

# ***Instrukcja obsługi***

## **STÓŁ OPERACYJNY VIVAX**

**OT-02-522, OT-02-422, OT-02-522OHN,  
OT-02-422OH, OT-02-525, OT-02-525OHN,  
OT-02-526OHN, OT-02-322, OT-02-322OH,  
OT-02-722HP, OT-02-557, OT-02-557OHN**

Nr seryjny .....

**Wydanie 1.0**

**Sierpień 2025**

**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 13.

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 VIVAX.....	7
1.4.	Wymagania ogólne.....	21
1.5.	Opis wyrobu .....	21
1.6.	Opis elementów budowy stołu .....	22
1.7.	Kompatybilność elektromagnetyczna .....	24
2.	Transport i uruchamianie .....	25
2.1.	Transport.....	25
2.2.	Rozpakowanie, przechowywanie i pierwsze uruchomienie.....	25
2.3.	Instalacja i uruchamianie.....	26
3.	Obsługa i działanie.....	27
3.1.	Opis przykładowego pilota przewodowego (dla blatów segmentowych) .....	27
3.2.	Funkcje realizowane za pomocą pilota .....	29
3.2.1.	Podnoszenie i opuszczanie blatu.....	29
3.2.2.	Kątowa zmiana pozycji blatu .....	29
3.2.3.	Poziomowanie blatu – pozycja „zerowa” .....	29
3.3.	Funkcje realizowane za pomocą elementów mechanicznych .....	34
3.3.1.	Regulacja mechanicznego przesuwu wzdłużnego blatu .....	34
3.3.2.	Zmiana położenia kąтового podgłówka.....	34
3.3.3.	Zmiana położenia kąтового oparcia pleców mechanicznego .....	34
3.3.4.	Zmiana położenia kąтового podnóżków.....	35
3.3.5.	Zmiana położenia obrotowego podnóżków .....	35
3.3.6.	Zmiana położenia ławeczki nerkowej mechanicznej.....	35
3.4.	Montaż i demontaż wybranych elementów.....	36
3.4.1.	Montaż i demontaż podgłówka (lub segmentów przedłużających).....	36
3.4.2.	Montaż i demontaż podnóżków .....	36
3.4.3.	Montaż i demontaż materacy .....	36
3.5.	Przejezdność stołu.....	36
4.	Ładowanie akumulatorów.....	37
5.	Antystatyczność.....	38
6.	Zagrożenie kolizjami .....	38

7. Ocena poprawności działania.....	38
8. Uszkodzenia i wady .....	39
9. Mycie i dezynfekcja .....	39
10. Zasilanie awaryjne (opcja).....	39
11. Konserwacja, przeglądy i naprawy .....	39
12. Kontrole stanu technicznego i przeglądy .....	40
13. Usuwanie potencjalnych usterek i diagnostyka stołu .....	40
17. Likwidacja wyrobu .....	41
15. Akcesoria dodatkowe .....	42
16. Emisje elektromagnetyczne .....	44
17. Etykiety stołu .....	46
18. Rozmieszczenie naklejek na konstrukcji stołu.....	50

## 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.
- 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**

- Przed użyciem stołu należy upewnić się, że podnóżki i podgłówek są odpowiednio zamocowane i zablokowane.
- Przed wykonaniem ruchów funkcjonalnych należy zablokować możliwość przetaczania stołu (zadziałania blokady sygnalizowane jest świecącą diodą przy przycisku zamkniętej kłódki).
- Po zmianie położenia kąтового podnóżka i zablokowaniu jego pozycji klamką dociskową należy upewnić się czy jest on właściwie zblokowany.
- 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 elektrohydraulicznych pozycji anty-Trendelenburga/Trendelenburga, przechyłów bocznych, segmentów i przesuwu blatu należy uważać aby nie nastąpiły kolizje z podstawą lub podłożem.
- Przy wykonywaniu pozycji Trendelenburga i anty-Trendelenburga podnóżki, oparcie pleców oraz zagłówek winny znajdować się w pozycji wypoziomowanej lub wychylonej 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).
- Podczas używania stołu operacyjnego w pobliżu aparatów medycznych wysokich częstotliwości oraz defibrylatorów, należy przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcjach obsługi tych aparatów. Niewłaściwe użytkowanie może stać się przyczyną groźnych wypadków. Istnieje niebezpieczeństwo poważnego poparzenia pacjenta przez kontakt z metalowymi częściami stołu lub jego wyposażeniem.
- W czasie przetaczania stołu należy unikać kolizji.
- Podłoga pod stołem musi być płaska i wolna od przeszkód.
- Nie wolno przetaczać stołu po przewodach elektrycznych.
- Stół musi być podłączony do źródła zasilania zgodnie z tabliczką znamionową.
- Nie używać przewodów zasilających gdy zachodzi podejrzenie jego uszkodzenia.
- Nie podłączać stołu do zasilania w miejscach potencjalnie niebezpiecznych np. gdzie występuje zagrożenie eksplozją.
- Zabrania się przechowywania stołu z rozładowanymi akumulatorami.
- Nie wolno dezynfekować stołu w komorach dezynfekcyjnych i stosować urządzeń wysokociśnieniowych.
- Nie stosować do mycia i dezynfekcji 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 zawierających alkohol.
- W przypadku korzystania z napędu alternatywnego (pompa nożna) należy zwrócić szczególną uwagę na wykonywane ruchy, ze względu na możliwość uszkodzenia stołu poprzez kolizje, ponieważ nie działają limity elektroniczne i system antykolizyjny, np. w przypadku złożenia dwóch ruchów np. przechył boczny z Trendelenburgiem.
- W stołach wyposażonych w elektrohydrauliczny napęd segmentów blatu lub elektrohydrauliczny przesuw wzdłużny występuje ograniczenie kątowych zakresów ruchów poszczególnych funkcji przez system antykolizyjny zapobiegający uszkodzeniu elementów stołu.
- Nie wolno realizować przesuwu wzdłużnego gdy zamontowane jest wyposażenie dodatkowe w miejsce podnóżków – istnieje niebezpieczeństwo uszkodzenia mechanicznego stołu lub wyposażenia.
- W przypadku nieużywania wyrobu powyżej tygodnia należy wyłączyć wyłącznik sieciowy, a po dłuższym okresie nieużywania wyrobu należy naładować akumulatory – minimum raz na sześć miesięcy.

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

## 1.6. Parametry techniczne stołu VIVAX

Długość całkowita stołu z blatem 4-5 segmentowym	2100 mm
Długość całkowita stołu z blatem jednoczęściowym do prześwietleń RTG	2200 mm
Długość stołu z blatem wyposażonym w oparcie do artroskopii barku – blat 8 segmentowy	Okolo 2100 mm
Szerokość blatu stołu (w nawiasach dla blatu jednoczęściowego)	500 mm (600 mm)
Całkowita szerokość blatu z listwami bocznymi (w nawiasach dla blatu jednoczęściowego)	560 mm (620 mm)
Zakresy regulacji wysokości standardowy - rozszerzony	Od 730 mm–1080 mm do 600 mm–1200 mm
Zakres regulacji wysokości stołu z blatem jednoczęściowym	Od 800– 1150 mm do 670 mm -1270 mm
Kąt przechyłu bocznego (w nawiasach dla blatu jednoczęściowego)	± 30° (± 20° )
Kąt przechyłu Trendelenburga / anty-Trendelenburga (w nawiasach dla jednoczęściowego)	± 40° lub (± 20°)
Kąt przechyłu Trendelenburga / anty-Trendelenburga dla poszerzonej regulacji wysokości	35°/30°
Kąt przechylenia oparcia pleców (pneumatyczny)	- 45° ; +85°
Kąt przechylenia oparcia pleców (hydrauliczny)	- 35° ; +85°
Kąt przechylenia podnóżka	- 90° ; +25°
Kąt rozchylenia podnóżków	180°
Kąt przechylenia podgłówek	± 45°
Wypiętrzanie ławeczki nerkowej mechaniczne i hydrauliczne	~120 mm
Przesuw wzdłużny mechaniczny lub hydrauliczny	350 mm
Przesuw poprzeczny blatu jednoczęściowego	210 mm
Masa stołu (w nawiasach dla blatu jednoczęściowego)	280 kg (270 kg)
Zasilanie	24 V
Akumulatory (szczelne, bezobsługowe)	12V, 7Ah, 2 sztuki
Czas ładowania akumulatorów	Okolo 3 h (do 80% pojemności)
Czas pracy bez ładowania akumulatorów	Do 65 operacji
Rodzaj pracy	Przerywana 2/18 min
Ładowarka akumulatorów	Wbudowana
Zasilanie ładowarki	230V ~ 50/60Hz
Pobór prądu z sieci	1 A / 230 V
Maksymalne obciążenie robocze (w nawiasach dla wersji bariatrycznej)	250 kg (450kg)
Okres użytkowania	10 lat
Stopień ochrony przed wpływem środowiska	IP-X4
Klasa ochrony przed porażeniem elektrycznym	I
Typ części aplikacyjnej	B

Tolerancja ±5% lub ± 3°

Lista modeli stołów operacyjnych VIVAX i ich konfiguracji:

Stół operacyjny VIVAX		
Basic UDI-DI	UDI-DI	Model
5904384698OT02VIVAXW4	5904384698318	OT-02-522
	5904384698325	OT-02-422
	5904384698332	OT-02-522OHN
	5904384698349	OT-02-422OH
	5903484698356	OT-02-525
	5904384698363	OT-02-525OHN
	5904384698370	OT-02-526OHN
	5904384698301	OT-02-322
	5904384698387	OT-02-322OH
	5904384698394	OT-02-722HP
	5904384698707	OT-02-557
	5904384698714	OT-02-557OHN

Wyjaśnienie konfiguracji stołu operacyjnego VIVAX:

Stół operacyjny: **OT-02-ABCX**

**ABC** – Konfiguracja stołu operacyjnego:

**A** – konfiguracja blatu:

4 – 4-segmentowy

5 – 5-segmentowy (z dzieloną ławeczką nerkową 1:2)

7 – blat jednoczęściowy do prześwietleń RTG

3 – 8 segmentowy (4 segmentowe oparcie z odejmowanymi bocznymi segmentami do artroskopii barku)

**B** – konfiguracja kolumny:

2 – elektro-hydrauliczna

5 – elektro-hydrauliczna wielosekcyjna

**C** – konfiguracja podstawy:

2 – przejezdna typowa T z centralną blokadą

5 – przejezdna „supermobil” z dużymi kołami wyposażona w mechaniczną centralną blokadę

6 – przejezdna typowa T z blokadą hydrauliczną przejazdu

7 – przejezdna do kolumny wielosekcyjnej

**X** – opcjonalne elementy hydrauliczne blatu:

O – hydrauliczne oparcie pleców

H – hydrauliczny przesuw wzdłużny

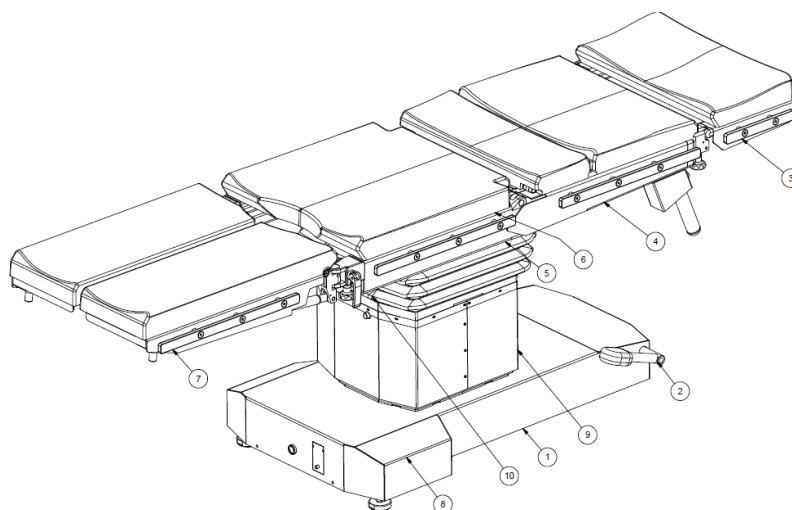
N – hydrauliczne wypiętrzenie ławeczki nerkowej

P – przesuw poprzeczny w blacie jednoczęściowym

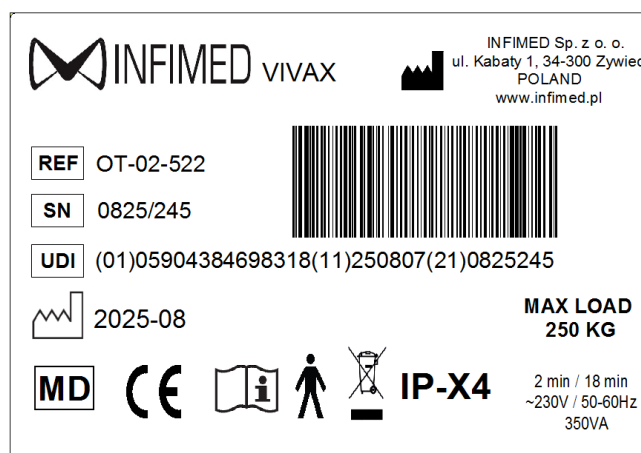
### Konfiguracje stołów VIVAX:

