly být opěrky nohou, opěradla a opěrka hlavy buď vyrovnány, nebo zvednuty nad úroveň.
- Podélný posuv nelze nastavit, pokud je deska stolu vůči podlaze v úhlové poloze (např. Trendelenburgova a obrácená Trendelenburgova poloha a boční náklony)

- Při používání operačního stolu v blízkosti vysokofrekvenčních lékařských přístrojů a defibrilátorů byste měli dodržovat doporučení obsažená v návodech k obsluze příslušných přístrojů. Nesprávné použití může způsobit nebezpečné nehody. Hrozí nebezpečí způsobení vážných popálenin pacienta při kontaktu s kovovými částmi stolu nebo jeho vybavení.
- Při rolování stolu je třeba se vyvarovat kolizí.
- Podlaha pod stolem musí být rovná a bez překážek.
- Neotáčejte stůl po elektrických vodičích.
- Stůl musí být připojen ke zdroji napájení v souladu s typovým štítkem.
- Nepoužívejte napájecí kabely, pokud existuje podezření na poškození.
- Nepřipojujte stůl na potenciálně nebezpečných místech, například tam, kde hrozí nebezpečí výbuchu.
- Je zakázáno skladovat stůl s vybitými bateriemi.
- Nedezinfikujte stůl v dezinfekční komoře a nepoužívejte vysokotlaké zařízení.
- K mytí a dezinfekci stolu nepoužívejte bělicí směsi obsahující aktivní chlor nebo kyslík.
- K mytí plastových prvků nepoužívejte žádné směsi obsahující přísady, které narušují strukturu plastů.
- K praní a dezinfekci matrací nepoužívejte prostředky obsahující alkohol.
- Při použití alternativního pohonu (nožní čerpadlo) je třeba věnovat zvláštní pozornost prováděným pohybům kvůli možnosti poškození stolu v důsledku kolizí, protože nefungují elektronické limity a antikolizní systém, např. v případě skládání dvou pohybů, např. boční náklon u Trendelenburgu.
- U stolů vybavených elektrohydraulickým pohonem deskových segmentů stolu nebo elektrohydraulickým podélným suportem dochází k omezení úhlových rozsahů pohybů jednotlivých funkcí antikolizním systémem, který zabraňuje poškození prvků stolu.
- Po instalaci přídatného vybavení na místo stupaček nepoužívejte podélný posuv z důvodu možného poškození stolu a příslušenství
- Pokud se výrobek nepoužívá déle než týden, vypněte hlavní vypínač a po delší době nepoužívání by měly být baterie dobity - alespoň jednou za šest měsíců.

Nedodržení výše uvedených požadavků, zejména požadavků týkajících se mytí a dezinfekce, bude mít za následek ztrátu záruky na výrobek

1.3. Technické parametry operačních stolů Infimed VIVAX OT-02

Celková délka stolu se 4 a 5 sekcemi nebo modulární deskou stolu	2100 mm
Celková délka stolu s jednodílnou deskou na RTG	2200 mm
Celková délka stolu se 6 sekcemi stolní desky	2300 mm
Délka stolu s deskou vybavenou opěradlem pro artroskopii ramene	Přibližně 2100 mm
Šířka desky stolu (v závorkách pro jednodílnou deskou)	500 mm (600 mm)
Celková šířka desky stolu s bočními lištami	560 mm
Standardní rozsah nastavení výšky (rozšířený rozsah nastavení)	730 mm až 1080 mm (700 mm – 1150 mm)
Rozsah nastavení výšky stolu s jednodílnou deskou bez posuvu, s podélným posuvem, s podélným a příčným posuvem (bez matrace)	660-1010mm, 730-1080mm, 800- 1150 mm
Nastavení bočního náklonu (v konzolách pro jednodílnou horní deskou)	$\pm 30^\circ$ ($\pm 20^\circ$)
Trendelenburg/reverzní Trendelenburgova úprava (v závorkách pro jednodílnou horní deskou)	$\pm 40^\circ$ ($\pm 20^\circ$)
Nastavení opěradla (pneumatické)	- 45° ; + 85°
Nastavení opěradla (hydraulické)	- 35° ; + 85°
Nastavení opěrky nohou	- 90° ; + 25°
Únos opěrky nohou	180°
Nastavení opěrky hlavy	$\pm 45^\circ$
Volitelné nastavení ledvinové lavice (mechanické)	~ 120 mm
Volitelné nastavení ledvinové lavice (hydraulické)	~ 120 mm
Volitelný podélný posuv	350 mm
Volitelný příčný pohyb jednodílné horní části	210 mm
Hmotnost stolu (v závorkách pro jednodílnou deskou)	280 kg (250 kg)
Moc	24 V
Baterie (uzavřené, bezúdržbové)	12V, 7Ah, 2 kusy
Doba nabíjení baterie	Cca. 3 h (až 80 % kapacity)
Pracovní doba mezi nabíjením baterie	Až 65 operací
Druh operací	Přerušovaný provoz 2/18 min
Nabíječka baterií	Vestavěný
Napájení nabíječky	230V \sim 50/60Hz
Spotřeba energie ze sítě	2 A / 230 V
Maximální pracovní zatížení (v závorkách pro bariatrickou verzi)	250 kg (450 kg)
Doba používání	10 roků
Stupeň ochrany	IP-X4
Třída ochrany proti elektrické paralýze	Já
Typ dílu aplikace	B

Pro speciální požadavky zákazníka je možné vyrobit operační stůl se změněnými technickými parametry, které nesnižují jeho bezpečnost.

1.4. Obecné požadavky

Výrobek by měl být používán, udržován a servisován v souladu se zásadami obsaženými v tomto návodu.

Stůl je určen k instalaci a provozu pouze v interiéru. Přípustná změna teploty do 12 hodin ne větší než 20°C.



Je zakázáno používat, udržovat a obsluhovat stůl způsobem, který je v rozporu s tímto návodem k použití. Může dojít ke škodám, za které bude odpovědný uživatel a za které výrobce neručí.

Jakýkoli zásah do prvků stolu v rozporu s návodem, použití jiných zařízení, než které nabízí výrobce, může být povoleno pouze na základě písemného souhlasu výrobce.

Uživatel musí zajistit, aby veškerý personál, který obsluhuje a používá výrobek, znal a chápal tento návod k použití, chápal jej a uplatňoval. Uživatel je také povinen zajistit, aby tabulka byla používána pouze k určenému účelu a za vhodných podmínek. Uživatel je povinen zaručit všechny nezbytné prostředky k zajištění bezpečné a správné funkce výrobku a k zabránění jakémukoli ohrožení života a zdraví jeho, jeho pacientů a třetích osob.

1.5. Popis

Operační stůl INFIMED VIVAX OT-02 je vyroben z nerezavějící, kyselinovzdorné oceli a je určen k podpoře pacienta při všech zákrocích a chirurgických a specializovaných operacích.

Stůl INFIMED VIVAX OT-02 je vybaven vícesekční nebo jednosekční deskou stolu, rentgenově propustnou, na mobilní základně s centrálním brzdovým systémem. Vertikální pohyb desky stolu a její boční a podélné naklápění jsou realizovány elektrohydraulickým pohonem. Funkční pohyby segmentů desky stolu mohou být podporovány pneumaticky nebo hydraulicky a podélný pohyb desky stolu může být podporován mechanicky nebo hydraulicky. Deska stolu může být jednodílná, rentgenopropustná, ortopedická, se čtyřmi, pěti nebo šesti segmenty a může být zaměnitelná (kromě jednodílné a ortopedické desky stolu). Je rentgenově propustná po celé délce (kromě ortopedické desky stolu) a je vybavena vysoce kvalitními odnímatelnými, antistatickými matracemi z polyuretanu nebo pěny.

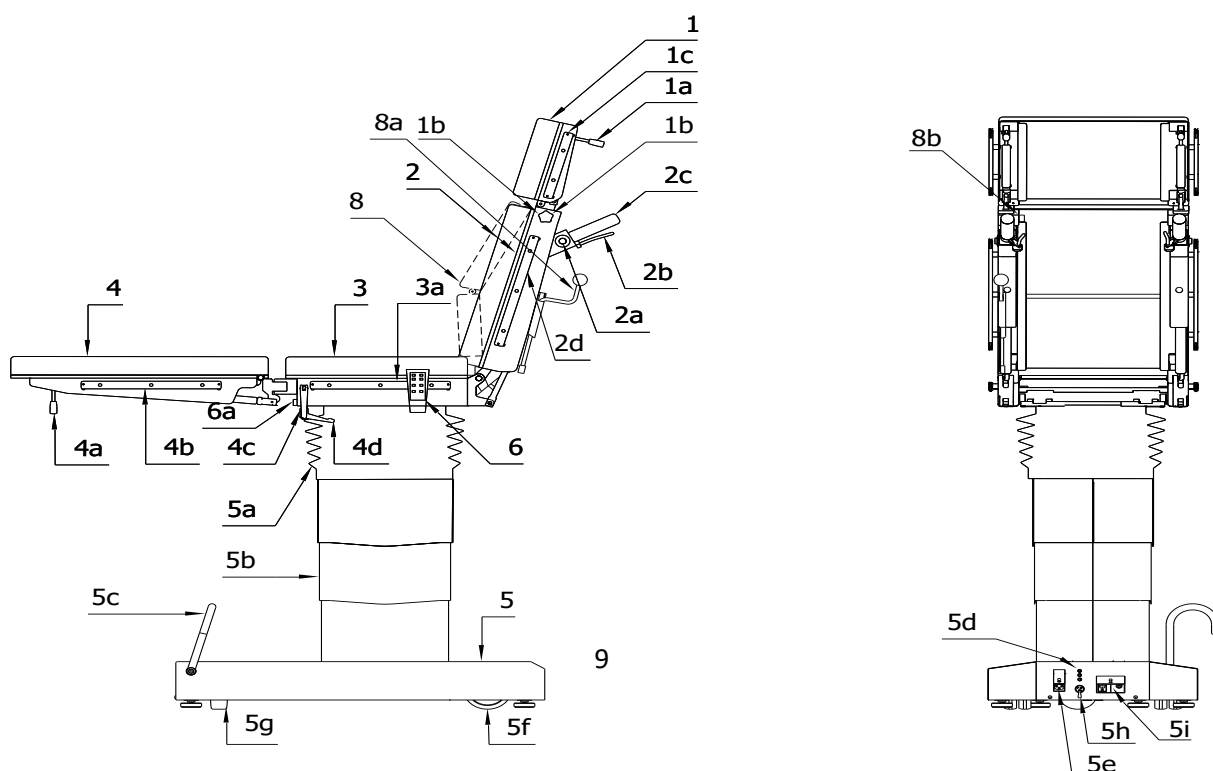
Stůl může být také vybaven různým doplňkovým příslušenstvím podporujícím konkrétní polohování pacienta v závislosti na typu prováděných operací.

