



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ  
И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-01 для общей хирургии  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





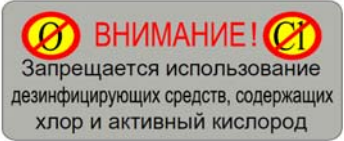
## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | К обслуживанию и работе с комплектом допускается только персонал, прошедший специальный инструктаж и ознакомившийся с настоящим руководством.                                                                                                                                                                                  |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | При регулировке положения элементов комплекта могут защемляться части тела. Будьте осторожны при регулировке положений.                                                                                                                                                                                                        |
|  | Незафиксированные элементы комплекта могут падать. Надежность крепления приспособлений комплекта, а, следовательно – надежность позиционирования пациента, зависит от усилия затяжки соответствующих фиксирующих зажимов.                                                                                                      |
|  | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не упадет.                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Комплект приспособлений КПП-01 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

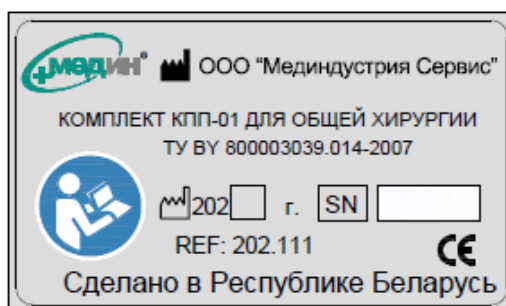
Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |

|                                                                                   |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|   | Ограничение температуры                                               |
|  | Предупреждение                                                        |
|  | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|  | Беречь от влаги                                                       |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|  | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|  | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-01 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

4.1 Комплект КПП-01 для общей хирургии (в дальнейшем – комплект) предназначен для размещения и фиксации органов человеческого тела, а также для размещения предметов, необходимых при проведении операций, обследований и процедур.

4.2 Область применения комплекта – общая хирургия и анестезиология.

4.3 Комплект КПП-01 является дополнением к изделиям медицинской техники и употребляется в процессе использования этих изделий в медицинских учреждениях различного профиля.

4.4 Комплект изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в соответствии с требованиями ТУ BY 8000 3039.014-2007. Перечень изделий медицинской техники, разрешенных для применения с комплектом КПП-01, приведен в таблице 1.



Таблица 1.

| Наименование изделий медицинской техники                                                                                                                            | Марка изделия (тип)                                                                                                                                                                                            | Обозначение ТНПА на поставку изделий                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Столы<br>операционные универсальные                                                                                                                                 | ОУ-01 К<br>ОУК-01<br>ОУК-02<br>ОУК-02-1                                                                                                                                                                        | ТУ РБ 285 94432.001-95<br>ТУ РБ 8000 3039.009-2003<br>ТУ РБ 8000 3039.009-2003<br>ТУ ВУ 8000 3039.009-2006                                                                                                                                                                                                                                   |
| Столы<br>общехирургические                                                                                                                                          | ОМ - Дельта 01<br>ОМ - Дельта 02<br>ОК - Гамма Мобил 01<br>ОК - Гамма Мобил 02<br>ОК - Гамма Мобил 03<br>ОК - Гамма 01<br>ОК - Гамма 02<br>ОК - Гамма 03<br>ОМ-Дельта плюс-01<br>ОМ-Дельта плюс-02<br>ОМ-Сигма | ТУ ВУ 8000 3039.012-2006<br>ТУ ВУ 8000 3039.012-2006<br>ТУ ВУ 8000 3039.016-2006<br>ТУ ВУ 8000 3039.016-2006<br>ТУ ВУ 8000 3039.016-2006<br>ТУ ВУ 8000 3039.016-2006<br>ТУ ВУ 8000 3039.016-2006<br>ТУ ВУ 8000 3039.016-2006<br>ТУ ВУ 8000 3039.016-2006<br>ТУ ВУ 8000 3039.029-2013<br>ТУ ВУ 8000 3039.029-2013<br>ТУ ВУ 8000 3039.018-2010 |
| Столы общехирургические операционные переносные разборные                                                                                                           | ОК – Омега 01<br>ОК – Омега 02                                                                                                                                                                                 | ТУ ВУ 8000 3039.013-2006<br>ТУ ВУ 8000 3039.013-2006                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Кресла<br>гинекологические                                                                                                                                          | КГМ -1<br>КГМ -2<br>КГМ -2П<br>КГМ -3П<br>КГМ -4<br>КГМ -4П                                                                                                                                                    | ТУ РБ 8000 3039.010-2003<br>ТУ РБ 8000 3039.010-2003<br>ТУ РБ 8000 3039.010-2003<br>ТУ РБ 8000 3039.010-2003<br>ТУ РБ 8000 3039.010-2003<br>ТУ РБ 8000 3039.010-2003                                                                                                                                                                         |
| Стол для родовспоможения                                                                                                                                            | СР-01                                                                                                                                                                                                          | ТУ ВУ 8000 3039.020-2008                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <i>Примечание:</i> Применение комплекта с изделиями медицинской техники, не включенных в данный перечень требует проведения дополнительных проверок и согласований. |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b> Перед использованием комплекта тщательно ознакомьтесь с паспортом. Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 5. Общее описание

Комплект КПП-01 изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Все металлические детали комплекта изготовлены из нержавеющей хромоникелевой стали, что в сочетании с высококачественными пластмассой и литым пенополиуретаном позволяют производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 10.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-01 для общей хирургии драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.



**ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

## 6. Состав изделия и устройство

**1. Экран наркозный (экран для анестезии) (Рисунок 1).** Изготовлен из нержавеющей стали, регулируется по высоте. Для крепления на направляющих рейках стола укомплектован радиальным зажимом 201.105.

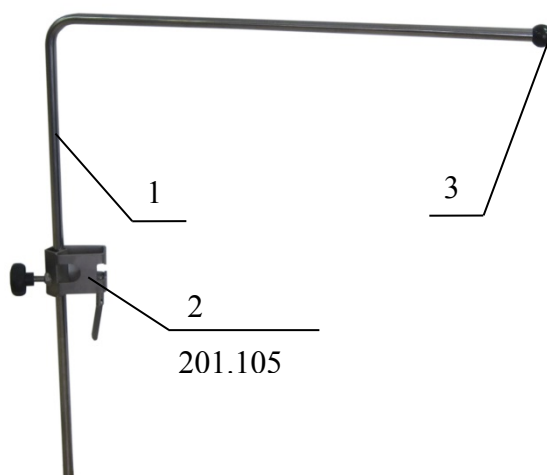


**Рисунок 1. Экран наркозный.**

1 – Экран наркозный, 2 – Зажим, 3 – Наконечник на трубу.

**2. Штатив для вливаний (инфузионная стойка) (Рисунок 2).** Изготовлен из нержавеющей стали, регулируется по высоте, снабжен двумя крючками 1 и двумя держателями стандартных флаконов 4. Оснащен встроенным крепежным зажимом 5 для крепления на направляющих рейках стола.

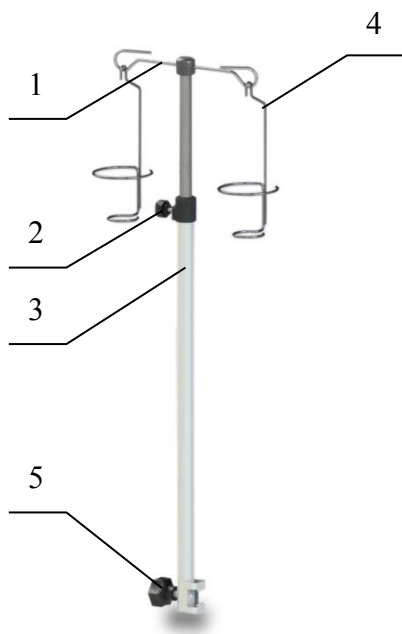


**Рисунок 2. Штатив для вливаний.**

1 – Крючки, 2 – Фиксатор, 3 – Стойка, 4 – флаконодержатель, 5 – Зажим.

Регулирование высоты штатива производится вручную при помощи фиксатора 2 (Рисунок 2). Отрегулируйте высоту штатива, после чего зажмите фиксатор в отрегулированном положении.

Максимальная допустимая нагрузка на штатив для вливаний-5 кг.

**3. Столик для инъекций (опора для руки) (Рисунок 3).** Профилированное ложе 1 из литого пенополиуретана, нержавеющие монтажные элементы. Регулируется по высоте и поворачивается вокруг вертикальной оси. Рентгенопрозрачен. Оснащен зажимом 201.105 и фиксирующим ремнем. Максимальная допустимая нагрузка на столик для инъекций– 10 кг.

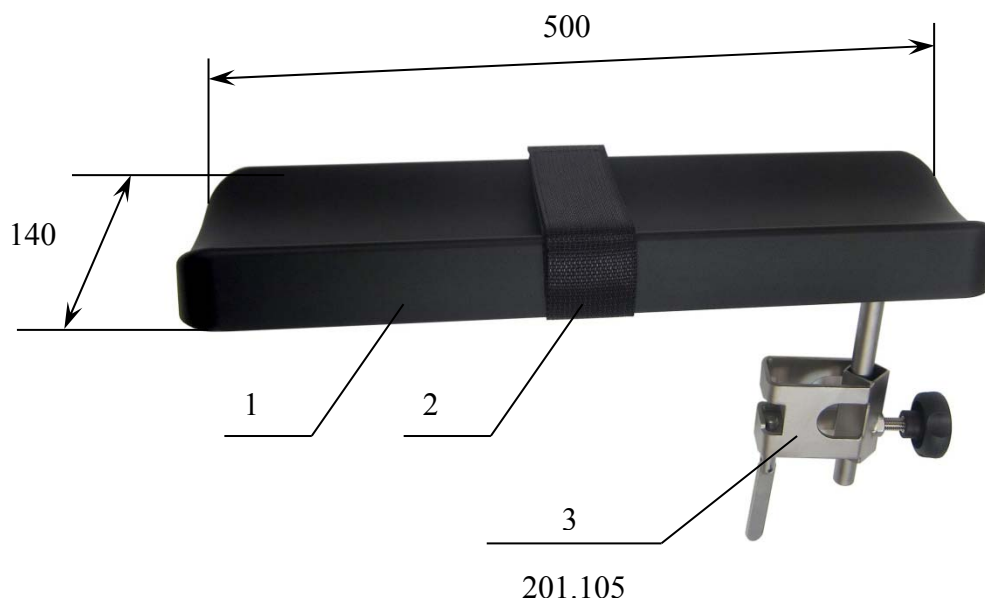


**Рисунок 3. Столик для инъекций.**

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

**4. Ремень для фиксации туловища (поясной ремень) (Рисунок 4).** Мягкий синтетический ремень шириной 100 мм с крепежными зацепами, регулируется по длине.