Stół na podstawie T z blatem 5 segmentowym

OT-02-522, Kod UDI-DI: 05904384698318

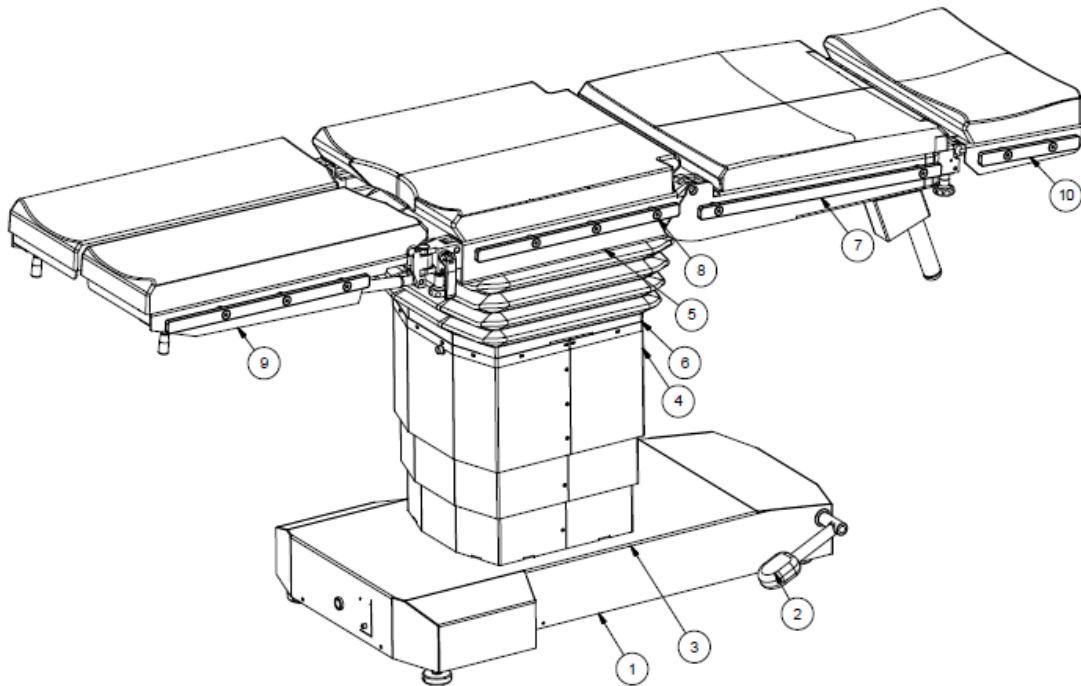


Tabliczka znamionowa



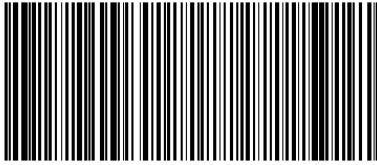







Stół na podstawie T z blatem 4 segmentowym

OT-02-422, Kod UDI-DI: 5904384698325

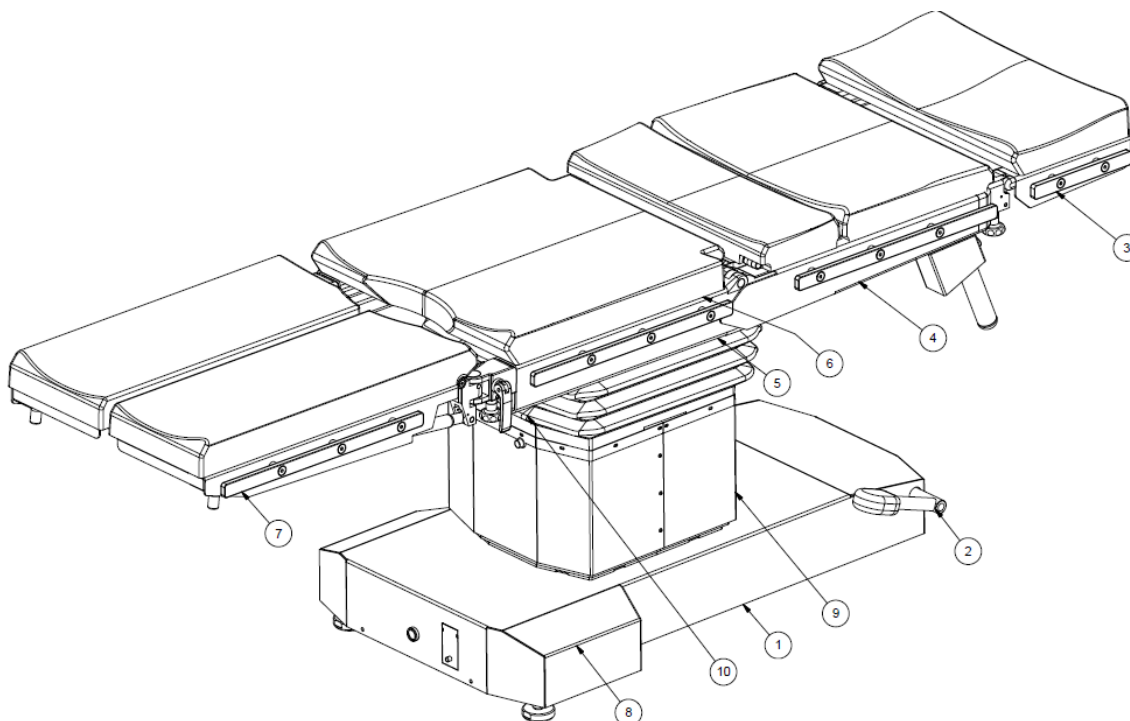


Tabliczka znamionowa:



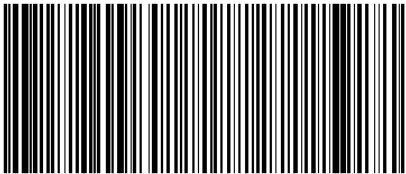






		 INFIMED Sp. z o. o. ul. Kabaty 1, 34-300 Żywiec POLAND www.infimed.pl	
REF	OT-02-422		
SN	0825/243		
UDI	(01)05904384698325(11)250808(21)0825243		
	2025-08	<b>MAX LOAD</b> <b>250 KG</b>	
MD	   	<b>IP-X4</b>	2 min / 18 min ~230V / 50-60Hz 350VA

Stół na podstawie T z blatem 5 segmentowym hydraulicznym

OT-02-522OHN, Kod UDI-DI: 05904384698332

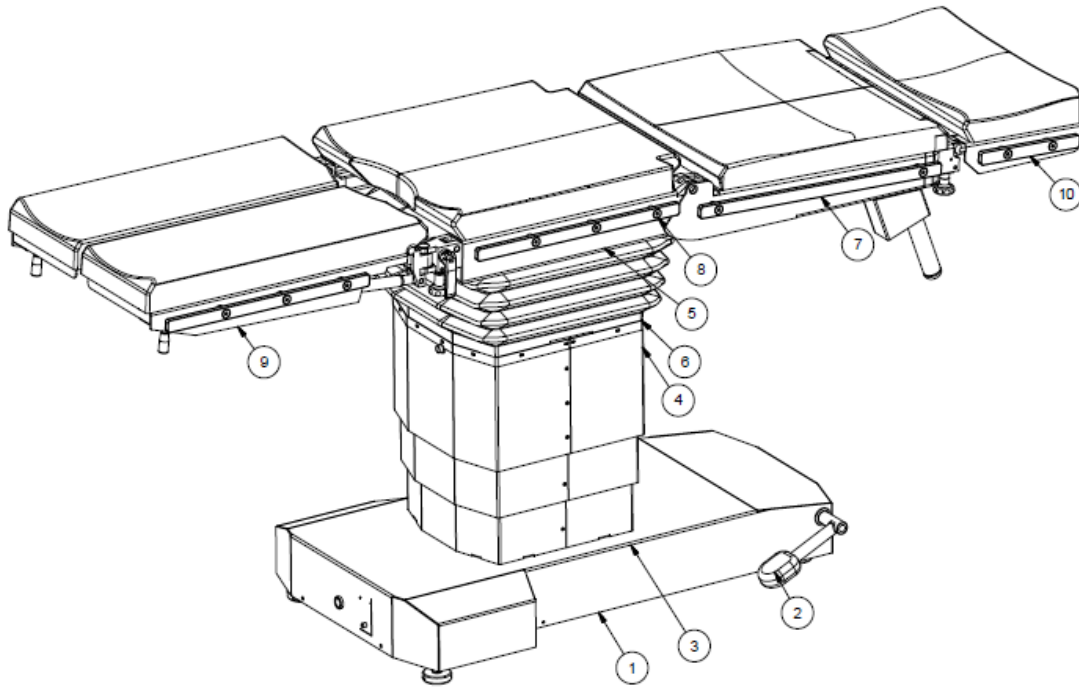


Tabliczka znamionowa



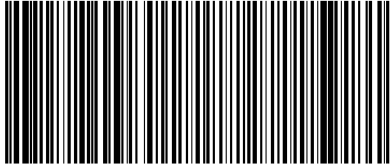






		 INFIMED Sp. z o. o. ul. Kabaty 1, 34-300 Żywiec POLAND <a href="http://www.infimed.pl">www.infimed.pl</a>			
REF	OT-02-522OHN				
SN	0825/243				
UDI	(01)05904384698332(11)250808(21)0825243				
	2025-08	<b>MAX LOAD</b> <b>250 KG</b>			
				 <b>IP-X4</b>	2 min / 18 min ~230V / 50-60Hz 350VA

Stół na podstawie T z blatem 4 segmentowym hydraulicznym

OT-02-422OH, Kod UDI-DI: 5904384698349

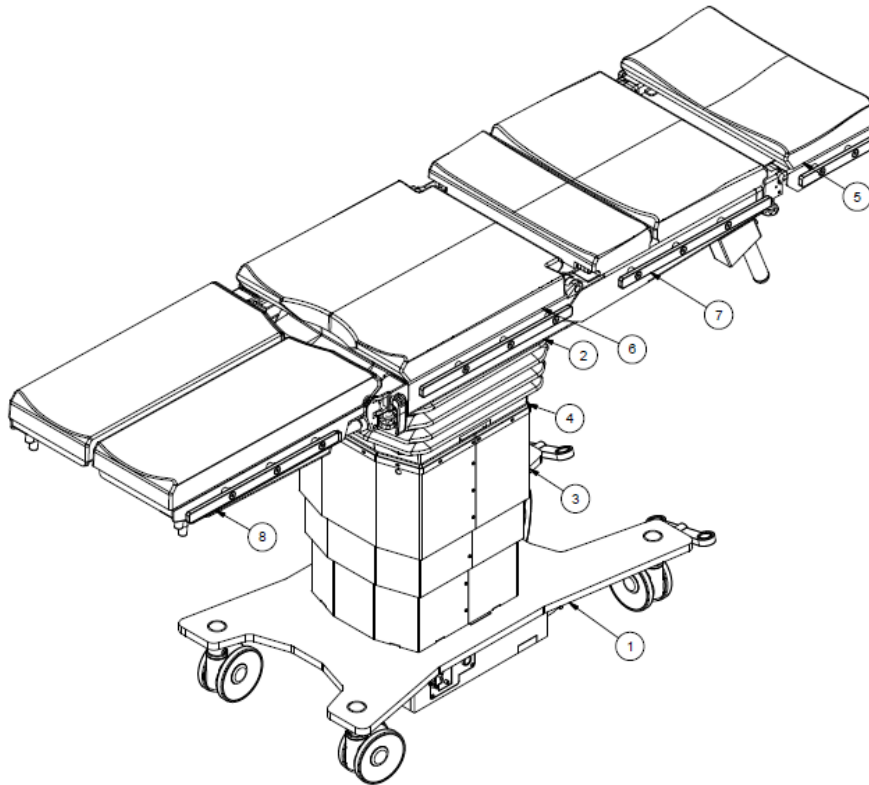


Tabliczka znamionowa:



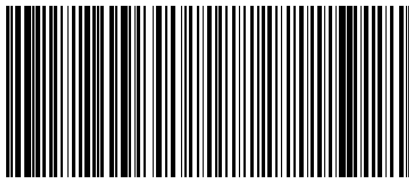





		 INFIMED Sp. z o. o. ul. Kabaty 1, 34-300 Żywiec POLAND <a href="http://www.infimed.pl">www.infimed.pl</a>				
REF	OT-02-422OH					
SN	0825/243					
UDI	(01)05904384698349(11)250808(21)0825243					
	2025-08	<b>MAX LOAD</b> <b>250 KG</b>				
					<b>IP-X4</b>	2 min / 18 min ~230V / 50-60Hz 350VA

Stół na podstawie supermobil z blatem 5 segmentowym

OT-02-525, Kod UDI-DI: 5904384698356

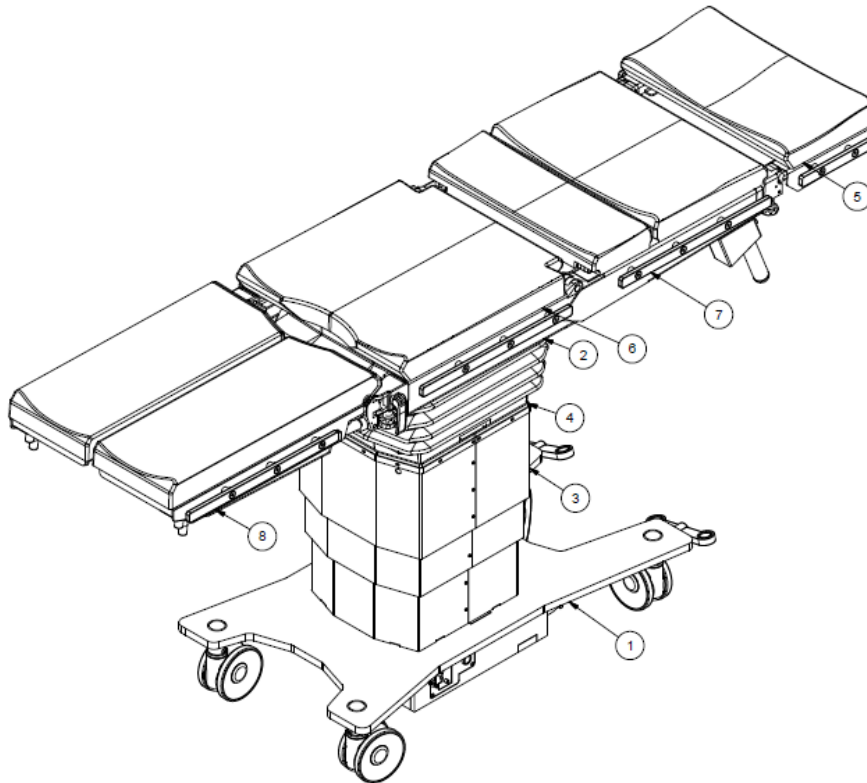


Tabliczka znamionowa



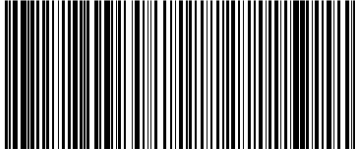





	<b>INFIMED VIVAX</b>		INFIMED Sp. z o. o. ul. Kabaty 1, 34-300 Żywiec POLAND <a href="http://www.infimed.pl">www.infimed.pl</a>
<b>REF</b>	OT-02-525		
<b>SN</b>	0825/243		
<b>UDI</b>	(01)05904384698356(11)250808(21)0825243		
	2025-08	<b>MAX LOAD</b> <b>250 KG</b>	
<b>MD</b>			
			<b>IP-X4</b>
			2 min / 18 min ~230V / 50-60Hz 350VA