Stůl INFIMED VIVAX OT-02 může být volitelně vybaven alternativním mechanicko-hydraulickým pohonem, základnou s velkými koly nebo hydraulickým pojezdovým zámekem. Alternativní pohon umožňuje provádět vybrané funkční pohyby i v případě výpadku hlavního pohonu nebo řídicího systému. Stůl INFIMED OT-02 se ovládá pomocí kabelového dálkového ovladače a lze jej volitelně realizovat pomocí bezdrátového dálkového ovladače, nožního ovladače, nástěnného panelu nebo bočního ovládacího panelu umístěného na sloupku stolu.

1.6. Popis elementů tabulky

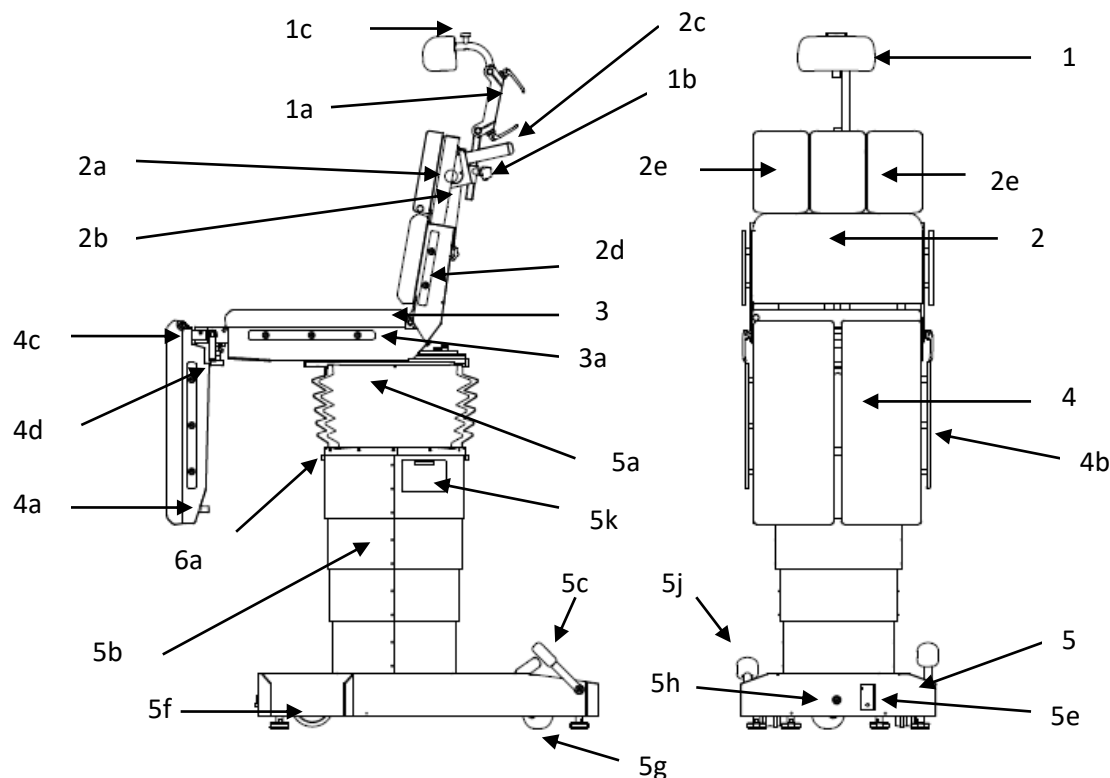
Popis komponent stolu INFIMED VIVAX OT-02 se segmentovou deskou – verze: OT-02-522, OT-02-422, OT-02-522OHN, OT-02-422OH, OT-02-525, OT-02-525OHN, OT-02-526OHN

Ne	Popis	Ne	Popis
1	Segment opěrky hlavy	5	Mobilní základna s centrálním zamykáním
1a	Páčka nastavení opěrky hlavy	5a	Gumový kryt sloupku
1b	Upevnění opěrek hlavy k opěrce zad	5b	Kryt sloupku
1c	Boční lišta	5c	Páčka centrálního zamykání
2	Segment zádové opěrky	5d	Indikace stavu baterie
2a	Nastavení opěradla	5e	Důlek pro ruce
2b	Páčka uzamykacího odjišťovacího prvku	5f	Antistatická kolečka
2c	Madla opěradla	5g	Otočné kolečko
2d	Boční lišta	5h	Zásuvka pro vyrovnání potenciálu
2e	Odnímatelné boční segmenty	5i	Nouzová elektrická zásuvka
3	Segment sedadel	5j	Páka pohonu nožní pumpy
3a	Boční lišta	5 km běh	Panel pro výběr alternativní funkce pohonu
4	Segmenty opěrky nohou	6	Kabelové dálkové ovládání
4a	Nastavení opěrky nohou	6a	Zásuvka pro dálkové ovládání
4b	Boční lišta	8	Volitelná ledvinová lavice
4c	Nastavení abdukce opěrky nohou	8a	Nastavení ledvinové lavice
4d	Upevnění opěrek nohou k sedacímu segmentu	8b	Fixační objímka pro nastavovací páku ledvinové lavice



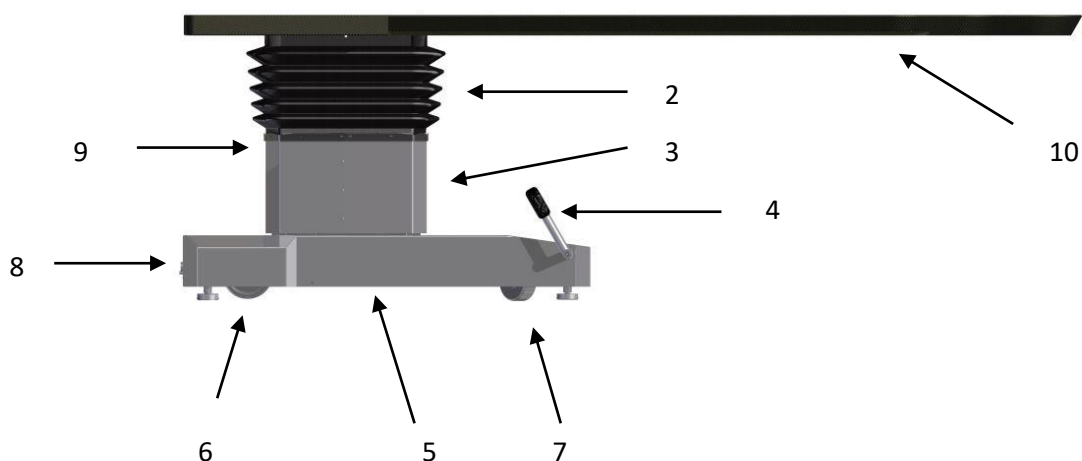
Popis prvků stolu INFIMED VIVAX OT-02 s opěradlem ramenní artroskopie verze OT-02-3220H

Ne	Popis	Ne	Popis
1	Specializovaný segment opěrky hlavy	4c	Nastavení abdukce opěrky nohou
1a	Páčka nastavení opěrky hlavy	4d	Upevnění opěrek nohou k sedacímu segmentu
1b	Přípevnění opěrky hlavy k opěradlu	5	Mobilní základna s centrálním zamykáním
1c	Boční lišta	5a	Gumový kryt sloupku
2	Segment zádové opěrky pro artroskopii ramenního ramene	5b	Kryt sloupku
2a	Nastavení opěradla	5c	Páčka centrálního zamykání
2b	Páčka uzamykacího odjišťovacího prvku	5e	Důlek pro ruce
2c	Madla opěradla	5f	Antistatická kolečka
2d	Boční lišta	5g	Otočné kolečko
2e	Odnímatelné boční segmenty	5h	Zásuvka pro vyrovnání potenciálu
3	Segment sedadel	5j	Páka pohonu nožní pumpy
3a	Boční lišta	5 km běh	Panel pro výběr alternativní funkce pohonu
4	Segmenty opěrky nohou	6	Kabelové dálkové ovládání
4a	Nastavení opěrky nohou	6a	Zásuvka pro dálkové ovládání
4b	Boční lišta		



Popis konstrukčních prvků stolu INFIMED VIVAX OT-02 s jednodílnou rentgenopropustnou deskou stolu – verze OT-02-722HP

Ne	Popis	Ne	Popis
1	Mobilní základna s centrálním zamykáním	6	Antistatická kolečka
2	Gumový kryt sloupku	7	Otočné kolečko
3	Kryt sloupu	8	Zásuvka pro vyrovnání potenciálu
4	Páčka centrálního zamykání	9	Zásuvka pro dálkové ovládání
5	Důlek pro ruce	10	Jednodílná stolní deska



1.7 Elektromagnetická kompatibilita

Zdravotnický prostředek: **OT-02** je elektrické zařízení. Elektrická zařízení jsou zdrojem elektromagnetického záření a sama podléhají jeho vlivu.

Používání elektrického spotřebiče vyžaduje použití správných bezpečnostních opatření souvisejících s elektromagnetickou kompatibilitou.

V tabulkách – bod 7 *Charakteristika elektromagnetického prostředí* – je popsáno elektromagnetické prostředí, ve kterém **má být zdravotnický prostředek OT-02** používán. Uživatel by se měl řídit typy a varováními uvedenými na deskách.