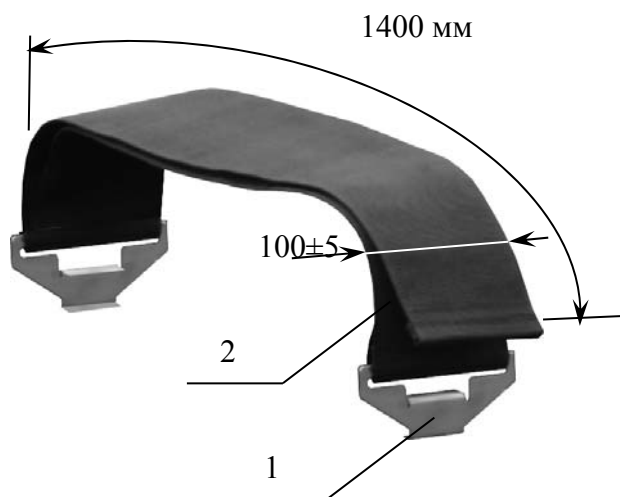


**Рисунок 4. Ремень для фиксации туловища.**

1 – Кронштейн, 2—Ремень.

**5. Рукодержатель (фиксатор руки) (Рисунок 5).** Мягкий синтетический ремень шириной 100 мм с зажимом и нержавеющей креплением к направляющей стола, регулируется положение вдоль панели стола.

Максимальная допустимая нагрузка на рукодержатель -10 кг.

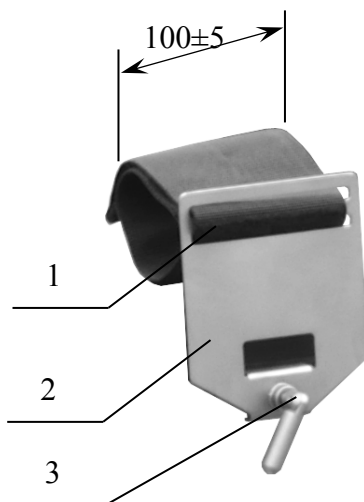


**Рисунок 5. Рукодержатель.**

1 – Ремень, 2 – Держатель, 3 – Винт.

**6. Держатель рентгеновской кассеты (Рисунок 6).** Металлическая лопатка с фиксатором и длинной складной ручкой для введения (установки) R-кассеты под рентгенопрозрачной столешницей стола в продольном направлении.

Максимальная допустимая нагрузка на держатель рентгеновской кассеты -3 кг.

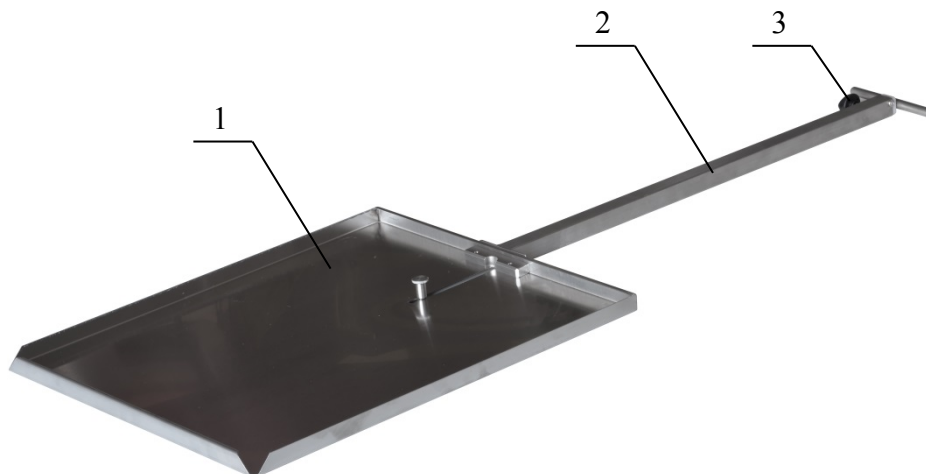


**Рисунок 6. Держатель рентгеновской кассеты.**

1 – Поддон, 2– Труба кассетодержателя, 3 – Фиксатор.



При использовании держателя рентгеновской кассеты будьте осторожны наклоняя спинную и ножные секции. Держатель может быть поврежден, если он находится в зонах сочленения спинной секции с тазобедренной и тазобедренной с ножными секциями.

**7. Упор боковой (Рисунок 7).** Профилированная подушка 105х205 (мм) из литого пенополиуретана 3 с нержавеющей Z-образной стойкой и крепежными элементами для установки на направляющую рейку стола. Укомплектован зажимом 201.102. Регулируется положение вдоль панели стола, по высоте, глубине и поворачивается вокруг двух вертикальных осей Z-образной стойки.

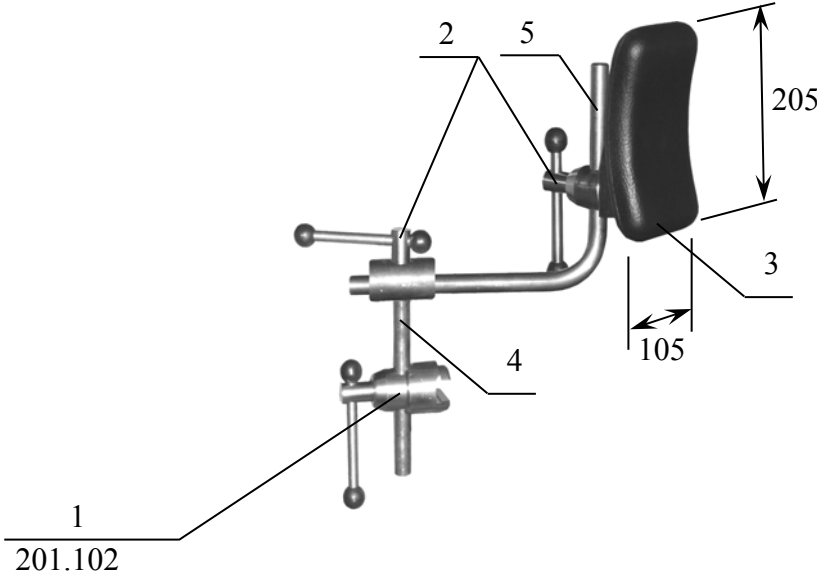


**Рисунок 7. Упор боковой.**  
 1 – Зажим, 2 – Фиксатор,  
 3 – Упор боковой,  
 4 – Стойка, 5 – Стержень.

**7. Рекомендации по применению (монтажу)**

|  |                                                                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br>Обязательно ознакомьтесь с Паспортом                                                                    |
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br>Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре. |

Приспособления (кроме держателя рентгеновской кассеты 201.050) устанавливаются на боковые планки стандартного сечения (10х25) мм.  
 Боковые упоры 201.060 применяются в позиции фиксации туловища или в позиции опоры для плеч (Рисунок 8).

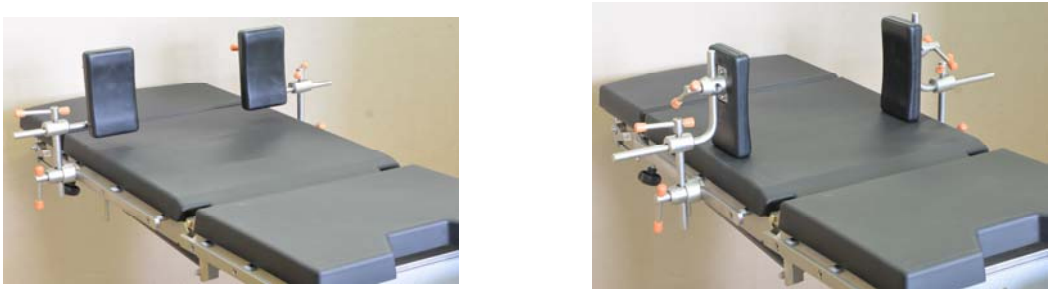


**Рисунок 8 – Использование упоров  
 в качестве плечевых и боковых**



Перед использованием приспособлений необходимо проверить надежность их крепления к столу.

## 8. Комплект поставки

8.1 Комплект поставки должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2.

| № п/п | Наименование                    | Маркировка | Количество, шт. |
|-------|---------------------------------|------------|-----------------|
| 1     | Наркозный экран                 | 201.010    | 1               |
| 2     | Штатив для вливаний             | 201.020    | 1               |
| 3     | Столик для инъекций             | 201.030    | 2               |
| 4     | Ремень для фиксации туловища    | 201.040    | 1               |
| 5     | Рукодержатель                   | 201.041    | 2               |
| 6     | Держатель рентгеновской кассеты | 201.050    | 1               |
| 7     | Упор боковой                    | 201.060    | 2               |
| 8     | Паспорт                         |            | 1               |

## 9. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект КПП-01 для общей хирургии должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура эксплуатации от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 10. Уход и обслуживание

10.1 Чистка и Дезинфекция:



При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.



Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор или веществ, способных выделять хлор в процессе применения ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей.</b>                                                                                                                                                            |
|  | <b>Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан.</b> |

Дезинфекцию комплекта следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

## 10.2 Техническое обслуживание.

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

### ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.10.1 настоящего паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 11. Сведения об утилизации.

|                                                                                  |                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-01 для общей хирургии не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>                               |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

### 11.1 Упаковка.

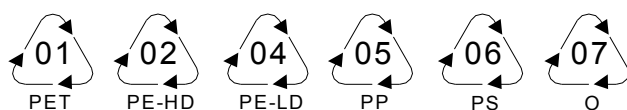
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

### 11.2 Металл.

Металл составляет 90% от общего веса комплекта. Большинство металлических деталей сделано из нержавеющей стали.

### 11.3 Пластмассы.

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



### 11.4 Пенополиуретановые подушки.

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

## 12. Сведения об упаковывании

Комплект КПП-01 для общей хирургии упаковывают в картонный ящик.

## 13. Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» компании (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в руководстве по эксплуатации.



2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
  - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
  - Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.
10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

## 14. Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-01, зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

|                   |                |                     |
|-------------------|----------------|---------------------|
| _____             | _____          | _____               |
| должность         | личная подпись | расшифровка подписи |
| _____             |                |                     |
| число, месяц, год |                |                     |

## 15. Свидетельство о приёмке

Комплект КПП-01, зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

|    |                |                     |                        |
|----|----------------|---------------------|------------------------|
| МП | _____          | _____               | « ____ » _____ 20 ____ |
|    | личная подпись | расшифровка подписи | число, месяц, год      |

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

**Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

**КОМПЛЕКТ КПП-01 ДЛЯ ОБЩЕЙ ХИРУРГИИ**

(число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_  
(месяцев, дней, часов и т.д.),

(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

(дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

(дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.



## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\* Место составления акта \_\_\_\_\_  
(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\* Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\* Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_  
(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика) \_\_\_\_\_  
(должность, Ф.И.О.)

\* на изделие \_\_\_\_\_  
(полное наименование, тип, марка)

\* Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

\* Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\* Дата выхода из строя \_\_\_\_\_

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы \_\_\_\_\_

\* 2. Неисправность изделия \_\_\_\_\_  
(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона \_\_\_\_\_

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее: \_\_\_\_\_

5. Место ремонта изделия \_\_\_\_\_

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате \_\_\_\_\_  
(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика) \_\_\_\_\_

Подписи членов комиссии:

\* Представитель приобретателя

\* Представитель продавца (поставщика)

\* \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., подпись)

\* \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.



Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [feedback@medin.by](mailto:feedback@medin.by)

## ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_

E.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_

Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-02  
для орто-травматологических операций на нижних  
конечностях**

**ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**







## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-02 для орто-травматологических операций на нижних конечностях (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

## **Контактная Информация**

### **Производитель:**

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

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                            |    |
|------------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                   | 4  |
| 2 Символы.....                                             | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                             | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению .....                | 5  |
| 5 Общее описание.....                                      | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство.....                         | 7  |
| 7 Комплект поставки .....                                  | 13 |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования ..... | 14 |
| 9. Рекомендации по применению и установке. ....            | 14 |
| 10. Уход и обслуживание. ....                              | 16 |
| 11. Сведения об утилизации. ....                           | 17 |
| 13. Гарантии Изготовителя .....                            | 18 |
| 14. Свидетельство об упаковывании .....                    | 20 |
| 15. Свидетельство о приемке .....                          | 20 |
| АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ .....                                       | 22 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                    | 24 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ .....    | 26 |

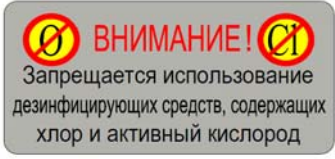
## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не упадет.                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Комплект приспособлений КПП-02 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

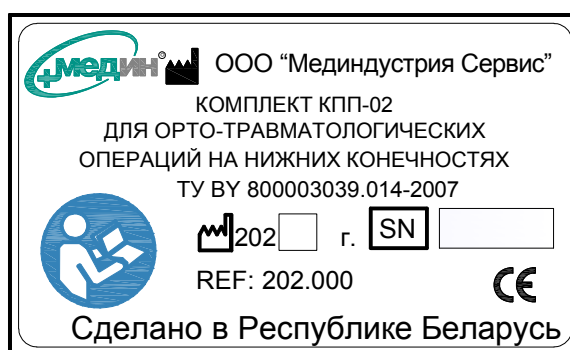
Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |

|                                                                                                                                                                                          |                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                         | Предупреждение                                                        |
| <br>ВНИМАНИЕ!<br>Запрещается использование дезинфицирующих средств, содержащих хлор и активный кислород | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|                                                                                                         | Беречь от влаги                                                       |
|                                                                                                         | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|                                                                                                         | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|                                                                                                         | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-02 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-02 для орто-травматологических операций на нижних конечностях является дополнением к изделиям медицинской техники и применяется в процессе использования этих изделий в медицинских учреждениях различного профиля. **Комплект является базовым для репозиции и тракции костей.**

Комплект предназначен для размещения и фиксации органов человеческого тела, а также для размещения предметов, необходимых при проведении операций, обследований и процедур. Область применения комплекта – орто-травматологические операции на нижних конечностях.

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

Предлагаемые дополнительные комплекты для ортопедии и травматологии состоят из перечисленных в таблице 1 групп изделий.

Таблица 1.

| Обозначение комплекта | Области применения                                                                       |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| КПП-03                | Орто-травматологические операции на бедре (дополнение базового).                         |
| КПП-04                | Орто-травматологические операции на голени и колене (дополнение базового).               |
| КПП-05                | Орто-травматологические операции на руке (дополнение базового)                           |
| КПП-06                | Наложение гипсовых повязок в тазовой области и нижних конечностей (дополнение базового). |
| КПП-07                | Артроскопия                                                                              |
| КПП-08                | Тракция костей (дополнение к КПП-02, КПП-04, КПП-05)                                     |

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-02 для орто-травматологических операций на нижних конечностях изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

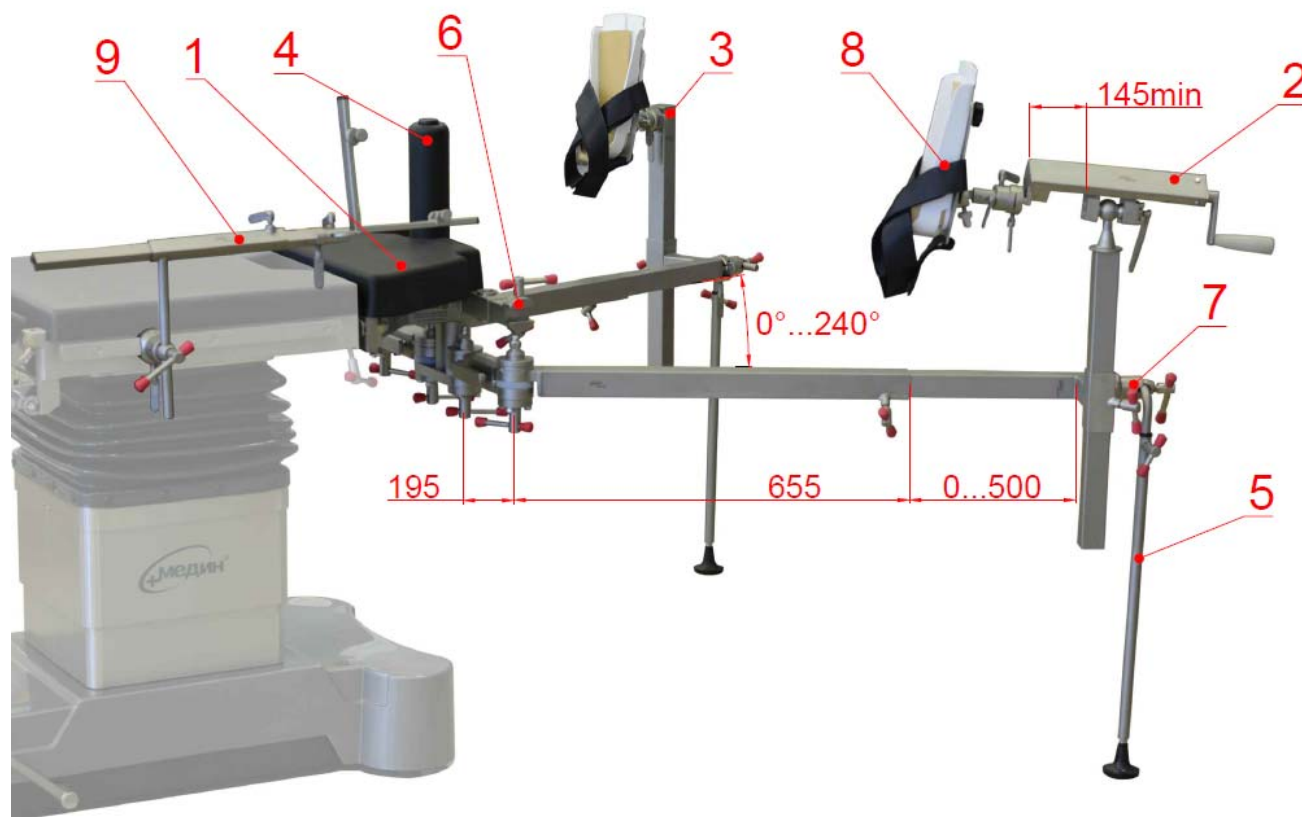
Все металлические детали комплекта изготовлены из нержавеющей хромоникелевой стали, что в сочетании с высококачественными пластмассой и литым пенополиуретаном позволяют производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 10.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-02 для орто-травматологических операций на нижних конечностях драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.