Stół na podstawie supermobil z blatem 5 segmentowym hydraulicznym

OT-02-525OHN, Kod UDI-DI: 5904384698363

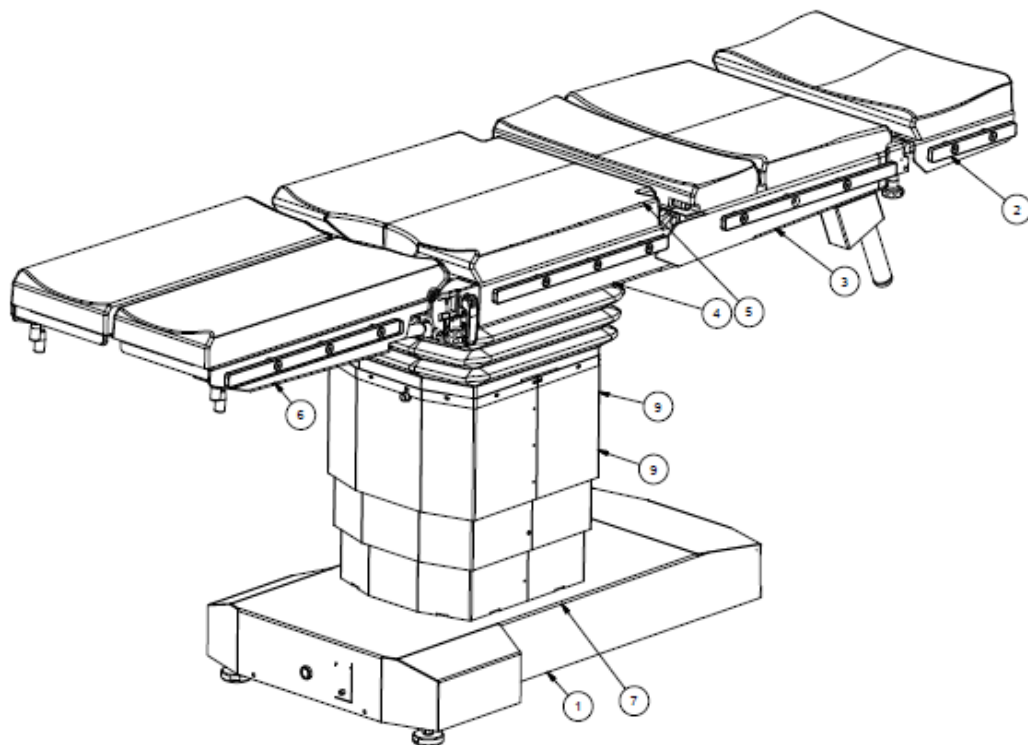


Tabliczka znamionowa



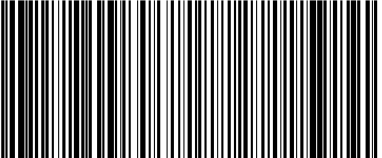






		 INFIMED Sp. z o. o. ul. Kabaty 1, 34-300 Żywiec POLAND www.infimed.pl	
REF	OT-02-525OHN		
SN	0825/243		
UDI	(01)05904384698363(11)250808(21)0825243		
 2025-08	<b>MAX LOAD</b> <b>250 KG</b>		2 min / 18 min ~230V / 50-60Hz 350VA
<b>MD</b>     <b>IP-X4</b>			

Stół na podstawie T z blatem 5 segmentowym hydraulicznym i hydrauliczną blokadą przejazdu

OT-02-526OHN, Kod UDI-DI: 05904384698370

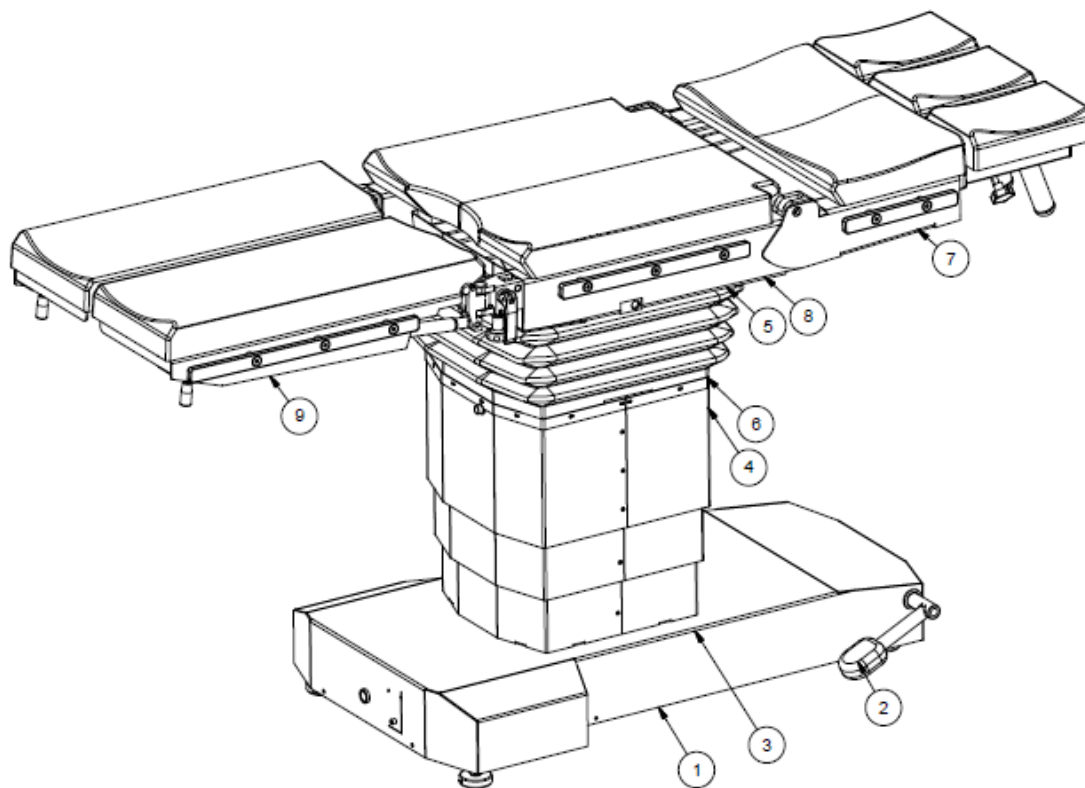


Tabliczka znamionowa



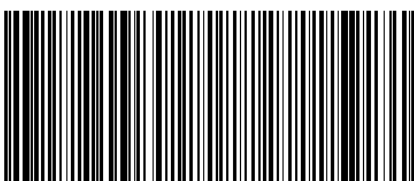




		 INFIMED Sp. z o. o. ul. Kabaty 1, 34-300 Żywiec POLAND www.infimed.pl	
REF	OT-02-526OHN		
SN	0825/243		
UDI	(01)05904384698370(11)250808(21)0825243		
 2025-08	<b>MAX LOAD</b> <b>250 KG</b>		2 min / 18 min ~230V / 50-60Hz 350VA
     <b>IP-X4</b>			

Stół na podstawie T z blatem 8 segmentowym (do artroskopii barku)

OT-02-322, Kod UDI-DI: 5904384698301

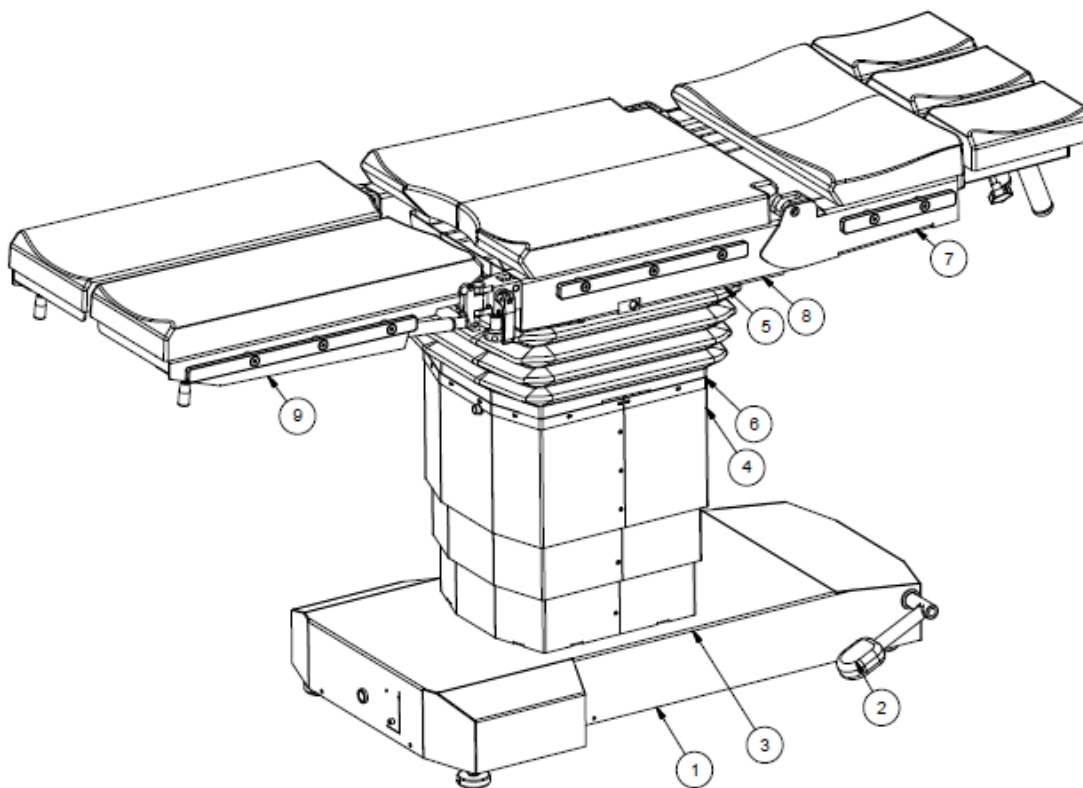


Tabliczka znamionowa










		 INFIMED Sp. z o. o. ul. Kabaty 1, 34-300 Żywiec POLAND www.infimed.pl	
REF	OT-02-322		
SN	0825/243		
UDI	(01)05904384698301(11)250808(21)0825243		
	2025-08	<b>MAX LOAD</b> <b>250 KG</b>	
MD	   	<b>IP-X4</b> 2 min / 18 min ~230V / 50-60Hz 350VA	

Stół na podstawie T z blatem 8 segmentowym hydraulicznym (do artroskopii barku)

OT-02-322OH, Kod UDI-DI: 5904384698387

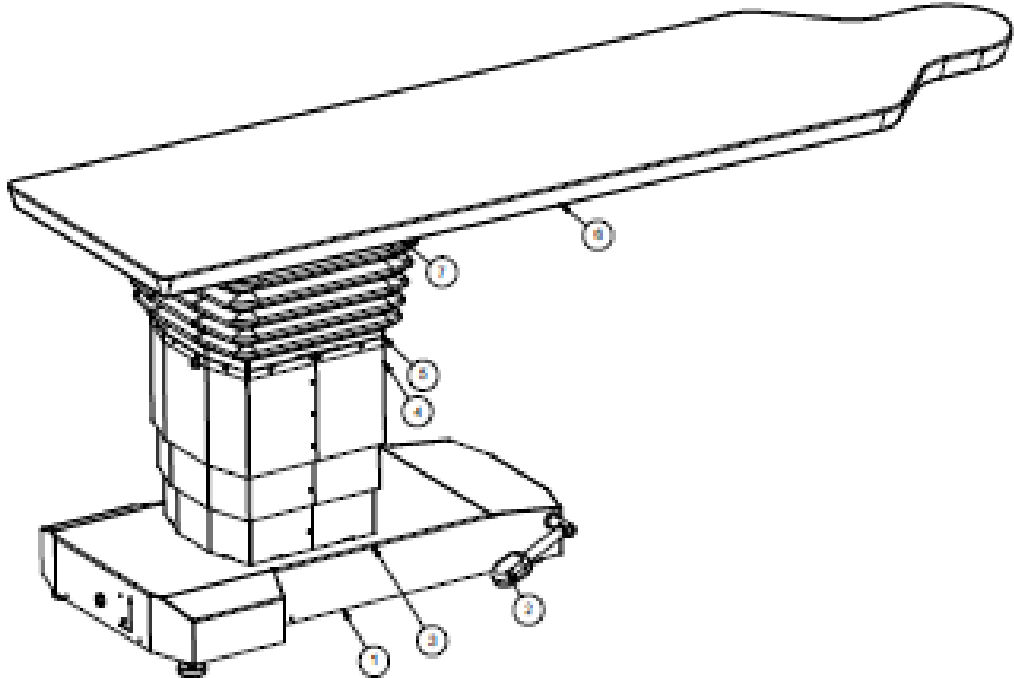


Tabliczka znamionowa



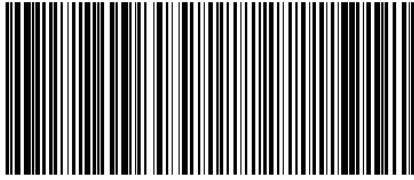





		 INFIMED Sp. z o. o. ul. Kabaty 1, 34-300 Żywiec POLAND <a href="http://www.infimed.pl">www.infimed.pl</a>	
REF	OT-02-322OH		
SN	0825/243		
UDI	(01)05904384698387(11)250808(21)0825243		
	2025-08	<b>MAX LOAD</b> <b>250 KG</b>	
			