Použití jiného příslušenství, přídavného vybavení, kabelů, náhradních dílů, než které nabízí a/nebo doporučuje výrobce, může způsobit zvýšení emise a/nebo snížení odolnosti lože vůči všem elektromagnetickým jevům.

Doporučené vzdálenosti mezi přenosným radiokomunikačním zařízením a produktem

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	150 kHz až 80 MHz	150 kHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech V	vzdálenost v metrech	vzdálenost v metrech	vzdálenost v metrech
0.01	0,1	0,1	0,2
0.1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	4	4	7
100	12	12	23

U převaděčů, jejichž maximální výstupní výkon není uveden výše, by měla být separační vzdálenost vypočítána podle uvedených vzorců. P je výkon ve wattech (W) podle prohlášení výrobce vysílače.

POZNÁMKA Výše uvedené pokyny nemusí platit pro všechny případy. Šířené elektromagnetické vlny jsou pohlcovány a odráženy od budov, předmětů a lidí.

2. Doprava a uvedení do provozu

2.1. Přeprava

Při přepravě stolu dopravním prostředkem by měl být stůl umístěn v přepravní poloze. Přepravní polohou se rozumí minimální snížení desky stolu, snížení segmentů opěradla, opěrky hlavy a opěrek nohou pod horizontálu. Během přepravy musí být výrobek chráněn před vlhkostí a prachem a znehybněn. Nepřesouvejte stůl tak, že jej uchopíte z desky stolu. K jeho přenášení použijte popruhy, které je třeba zatáhnout pod základnu stolu.

Během přepravy, skladování a vybalování výrobku nesmí změna teploty překročit 8-10°C za hodinu. Nevybalujte výrobek, dokud nedosáhne teploty v místnosti určené k jeho instalaci.

V případě výrazných teplotních rozdílů mezi přepravní teplotou a teplotou místnosti, kde bude výrobek používán, by měl být stůl ponechán minimálně po dobu 12 hodin, aby se vyrovnala úroveň teploty. Po uplynutí této doby může být tabulka spuštěna.

Pokud není na přepravním obalu jasně vyznačeno jinak, nesmíte výrobky pokládat do vrstev.

V případě přepravy stolu ve specifických podmínkách (nízká teplota okolí) musí být způsob přepravy a zajištění výrobku koordinován s výrobcem.

2.2. Vybalení, uskladnění a první spuštění

Stůl je výrobcem dodáván v krabici o celkové hmotnosti cca 300 kg. Nevybalujte stůl před budovou. Příprava tabulky pro práci by měla probíhat v následujícím pořadí:

- Ujistěte se, že přepravní obal zůstal v místnosti, kde má být stůl používán po dlouhou dobu
- Otevřete přepravní krabici a vyjměte ochranné materiály stolu

- c) Vyjměte a odložte veškeré poskytnuté doplňkové vybavení.
- d) Umístěte opěrky nohou, opěradlo, opěrku hlavy do polohy "nula" – vodorovně vzhledem k zemi
- e) Vyjměte stůl z přepravní palety s pomocí dalších lidí. **Nezvedejte stůl uchopením prvků desky stolu.** Použijte popruhy umístěné pod základnou.
- f) Zapojte kabelový dálkový ovladač a zapněte síťový vypínač umístěný pod krytem síťové zásuvky.
- g) Pečlivě si přečtěte uživatelskou příručku.
- h) Provedte první spuštění stolu podle pokynů v dalším kroku tohoto návodu.

Pokud nebudete výrobek delší dobu používat, měl by být skladován za následujících podmínek prostředí: teplota: 25°C (77°F) ± 10°C (18°F), vlhkost: 50 % ± 25 %. Výrobek musí být během skladování vypnutý. Spínač musí být v poloze "0". V případě delšího skladování by měl být každých 6 měsíců připojen ke zdroji napájení na 24 hodin, aby se baterie nabily. Výrobek nelze skladovat, když jsou baterie vybité (svítí červená LED na panelu).

Výrobek je určen k instalaci a provozu pouze v interiéru s následujícími podmínkami prostředí: teplota: 25°C (77°F) ± 10°C (18°F), vlhkost: 50 % ± 25 % a atmosférický tlak 700 až 1060 hPa.

2.3. Instalace a první spuštění

Po dokončení všech nezbytných kroků týkajících se vykládky stolu by měl být výrobek umístěn na požadované pracoviště, které splňuje požadavky uvedené v tomto návodu. Poté zapojte síťový kabel do zásuvky na stole a do elektrické zásuvky pro nabíjení baterií. Po nabití baterií (po odpojení napájecího kabelu svítí pouze zelená LED) umístěte stůl na jeho pracovní místo a poté stiskněte páčku blokující průchod.

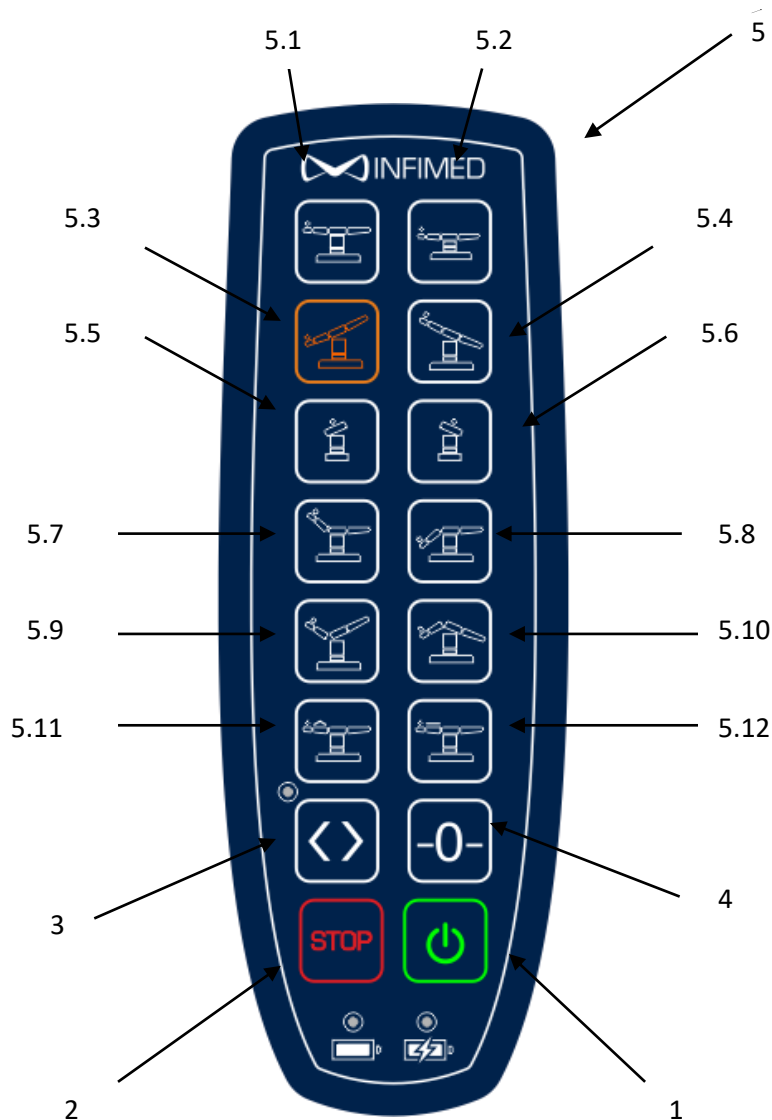
Poté je nutné stůl připojit k ekvipotenciální instalaci kabelem přes případovou vyrovnávací svorku nebo antistatickou podlahou.

Provedte zkušební pohyby popsané v manuálu dále, v části "Použití a obsluha". Během testu by prvky měly fungovat tiše a hladce.

V případě, že tabulka není plně funkční, není její použití povoleno. Měli byste kontaktovat dodavatele, servisní službu nebo výrobce. Použití vadného výrobku může způsobit škodu, za kterou bude odpovědný uživatel a za kterou výrobce neodpovídá.

3. Použití a provoz

3.1. Popis dálkového ovladače a bezdrátového dálkového ovladače



Kabelové dálkové ovládání se připojuje do jedné ze dvou zásuvek umístěných pod deskou stolu. Za tímto účelem vložte zástrčku do ponožky (vhodné profilování zástrčky zabraňuje nesprávnému připojení) a poté utáhněte montážní kroužek. Stůl (dálkový ovladač) se zapne stisknutím tlačítka "1". Chcete-li vypnout stůl nebo v nouzové situaci zastavit provoz, měli byste znovu stisknout tlačítko "2". Sekce ovládacích tlačítek je označena číslem "5". Abyste mohli používat vybranou funkci (reprezentovanou příslušným symbolem), měli byste zapnout dálkový ovladač (pokud je vypnutý) a poté stisknout a podržet tlačítko představující vybranou funkci. Funkce je aktivována po dobu stisknutí daného tlačítka. Tlačítko "3" slouží ke změně orientace desky stolu – po jeho aktivaci dojde k obrácení orientace desky stolu o 180 stupňů (boční a podélné náklony) – toto tlačítko se používá při výměně sekce opěrky hlavy a nohou. Tlačítko č. "4" slouží k "vynulování" pozice desky stolu.

Stisknutím a podržením tohoto tlačítka se sedák a opěradlo stolu dostanou do vodorovné polohy vzhledem k podlaze (volitelně také segment opěradla a ledvinový můstek, stejně jako podélný posuv, pokud funguje antikolizní systém).

U stolů vybavených elektrohydraulickým pohonem stolových desek nebo elektrohydraulickými podélnými saněmi dochází k omezení úhlových rozsahů pohybů jednotlivých funkcí antikolizním systémem, který zabraňuje poškození prvků stolu.

Chcete-li vytáhnout zástrčku dálkového ovladače ze zásuvky, zatáhněte za pojistný kroužek a odpojte připojení.