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

## 6 Состав изделия и устройство

Внешний вид комплекта представлен на рисунке 1.



1 – секция ортопедическая; 2 – механизм натяжения; 3 – стойка опорная простая;  
4 – шест упорный; 5 – опора секции телескопическая; 6 – держатель секции ножной;  
7 – зажим сложный; 8 – ботинки ортопедические; 9 – держатель рентгеновской кассеты.

Рисунок 1 – Комплект КПП-02

для орто-травматологических операций на нижних конечностях.

### 6.1 Секция ортопедическая 202.001 (Рисунок 2).

Является основой (базой комплекта), на которой размещается пациент, а также большинство ортопедических приспособлений.

Секция ортопедическая представляет собой несущую раму, оснащенную тазовой панелью с мягкой подушкой и системой соединенных шарнирно рычагов. В центральной части секции размещена траверса с продольными 14 и поперечными 15 монтажными узлами для съемных приспособлений, а также гнездами 16 для установки шеста упорного 202.030. Малые рычаги 17 имеют направляющую планку стандартного сечения 18, а во внутренних полостях длинных рычагов 19 установлены ползуны 20 (202.002), оснащенные монтажным узлом 21 и направляющей планкой 22 стандартного сечения.

*Секция ортопедическая устанавливается взамен ножных секций операционного стола. Если монтаж секции ортопедической затруднителен (т.е. имеет место незначительное несовпадение направляющих пазов операционного стола и выступов 23 секции ортопедической), следует выполнить настройку. Для этого необходимо снять колпачки 24 и отпустить (слегка отвернув) крепежные гайки выступов секции ортопедической. После чего вставить секцию ортопедическую в стол и зажать крепежные гайки. Затем одеть колпачки.*

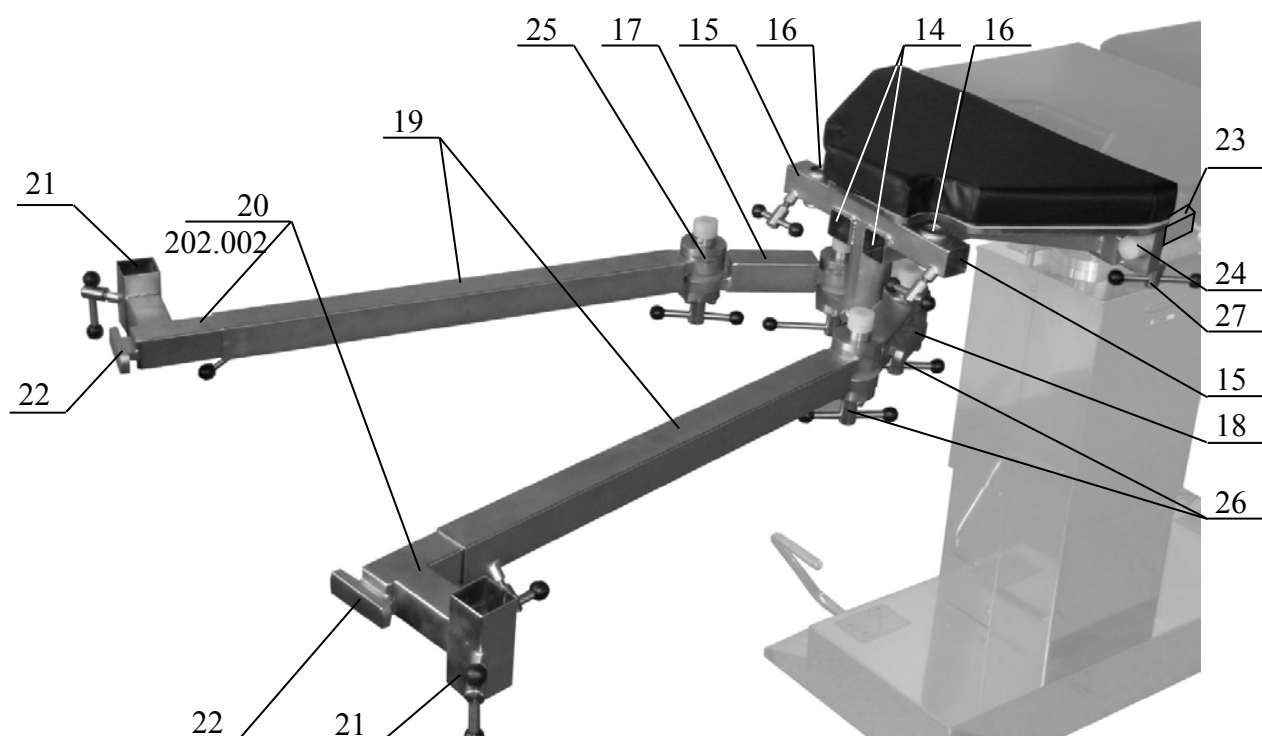


Рисунок 2 – Секция ортопедическая 202.001.

**Для надежной фиксации ортопедической секции необходимо заменить винты крепления ножных секций стола на фиксаторы поз.27. Фиксировать ортопедическую секцию винтами для крепления ножных секций ЗАПРЕЩЕНО!**

Шарниры 25 позволяют изменять положение рычагов 17 и 19, выбирая оптимальное позиционирование установленных на них приспособлений. Фиксация шарниров 25 осуществляется за счет встроенных зубчатых венцов, зажимными ручками 26.

**Для увеличения надежности (долговечности) шарнирных соединений и рычажной системы в целом при эксплуатации секции ортопедической следует использовать опору секции телескопическую 202.020, размещаемые на планках 22 ползунков 20.**



1 – кнопка расфиксации (версия для ОК-Теты, ОМ-Сигмы)

Рисунок 2.1 – Секция ортопедическая 202.001 (версия для ОК-Теты, ОМ-Сигмы)



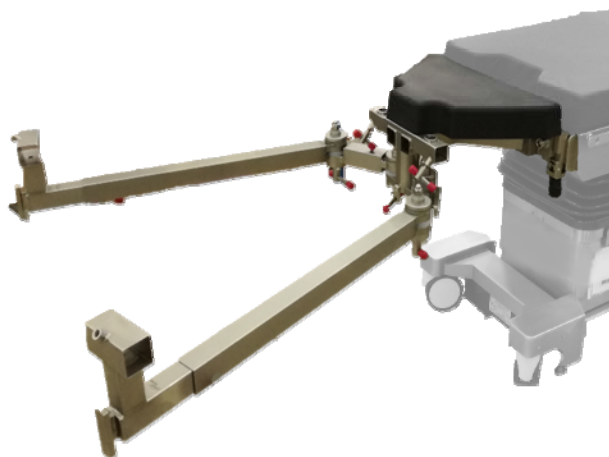


Рисунок 2.2 – Секция ортопедическая 202.001 (версия для ОМ-ДЕЛЬТА-ПЛЮС)

Максимальная допустимая нагрузка на секцию ортопедическую - 60 кг.

### 6.2 Механизм натяжения 202.010 (Рисунок 3).

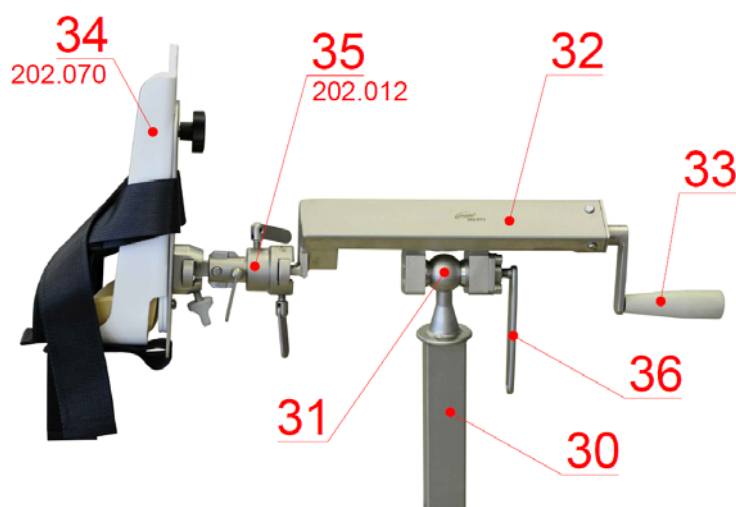


Рисунок 3 – Механизм натяжения

Состоит из стойки 30 с шаровым шарниром 31, винтового механизма 32 с приводной рукояткой 33, ботинка ортопедического 34 и узла ротации 35.

Ход винтового механизма – 150 мм, на корпусе установлена направляющая планка стандартного сечения. На планке можно установить узел ротации 35 (202.012), ботинок ортопедический 34 (202.070) или держатель натяжной скобы 202.105. Винтовой механизм 32 установлен

на шаровом шарнире 31 стойки 30, что позволяет осуществить самостоятельную ротацию механизма. Шаровой шарнир стопорится рукояткой 36.

Механизм натяжения устанавливается в монтажных узлах 21 ползунов 20 секции ортопедической (рисунок 2).

Ботинок ортопедический 34 служит для закрепления стопы ремнями. Опора изготовлена из нержавеющей стали и полистирола.

### 6.3 Стойка опорная простая 202.021 (Рисунок 4).

Устанавливается в монтажных узлах 21 ползунов 20 секции ортопедической (рисунок 2) и служит для закрепления стопы без вытяжки. Состоит из стойки 39 (202.021) с направляющей планкой стандартного сечения, узла ротации 35 (202.012) и ботинка ортопедического 34 (202.070). Максимальная допустимая нагрузка на стойку опорную простую -16 кг.