			<b>IP-X4</b>
		2 min / 18 min ~230V / 50-60Hz 350VA	

Stół na podstawie T z blatem jednoczęściowym do prześwietleń RTG

OT-02-722HP, Kod UDI-DI: 5904384698394

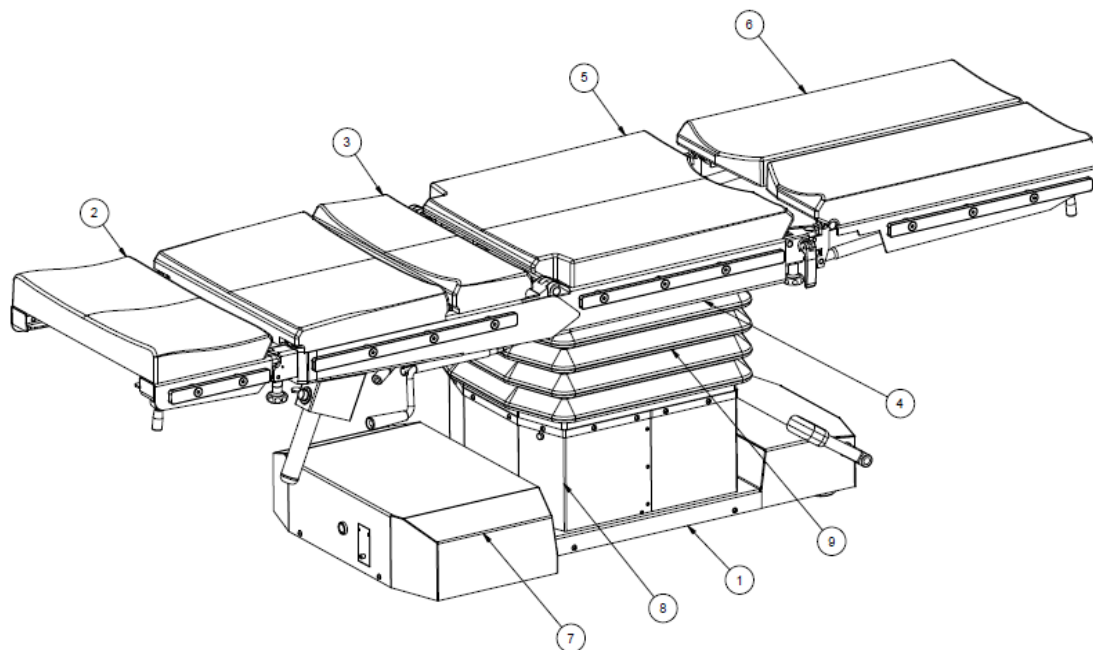


Tabliczka znamionowa:








		 INFIMED Sp. z o. o. ul. Kabaty 1, 34-300 Żywiec POLAND <a href="http://www.infimed.pl">www.infimed.pl</a>	
REF	OT-02-722HP		
SN	0825/243		
UDI	(01)05904384698394(11)250808(21)0825243		
	2025-08	<b>MAX LOAD</b> <b>250 KG</b>	
MD	   	<b>IP-X4</b>	2 min / 18 min ~230V / 50-60Hz 350VA

Stół na podstawie przejezdnej z kolumną wielosekcyjną z blatem 5 segmentowym

OT-02-557, Kod UDI-DI: 05904384698707

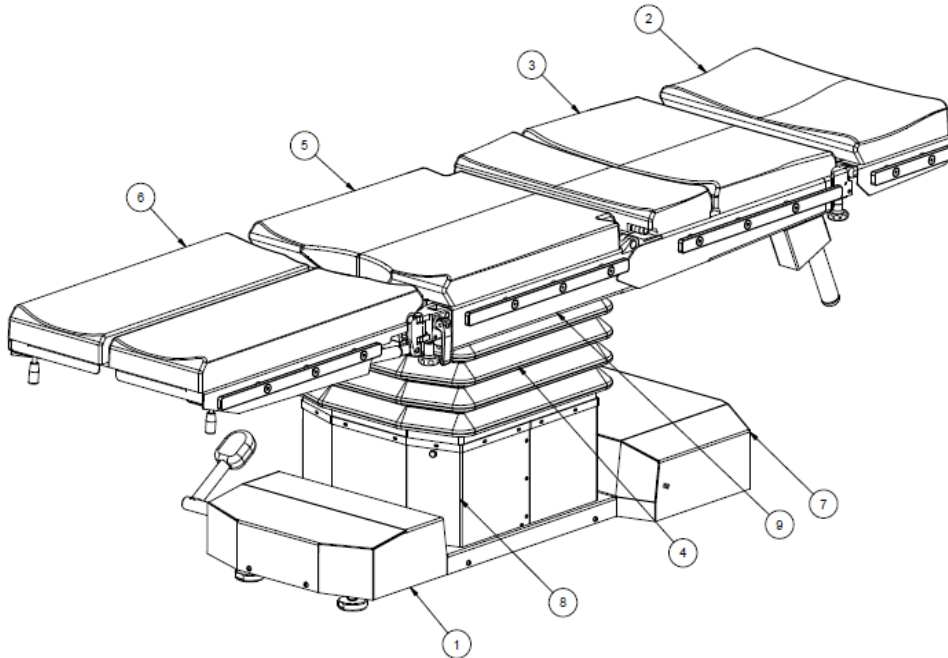


Tabliczka znamionowa:



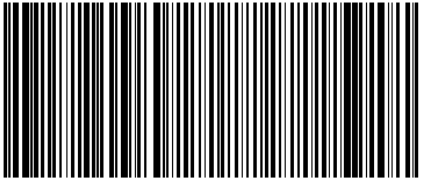





		 INFIMED Sp. z o. o. ul. Kabaty 1, 34-300 Żywiec POLAND <a href="http://www.infimed.pl">www.infimed.pl</a>	
REF	OT-02-557		
SN	0825/243		
UDI	(01)05904384698707(11)250808(21)0825243		
	2025-08	<b>MAX LOAD</b> <b>250 KG</b>	
MD	   	<b>IP-X4</b> 2 min / 18 min ~230V / 50-60Hz 350VA	

Stół na podstawie przejazdnej z kolumną wielosekcyjną, z blatem 5 segmentowym hydraulicznym

OT-02-557OHN, Kod UDI-DI: 05904384698714



Tabliczka znamionowa:

 <b>INFIMED VIVAX</b>		 INFIMED Sp. z o. o. ul. Kabaty 1, 34-300 Żywiec POLAND www.infimed.pl
<b>REF</b> OT-02-557OHN		
<b>SN</b> 0825/243		
<b>UDI</b> (01)05904384698714(11)250808(21)0825243		
 2025-08	<b>MAX LOAD</b> <b>250 KG</b>	
<b>MD</b>		
		<b>IP-X4</b>
		2 min / 18 min ~230V / 50-60Hz 350VA

## 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.

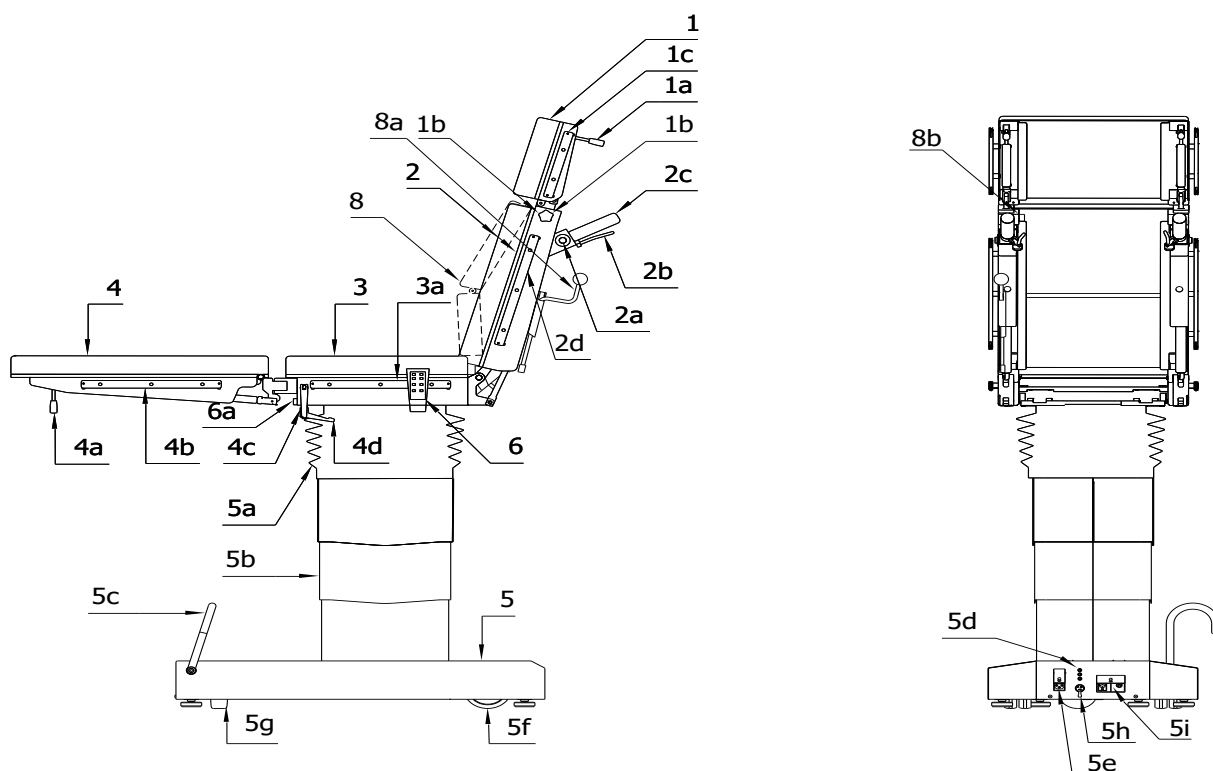
## 1.5. Opis wyrobu

Stół operacyjny INFIMED VIVAX jest wykonany ze stali nierdzewnej, kwasoodpornej, i przeznaczony jest do podtrzymywania pacjenta w trakcie wszystkich zabiegów i operacji chirurgicznych oraz specjalistycznych. Stół INFIMED VIVAX może być wyposażony w blat wielosegmentowy lub jednoczęściowy, przenikalny dla promieni RTG, osadzony na przejezdnej podstawie z centralną blokadą kół. Ruch pionowy blatu oraz jego przechyły wzdłużne i boczne realizowane są za pomocą napędu elektryczno-hydraulicznego. Ruchy funkcjonalne segmentów blatu mogą być wspomagane pneumatycznie lub hydraulicznie, a przesuw wzdłużny blatu mechanicznie lub hydraulicznie. Blat stołu może być jednoczęściowy przenikalny dla promieni RTG, ortopedyczny, cztero, pięciosegmentowy i posiada możliwość zamiany segmentów (z wyłączeniem blatu jednoczęściowego i ortopedycznego). Jest on przenikalny dla promieni RTG na całej długości (z wyłączeniem blatu ortopedycznego) i wyposażony w wysokiej jakości antystatyczne materace poliuretanowe lub piankowe. Do stołu można zamontować różnorodne wyposażenie dodatkowe wspomagające właściwe ułożenie pacjenta w zależności od rodzaju przeprowadzanej operacji. Stół INFIMED VIVAX można opcjonalnie wyposażyć w alternatywny napęd mechaniczno-hydrauliczny, podstawę z dużymi kołami lub hydrauliczną blokadę przejazdu. Napęd alternatywny umożliwia realizowanie wybranych ruchów funkcjonalnych, nawet w przypadku awarii głównego układu napędowego lub sterującego. Sterowanie stołem INFIMED odbywa się za pomocą pilota przewodowego, a opcjonalnie może być realizowane za pomocą pilota bezprzewodowego, sterownika nożnego, panelu ściennego lub bocznego panelu sterującego umieszczonego na kolumnie stołu.

## 1.6. Opis elementów budowy stołu

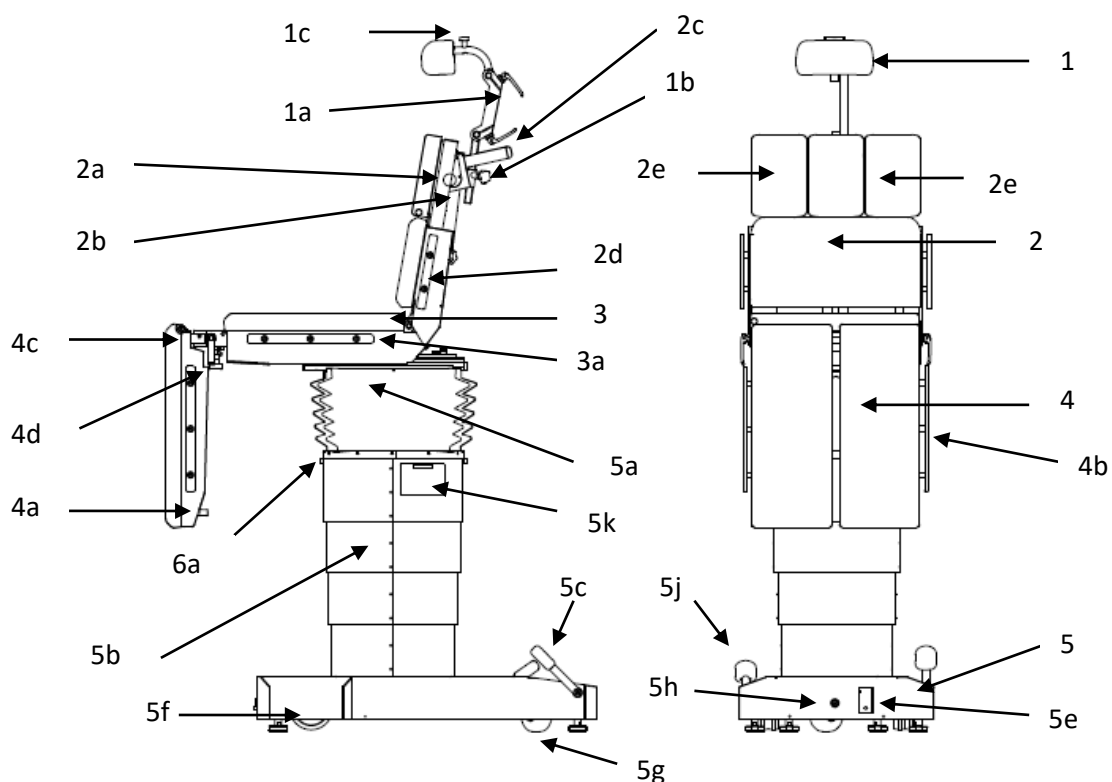
Opis elementów stołu INFIMED VIVAX – model: OT-02-522, OT-02-422, OT-02-522OHN, OT-02-422OH, OT-02-525, OT-02-525OHN, OT-02-526OHN, OT-02-557, OT-02-557OHN