3.2. Operace prováděné pomocí dálkového ovladače

3.2.1. Zvedání a spouštění desky stolu

Výška desky stolu je variabilní v rozsahu uvedeném v parametrech produktu. Chcete-li nastavit desku stolu do požadované výšky, zapněte kabelový dálkový ovladač (tlačítko "1") a poté stiskněte a podržte příslušné tlačítko "5.1" nebo "5.2". Při podržení příslušného tlačítka se deska stolu zvedne nebo sníží. Po dosažení koncových poloh se deska stolu automaticky zastaví.



Při spouštění desky stolu byste měli věnovat pozornost tomu, aby opěrka nohou, opěradlo a opěrka hlavy nekolidovaly se základnou a podlahou!

3.2.2. Úhlová změna polohy desky stolu

Změna úhlové polohy desky stolu se provádí v rozsahu uvedeném v technických parametrech stolu. Chcete-li nastavit vhodnou úhlovou polohu, spusťte dálkový ovladač (tlačítko "1") a poté stiskněte a podržte příslušné tlačítko "5.3", "5.4" nebo "5.5", "5.6". Pohyb se provádí až do uvolnění tlačítka. Po dosažení koncových poloh se deska stolu automaticky zastaví nebo dříve, pokud je aktivován antikolizní systém.



Při použití Trendelenburgovy a reverzní Trendelenburgovy polohy a bočního naklápění desky stolu byste měli vždy pamatovat na zajištění (upevnění) pacienta, aby byl chráněn před sklouznutím z operačního stolu.

Při změně polohy úhlu desky stolu byste měli dbát na to, aby opěrka nohou, opěradlo a opěrka hlavy nekolidovaly se základnou a podlahou!

Při použití polohy Trendelenburg a reverzní Trendelenburg by měly být opěrky nohou, opěradla a opěrka hlavy buď vyrovnány, nebo zvednuty nad úroveň.

3.2.3. Vyrovnání desky stolu – "nulová" poloha

Chcete-li nastavit desku stolu do vodorovné polohy vzhledem k zemi, zapněte dálkový ovladač (tlačítko "1") a poté stiskněte a podržte tlačítko "4". Tlačítko by mělo být drženo, dokud není deska stolu zcela vyrovnána (volitelně také segment opěradla a ledvinová lavice, stejně jako podélný pohyb, pokud funguje antikolizní systém). Pokud je tlačítko "4" uvolněno dříve, deska stolu zůstane v poloze, které aktuálně dosáhla.

3.2.4. Změna úhlu elektrohydraulických segmentů desky stolu

Změna úhlové polohy segmentu opěradla se provádí v rozsahu uvedeném v technických parametrech tabulky. Chcete-li nastavit vhodnou úhlovou polohu, spusťte dálkový ovladač (tlačítko "1") a poté stiskněte a podržte příslušné tlačítko "5.7" nebo "5.8". Pohyb se provádí až do uvolnění tlačítka. Po dosažení koncových poloh se **opěradlo automaticky zastaví**, nebo dříve, pokud je aktivován antikolizní systém.

Volitelně může být stůl vybaven elektrohydraulickým nastavením ledvinové lavice. Pro ovládání nastavení lavice ledvin jsou k dispozici dvě přidavná tlačítka 5.11 a 5.12, umístěná mezi tlačítkem pro nastavení segmentu opěradla a funkcemi flex/reflex (nahraditelné tlačítka pro vyrovnání desky stolu).

Stolní verze vybavená v sekcích opěradel ovládaná elektrohydraulickým pohonem má také funkci "flex/reflex" aktivovanou tlačítky "5.9" a "5.10". Při stisknutí tlačítka se nakloní podélný úhel desky stolu a opěradlo. Po dosažení krajní polohy se pohyb automaticky zastaví.

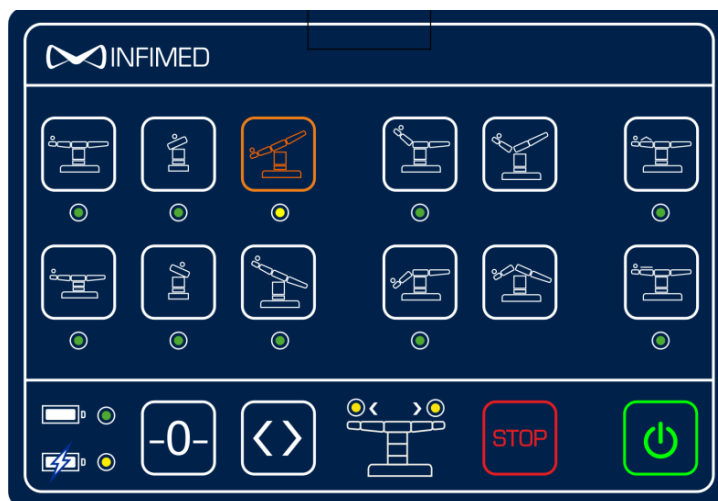


Volitelně může být stůl vybaven elektrohydraulickým podélným nastavením saní. Podélnou polohu saní lze měnit v rozsahu uvedeném v tabulce technických parametrů. Podélný skluz bude omezen antikolizním systémem, pokud je opěradlo umístěno pod úrovní úrovně. Podélné skluzavky lze aktivovat tlačítky "5.11" a "5.12" (zaměnitelně s tlačítky ovládajícími nastavení ledvinové lavice).



Po instalaci přidavného vybavení na místo stupaček nepoužívejte podélnou skluzavku z důvodu možného poškození stolu nebo přidavného vybavení.

3.2.5. Alternativní pohon



Ovládací panel pro alternativní funkce hydraulického pohonu.

Operační stůl vybavený alternativním pohonem má přidavný mechanicko-hydraulický systém ovládaný elektricky s vlastním napájením. Chcete-li provést jakýkoli hydraulický pohyb stolu, měli byste stisknout zelené tlačítko "1" a poté tlačítko indikující konkrétní pohyb. Zvolená funkce bude signalizována světelnou diodou. Po zvolení funkce je možné provádět pohyb tlačení nožní páčky umístěné v základně, alternativně na straně ovládacího panelu. Pohyb se provádí pouze při stisknutí

nožní páky. Chcete-li změnit realizovanou funkci, měli byste stisknout tlačítko označující požadovanou funkci. Ovládací panel se po zapnutí automaticky vypne po 60 sekundách a v případě potřeby by se měl znovu zapnout. Stisknutím tlačítka "STOP" se alternativní pohon okamžitě vypne. Během aktivního provozu stolu pomocí ovládacího panelu alternativního pohonu není drátový dálkový ovladač aktivní. Chcete-li zapnout kabelový dálkový ovladač, měli byste vypnout alternativní pohon pomocí tlačítka "STOP" nebo počkat 60 sekund.

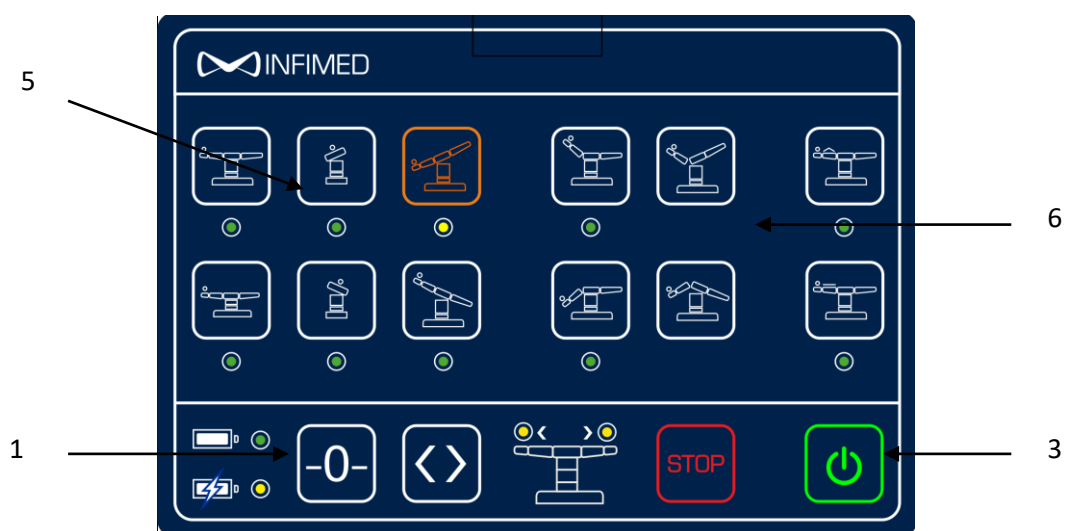
Na ovládacím panelu je neaktivní tlačítko pro vyrovnání desky stolu a polohy Flex/reflex.

Nabíjení baterií alternativního pohonu probíhá současně s nabíjením baterií primárního elektrohydraulického pohonu po připojení síťového kabelu do zásuvky a není uvedeno na panelu alternativního pohonu. Stav nabití baterií je indikován barevnou diodou na panelu. Pokud LED svítí červeně, baterie by měly být nabitě.



Při použití alternativního pohonu je třeba věnovat zvláštní pozornost prováděným pohybům kvůli možnosti poškození stolu v důsledku kolizí, protože nefungují elektronické limity a antikolizní systém, např. v případě skládání dvou pohybů, např. boční náklon s Trendelenburgem.

3.2.6. Přídavný ovládací panel



Přídavný ovládací panel pro funkce elektrohydraulického pohonu.

Operační stůl může být vybaven přídavným ovládacím panelem umístěným na sloupu stolu pro elektrohydraulické funkce. Panel se zapne stiskem tlačítka "3". Pro vypnutí operačního stolu nebo pro ukončení jeho činnosti v případě nouze stiskněte tlačítko "STOP". Sektor funkčních tlačítek není označen číslicí "5". Chcete-li použít konkrétní funkci (reprezentovanou konkrétním symbolem), zapněte panel (pokud není aktivní) a poté stiskněte a stiskněte tlačítko představující zvolenou funkci. Funkce se provádí tak dlouho, dokud stisknete tlačítko. Tlačítko "1" slouží k "vyrovnání" desky stolu. Po stisknutí a stisku tlačítka se segment sedadla nastaví na úroveň oproti zemi. Přídavný ovládací panel se po zapnutí automaticky vypne po 30 sekundách.