Рисунок 4 – Стойка опорная простая 202.021

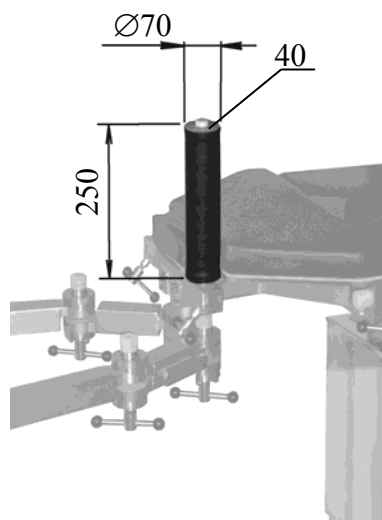


Рисунок 5 – Шест упорный 202.030

#### 6.4 Шест упорный 202.030 (Рисунок 5).

Является основной деталью для плотного (упорного) позиционирования тела или конечностей при тракциях. Шест упорный имеет мягкую вспененную оболочку 40, одетую на рентгенопрозрачный пластмассовый стержень. Размеры рабочей части шеста – длина 250 мм, диаметр 70 мм. Шест упорный устанавливается в гнездах 16 секции ортопедической (рисунок 2) и в целом ряде приспособлений.

#### 6.5 Опора секции телескопическая 202.020 (Рисунок 6).

Служит для силовой разгрузки консолей рычагов и шарниров ортопедической секции. Устанавливается на направляющих планках 22 ползунов 20 (рисунок 2) ортопедической секции посредством зажима сложного 201.101. Опора предусматривает регулировку высоты за счет выдвигаемого ползуна 43.

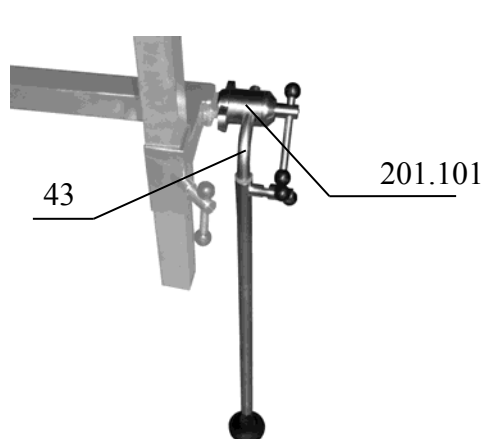


Рисунок 6 – Опора секции телескопическая 202.020

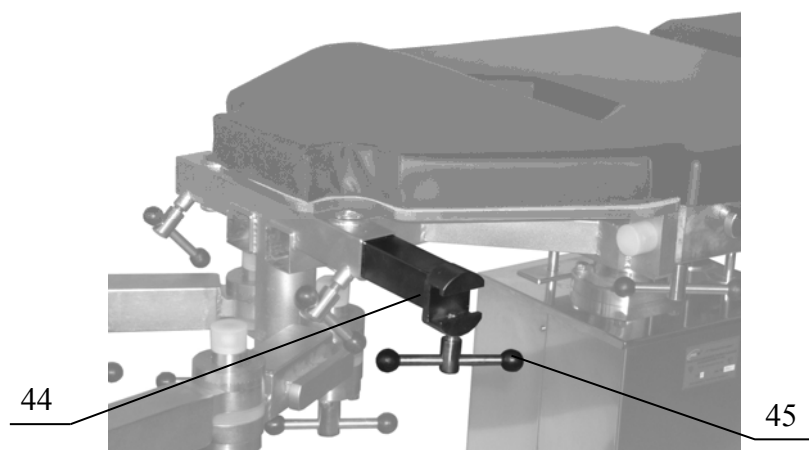
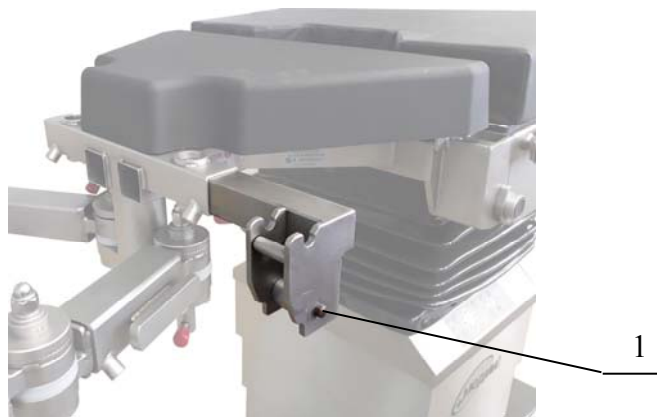


Рисунок 7 – Держатель секции ножной 202.040



1 – фиксатор (версия для ОК-Теты, ОМ-Сигмы)

Рисунок 7.1 – Держатель секции ножной 202.040 (версия для ОК-Теты, ОМ-Сигмы)

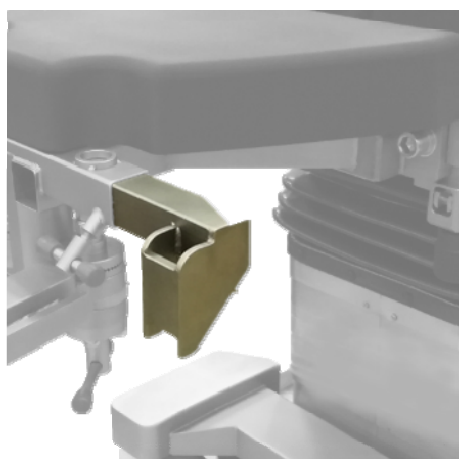


Рисунок 7.2 – Держатель секции ножной 202.040 (версия для ОМ-ДЕЛЬТА-ПЛЮС)

#### **6.6 Держатель секции ножной 202.040 (Рисунок 7).**

Устанавливается в одном из поперечных монтажных узлов 15 (рисунок 2) ортопедической секции, имеет направляющий паз 44 для установки ножной секции и фиксатор 45.

Максимальная допустимая нагрузка на держатель секции ножной -16 кг.

#### **6.7 Ботинки ортопедические 202.070 (Рисунок 8).**

Устанавливаются на механизме натяжения 202.010 (Рисунок 3) и стойке опорной простой 202.021 (Рисунок 4). Крепление ноги осуществляется ремнями крест-накрест (Рисунок 9). Ботинок ортопедический имеет регулировку по ширине, что позволяет дополнительно обхватывать стопу пациента. Фиксация ширины опоры стопы осуществляется винтом 56 (Рисунок 10). Для комфортного размещения стопы в опору вкладывается стелька.



Рисунок 8 – Ботинки ортопедические 202.070



Рисунок 9 –  
Положение фиксирующих ремней



Рисунок 10 –  
Фиксация ширины ботинка ортопедического

### 6.8 Держатель рентгеновской кассеты 202.041 (Рисунок 11).

Предназначен для крепления кассеты с фотопленкой при выполнении рентгеновских снимков в латеральных, планарных и косых проекциях. Кассета устанавливается в рамке 48 и крепится винтами 49. Встроенный узел ротации 50 и ползун 51 позволяют осуществить легкое и точное позиционирование кассеты. Держатель устанавливается посредством зажима сложного 201.101 на боковых направляющих планках операционного стола или планках 18 (рисунок 2) малых рычагов 17 секции ортопедической.

Максимальная допустимая нагрузка на держатель рентгеновской кассеты -3 кг.

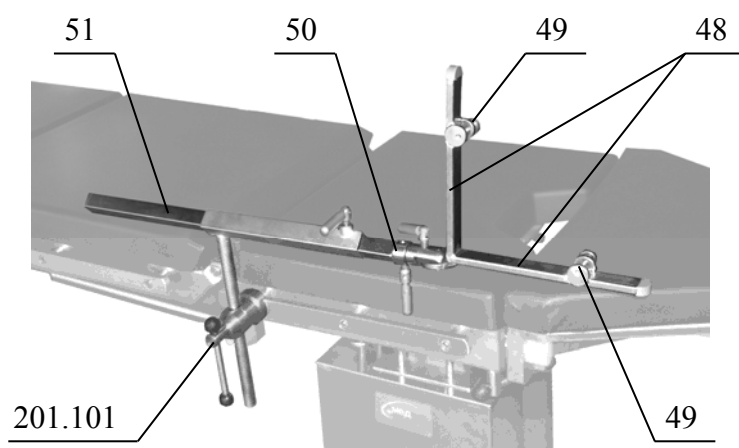


Рисунок 11 – Держатель рентгеновской кассеты 202.041

## 6.9 Тележка 202.080 (Рисунок 12).

Предназначена для размещения снятого с операционного стола базового комплекта приспособлений согласно

предложенного на рисунке 12 порядка. Причем направляющий выступ рамы тележки должен входить между труб рамы секции ортопедической 54 под тазовой панелью. Часть элементов комплекта укладываются на поддон 55 тележки.

Максимальная допустимая нагрузка на тележку -50 кг.