Nr	Opis	Nr	Opis
<b>1</b>	<b>Segment podgłówek</b>	<b>5</b>	<b>Podstawa z centralną blokadą</b>
1a	Regulacja nachylenia podgłówek	5a	Miech kolumny
1b	Mocowanie podgłówek do oparcia	5b	Ostona kolumny
1c	Listwa boczna	5c	Dźwignia blokady przejazdu stołu
<b>2</b>	<b>Segment oparcia pleców</b>	5d	Wskazania stanu akumulatora
2a	Regulacja nachylenia oparcia pleców	5e	Gniazdo zasilania sieciowego
2b	Dźwignia zwolnienia blokady przesuw	5f	Koła antystatyczne
2c	Rączki oparcia	5g	Koło obrotowe
2d	Listwa boczna	5h	Złącze wyrównania potencjału
2e	Odejmowane segmenty boczne	5i	Gniazdo zasilania awaryjnego
<b>3</b>	<b>Segment siedziska</b>	5j	Dźwignia napędu pompy nożnej
3a	Listwa boczna	5k	Panel wyboru funkcji alternat napędu
<b>4</b>	<b>Segment podnóżków</b>	<b>6</b>	<b>Pilot przewodowy</b>
4a	Dźwignia regulacji kąta podnóżka	6a	Gniazdo pilota
4b	Listwa boczna	<b>8</b>	<b>Opcjonalna ławeczka nerkowa</b>
4c	Regulacja odwodzenia na boki	8a	Regulacja nachylenia regulacji ławeczki
4d	Mocowanie podnóżka do siedziska	8b	Gniazdo mocowania dźwigni



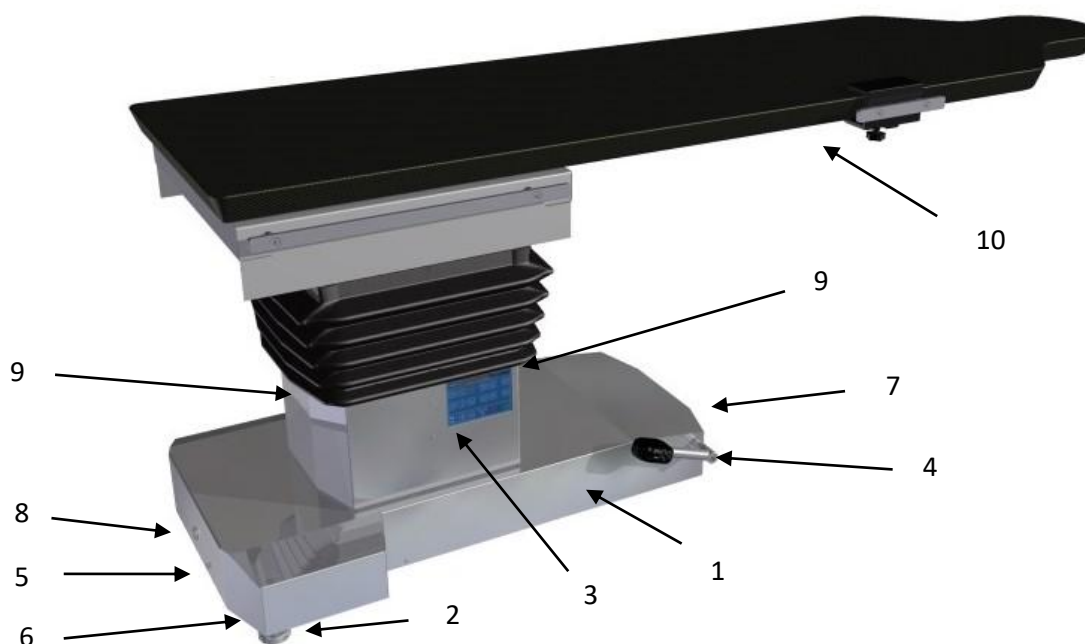
**Opis elementów stołu INFIMED VIVAX z oparciem do artroskopii barku model OT-02-322 lub OT-02-322OH**

Nr	Opis	Nr	Opis
<b>1</b>	<b>Segment podgłówka specjalnego</b>	4c	Regulacja odwodzenia na boki
1a	Regulacja nachylenia podgłówka	4d	Mocowanie podnóżka do siedziska
1b	Mocowanie podgłówka do oparcia	<b>5</b>	<b>Podstawa z centralną blokadą</b>
1c	Listwa boczna	5a	Miech kolumny
<b>2</b>	<b>Segment pleców do artroskopii barku</b>	5b	Ostona kolumny
2a	Regulacja nachylenia oparcia pleców	5c	Dźwignia blokady przejazdu stołu
2b	Dźwignia zwolnienia blokady przesuw	5e	Gniazdo zasilania sieciowego
2c	Rączki oparcia	5f	Koła antystatyczne
2d	Listwa boczna	5g	Koło obrotowe
2e	Odejmovane segmenty boczne	5h	Złącze wyrównania potencjału
<b>3</b>	<b>Segment siedziska</b>	5j	Dźwignia napędu pompy nożnej
3a	Listwa boczna	5k	Panel wyboru funkcji alternat napędu
<b>4</b>	<b>Segment podnóżków</b>	<b>6</b>	<b>Pilot przewodowy</b>
4a	Dźwignia regulacji kąta podnóżka	6a	Gniazdo pilota
4b	Listwa boczna		



## Opis elementów budowy stołu INFIMED VIVAX z blatem jednoczęściowym przenikalnym dla promieni RTG – model OT-02-722HP

Nr	Opis	Nr	Opis
1	Podstawa z centralną blokadą	6	Koła antystatyczne
2	Wysuwane stopki	7	Koło obrotowe
3	Ośłona kolumny	8	Złącze wyrównania potencjału
4	Dźwignia blokady przejazdu stołu	9	Gniazdo pilota
5	Gniazdo zasilania sieciowego	10	Blat jednoczęściowy



### 1.7 Kompatybilność elektromagnetyczna

Wyrób medyczny: **VIVAX** jest urządzeniem elektrycznym. Urządzenia elektryczne są źródłem promieniowania elektromagnetycznego oraz same podlegają jego wpływom.

Użytkowanie urządzenia elektrycznego wymaga zastosowania właściwych środków ostrożności związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną.

W tablicach – punkt 7 Charakterystyka środowiska elektromagnetycznego – opisano środowisko elektromagnetyczne, w jakim wyrób medyczny: **VIVAX** powinien być użytkowany. Użytkownik powinien zastosować się do podanych w tablicach wskazówek i ostrzeżeń.

**Stosowanie akcesoriów, wyposażenia dodatkowego, przewodów, części zamiennych innych niż oferowanych i/lub zalecanych przez producenta, może spowodować zwiększenie emisji i/lub zmniejszenie odporności wyrobu na ogół zjawisk elektromagnetycznych.**

**Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi a wyrobem**

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach W	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ Odległość w metrach	150 kHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ Odległość w metrach	800 MHz do 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ Odległość w metrach
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

Dla nadajników, których maksymalna moc wyjściowa nie jest wyszczególniona powyżej, odległość separacyjna powinna być obliczona zgodnie z podanymi wzorami. P jest mocą w watach (W) zgodnie z deklaracją producenta nadajnika.

UWAGA  
Powyższe wskazówki mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Propagacja fal elektromagnetycznych podlega absorpcji i odbiciom od budowli, obiektów i ludzi.

## 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. W czasie transportu i przechowywania temperatura powinna zawierać się w zakresie od -10 do +60 stopni C, a wilgotność 20-60%. Nie wolno przenosić stołu chwytając z blat stołu. Do przenoszenia należy użyć pasów, którego trzeba przeciągnąć pod podstawa stołu.

W czasie 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) Podłączyć pilota przewodowego i włączyć wyłącznik sieciowy, umieszczony pod klapką gniazda sieciowego.
- g) Dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi
- h) Przeprowadzić pierwsze uruchomienie stołu wg wytycznych zawartych w kolejnym punkcie niniejszej instrukcji.

**W przypadku gdy wyrób 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.**

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%
- 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. Następnie podłączyć kabel sieciowy do gniazdka w stole i gniazda elektrycznego w celu naładowania akumulatorów. Po naładowaniu akumulatorów (po odłączeniu przewodu zasilającego świeci tylko zielona dioda) 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.**

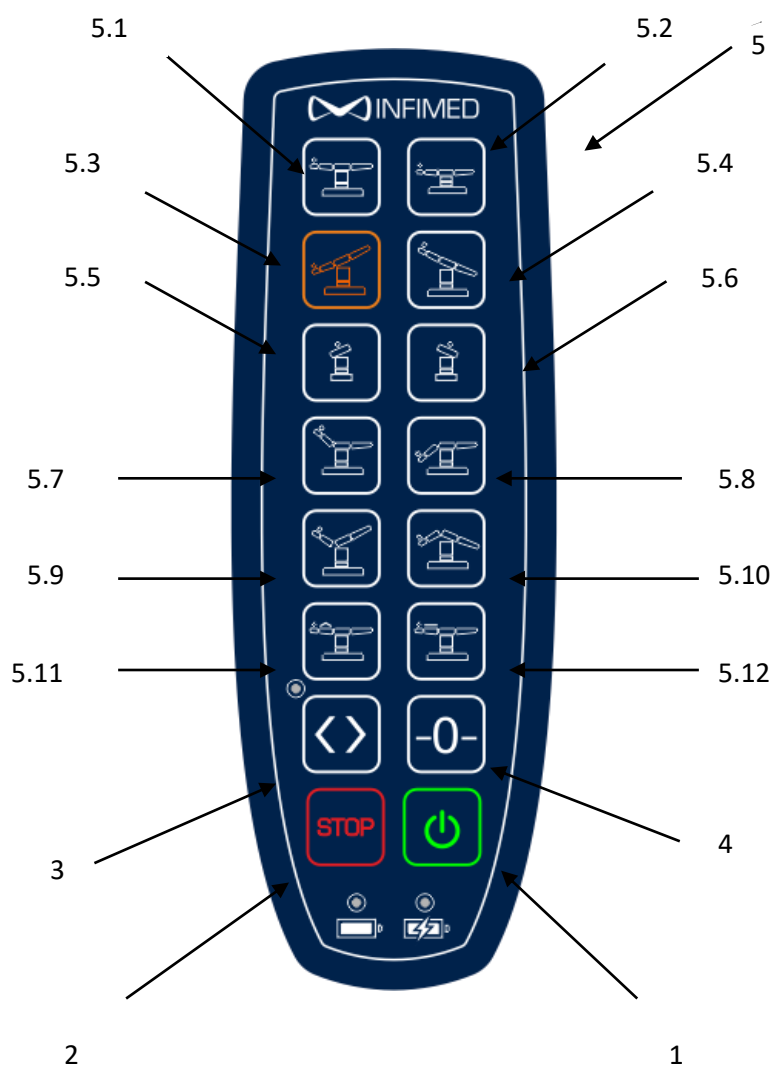
Należy wykonać ruchy sprawdzające opisane w dalszej części instrukcji w punkcie „Obsługa i działanie”. W trakcie testu elementy powinny pracować cicho i płynnie.



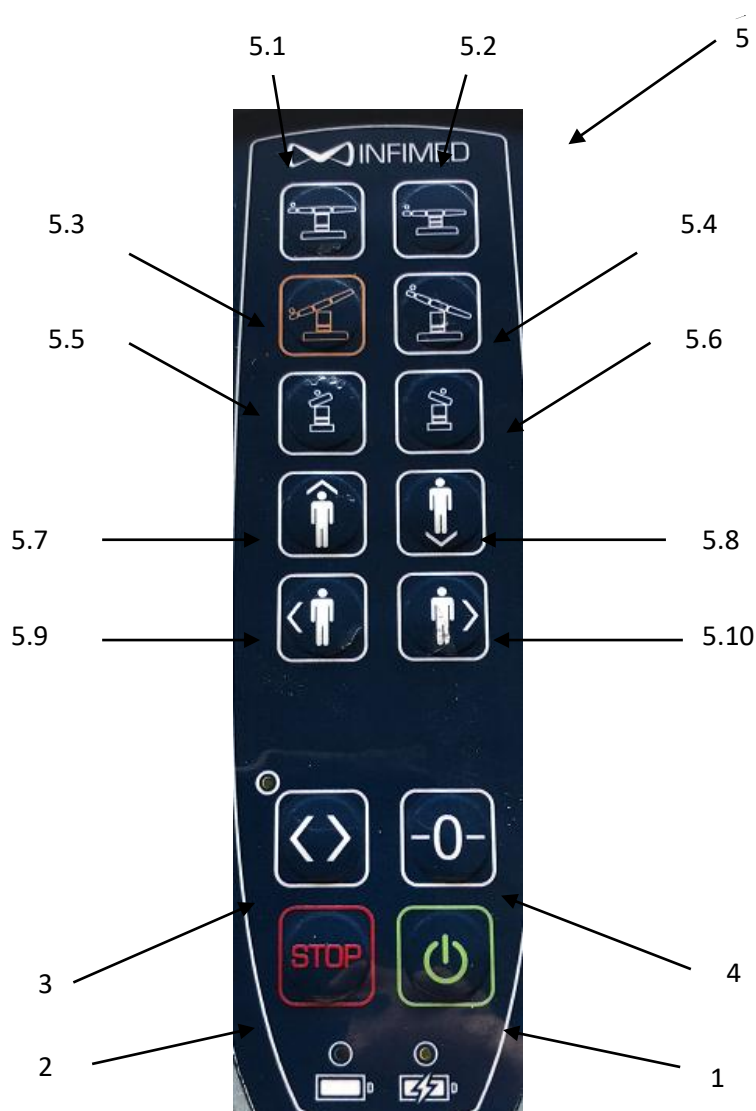
**W przypadku gdy stół nie jest całkowicie sprawny nie wolno go używać. Należy fakt ten zgłosić u producenta lub jego przedstawiciela. Używanie niesprawnego stołu może doprowadzić do powstania szkód, które obciążają użytkownika, a za które producent nie ponosi odpowiedzialności.**

### 3. Obsługa i działanie

#### 3.1. Opis przykładowego pilota przewodowego (dla blatów segmentowych)



## Opis przykładowego pilota przewodowego (dla blatów jednoczęściowych)



Pilot przewodowy podłączany jest do jednego z dwóch gniazd znajdujących się pod blatem stołu. W tym celu należy włożyć wtyczkę do gniazda (odpowiednie wyprofilowanie oznaczone czerwoną kropką na wtyczce i gnieździe uniemożliwia błędne podłączenie) aż zadziała pierścień zabezpieczający. Stół (pilot) załącza się przez wciśnięcie przycisku „1”. Aby wyłączyć stół lub przerwać jego działanie awaryjnie należy nacisnąć przycisk „2”. Dział przycisków funkcjonalnych oznaczony jest numerem „5”. Aby użyć wybranej funkcji (reprezentowanej przez odpowiedni symbol) należy załączyć pilot (jeśli jest wyłączony), a następnie wcisnąć i przytrzymać przycisk, który prezentuje wybraną przez nas funkcję. Funkcja realizowana jest tak długo jak długo wciśnięty jest dany przycisk. Przycisk „3” służy do zamiany położenia blatu – po jego naciśnięciu zmienia się orientacja blatu o 180 stopni (przechyły wzdłużne i boczne) – należy go stosować w przypadku zamiany położenia segmentów podnóżków z zagłówkiem. Przycisk „4” służy do „poziomowania” położenia blatu. Po jego wciśnięciu i trzymania siedzisko blatu ustawi się w położeniu poziomym w

stosunku do podłoża (opcjonalnie także segmentu oparcia pleców oraz ławeczki nerkowej, a także przesuwu wzdłużnego jeśli system antykolizyjny zadziała).