Volitelně může mít panel hydraulicky realizovaný podélný posuv desky stolu, segmentu opěradla, ledvinové lavice a funkci "flex/reflex" – tlačítka "6".

Panel má indikaci úrovně nabití baterie a skutečnosti, že jsou nabíjeny ze sítě – analogicky k kabelovému dálkovému ovladači.

3.3. Operace prováděné mechanickými prvky

3.3.1. Nastavení mechanického podélného posuvu desky stolu

Před nastavením mechanického podélného posuvu desky stolu se ujistěte, zda jsou opěrky nohou a opěradla v poloze nad úrovní desky stolu. Pokud jsou pod úrovní desky stolu, je nutné je vyrovnat nebo zvednout nad úroveň.

Neprovádějte seřizování podélného posuvu desky stolu, pokud je pod úhlem k podlaze (např. v poloze Trendelenburg a obrácený Trendelenburg nebo bočně nakloněný).

Po provedení výše uvedených nastavení, abyste mohli provést nastavení podélného posuvu desky stolu, byste se měli postavit za opěradlo a držet rukojeti oběma rukama, stisknout páčky na obou rukojetích současně a posunout desku stolu. Horizontální pohyb lze provádět pouze do jedné ze sedmi poloh. Po uvolnění obou páček najednou dojde k zablokování pohybu.

Je bezpodmínečně nutné se ujistit, že zámek funguje a že nemůžete (i přes uvolnění páky) pohnout deskou stolu.

3.3.2. Nastavení úhlu opěrky hlavy

Nastavení úhlu opěrky hlavy lze provést v rozsahu uvedeném v technických parametrech. Pro nastavení vhodného úhlu opěrky hlavy byste se měli postavit za opěradlo, držet páku oběma rukama a zároveň pokládat palce na rám opěrky hlavy a poté oběma rukama přitáhnout páčky k sobě, čímž se opěrka hlavy posune nad úroveň. Aby bylo možné opěrku hlavy snížit, měla by se opakovat stejná akce, ale po uvolnění páček by měly být stále drženy a zároveň byste měli vyvinout sílu ke spuštění opěrky hlavy zatlačením dolů. V případě, že dojde k dřívějšímu uvolnění páček, opěrka hlavy se zablokuje ve své aktuální poloze.

3.3.3. Mechanické nastavení úhlu segmentu opěradla

Mechanické nastavení úhlu segmentu opěradla lze provádět v rozsahu uvedeném v technických parametrech. Chcete-li nastavit vhodný úhel opěradla, měli byste se postavit za opěradlo, držet rukojeti oběma rukama, palcem stisknout tlačítka (umístěná po stranách rukojetí) a změnit úhel opěradla jeho zvednutím nebo spuštěním. Po uvolnění páček dojde k zablokování pohybu opěradla. Změna polohy segmentu opěradla je prováděna pomocí plynových vzpěr. Podporují však uživatele pouze při změnách polohy a získání správného úhlu vyžaduje použití fyzické síly.

Volitelná zádová opěrka ramene pro artroskopii navíc obsahuje dva (boční) odnímatelné segmenty pro operaci ramene. Odnímatelné segmenty se montují a demontují pomocí přítlačných knoflíků. Chcete-li připevnit boční segment, ujistěte se, že jsou přítlačné knoflíky dostatečně pevně odšroubovány, poté vezměte segment (stojící za opěradlem) a zasuňte jej do montážní objímky v

rámu. Jakmile je segment zcela usazen ve šterbině, utáhněte přítlačné knoflíky. Demontáž se provádí v opačném pořadí.

Pokud je stůl vybaven elektrohydraulickým podélným posuvem, dojde v případě nebezpečí kolize nebo ohrožení pacienta (uklouznutí v poloze židle) k jeho zablokování antikolizním systémem a před pokračováním v pohybu je nutné vyměnit mechanickou zádovou opěrku obsluhou.

3.3.4. Nastavení úhlu stupaček

Nastavení úhlu stupaček lze provádět v rozsahu uvedeném v technických parametrech. Změna úhlu se provádí samostatně pro každou opěrku nohou. Chcete-li nastavit vhodný úhel, měli byste se postavit před opěrku nohou, jednou rukou držet opěrku nohou a druhou rukou páku umístěnou pod opěrkou nohou. Poté zvedněte nebo spusťte opěrku nohou a zatáhněte za páku směrem k sobě. Je třeba si uvědomit, že po zatažení za páku se opěrka nohou zvedne nahoru (pokud není zatížena). Po uvolnění páčky se poloha opěrky nohou uzamkne.



Je třeba poznamenat, že při minimálním snížení stolu může opěrka nohou kolidovat se základnou. Aby se tomu zabránilo, měla by být spodní krajní poloha stupaček nastavena pouze do polohy zvednuté desky stolu.

Při provádění antitrendelenburgovské polohy mohou stupačky narazit do základny

3.3.5. Nastavení natočení opěrek nohou

Nastavení rotační polohy stupaček se provádí v rozsahu uvedeném v technických parametrech stolu. Vhodného úhlu stupaček se dosáhne uvolněním (zvednutím) rukojeti, následným otočením opěrky nohou o daný úhel a opětovným zablokováním rukojeti.

Ujistěte se, že je rukojeť správně třampd.

3.3.6. Mechanické nastavení úhlu ledvinové lavice

Úhlová poloha ledvinové lavice se nastavuje v rozsahu uvedeném v technických parametrech tabulky. Chcete-li změnit úhel sklonu ledvinové lavice, postavte se za opěrku hlavy, zafixujte páku 8a do objímky 8b a otočte, lavice se nakloní nad horizontálu. Chcete-li spustit ledvinovou lavici, opakujte výše uvedené kroky, ale páka by měla být otočena v opačném směru.

3.4. Montáž a demontáž vybraných prvků

3.4.1. Montáž a demontáž opěrky hlavy (nebo výsuvných segmentů)

Opěrka hlavy (nebo výsuvné segmenty modulární desky stolu) je namontována na segmentu opěradla. K tomuto účelu se používají vyhrazené montážní svorky opěrky hlavy. V segmentu opěradla je třmen se šroubem umístěným v horní části kloubu opěrky hlavy (nebo výsuvného segmentu). Uzamykání se provádí pomocí upínacích knoflíků, kterými se v tomto kloubu zvedá zajišťovací hák.

Chcete-li namontovat opěrku hlavy nebo prodlužovací segment, měli byste se ujistit, že jsou upínací knoflíky správně odšroubovány, poté držte opěrku hlavy oběma rukama a rovnoměrně umístěte šrouby spojů na třmeny. Zvláštní pozornost byste měli věnovat rovnoměrnému lisování opěrky hlavy,

jinak může být její montáž obtížná. Po úplném umístění šroubů spojů na třmeny byste měli zašroubovat upínací knoflík. Demontáž opěrky hlavy se provádí v opačném pořadí.

3.4.2. Montáž a demontáž stupačky

Opěrka nohou je namontována na segmentu sedadla. Za tímto účelem se používají vyhrazené montážní svorky stupaček. V sedací části je třmen se šroubem umístěným v horní části kloubu stupačky. Uzamykání se provádí pomocí upínacích knoflíků, kterými se v tomto kloubu zvedá zajišťovací hák.

Chcete-li namontovat opěrku nohou, měli byste se ujistit, že třampknoflíky jsou správně odšroubovány, poté držte opěrku nohou oběma rukama a stojíte před segmentem sedadla a rovnoměrně umístěte šroub kloubu na třmen. Po úplném nasazení šroubu kloubu na třmen byste měli zašroubovat upínací knoflík. Demontáž opěrky nohou se provádí v opačném pořadí.

Před použitím stolu byste se měli ujistit, že jsou opěrky nohou správně sestaveny.

3.4.3. Montáž a demontáž matrací

Matrace se odstraňují bez použití náradí. Jak při montáži Velcro, tak při použití montážních šroubů vyžaduje demontáž matrací použití přiměřené fyzické síly a vytržení matrace z povrchu dané sekce. Instalace matrace vyžaduje umístění matrace do vhodné polohy a její přitlačení k povrchu.

3.5. Mobilita stolu

Podnož stolu je vybavena sadou koleček, která umožňují pohyb stolu ve všech směrech. Aby se zabránilo pohybu stolu, je základna stolu vybavena systémem zámku pohybu. Nejlepším způsobem pro přemístění stolu je umístění desky stolu do následující polohy: opěrky nohou nastavené pod úhlem cca. 45° dolů, opěrka zad a opěrka hlavy cca. 30° nahoru. Po tomto nastavení stolu je třeba uvolnit zámek pohybu (stiskněte tlačítko "brzdové páky", dokud nezhasne dioda v blízkosti tlačítka), uchopte obě páčky v segmentu opěradla a působením přiměřené fyzické síly stůl pohněte. Pro zajištění pohybu stolu stiskněte tlačítko "brzdová páka" do doby, než se zapne dioda v blízkosti tlačítka signalizující činnost hydraulického pohonného bloku. Budou prodlouženy speciální nožičky, na kterých zůstane stůl znehybněn. Ujistěte se, že jsou nožičky vysunuté.

4. Nabíjení baterií

Stůl je vybaven nabíječkou, která umožňuje nabíjení baterií stolu, a to jak hlavního, tak i alternativního pohonu. Nabíjecí systém se spouští zasunutím příslušného konce napájecího kabelu do zásuvky umístěné v krytu stolu, zasunutím zástrčky do elektrické zásuvky a přepnutím vypínače umístěného v krytu stolu z polohy 0 na 1.



Nepřacujte, když je stůl připojen ke zdroji napájení

Stůl musí být připojen ke zdroji energie v souladu s typovým štítkem. Nepoužívejte napájecí kabel, pokud máte podezření, že je poškozený. Nepřipojujte stůl na potenciálně nebezpečných místech, např. tam, kde hrozí nebezpečí výbuchu.