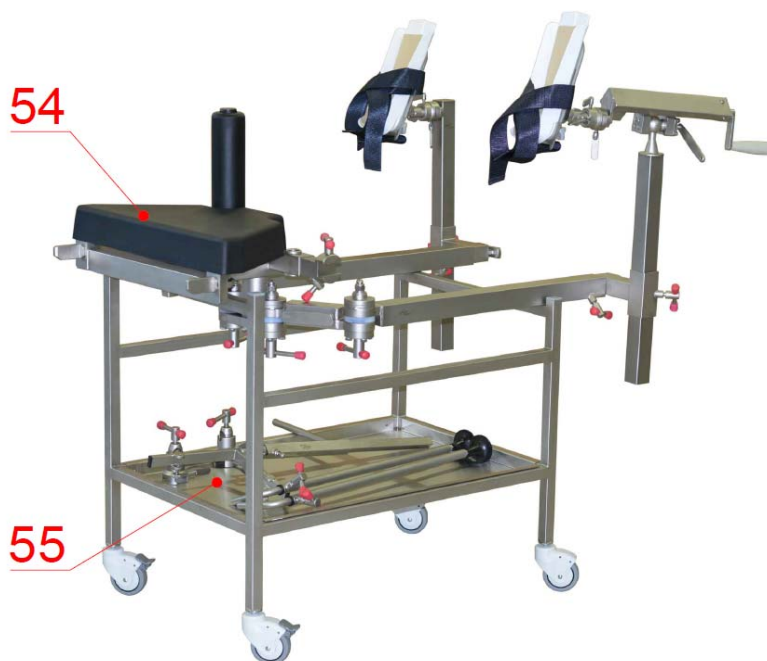


Рисунок 12 – Тележка 202.080

## 7 Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2.

| № п/п | Наименование                              | Маркировка | Количество, шт. |
|-------|-------------------------------------------|------------|-----------------|
| 1     | Секция ортопедическая                     | 202.001    | 1               |
| 1.1   | Ползун                                    | 202.002    | 2               |
| 1.2   | Фиксатор*                                 | 202.003    | 2               |
| 2     | Механизм натяжения                        | 202.010    | 1               |
| 2.1   | Ботинок ортопедический                    | 202.070    | пара            |
| 2.2   | Узел ротации                              | 202.012    | 2               |
| 2.3   | Натяжитель                                | 202.013    | 1               |
| 3     | Опора секции телескопическая              | 202.020    | 2               |
| 4     | Шест упорный                              | 202.030    | 1               |
| 5     | Держатель секции ножной*                  | 202.040    | 1               |
| 6     | Держатель рентгеновской кассеты           | 202.041    | 1               |
| 6.1   | Кронштейн держателя рентгеновской кассеты | 202.051    | 1               |
| 6.2   | Рамка держателя рентгеновской кассеты     | 202.052    | 1               |
| 7     | Стойка опорная простая                    | 202.021    | 1               |
| 8     | Тележка                                   | 202.080    | 1               |
| 9     | Зажим сложный                             | 201.101    | 3               |
| 10    | Паспорт                                   |            | 1               |

\* Версия для ОМ-ДЕЛЬТА-ПЛЮС:

- Фиксатор - отсутствует;
- Держатель секции ножной - 2шт.

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-02 для ортотравматологических операций на нижних конечностях должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура эксплуатации от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9. Рекомендации по применению и установке.

|  |                                                                                                                          |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Внимание! Обязательно ознакомьтесь с настоящим Паспортом.</b>                                                         |
|  | <b>Внимание! Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b> |

9.1 Полученный комплект распакуйте.

9.2 Ознакомьтесь с устройством комплекта.

9.3 Вытяжка нижних конечностей (Рисунок 13).



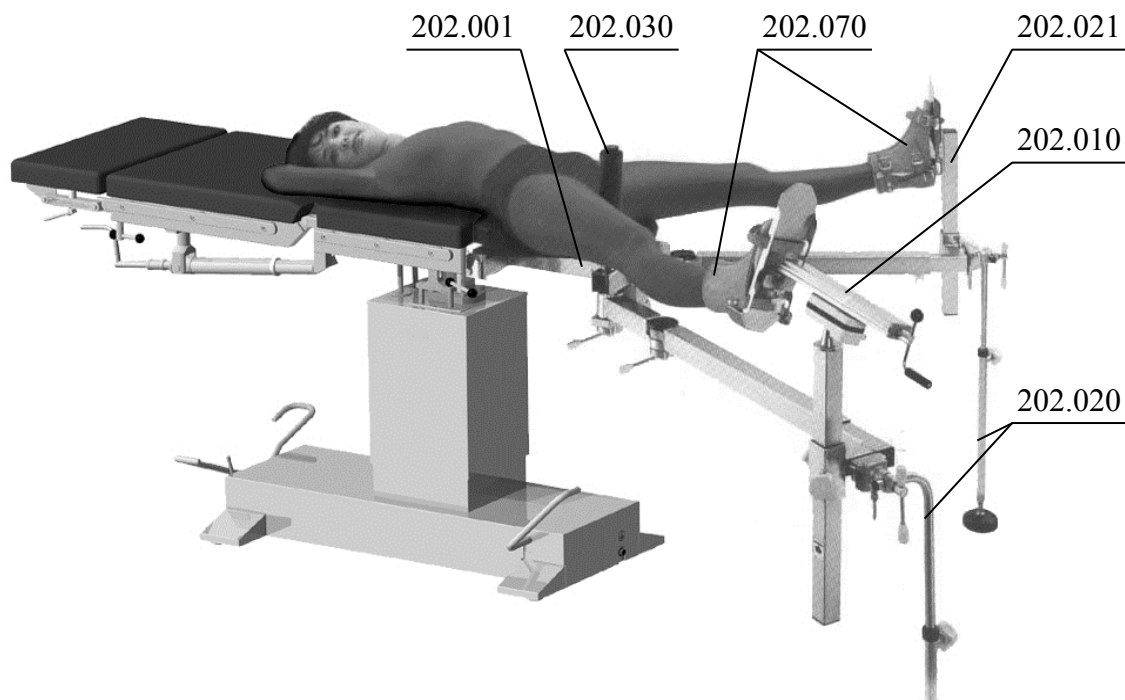


Рисунок 13 – Вариант крепления приспособлений базового комплекта на операционном столе (вытяжка нижних конечностей)

**9.4 Оперирование бедра при боковом положении пациента с использованием шеста упорного 202.030, бокового упора 201.060 и ножной секции операционного стола (Рисунок 14).**

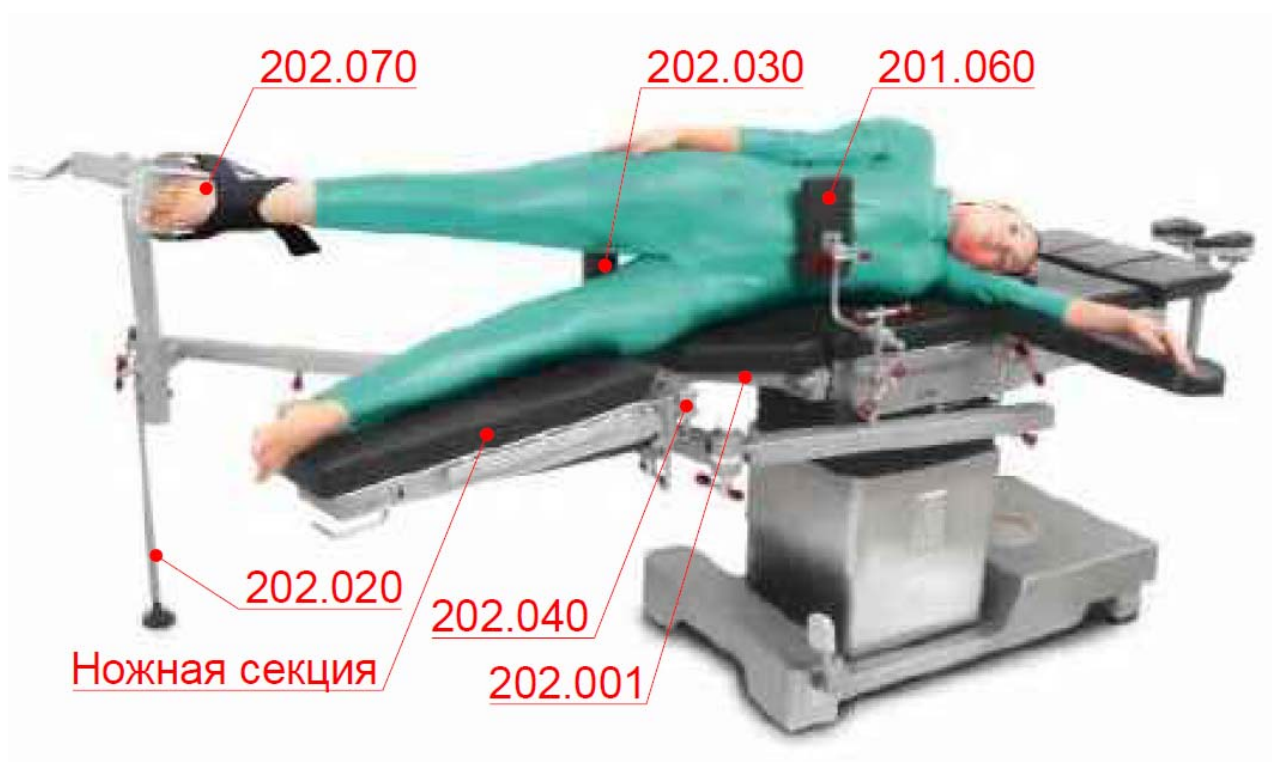


Рисунок 14 – Вариант крепления приспособлений базового комплекта на операционном столе (оперирование бедра при боковом положении пациента)

## 10. Уход и обслуживание.

### 10.1 Чистка и Дезинфекция:

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем <b>НЕ ПРИНИМАЮТСЯ</b> .                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения <b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</b> . Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей.                                                                                                                  |
|  | Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан. |

Дезинфекцию комплекта следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

### 10.2 Техническое обслуживание.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При тщательном соблюдении требований настоящего Паспорта и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый допустимый срок службы изделия составляет 8 лет. При нарушении условий эксплуатации или несоблюдении указанных выше мер, предполагаемый срок службы сокращается. |
|  | Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации изделия.                                                                                                                                                                                 |



ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание).

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.10.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание).