W stołach wyposażonych w elektrohydrauliczny napęd segmentów blatu lub elektrohydrauliczny przesuw wzdłużny występuje ograniczenie kątowych zakresów ruchów poszczególnych funkcji przez system antykolizyjny zapobiegający uszkodzeniu elementów stołu.

Aby wyjąć wtyczkę pilota z gniazda należy odciągnąć pierścień zabezpieczający i rozłączyć połączenie.

## **3.2. Funkcje realizowane za pomocą pilota**

### **3.2.1. Podnoszenie i opuszczanie blatu**

Wysokość blatu zmienna jest w zakresie określonym w parametrach wyrobu. Aby ustawić blat na żądanej wysokości należy uruchomić pilot przewodowy (przycisk „1”), a następnie wcisnąć i przytrzymać odpowiedni przycisk „5.1” lub „5.2”. W trakcie trzymania odpowiedniego przycisku nastąpi podniesienie lub opuszczenie blatu. Po osiągnięciu pozycji krańcowych nastąpi automatyczne zatrzymanie blatu.



**Przy wykonywaniu opuszczania blatu należy uważać aby nie nastąpiła kolizja segmentów podnóżków, oparcia pleców oraz zagłówka z podstawą lub podłożem!**

### **3.2.2. Kątowa zmiana pozycji blatu**

Zmiana położenia kąтового blatu realizowana jest w zakresie podanym w parametrach technicznych stołu. Aby ustawić odpowiednie położenie kątowe należy uruchomić pilot (przycisk „1”), a następnie wcisnąć i przytrzymać odpowiedni przycisk „5.3”, „5.4” lub „5.5”, „5.6”. Ruch realizowany jest do momentu zwolnienia przycisku. Po osiągnięciu pozycji krańcowych nastąpi automatyczne zatrzymanie blatu lub wcześniej jeśli zadziała system antykolizyjny.

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



**Przy wykonywaniu zmiany kątowej blatu należy uważać aby nie nastąpiła kolizja segmentów podnóżków, oparcia pleców oraz zagłówka z podstawą lub podłożem!**

**Przy wykonywaniu pozycji Trendelenburga i anty-Trendelenburga zagłówek, oparcie pleców i podnóżki powinny znajdować się w pozycji wy poziomowanej lub wychylonej powyżej poziomu.**

### **3.2.3. Poziomowanie blatu – pozycja „zerowa”**

Aby ustawić blat w pozycji poziomej w stosunku do podłoża należy uruchomić pilota (przycisk „1”), a następnie wcisnąć i przytrzymać przycisk „4”. Przycisk należy trzymać do całkowitego wy poziomowania blatu (opcjonalnie także segmentu oparcia pleców oraz ławeczki nerkowej, a także

przesuwu wzdłużnego jeśli system antykolizyjny zadziała). W przypadku wcześniejszego zwolnienia przycisku „4” blat zostanie w pozycji aktualnie przez niego osiągniętej.

### 3.2.4. Zmiany położenia segmentów blatu stołu realizowane elektrohydraulicznie

Zmiana położenia kąтового segmentu oparcia pleców realizowana jest w zakresie podanym w parametrach technicznych stołu. Aby ustawić odpowiednie położenie kątowe należy uruchomić pilot (przycisk „1”), a następnie wcisnąć i przytrzymać odpowiedni przycisk „5.7” lub „5.8”. Ruch realizowany jest do momentu zwolnienia przycisku. Po osiągnięciu pozycji krańcowych nastąpi **automatyczne zatrzymanie oparcia pleców** lub wcześniej jeśli zadziała system antykolizyjny.

Stół może zostać opcjonalnie wyposażony w elektrohydrauliczną regulację ławeczki nerkowej. Do sterowania wypiętrzeniem ławeczki służą dwa dodatkowe przyciski „5.11” i „5.12”, umieszczone między przyciskami sterowania segmentem oparcia pleców a funkcjami flex/reflex (zamiennie z przyciskami do regulacji przesuwu blatu).

Wersja stołu wyposażona w segment oparcia pleców sterowany za pomocą pilota posiada także funkcję flex/reflex uruchamianą przyciskami „5.9” i „5.10”. W trakcie trzymania odpowiedniego przycisku nastąpi przechylenie wzdłużne blatu i segmentu oparcia pleców. Po osiągnięciu pozycji krańcowych nastąpi automatyczne zatrzymanie blatu.

Stół może zostać opcjonalnie wyposażony w elektrohydrauliczną regulację przesuwu wzdłużnego blatu. Zmiana położenia blatu realizowana jest w zakresie podanym w parametrach technicznych stołu. Ruch przesuwu wzdłużnego zostanie ograniczony przez system antykolizyjny jeśli oparcie pleców jest ustawione poniżej poziomu. Do sterowania przesuwem wzdłużnym blatu służą dwa przyciski „5.11” i „5.12” (zamiennie z przyciskami do regulacji ławeczki nerkowej).

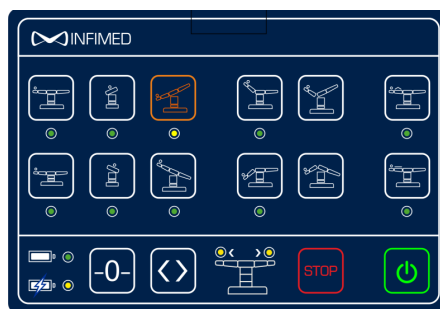


**Nie wolno realizować przesuwu wzdłużnego gdy zamontowane jest wyposażenie dodatkowe w miejsce podnóżków – istnieje niebezpieczeństwo uszkodzenia mechanicznego stołu lub wyposażenia.**

### Zmiany położenia blatu jednoczęściowego

Stół jednoczęściowy wyposażony jest w elektrohydrauliczną regulację przesuwu wzdłużnego i poprzecznego blatu. Zmiana położenia blatu realizowana jest w zakresie podanym w parametrach technicznych stołu. Do sterowania przesuwem wzdłużnym blatu służą dwa przyciski „5.7” i „5.8”. Do sterowania przesuwem poprzecznym blatu służą dwa przyciski „5.9” i „5.10”

### 3.2.5. Alternatywny napęd



Panel sterujący funkcjami alternatywnego napędu hydraulicznego.

Stół wyposażony w alternatywny napęd posiada dodatkowy, niezależny układ mechaniczno-hydrauliczny sterowany elektrycznie z własnym zasilaniem. W celu wykonania dowolnego ruchu hydraulicznego stołu należy nacisnąć zielony przycisk „I”, a następnie przycisk sygnalizujący dowolną funkcję. Wybrana funkcja zostanie podświetlona diodą LED. Po wybraniu funkcji należy wykonać ruch poprzez naciskanie pedału dźwigni pompy nożnej umieszczonej w podstawie stołu, po stronie panelu alternatywnego napędu. Ruch wybranej funkcji odbywa się tylko w czasie naciskania dźwigni pompy. W celu zmiany wykonywanej funkcji należy nacisnąć przycisk żądanej funkcji. Panel sterujący, po włączeniu, ulega zawsze uśpieniu po 60 sekundach od naciśnięcia dowolnej funkcji i należy go ponownie załączyć jeśli jest to konieczne. Naciśnięcie przycisku „STOP” wyłącza natychmiastowo alternatywny napęd. W czasie aktywnego sterowania panelem alternatywnego napędu pilot przewodowy nie jest aktywny. Aby włączyć pilota przewodowego należy wyłączyć alternatywny napęd przyciskiem „STOP” lub odczekać 60 sekund.

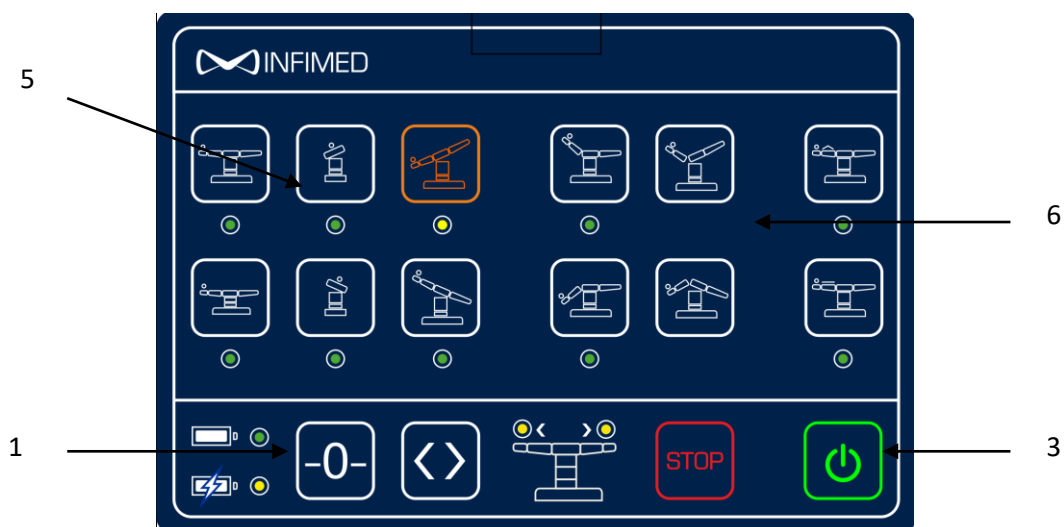
Na panelu sterującym umieszczono nieaktywny przycisk poziomowania blatu oraz pozycji Flex/reflex.

Ładowanie akumulatorów alternatywnego napędu odbywa się równocześnie z ładowaniem akumulatorów podstawowego napędu elektro-hydraulicznego po podłączeniu przewodu sieciowego do gniazdka i nie jest sygnalizowane na panelu alternatywnego napędu. Stan naładowania akumulatorów jest sygnalizowany kolorową diodą na panelu. Jeśli dioda świeci na czerwono to należy naładować akumulatory.



**W przypadku korzystania z napędu alternatywnego należy zwrócić szczególną uwagę na wykonywane ruchy, ze względu na możliwość uszkodzenia stołu poprzez kolizje, ponieważ nie działają limity elektroniczne i system antykolizyjny, np. w przypadku złożenia dwóch ruchów np. przechył boczny z Trendelenburgiem.**

### 3.2.6. Dodatkowy panel sterujący (dla blatów segmentowych)



Dodatkowy panel sterujący funkcjami napędu elektro-hydraulicznego.

### Dodatkowy panel sterujący (dla blatów jednoczęściowych)



Stół może być wyposażony w dodatkowy panel sterujący funkcjami elektro-hydraulicznymi – umieszczony na kolumnie stołu. Panel sterujący załączany jest przez wciśnięcie przycisku „3”. Aby wyłączyć stół lub przerwać jego działanie awaryjnie należy nacisnąć przycisk „STOP”. Dział przycisków funkcjonalnych oznaczony jest numerem „5”. Aby użyć wybranej funkcji (reprezentowanej przez odpowiedni symbol) należy załączyć panel (jeśli jest wyłączony), a następnie wcisnąć i przytrzymać przycisk, który prezentuje wybraną przez nas funkcję. Funkcja realizowana jest tak długo jak długo wciśnięty jest dany przycisk. Przycisk „1” służy do „poziomowania” położenia blatu. Po jego wciśnięciu i trzymaniu siedzisko blatu ustawi się w położeniu poziomym w stosunku do podłoża. Dodatkowy panel sterujący, po włączeniu, ulega uspieniu po około 30 sekundach.

Opcjonalnie panel może posiadać hydraulicznie realizowany ruch przesuwu wzdłużnego blatu, segmentu oparcia pleców, ławeczki nerkowej oraz funkcji „flex/reflex” – przyciski „6”.

Panel posiada wskazanie poziomu naładowania akumulatorów oraz fakt ich ładowania z sieci – analogicznie do pilota przewodowego.

### 3.2.7. Manipulator sterujący dla blatów jednoczęściowych



Dodatkowy manipulator sterujący funkcjami napędu elektro-hydraulicznego.

Stół może być wyposażony w dodatkowy manipulator sterujący funkcjami elektro-hydraulicznymi – mocowany do listew bocznych stołu - podłączany do jednego z dwóch gniazd znajdujących się pod blatem stołu za pomocą przewodu znajdującego się w zestawie manipulatora. Do jednego z gniazd w obudowie manipulatora należy podłączyć dołączony do stołu przewód zasilający a z drugiej strony do gniazda pilota na kolumnie stołu.



Do wolnego gniazda obudowy manipulatora można połączyć pilota przewodowego.

Manipulator sterujący załączany jest przez wciśnięcie przycisku „3”. Aby wyłączyć stół lub przerwać jego działanie awaryjnie należy nacisnąć przycisk „stop” („2”). Dział przycisków funkcjonalnych oznaczony jest numerem „5”. Aby użyć wybranej funkcji (reprezentowanej przez odpowiedni symbol) należy załączyć panel (jeśli jest wyłączony), a następnie wcisnąć i przytrzymać przycisk, który prezentuje wybraną przez nas funkcję. Funkcja realizowana jest tak długo jak długo wciśnięty jest dany przycisk. Przycisk „1” służy do „poziomowania” położenia blatu. Po jego wciśnięciu i trzymaniu blat ustawi się w położeniu poziomym w stosunku do podłoża. Przycisk „4” służy do zamiany położenia blatu – po jego naciśnięciu zmienia się orientacja blatu o 180 stopni (przechyły/przesuwy wzdłużne i boczne) – należy go stosować w przypadku zamiany położenia pacjenta.

Przycisk „F” przełącza sterownie funkcjami „joysticka”:

- świecąca dioda przy oznaczeniu F1 oznacza możliwość regulacji za pomocą „joysticka” przesuwu wzdłużnego i poprzecznego blatu

- świecąca dioda przy oznaczeniu F2 oznacza możliwość regulacji za pomocą „joysticka” przechyłu wzdłużnego (Trendelenburg) i poprzecznego blatu

Manipulator sterujący, po włączeniu, ulega zablokowaniu po około 20 sekundach sygnalizowanym migotaniem podświetlenia klawiatury manipulatora (funkcje zablokowane ze względów bezpieczeństwa – odblokowanie zielonym przyciskiem ON), a uśpieniu po około 40 sekundach.