Vestavěný LED indikátor je zabudován do kabelového dálkového ovladače, který indikuje stav nabití baterií. Když svítí zelená LED, není třeba dobíjet. Jak se úroveň energie v bateriích snižuje, barva LED se bude měnit. Mohou se vyskytnout následující indikace:

Zelená LED – baterie jsou nabité

Oranžová LED – nabití baterie na úrovni 60 % – **můžete se připojit a nabíjet**

Červená LED – nabití baterie pod úrovní 30 % – **nabíjení baterií je bezpodmínečně nutné**

Po připojení napájení se rozsvítí žlutá dioda, která indikuje, že se nabíjejí. Nabíjejte baterie po dobu alespoň 3 hodin, pokud byly vybité na červenou indikaci. Proces se automaticky ukončí, jakmile budou baterie nabitý za kratší dobu. Pokud uživatel dokončí proces nabíjení dříve, po odpojení napájení se rozsvítí LED diody odpovídající úrovni nabití baterie.

Jmenovitá doba provozu baterií je cca. 65 operací. Tato doba však může být zkrácena v závislosti na intenzitě používání jeho elektrohydraulických pohonů.



Neskladujte stůl s vybitými bateriemi - pokud výrobek nepoužíváte déle než týden, vypněte hlavní vypínač a po delší době nepoužívání by měly být baterie nabitý - alespoň jednou za šest měsíců.

Při výměně baterií vždy vyměňte sadu.

5. Prevence statického náboje

Konstrukce stolu umožňuje zajistit výstupní cestu potenciálního toku pomocí antistatických koleček a antistatických matrací. Operační stůl by měl být používán na antistatické podlaze. Pokud není antistatická podlaha, musí být stůl připojen k ekvipotenciální instalaci kabelem přes případnou vyrovnávací svorku. Ekvipotenciální kabel je standardním příslušenstvím stolu.

6. Nebezpečí kolize

Stůl je možné nastavit tak, aby v některých extrémních polohách, zejména při použití přídatného zařízení namontovaného na bočních kolejničích, byly možné mechanické kolize. Měli byste věnovat pozornost tomu, abyste se takové situaci vyhnuli, abyste nepoškodili stůl nebo další vybavení.



Stůl byste měli obsluhovat vědomě, opatrně a s plnou odpovědností.

7. Posouzení správné funkce



Před každým prvním použitím v daném dni by měla být posouzena správná funkce stolu.

Jak posoudit správnost fungování:

- a) Umístěte stůl do požadované polohy a zajistěte jej proti pohybu. Poté použijte určitou sílu a pokuste se posunout stůl libovolným směrem. V takové situaci by nemělo dojít k žádnému pohybu.

- b) Ověřte činnost mechanismů ovládaných plynovými pružinami a vhodnými uvolňovači. Po vhodné regulaci polohy (viz kapitola Údržba a opravy) by neměla být možnost měnit polohu různých segmentů bez stisknutí vhodných uvolňovacích mechanismů a použití přiměřené síly.
- c) Zkontrolujte, zda nejsou uvolněné mechanické spoje, které ztěžují správné použití tabulky.
- d) Ověřte funkčnost elektrohydraulického pohonu provedením příslušných operací pomocí dálkového ovladače
- e) Ověřte úroveň nabití baterie pohledem na LED indikátor v pouzdře stolu.

Pokud během takového testu nejsou zjištěny žádné nepřesnosti nebo poškození a nebyly slyšet žádné znepokojujivé zvuky, může být použit stůl. V opačném případě viz bod o chybách a závadách.

V případě, že tabulka není plně funkční, není její použití povoleno. Měli byste kontaktovat dodavatele, servisní službu nebo výrobce. Použití vadného zařízení může způsobit škody, za které bude odpovědný uživatel a za které výrobce neodpovídá.

8. Vady a závady

Závady a vady zjištěné na výrobku obsluhou je třeba neprodleně hlásit osobě odpovědné za technickou údržbu na dané stanici. Tato osoba je po kontrole případné závady a její příčiny povinna kontaktovat servisní servis nebo výrobce za účelem konzultace a získání případných indicií pro další postup. Výrobek, který nelze bezpečně používat z důvodu mechanického nebo elektrického poškození, nesmí být používán, dokud nebude opraven.

9. Čištění a dezinfekce

K mytí a dezinfekci výrobku byste měli používat prací prostředky, které neobsahují aktivní chlór ani kyslík. Po dezinfekci je třeba produkt omýt destilovanou vodou, aby se odstranily skvrny od vody. Pro důkladné vysušení použijte měkký, sterilní hadřík.



Nedezinfikujte přípravek v dezinfekční komoře.

Před dezinfekcí by měl být odpojen napájecí kabel.

K mytí stolu nepoužívejte proud vody.

K mytí plastových prvků nepoužívejte žádné směsi obsahující přísady, které ničí strukturu plastů.

K praní a dezinfekci matrací nepoužívejte dezinfekční směsi obsahující alkohol.

Seznam dezinfekčních prostředků je uveden v Příloze č. 1 návodu k obsluze.

Nedodržení těchto požadavků způsobí ztrátu záruky na produkt.

10. Nouzové napájení (volitelné)

Stůl může být vybaven konektorem pro připojení nouzového napájení (bateriová sada je doplňkovým obchodním artiklem dodávaným odděleně od stolu).

11. Údržba, servis a opravy

Veškeré opravy výrobku jsou prováděny autorizovaným servisem nebo přímým zástupcem výrobce. Uživatel není oprávněn provádět jakékoli úpravy a opravy výrobku bez zvláštního školení a oprávnění. Po získání písemného souhlasu výrobce zákazníkem poskytne výrobce veškeré informace potřebné k provedení opravy. Aby byl zajištěn dlouhý a bezproblémový provoz stolu, měly by být používány pouze originální díly dodané výrobcem.

Vzhledem k tomu, že výrobek obsahuje prvky, které mohou představovat hrozbu pro životní prostředí, musí být nakládání s použitými díly v souladu s předpisy na ochranu životního prostředí.

Všechny opravy a údržba by měly být zaznamenány na kartě oprav přiložené k uživatelské příručce produktu (příloha 2).

12. Technická kontrola a periodická kontrola

Aby byl zajištěn řádný technický stav výrobku během jeho používání, je uživatel povinen podrobit výrobek pravidelné technické kontrole. Kontrolu provádí autorizovaný servis nebo přímý zástupce výrobce. Kontrola je prováděna na náklady uživatele.

Teprve pozitivní výsledek kontroly je podkladem pro další použití výrobku.

Každých 12 měsíců by mělo být provedeno následující. Každých 24 měsíců musí být provedeno:

- podrobná technická kontrola
- testování funkčnosti
- zkoušky elektrických a hydraulických instalací
- mazání pohyblivých prvků

Aby byl zajištěn řádný a bezpečný provoz stolu, měl by uživatel zkontrolovat technický stav zařízení alespoň jednou za 6 měsíců. Tato kontrola by měla být provedena následovně:

- a) Provádět všechny provozní pohyby, které je možné ovládat dálkovým ovladačem. Ověřte, zda odpovídají těm, které jsou popsány v této příručce.
- b) Provádějte všechny provozní pohyby, které využívají mechanické prvky.
- c) Zkontrolujte všechny šroubové spoje, které jsou přístupné bez demontáže krytů

13. Odstranění případných problémů a diagnostika tabulky

- a) stůl se po zapnutí dálkového ovladače nepohybuje

- Ověřte úroveň nabití baterie
- Ověřte, zda je zástrčka dálkového ovladače v zásuvce pevně zasunuta
- Ověřte stav kabelu dálkového ovladače

b) tabulku nelze přesouvat

- Ověřte, zda není zapnutý zámek patky
- ověřit, zda základna nenarazila do prvku na podlaze

c) tabulka je nestabilní

- ověřte, zda se pod chodidlem nenacházejí destabilizující prvky
- ověřte si regulaci chodidla

V případě pochybností kontaktujte výrobce, aby získal potřebnou pomoc a vysvětlení.

14. Likvidace produktu

Uživatel, který se rozhodne upustit od dalšího využívání produktu, je povinen výrobek dezinfikovat (nedezinfikovaný výrobek je podle pravidel ochrany životního prostředí nebezpečným odpadem). Existují tři způsoby řízení:

1. Předejte příkaz k likvidaci výrobci.
2. Vydat příkaz k likvidaci společnosti, která má potřebné osvědčení o likvidaci nebo neutralizaci přípravků způsobem zajišťujícím ochranu života, zdraví osob a ochranu životního prostředí.
3. Provést likvidaci sám, pokud má personál schopný výrobek rozebrat.