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 11. Сведения об утилизации.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-02 для орто-травматологических операций на нижних конечностях не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>                                                                       |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

### 11.1 Упаковка.

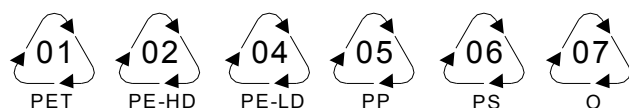
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

### 11.2 Металл.

Металл составляет 90% от общего веса комплекта. Большинство металлических деталей сделано из нержавеющей стали.

### 11.3 Пластмассы.

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



### 11.4 Пенополиуретановые подушки.

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

## **12. Сведения об упаковывании**

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-02 для орто-травматологических операций на нижних конечностях упаковывают в дощатые ящики типа III по ГОСТ 2991.

## **13. Гарантии Изготовителя**

1. ООО «Мединдустрия Сервис» компании (далее -- Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в руководстве по эксплуатации.
2. Срок гарантии (далее -- «Гарантийный срок») -- 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.

7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
- Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
  - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
  - Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.
10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

## 14. Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-02 для орто-травматологических операций на нижних конечностях зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_

должность

\_\_\_\_\_

личная подпись

\_\_\_\_\_

расшифровка подписи

\_\_\_\_\_

число, месяц, год

## 15. Свидетельство о приемке

Комплект КПП-02 для орто-травматологических операций на нижних конечностях зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

**Контролер ОТК**

МП

\_\_\_\_\_

личная подпись

\_\_\_\_\_

расшифровка подписи

\_\_\_\_\_

число, месяц, год



## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-02 для орто- травматологических операций на нижних конечностях**

наименование, тип и марка изделия

\_\_\_\_\_  
(число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_  
(месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_  
(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

(подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
(дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
(дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.





## ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-03  
для орто-травматологических операций на бедре  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-03 для орто-травматологических операций на бедре (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

## **Контактная Информация**

### **Производитель:**

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

## Содержание

|                                                                      |                    |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1 Меры безопасности.....                                             | 4                  |
| 2 Символы.....                                                       | 4                  |
| 3 Маркировочная табличка .....                                       | 5                  |
| 4 Использование изделия по назначению .....                          | 5                  |
| 5 Общее описание.....                                                | 6                  |
| 6 Состав изделия и устройство.....                                   | 7                  |
| 7 Комплект поставки .....                                            | 9                  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования .....           | 10                 |
| 9 Рекомендации по применению и установке .....                       | 10                 |
| 10. Уход и обслуживание .....                                        | 12                 |
| 11. Сведения об утилизации.....                                      | 13                 |
| 12. Сведения об упаковывании .....                                   | 14                 |
| 13. Гарантия изготовителя .....                                      | 14                 |
| 14. Свидетельство об упаковывании .....                              | 16                 |
| 15. Свидетельство о приемке .....                                    | 16                 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 1: АКТ РЕКЛАМАЦИЯ .....                                   | 18                 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                | 20                 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ..... | <a href="#">22</a> |

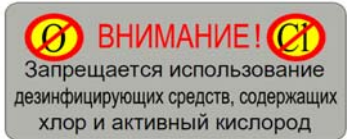
## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Комплект должен использоваться со столом операционным универсальным и общехирургическим (ОУК-02, ОУК-02-1, ОУ-01К, ОМ-ДЕЛЬТА, ОМ-ДЕЛЬТА ПЛЮС, ОМ-СИГМА).                                                                                                                                                                       |
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не упадет.                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Комплект приспособлений КПП-03 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

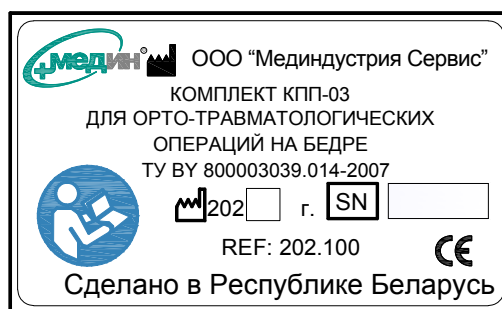
Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |
|  | Предупреждение                        |

|                                                                                   |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|  | Беречь от влаги                                                       |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|  | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|  | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-03 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-03 для орто-травматологических операций на бедре является дополнением к изделиям медицинской техники и применяется в процессе использования этих изделий в медицинских учреждениях различного профиля. **Комплект является дополнительным к базовому (КПП-02) и без него не применяется.**

Комплект предназначен для размещения и фиксации органов человеческого тела, а также для размещения предметов, необходимых при проведении операций, обследований и процедур. Область применения комплекта – орто-травматологические операции на бедре (дополнение базового комплекта КПП-02).



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

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-03 для орто-травматологических операций на бедре изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Все металлические детали комплекта изготовлены из нержавеющей хромоникелевой стали, что в сочетании с высококачественными пластмассой и литым пенополиуретаном позволяют производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 10.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-03 для орто-травматологических операций на бедре драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.

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

## 6 Состав изделия и устройство

Внешний вид комплекта представлен на рисунке 1.

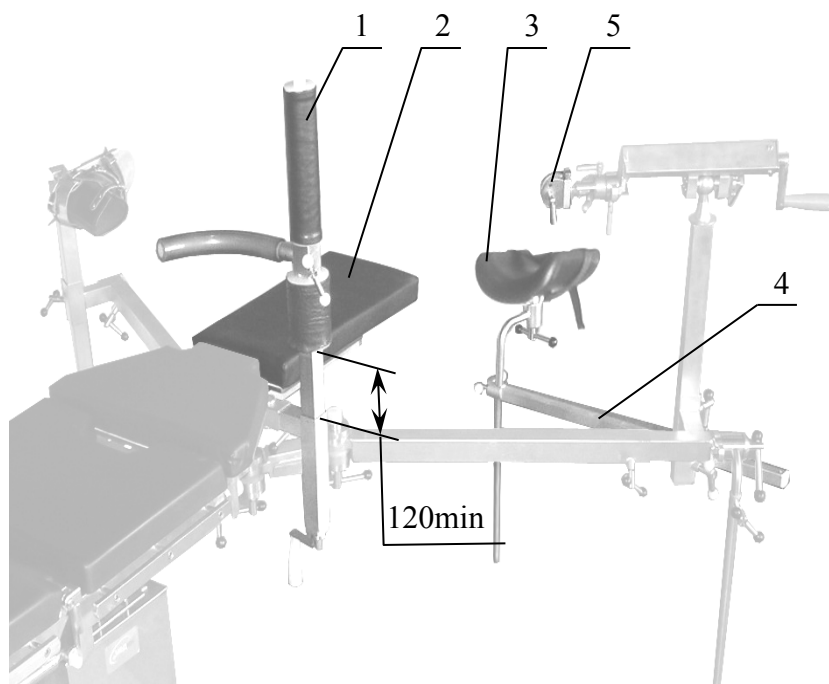


**Рисунок 1. Комплект КПП-03 для орто-травматологических операций на бедре (дополнение базового).**

- 1 – Устройство подъема с промежуточной опорой (опорой бедра);
- 2 – Удлинитель ортопедической секции;
- 3 – Ногодержатель с радиальным зажимом;
- 4 – Поворотный рычаг;
- 5 – Держатель натяжной скобы.

### 6.1 Устройство подъема с промежуточной опорой (опорой бедра) (Рисунок 2).

Применяется для плотного (упорного) позиционирования пациента в положении на боку, имеет функцию настройки по высоте промежуточной опоры за счет встроенного винтового механизма.

Корпус 6 имеет направляющий выступ 7, служащий для установки устройства в одном из поперечных монтажных узлов траверсы секции ортопедической. В корпусе 6 размещен винтовой механизм с приводной рукояткой 8. В верхней части корпуса с закрепленной несъемной подушкой 9 устанавливаются промежуточный упор (опора бедра) 10 и упорный шест 202.030.

Упор 10 имеет возможность переустанавливаться по углу на шейке корпуса.

Максимальная допустимая нагрузка на устройство подъема с промежуточной опорой (опорой бедра) - 16 кг.

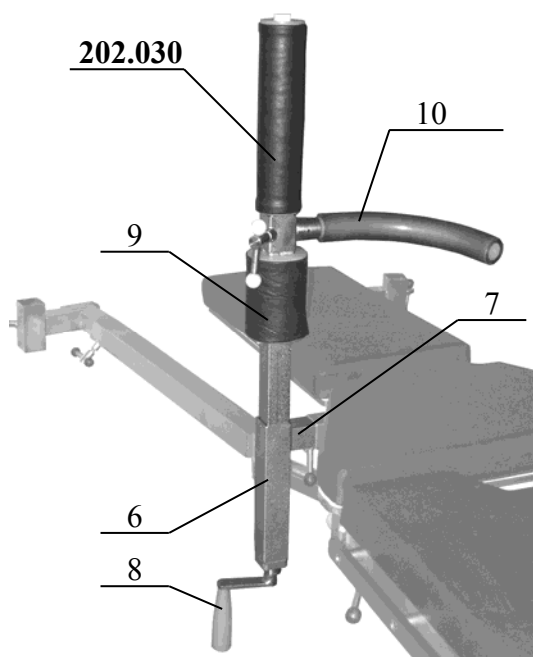


**Рисунок 2. Устройство подъема с промежуточной опорой (опорой бедра).**

#### 6.2 Ногодержатель (Рисунок 3).

Предназначается для поддержки ноги по Гёпелю, снабжен профилированным ложем 11, установленном на шаровом шарнире 12. Шарнир зажимается винтом 13, а нога пациента фиксируется ремнем 14. Штанга ногодержателя 15 устанавливается в радиальном зубчатом зажиме 16 на планке ортопедической секции или во встроенном зажиме поворотного рычага 4 (рисунок 1).