### **3.3. Funkcje realizowane za pomocą elementów mechanicznych**

#### **3.3.1. Regulacja mechanicznego przesuwu wzdłużnego blatu**

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 wy poziomować 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).**

Po wykonaniu powyższych ustawień w celu wykonania przesunięcia poziomego blatu, należy stanąć za oparciem pleców, chwycić dwoma rękami rączki, nacisnąć jednocześnie dźwignie znajdujące się po bokach wewnętrznych obu rączek i przesunąć blat. Realizacja położenia wzdłużnego może być realizowana w siedmiu położeniach. Po zwolnieniu jednocześnie obu dźwigni nastąpi zablokowanie przesuwu.

**Należy bezwzględnie upewnić się czy blokada działa oraz czy nie można (pomimo zwolnienia dźwigni) przesuwać blatu.**

#### **3.3.2. Zmiana położenia kąowego podgłówka**

Regulacja położenia kąowego podgłówka realizowana jest w zakresie określonym w parametrach technicznych stołu. Aby zmienić kąt ułożenia podgłówka należy stanąć za podgłówkiem, chwycić dźwignie opierając 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 podgłówka w aktualnie zajmowanej pozycji.

#### **3.3.3. Zmiana położenia kąowego oparcia pleców mechanicznego**

Regulacja położenia kąowego oparcia pleców realizowana jest w zakresie określonym w parametrach technicznych stołu. Aby zmienić kąt położenia oparcia pleców należy stanąć za oparciem pleców uchwycić oburącz rączki, a następnie wciskając równocześnie kciukami przyciski (umieszczone nad rączkami) 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. Aby zamocować segment boczny należy upewnić się czy pokręta dociskowe są odpowiednio mocno wykręcone, następnie należy ująć segment (stając za oparciem pleców) i wsunąć go do gniazda mocującego w szkielecie. Po całkowitym umieszczeniu segmentu w gnieździe należy dokręcić pokręta dociskowe. Demontaż odbywa się w odwrotnej kolejności.

Jeśli stół jest wyposażony w elektrohydrauliczny przesuw wzdłużny blatu to będzie on blokowany przez system antykolizyjny w momencie zagrożenia kolizją lub niebezpieczeństwem dla pacjenta (zsuniecie się w pozycji krzesła) i konieczna jest zmiana ustawienia mechanicznego oparcia pleców przez personel przed wznowieniem przesuwu.

### **3.3.4 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 dźwignię znajdującą się pod nim. Następnie odciągając dźwignię 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**

### **3.3.5. Zmiana położenia obrotowego podnóżków**

Regulacja położenia obrotowego podnóżków realizowana jest w zakresie określonym w parametrach technicznych stołu. 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.**

### **3.3.6. Zmiana położenia ławeczki nerkowej mechanicznej**

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 8a w gnieździe 8b i obrócić, nastąpi wychylenie ławeczki powyżej poziomu. W celu obniżenia ławeczki nerkowej należy powtórzyć powyższe czynności jednak obrót dźwigni należy wykonać w przeciwnym kierunku.

## **3.4. Montaż i demontaż wybranych elementów**

### **3.4.1. Montaż i demontaż podgłówek (lub segmentów przedłużających)**

Podgłówek (lub segmenty przedłużające blat modułowy) montowany jest do segmentu oparcia pleców. Do tego celu służą specjalne zaciski montażowe. W oparciu pleców znajduje się jarzmo, na którym mocuje się sworzeń umieszczony w górnej części przegubu podgłówek (lub segmentu przedłużającego). Blokowanie następuje za pomocą pokręteł dociskowych, które podnoszą hak blokujący w w/w przegubie.

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

### **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 hak blokujący w w/w przegubie.

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

**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 kołek mocujący ich demontaż polega na przyłożeniu odpowiedniej siły mięśni i oderwaniu materac od podłoża danego segmentu. Montaż polega na odpowiednim umiejscowieniu materaca i dociśnięciu do podłoża.

## **3.5. Przejezdność stołu**

Podstawa stołu typu T wyposażona jest w zestaw kół, które umożliwiają przemieszczanie stołu we wszystkich kierunkach. W celu zablokowania ruchu podstawa została wyposażona w system blokady jazdy - należy przesunąć w dół dźwignię lub wcisnąć i przytrzymać przycisk zamkniętej kłódki aż do zaświecenia diody sygnalizującej zadziałanie hydraulicznej blokady przejazdu. Nastąpi wysunięcie specjalnych stopek na których nieruchomo spocznie stół - należy upewnić się czy nastąpiło wysunięcie stopek. W celu przetaczania należy zwolnić mechaniczną blokadę ruchu poprzez

przesunięcie do góry dźwigni centralnej blokady lub nacisnąć przycisk zamkniętej kłódki aż do zgaśnięcia diody przy przycisku w stole posiadającym hydrauliczną blokadę.

Podstawa stołu typu supermobil wyposażona jest w zestaw podwójnych kół, które umożliwiają przemieszczanie stołu we wszystkich kierunkach, a także jazdę na wprost (koło kierunkowe). W celu zablokowania ruchu podstawa została wyposażona w centralny system blokady jazdy, zwalniany od strony oparcia pleców - należy wcisnąć czerwoną dźwignię maksymalnie ku dołowi i upewnić się że koła zostały zablokowane. W celu przetaczania stołu należy zwolnić blokadę ruchu i włączyć koło kierunkowe do jazdy na wprost (przesunąć zieloną dźwignię zwalnającą w podstawie maksymalnie w dół) ująć oburącz rączki znajdujące się na segmencie oparcia i przykładając odpowiednio dużą siłę przejechać stołem. Pośrednia (środkowa) pozycja dźwigni umożliwia swobodny obrót wszystkich kół.

#### **4. Ładowanie akumulatorów**

Stół został wyposażony w ładowarkę umożliwiającą ładowanie znajdujących się w stole akumulatorów, zarówno podstawowego jak i alternatywnego napędu. System ładowania załączany jest poprzez włożenie odpowiedniej końcówki przewodu zasilającego do gniazda znajdującego się w obudowie stołu, włożeniu wtyczki przewodu do gniazda zasilania elektrycznego oraz wciśnięciu przełącznika znajdującego się w obudowie stołu z położenia 0 na 1.

**Nie należy wykonywać operacji w trakcie ładowania akumulatorów.**

**Stół musi być podłączony do źródła zasilania zgodnie z tabliczką znamionową. Nie używać przewodów zasilających gdy zachodzi podejrzenie jego uszkodzenia. Nie podłączać ładowania stołu w miejscach potencjalnie niebezpiecznych np. gdzie występuje zagrożenie eksplozją.**

Na pilocie przewodowym wbudowana jest sygnalizacja diodowa wskazująca stan naładowania akumulatorów. Gdy świeci dioda zielona nie ma konieczności ładowania. W trakcie zmniejszania się poziomu energii w akumulatorach nastąpi zmiana koloru diody. Mogą wystąpić następujące wskazania: Dioda zielona – akumulatory naładowane

Dioda pomarańczowa – pojemność na poziomie około 60% - **można podłączyć ładowanie**

Dioda czerwona – pojemność poniżej 30% - **bezwzględnie podłączyć zasilanie do akumulatorów**

Po podłączeniu zasilania zapali się dioda żółta sygnalizująca ich ładowanie. Należy ładować akumulatory minimum 3 godziny jeśli zostały rozładowane do wskazania czerwonego. W razie gdy akumulatory naładują się w krótszym czasie proces zakończy się automatycznie. W przypadku kiedy użytkownik wcześniej zakończy proces ładowania po odłączeniu zasilania zapalą się te diody, którym odpowiada stopień naładowania akumulatorów. Nominalny czas pracy akumulatorów wynosi ok. 65 operacji. Okres ten może jednak ulec skróceniu w zależności od intensywności eksploatacji jego napędów elektrohydraulicznych.

**Nie wolno przechowywać stołu z rozładowanymi akumulatorami - w przypadku nieużywania wyrobu powyżej tygodnia należy wyłączyć wyłącznik sieciowy, a po dłuższym okresie nieużywania wyrobu należy naładować akumulatory – minimum raz na sześć miesięcy. Przy wymianie akumulatorów należy zawsze wymienić komplet.**

## 5. 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. Jeśli jej nie ma stół musi być podłączony do instalacji zerowania potencjałów za pośrednictwem przewodu przez zacisk wyrównania potencjałów. Przewód wyrównania potencjałów znajduje się w wyposażeniu standardowym stołu.

## 6. Zagrożenie kolizjami

Stół pozwala na takie jego ustawienie, że w pewnych ekstremalnych położeniach, a zwłaszcza przy zastosowaniu elementów wyposażenia dodatkowego mocowanego na relingach 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.**

## 7. 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. 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.
- d) Sprawdzić działanie napędu elektrohydraulicznego poprzez wykonanie odpowiednich funkcji z pilota przewodowego
- e) Ocenić stan naładowania akumulatorów poprzez kontrole sygnalizatora diodowego na obudowie stołu.

Gdy podczas tak przeprowadzonej próby nie zostaną wykryte jakieś 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 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.**

## **8. 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, elektryczne), nie może być wykorzystywany dopóki nie zostanie naprawiony.

## **9. 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.**

**Przed dezynfekcją należy bezwzględnie odłączyć przewód zasilający.**



**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 spowodują utratę gwarancji na wyrób.

## **10. Zasilanie awaryjne (opcja)**

Stół może zostać wyposażony w złącze do podłączenia zasilania awaryjnego (zestaw baterii jest dodatkowym elementem handlowym dostarczany odrębnie od stołu).

## **11. Konserwacja, przeglądy 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).

## **12. 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 elektrycznej i hydraulicznej
- smarowanie elementów ruchomych.

Dla zapewnienia poprawnego bezpiecznego funkcjonowania stołu użytkownik powinien przynajmniej raz na 6 miesięcy sprawdzić stan techniczny urządzenia wg następującej kolejności:

- a) wykonać wszystkie ruchy funkcjonalne jakie można ustawić za pomocą pilota. 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

## **13. Usuwanie potencjalnych usterek i diagnostyka stołu**

a) stół nie wykonuje ruchów po załączeniu pilota

- sprawdzić poziom naładowania akumulatorów
- sprawdzić zamocowanie wtyczki pilota w gnieździe
- sprawdzić stan przewodu pilota

b) stołu nie można przetaczać

- sprawdzić czy nie jest włączona blokada stopek
- sprawdzić czy nie nastąpiła kolizja podstawy z elementem wystającym z podłoża

c) stół stoi nie stabilnie

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

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

## **17. 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***

## 15. 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 anesteziologiczny	EB-09
- ekran anesteziologiczny 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	<b>EO-08</b>
- wspornik biodra do pozycji bocznej	<b>EO-09</b>
- podpory ramion przystawki	<b>EO-10</b>
- wspornik kolana do pozycji bocznej	<b>EO-11</b>
- wózek do montażu/demontażu przystawki ortopedycznej do stołu	<b>EO-12</b>
- podstawa mobilna na wyposażenie przystawki ortopedycznej	<b>EO-13</b>
- but skórzany	<b>EO-14</b>
- but skórzany mały	<b>EO-15</b>
- przystawka do operacji ręki	<b>EO-20</b>
- wałek podporowy do operacji ręki	<b>EO-21</b>
- przystawka do operacji barku z zagłówkiem	<b>EO-30</b>
- podglówek specjalistyczny z regulowanym rozstawem	<b>EN-01</b>
- podglówek specjalistyczny aluminiowy	<b>EN-02</b>
- podglówek specjalistyczny z małym materacem płaskim	<b>EN-03</b>
- podglówek specjalistyczny z dużym materacem płaskim	<b>EN-04</b>
- podpora rąk lekarza	<b>EN-05</b>
- podglówek specjalistyczny podkowa	<b>EN-06</b>
- podglówek typu hełm	<b>EN-07</b>
- adaptor montażowy podglówek specjalistycznych do oparcia stołu	<b>EA-01</b>
- adaptor montażowy DORO specjalistycznych do oparcia stołu	<b>EA-02</b>
- uchwyt duży ze stali nierdzewnej dla blatu węglowego	<b>ER-01</b>
- uchwyt mały ze stali nierdzewnej dla blatu węglowego	<b>ER-02</b>
- uchwyt duży przezierny dla promieniowania RTG dla blatu węglowego	<b>ER-03</b>
- uchwyt mały przezierny dla promieniowania RTG dla blatu węglowego	<b>ER-04</b>
- uchwyt mimośrodowy	<b>ER-05</b>
- blat przezierny dla promieniowania RTG	<b>ER-06</b>

## 16. Emisje elektromagnetyczne

<p>Wyrób medyczny: <b>VIVAX</b> jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o poniższych właściwościach. Użytkownik powinien zapewnić, że wyrób medyczny: <b>VIVAX</b> będzie używany właśnie w takim środowisku.</p>		
Rodzaj emisji	Klasyfikacja	Wyjaśnienia i wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Wyrób medyczny: <b>VIVAX</b> wytwarza energię o częstotliwości radiowej tylko dla wewnętrznych potrzeb działania samego urządzenia. Wartość emisji energii o częstotliwościach radiowych jest bardzo mała i nie jest prawdopodobne powodowanie zakłóceń działania pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Wyrób medyczny: <b>VIVAX</b> jest przeznaczony do stosowania w pomieszczeniach mieszkalnych oraz w pomieszczeniach bezpośrednio przyłączonych do sieci niskiego napięcia, która zasilą budynki mieszkalne.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia, migotanie IEC 61000-3-3	Zgodne	

<p>Wyrób medyczny: <b>VIVAX</b> jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o poniższych właściwościach. Użytkownik powinien zapewnić, że wyrób medyczny: <b>VIVAX</b> będzie używany właśnie w takim środowisku.</p>			
Odporność	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Poziom odporności	Wyjaśnienia i wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktowe ± 8 kV powietrzne	± 6 kV kontaktowe ± 8 kV powietrzne	Podłoga w miejscu użytkowania kolumny powinna być drewniana, betonowa lub pokryta płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, to wilgotność względna powinna wynosić, co najmniej 30%
Udary IEC 61000-4-5	± 1 kV między przewodami linii zasilającej ± 2 kV między przewodem linii zasilającej a ziemią	± 1 kV między przewodami linii zasilającej ± 2 kV między przewodem linii zasilającej a ziemią	Parametry zasilania sieciowego oraz występujące zakłócenia powinny być takie, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym
Serie stanów przejść. IEC 61000-4-4	± 2 kV linie zas ± 1 kV linie syg	± 2 kV linie zas ± 1 kV linie syg	Parametry zasilania sieciowego oraz występujące zakłócenia powinny być takie jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięć, zapady, zmiany napięcia na liniach zasilających IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (>95% dip $U_T$ ) dla 0.5 cyklu 40% $U_T$ (60% dip $U_T$ ) dla 5 cykli 70% $U_T$ (30% dip $U_T$ ) dla 25 cykli < 5% $U_T$ (>95% dip $U_T$ ) dla 5 sekund		Parametry zasilania sieciowego oraz występujące zakłócenia powinny być takie jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
<p><b>UWAGA</b> <math>U_T</math> jest napięciem sieci przed zastosowaniem napięć probierczych</p>			

Wyrób medyczny: **VIVAX** jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o poniższych właściwościach. Użytkownik powinien zapewnić, że wyrób medyczny: **VIVAX** będzie używany właśnie w takim środowisku.