Pravidla pro nakládání s odpady jsou uvedena v zákoně o odpadech ze dne 14. prosince 2012

15. Další příslušenství

- Jednopolohová svorka	EB-01
- Vícepolohová svorka	EB-02
- Podpora kolen	EB-03
- Podpěra úhlového ramene	EB-04
- Opěrka paží	EB-05
- držák na stehno	EB-06
- boční podpora ramen	EB-07
- Boční podpěra	EB-08
- Anestetický rám	EB-09
- Anestetický rám s nastavitelnou šířkou	EB-10
- Držák na infuzi	EB-11
- Držák na ruční/stopku	EB-12
- Podpora při operaci menisku	EB-13
- Opěrka paží, výškově nastavitelná	EB-14
- Opěrka ramene na kulovém kloubu	EB-15
- Nožní popruh	ES-01
- Stehenní popruh	ES-02
- břišní popruh	ES-03
- Řemínek na ruku/zápěstí	ES-04
- Gynekologická miska	ES-05
- Urologická miska	ES-06
- Držák pro další vybavení, mobilní	ES-07
- Držák pro operace ramene	ES-08
- Držák na tuby	ES-09
- Zásobník na další příslušenství	ES-10
- Rentgenový nosič	ES-11
- Podpora hrudníku	ES-12
- Nástavec pro operace kolenního kloubu	ES-13
- Podpora veřejnosti	ES-14
- Opěrka nohou, nedělená	ES-15
- Prokologický nástavec (bez svorek)	ES-16
- Prodloužení boční lišty	ES-17
- Nástavec na desku stolu	ES-18
- Popruh pro anestetický rám	ES-19
- Bariatrická deska stolu, boční výsuv	ES-20
- opěrky nohou	ES-21
- boční opora k desce stolu	ES-22
- litotomické třmeny	ES-23
- Rentgenová průsvitná deska	ES-30
- Ortopedický nástavec se dvěma prodlužovacími zařízeními a opěrným válcem	EO-01 řekl:
-Podpěra tyčí	EO-02

-Opora nohou	EO-03 řekl:
-Podpora pro omítání	EO-04
-Držák paty	EO-05
-Podpora nohou	EO-06 řekl:
-Svorka pro ortopedické podpěry	EO-07
- Kolenní operační nástavec pro ortopedické připevnění (bez prodlužovacího zařízení)	EO-08
- Podpora boků pro boční polohu	EO-09
- Podpora ortopedických upevňovacích ramen	EO-10
- Opěrka kolen pro boční polohy	EO-11
- Vozík pro instalaci ortopedických nástavců	EO-12
- Pojízdny stojan pro přídatné vybavení ortopedického upevnění	EO-13
- Kožené boty pro ortopedické připevnění	EO-14
- Kožené boty na ortopedické připevnění - malé	EO-15
- Nástavec pro ruční ovládání	EO-20
- opěrný váleček pro chirurgii ruky	EO-21
- Nástavec pro operace ramene	EO-30
- speciální opěrka hlavy s nastavitelnou dráhou	EN-01
- speciální hliníková opěrka hlavy	EN-02
- speciální opěrka hlavy s malou plochou matrací	EN-03
- speciální opěrka hlavy s velkou plochou matrací	EN-04
- opora rukou lékaře	EN-05
- speciální podkovovitá opěrka hlavy	EN-06
- opěrka hlavy typu přílby	EN-07
- montážní adaptér pro speciální opěrky hlavy pro opěradlo stolu	EA-01
- Speciální montážní adaptér DORO pro opěradlo stolu	EA-02
- velká nerezová svorka pro karbonovou desku stolu	ER-01
- malá nerezová svorka pro karbonovou stolní desku	ER-02
- velká svorka průhledná pro rentgenové záření pro karbonovou stolní desku	ER-03
- malá svorka průsvitná pro rentgenové záření pro karbonovou stolní desku	ER-04
- excentrická rukojeť	ER-05
- deska stolu průhledná pro rentgenové záření	ER-06

16. Elektromagnetické emise

Operační stůl pro zdravotnický přístroj **OT-02** je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zdravotnického prostředku **OT-02** by se měl ujistit, že je používán v takovém prostředí.


Typ emise	Klasifikace	Elektromagnetické prostředí – navádění
vyzařování RF CISPR 11	Skupina 1	Operační stůl zdravotnického prostředku OT-02 vyrábí energii rádiovou frekvencí pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení blízkých elektronických zařízení.
vyzařování RF CISPR 11	Třída B	Operační stůl pro zdravotnické prostředky OT-02 je vhodný pro použití ve všech provozovnách, včetně domácích provozoven a provozoven přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která zásobuje budovy sloužící k domovním účelům.
Harmonická emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí, blikání IEC 61000-3-3	Splňuje	

Operační stůl pro zdravotnický přístroj **OT-02** je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zdravotnického prostředku **OT-02** by se měl ujistit, že je používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	IEC 60601-1-2 Testovací úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – navádění
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± Kontakt 6 kV ± 8 kV vzduch	± Kontakt 6 kV ± 8 kV vzduch	V místě použití OT-02 by měla být podlaha dřevěná, betonová nebo pokrytá keramickými dlaždicemi. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Přívál IEC 61000-4-5	± Diferenční režim 1 kV ± Společný režim 2 kV	± Diferenční režim 1 kV ± Společný režim 2 kV	Kvalita síťového napájení a rušení by měly odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí
Série rychlých přechodových stupňů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťového napájení a rušení by měly odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátké přerušení a kolísání napětí na napájecích vstupních linkách IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% ponor UT) pro 0,5 cyklu 40% UT (60% ponor UT) po dobu 5 cyklů 70% UT (30% dip UT) po dobu 25 cyklů < 5% UT (>95% ponor UT) po dobu 5 sekund	< 5% UT (>95% ponor UT) pro 0,5 cyklu 40% UT (60% ponor UT) po dobu 5 cyklů 70% UT (30% dip UT) po dobu 25 cyklů < 5% UT (>95% ponor UT) po dobu 5 sekund	Kvalita síťového napájení a rušení by měly odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

POZNÁMKA: UT je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně

Operační stůl pro zdravotnický přístroj **OT-02** je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zdravotnického prostředku **OT-02** by se měl ujistit, že je používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	IEC 60601-1-1 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - navádění
<p>Přenášené rušení indukované pole s rádiovými frekvencemi IEC 61000-4-6</p> <p>Elektromagnetické pole s vysokofrekvenční IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části operačních stolů OT-02, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená separační vzdálenost:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita polí z pevných RF vysílačů, jak je stanovena elektromagnetickým průzkumem místa, ^a by měla být nižší než shoda v každém frekvenčním rozsahu.^b</p> <p>V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Pro ověření normálního provozu je třeba dodržovat operační tabulku, pokud je tabulka používána v blízkosti zařízení označených tímto symbolem.</p>

a Intenzita pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádio, amatérské rádio, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání nelze teoreticky předvídat s přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných RF vysílačů, elektromagnetického prostředí je třeba zvážit průzkum místa. Pokud je naměřená intenzita pole v místě, ve kterém se nachází zdravotnický přístroj na operačním stole **OT-02** překračuje příslušnou úroveň shody RF výše, provozní tabulka **OT-02** Je třeba dodržovat pro ověření normálního provozu. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být přijata další opatření nezbytné, jako je přeorientování nebo přemístění zdravotnického prostředku operačního stolu **OT-02** a/nebo použití dodatečných preventivních opatření.


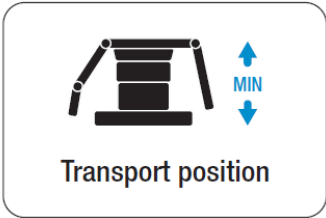
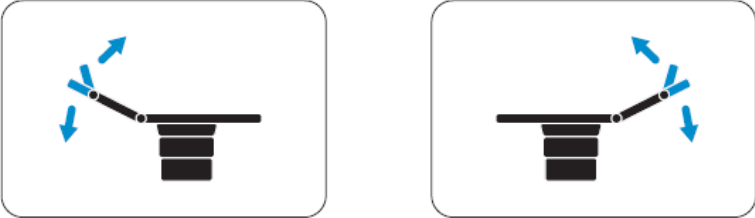
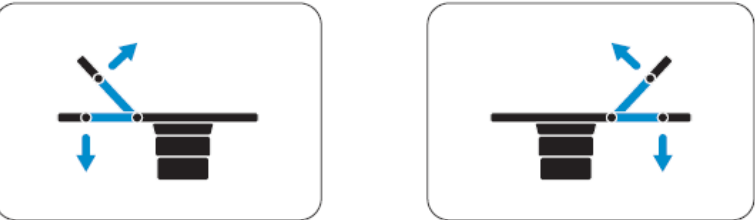
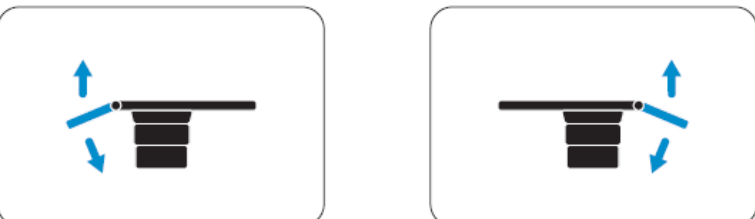
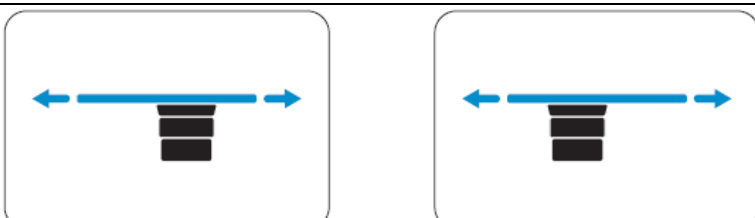
b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

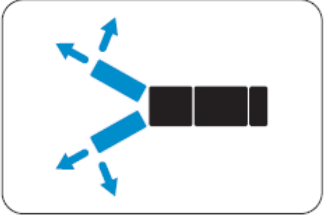
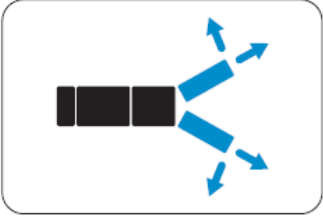









POZNÁMKY

Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.

17. Popisky tabulek

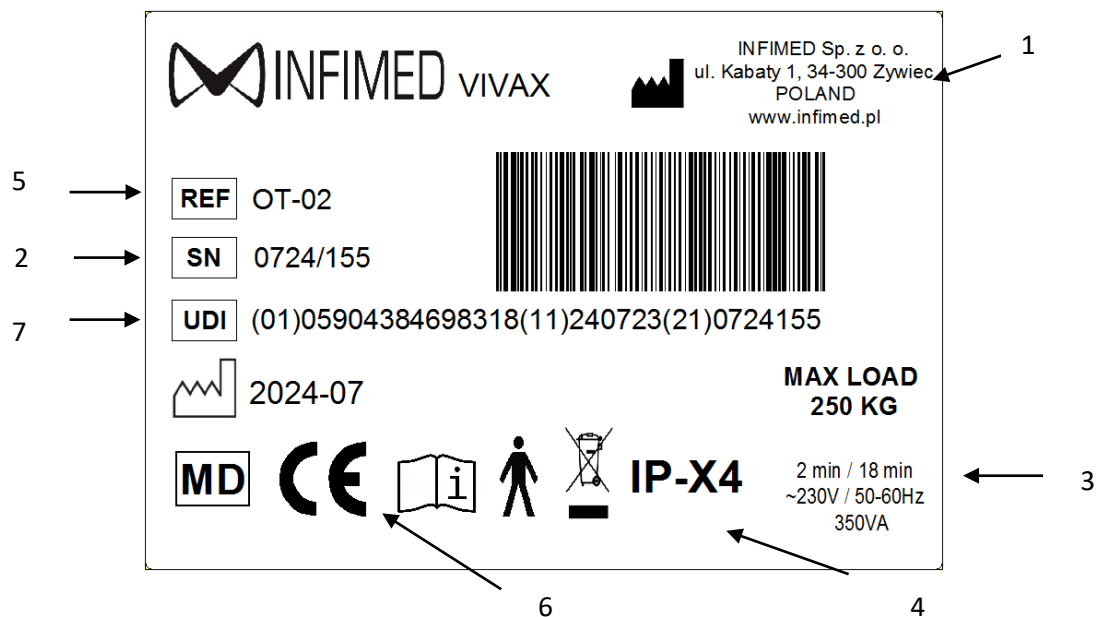
Na krytech a rámech desky stolu lze nalézt následující štítky:

	<p>Přečtěte si uživatelskou příručku</p>
 <p>Transport position</p>	<p>Přepravní poloha</p>
	<p>Nastavení úhlu opěrky hlavy</p>
	<p>Nastavení úhlu opěradla</p>
	<p>Nastavení úhlu opěrky nohou</p>
	<p>Podélný posuv</p>

		<p>Otáčení stupaček</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>!ATTENTION!</p> <p>Do not use for cleaning and disinfection of operating table disinfecting means including chlorine or active oxygen.</p> </div>		<p>Dezinfekce</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;">   </div>		<p>Brzdová páka</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">Method of charging the batteries</p> <p>LED signalization</p> <ul style="list-style-type: none"> • Green diode - batteries charged. • Orange diode - approx 50% of full charge. • Red diode - low level of batteries charging – necessity of immediate start of charging. <p>Charging instruction</p> <p>Connect the mains cord to socket in the operating table. Press the switch into position 1. Time of full charge: min. 3 h. After finishing of charging the power supply cable must be disconnected.</p> <p>In the case of planned disuse of the table for longer period, it is necessary to fully charge the battery and then set main switch in position 0.</p> <p>Storage of the table with discharged battery may cause damage of the battery.</p> </div>		<p>Nabíjení baterií</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;">  <div style="text-align: right;"> <p>INFIMED Sp. z o. o. ul. Kabaty 1, 34-300 Zywiec POLAND www.infimed.pl</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div> <p>REF OT-02</p> <p>SN 0724/155</p> <p>UDI (01)05904384698318(11)240723(21)0724155</p> <p> 2024-07</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: right;"> <p>MAX LOAD 250 KG</p> <p>2 min / 18 min ~230V / 50-60Hz 350VA</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div> <p>MD     IP-X4</p> </div> </div> </div>		<p>Typový štítek</p>

	Zásuvka pro vyrovnání potenciálu
<p style="text-align: center;">VIVAX OT- 02</p>  <p style="text-align: center;"> (01) 059043846983X8 (11) 000000 (21) XXXX/XXX </p> <p style="text-align: center;"> Prefix krajovy Prefix firmy Cyfra kontrolna Data produkci (YYMMDD) Numer seryjny </p> <p style="text-align: center;">Stól operacjny VIVAX</p>	KÓD UDI-DI-PI












Typový štítek



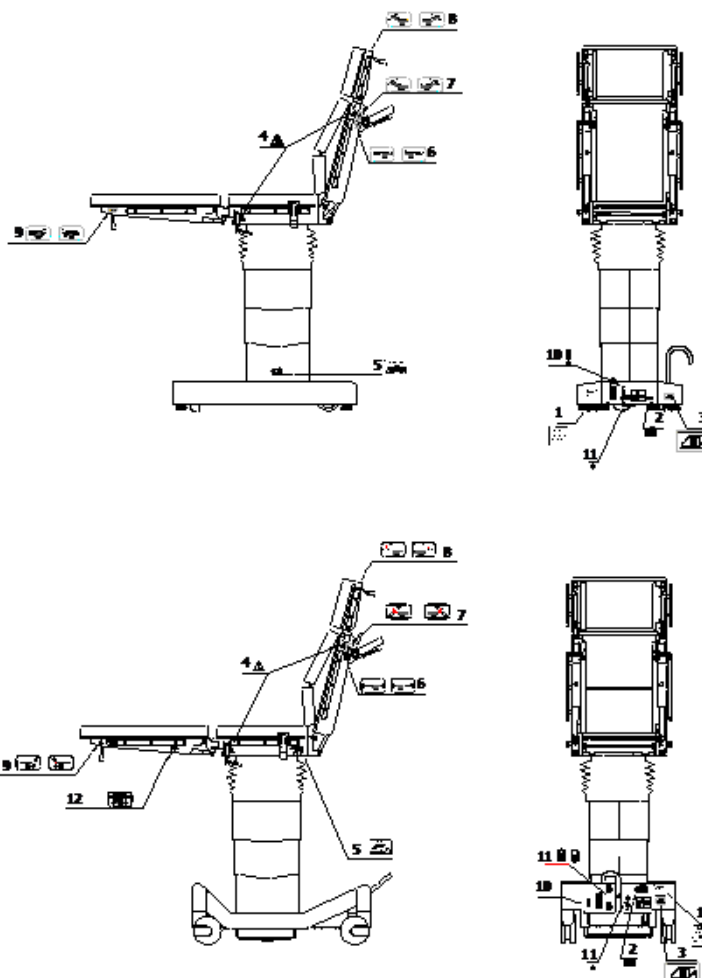
Popis označení:

1. Jméno výrobce, logo a adresa
2. Sériové číslo
3. Typ operace pro zvedání sloupu – 2 minuty nepřetržitě práce vyžadují 18 minut přestávky
4. Označení aplikační části (typ B) a třídy IP (IPX4)
5. Symbol produktu
6. Značka CE
7. Údaje kódu UDI-DI-PI

uvedené na štítku:

Ne.	Element:	Piktogram, který se má použít
1.	Firemní značka	
2.	Jméno a adresa výrobce	
3.	Název produktu	Operační stůl
4.	Katalogové číslo	
5.	Značka CE - soulad produktu s požadavky nařízení MDR 2017/745	
6.	Úroveň ochrany IP	IP-X4
7.	Aplikační část (typ B)	
8.	Sériové číslo	
9.	Datum výroby	
10.	Přečtěte si návod k použití	
11.	Poznámka	
12.	Zdravotnický prostředek	
13.	Kód UDI	

18. Umístění popisků na konstrukci stolu



Popis:

- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1 – Popis způsobu nabíjení baterie | 6 – Podélný pohyb stolu |
| 2 – Kód typového štítku UDI-DI-PI | 7 – Nastavení úhlu opěradla |
| 3 – Způsob přípravy přepravní polohy | 8 – Nastavení úhlu opěrky hlavy |
| 4 – Přečtěte si uživatelskou příručku (varovný signál) | 9 – Nastavení úhlu opěrky nohou |
| 5 – Popis zakázaných dezinfekčních prostředků | 10 – LED indikátor |
| | 11 – Zásuvka pro vyrovnání potenciálu |

Výrobce si vyhrazuje právo provádět změny v designu stolu v souvislosti s použitím novějších technologických řešení za účelem zlepšení funkčnosti výrobku.

Příloha č. 1

Prostředky doporučené pro čištění a dezinfekci povrchů výrobků a prvků z nerezové oceli a antistatického polyuretanu.

AGENT	NEREZ	ANTISTATICKÝ POLYURETAN	DISTRIBUTOR/VÝROBCE
MELISEPTOL	+	-	Aesculap-Chifa Sp.z o.o. Tysiąclecia 1464-300 Nowy Tomyśl tel: 061 4420100fax: 061 4437505
DESPREJ	+	-	Bochemie PL Sp. z o.o. Jana III Sobieskiego 11/E640-082 Katovice tel:+48694400019
TRICHLOROL	+	+	MEDILAB Sp. z o.o. ul. Niedzwiedzia 6015-531 Białystoktel./fax: (85) 7479300tel./fax: (85) 7479301
SURFANIOS PREMIUM	+	+	
NEOFORM MED RAPID	+	-	DR WEIGERT POLSKA Sp. z o.o. Wybrzeże Gdyńskie 6D 01-531 Varšava telefon: +48 (22) 6160223, 6160231
AKTIVNÍ INCIDIN	+	+	Opolska 11431-323 KrakovTel.: 48-12-2616 100Fax.: 48-12-2616 101
PĚNA INCIDIN	+	+	
TERRALINOVÁ OCHRANA	+	+	Schulke Polska Sp. z o. o. Rydygiera 801-793 Varšava Tel : (022) 568-22-02(022) 568-22-03Fax: (022) 568-22-04
PROVĚST	+	-	
NEVAŘENÉ	+	-	Antiseptica Dr. Hans-Joachim Molitor GmbH Carl-Friedrich-Gaus-Strase 7, D-50259 Pulheimtel. +49 (0) 2234-98466-0 fax +49 (0) 2234-98466-11
ANTISEPTICA COMBI SPREJ	+	-	
VELKÝ SPREJ NEBO	+	-	
VELOX SPREJ	+	+	Medisept Sp. z o.o. UI. Konopnica 193 c. 21-030 Motycz tel. +48815352222

Příloha č. 2

Karta oprav a kontrol výrobku

Typ operačního stolu Sériové číslo Datum nákupu.....

Kontrolní číslo	Datum kontroly nebo opravy	Typ kontroly (roční, půlroční)	Osoba provádějící kontrolu nebo opravu	Znak osoby provádějící kontrolu nebo opravu	Připomínky k prohlídce nebo opravě
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					