Odporność	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Poziom odporności	Wyjaśnienia i wskazówki
<p>Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6</p> <p>Pole elektromagnetyczne częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Przenośne urządzenia radiokomunikacyjne nie powinny być używane w odległości mniejszej niż zalecana odległość separacyjna, wyznaczona zgodnie z właściwym wzorem w zależności od częstotliwości nadajnika. Odległość ta jest odległością pomiędzy nadajnikiem a dowolną częścią wyrobu medycznego lub/i jego okablowania.</p> <p><b>Zalecana odległość separacyjna:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz do 800 MHz  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz do 2.5 GHz</p> <p>gdzie:  <i>P</i> jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z deklaracją producenta nadajnika;  <i>d</i> jest zalecaną odległością w metrach (m).</p> <p>Natężenie pól pochodzących od stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowych, wyznaczonych przez dokonanie pomiarów w miejscu instalacji <sup>a</sup> powinny być mniejsze od poziomu odporności wyrobu w całym zakresie częstotliwości.<sup>b</sup></p> <p>Mogą wystąpić zakłócenia w funkcjonowaniu wyrobu medycznego w przypadku używania kolumny w sąsiedztwie urządzeń oznaczonych następującym symbolem.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Należy zweryfikować poprawność funkcjonowania wyrobu medycznego, gdy wyrób medyczny jest użytkowany w pobliżu urządzeń oznaczonych takim symbolem</p>

a Natężenie pól pochodzących od stacjonarnych nadajników, takich jak: stacje radiowe, telefoniczne (telefonii komórkowa, bezprzewodowa), lądowe przejezdne stacje radiowe, amatorskie radiostacje radiowe, stacje nadawcze AM FM, nadajniki telewizyjne, nie mogą być oszacowane z wystarczającą dokładnością. W celu oceny promieniowania elektromagnetycznego pochodzącego od stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowej należy przeprowadzić pomiary w miejscu instalacji wyrobu medycznego: **VIVAX**. Jeśli wartość natężenia pola elektromagnetycznego w miejscu instalacji wyrobu medycznego przekracza jego poziom odporności, to należy zweryfikować poprawność działania wyrobu. Jeśli wyrób medyczny nie działa poprawnie, to może być konieczne: przeprowadzenie dodatkowych pomiarów, zmiana orientacji i/lub lokalizacji wyrobu medycznego i/lub zastosowanie dodatkowych środków ochronnych.



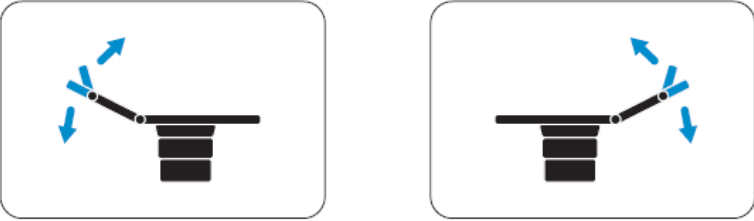
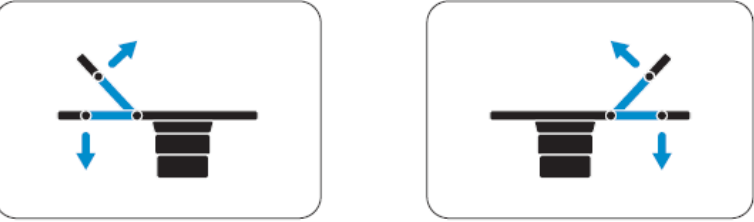
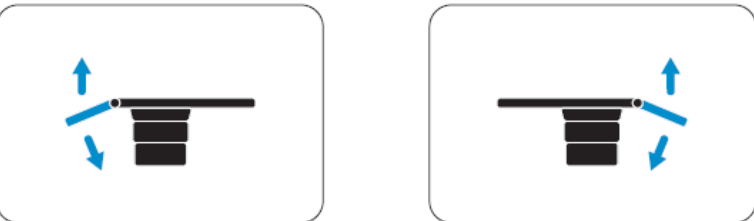
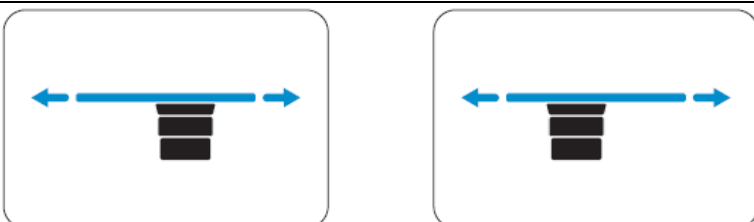
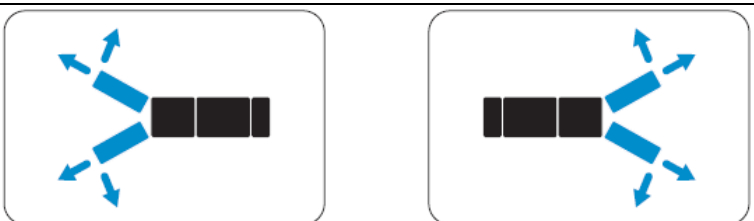
b Poza zakresem częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.




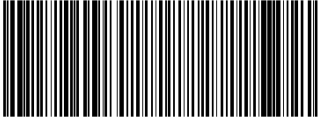





**UWAGA**

Powyższe wyjaśnienia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych podlega absorpcji i odbiciom od budowli, obiektów i ludzi.

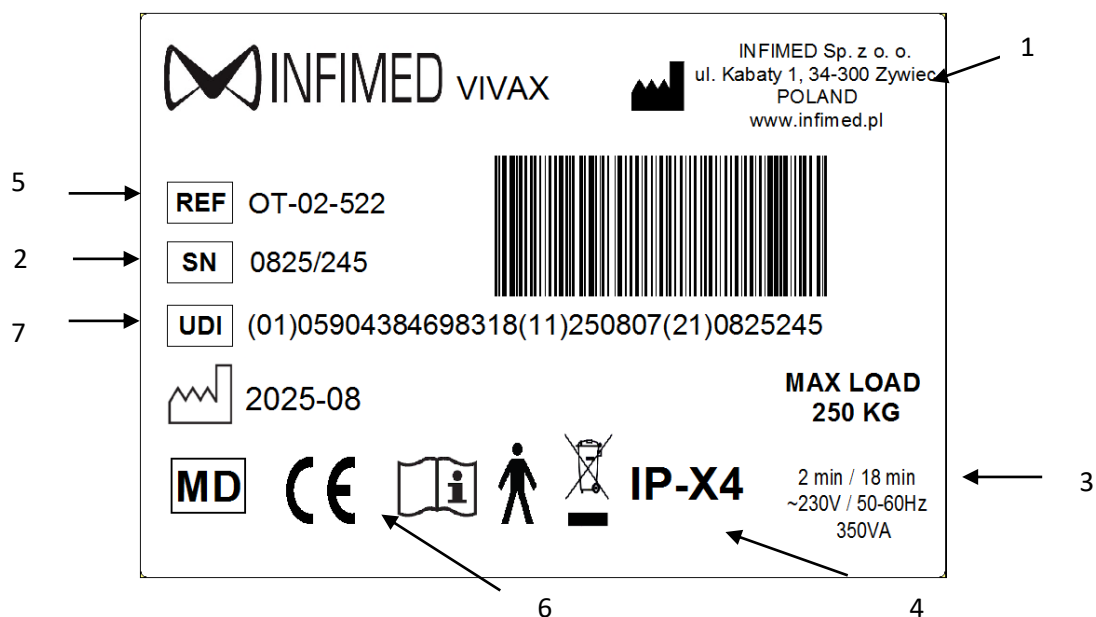
## 17. Etykiety stołu

Na obudowie i konstrukcji blatu mogą znaleźć się następujące etykiety:

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

<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p><b>!UWAGA!</b></p> <p>Nie stosować środków zawierających chlor lub aktywny tlen do mycia i dezynfekcji stołu.</p> </div>	<p>Dezynfekcja</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;">  </div>	<p>Oznaczenie blokady hamulca</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Sposób ładowania akumulatorów</div> <div style="margin-top: 10px;"> <p><b>Oznaczenie sygnalizacji</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dioda zielona</b> - akumulatory naładowane</li> <li>• <b>Dioda pomarańczowa</b> - ok. 50% stan naładowania akumulatorów</li> <li>• <b>Dioda czerwona</b> - niski stan naładowania akumulatorów - bezwzględna konieczność podłączenia do ładowania.</li> </ul> <p><b>Instrukcja ładowania</b></p> <p>Podłączyć przewód sieciowy do gniazda w podstawie stołu. Przełącz przełącznik w położenie 1. Czas pełnego ładowania min. 3 godziny. Po zakończeniu ładowania odłączyć przewód zasilający.</p> <p>W przypadku planowanego dłuższego nieużywania stołu, należy w pełni naładować akumulator a następnie przełączyć przełącznik w pozycję 0.</p> <p>Przechowywanie stołu z rozładowanym akumulatorem grozi uszkodzeniem akumulatora.</p> </div> </div>	<p>Sposób ładowania akumulatorów</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;">  <div style="text-align: right;"> <p>INFIMED Sp. z o. o. ul. Kabaty 1, 34-300 Żywiec POLAND <a href="http://www.infimed.pl">www.infimed.pl</a></p> </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p><b>REF</b> OT-02-522</p> <p><b>SN</b> 0825/245</p> <p><b>UDI</b> (01)05904384698318(11)250807(21)0825245</p> <p> 2025-08</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: right;"> <p><b>MAX LOAD</b> <b>250 KG</b></p> <p>2 min / 18 min ~230V / 50-60Hz 350VA</p> </div> </div> <div style="margin-top: 10px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div> <p><b>MD</b>     <b>IP-X4</b></p> </div> </div> </div> </div>	<p>Tabliczka znamionowa</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;">  </div>	<p>Złącze wyrównania potencjału</p>

### Tabliczka znamionowa














### Opis oznaczeń:

1. Nazwa, logo i adres producenta
2. Numer seryjny
3. Charakter pracy stołu - 2 minuty nieprzerwanej pracy wymagają 18 minut przerwy
4. Oznaczenia dodatkowe: części aplikacyjne (Typ B), klasy szczelności (IPX4), itp
5. Symbol wyrobu
6. Znak CE
7. Kod UDI-DI-PI

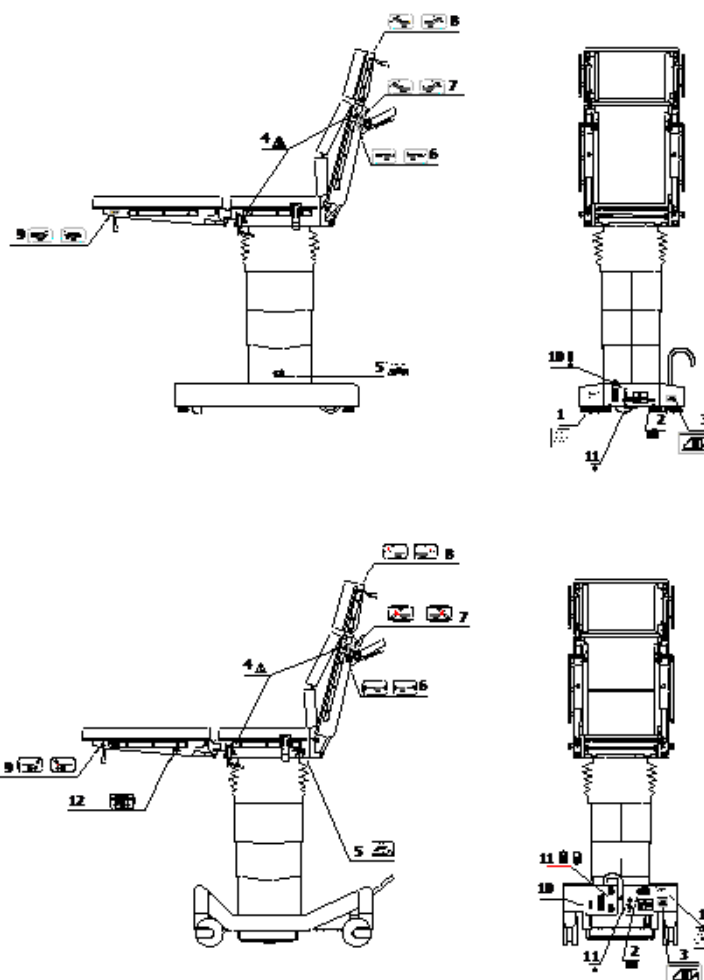
### Wyjaśnienie kodu UDI-DI-PI



Dane prezentowane na etykiecie:

Lp.	Element:	Piktogram do zastosowania
1.	Logo firmy	
2.	Nazwa i adres producenta	
3.	Nazwa wyrobu	VIVAX
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	

## 18. Rozmieszczenie naklejek na konstrukcji stołu



- 1 – Opis sposobu ładowania akumulatorów
- 2 – Tabliczka znamionowa kod UDI-DI-PI
- 3 – Sposób przygotowania pozycji transportowej
- 4 – Przeczytaj instrukcję (znak ostrzegawczy)
- 5 – Opis środków zakazanych przy dezynfekcji
- 6 – Przesuw wzdłużny stołu
- 7 – Regulacja kątowa oparcia
- 8 – Regulacja kątowa podgłówka
- 9 – Regulacja kątowa podnóżka
- 10 – Sygnalizator diodowy
- 11 – Złącze wyrównania potencjału

**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 z poliuretanów antystatycznych

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