Максимальная допустимая нагрузка на ногодержатель -30 кг.

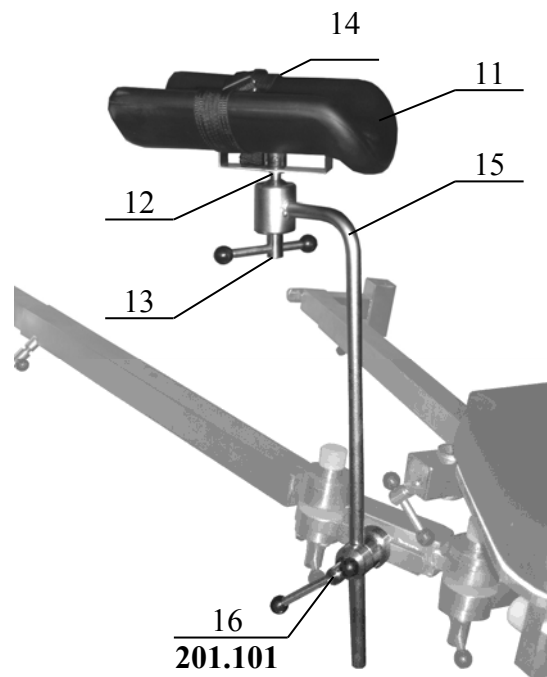


**Рисунок 3. Ногодержатель.**



**Рисунок 4. Поворотный рычаг с подставкой для голени.**

#### 6.3 Поворотный рычаг с подставкой для голени (Рисунок 4).

Используется при поддержке голени пациента в качестве выносной штанги для крепления ногодержателя 204.010. Имеет ползун 17 со встроенным зажимом 18 штанги ногодержателя, монтажный узел 19 с узлом ротации. Монтажный узел 19 крепится на нижних концах стойки механизма натяжения 202.013 или стойки опорной 202.060 базового комплекта приспособлений КПП-02.

#### 6.4 Удлинитель ортопедической секции (Рисунок 5).

Устанавливается в продольных монтажных узлах секции ортопедической, оснащен мягкой подушкой 20 и применяется в качестве опоры бедра (нижнего) совместно с устройством подъема 202.110 при ряде операций в положении пациента на боку.

Максимальная допустимая нагрузка на удлинитель ортопедической секции -16 кг.

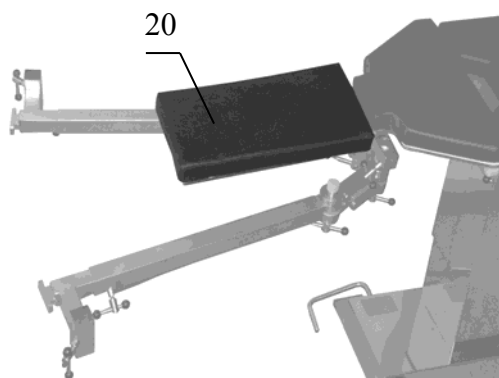


**Рисунок 5. Удлинитель  
ортопедической секции**

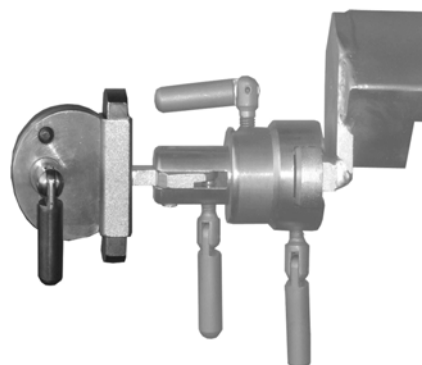


**Рисунок 6. Держатель  
натяжной скобы**

#### 6.5 Держатель натяжной скобы (Рисунок 6).

Представляет собой специализированный зажим стандартных скоб (иначе – хомутов), не входящих в комплект поставки. Держатель устанавливается на планках узла ротации 202.012 или корпуса механизма натяжения 202.013.

## 7 Комплект поставки

7.1 Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| №<br>п/п | Наименование                                             | Маркировка | Количество,<br>шт. |
|----------|----------------------------------------------------------|------------|--------------------|
| 1        | Устройство подъема с промежуточной опорой (опорой бедра) | 202.110    | 1                  |
| 2        | Поворотный рычаг                                         | 202.131    | 1                  |
| 3        | Монтажный узел                                           | 202.132    | 1                  |
| 4        | Удлинитель ортопедической секции                         | 202.140    | 1                  |
| 5        | Ногодержатель                                            | 204.010    | 1                  |
| 6        | Зажим                                                    | 201.101    | 1                  |
| 7        | Держатель натяжной скобы                                 | 202.150    | 1                  |
| 8        | Паспорт                                                  |            | 1                  |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-03 для орто-травматологических операций на бедре должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура эксплуатации от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Рекомендации по применению и установке

|  |                                                                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br>Обязательно ознакомьтесь с Паспортом                                                                    |
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br>Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре. |

9.1 Полученный комплект распакуйте.

9.2 Ознакомьтесь с устройством комплекта.

9.3 Лечение бедра – внутрикостный остеосинтез, неповреждённая нога покоится на ногодержателе (Рисунок 7).

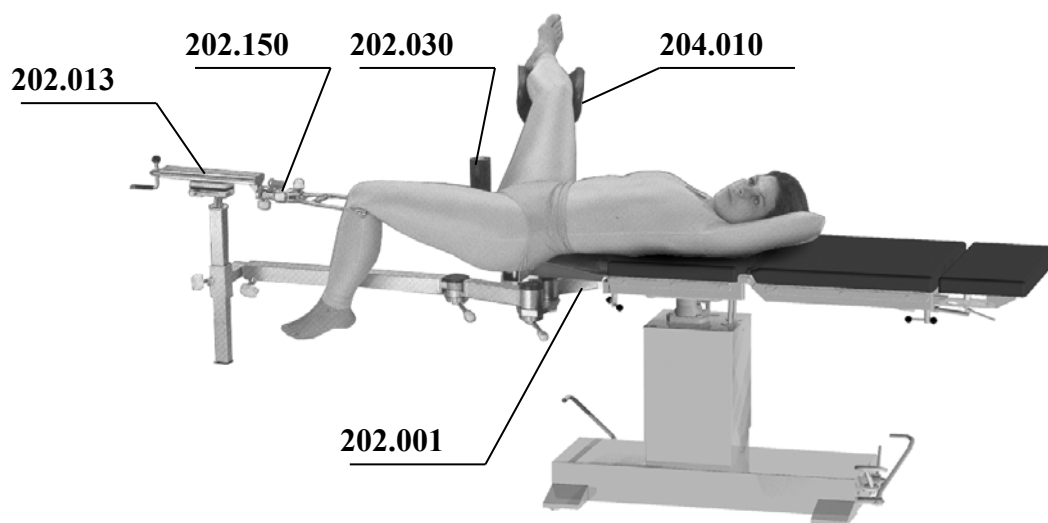


**Рисунок 7. Вариант использования приспособлений комплекта КПП-03 (лечение бедра – внутрикостный остеосинтез).**

9.4 Лечение бедра при расположении пациента на спине, неповрежденная нога находится на универсальной подставке под нисходящим углом (рисунок 8).

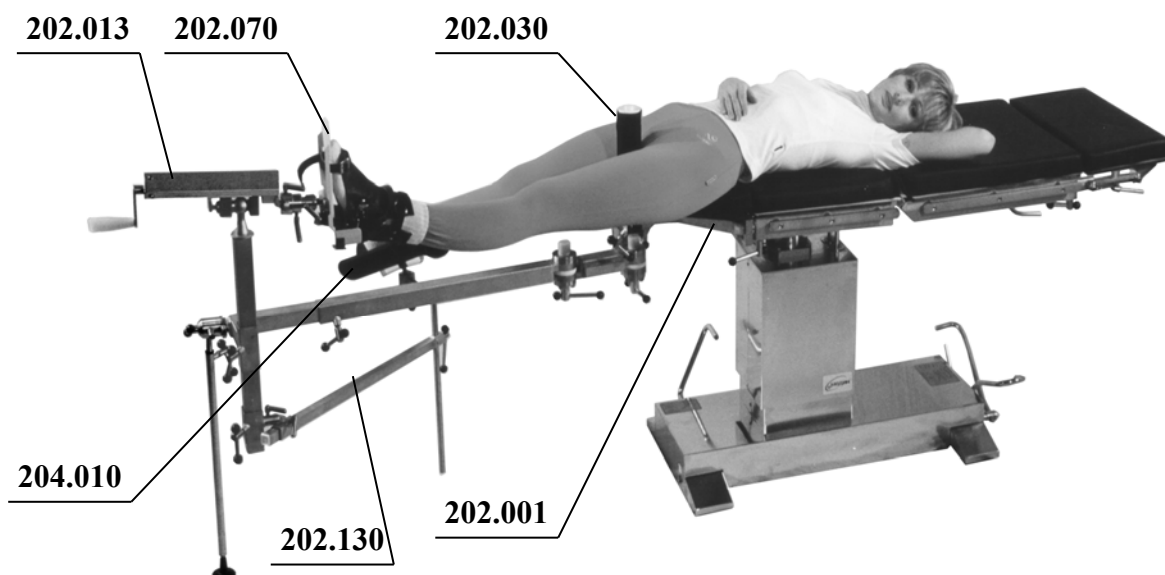


**Рисунок 8. Вариант использования приспособлений комплекта КПП-03 (лечение бедра при расположении пациента на спине).**

9.5 Лечение бедра при расположении пациента на боку с использованием устройства подъёма 202.110, удлинителя ортопедической секции 202.140, опорной подставки голени (рычаг 202.131 и ногостержень 204.010) представлено на рисунках 9 и 10.

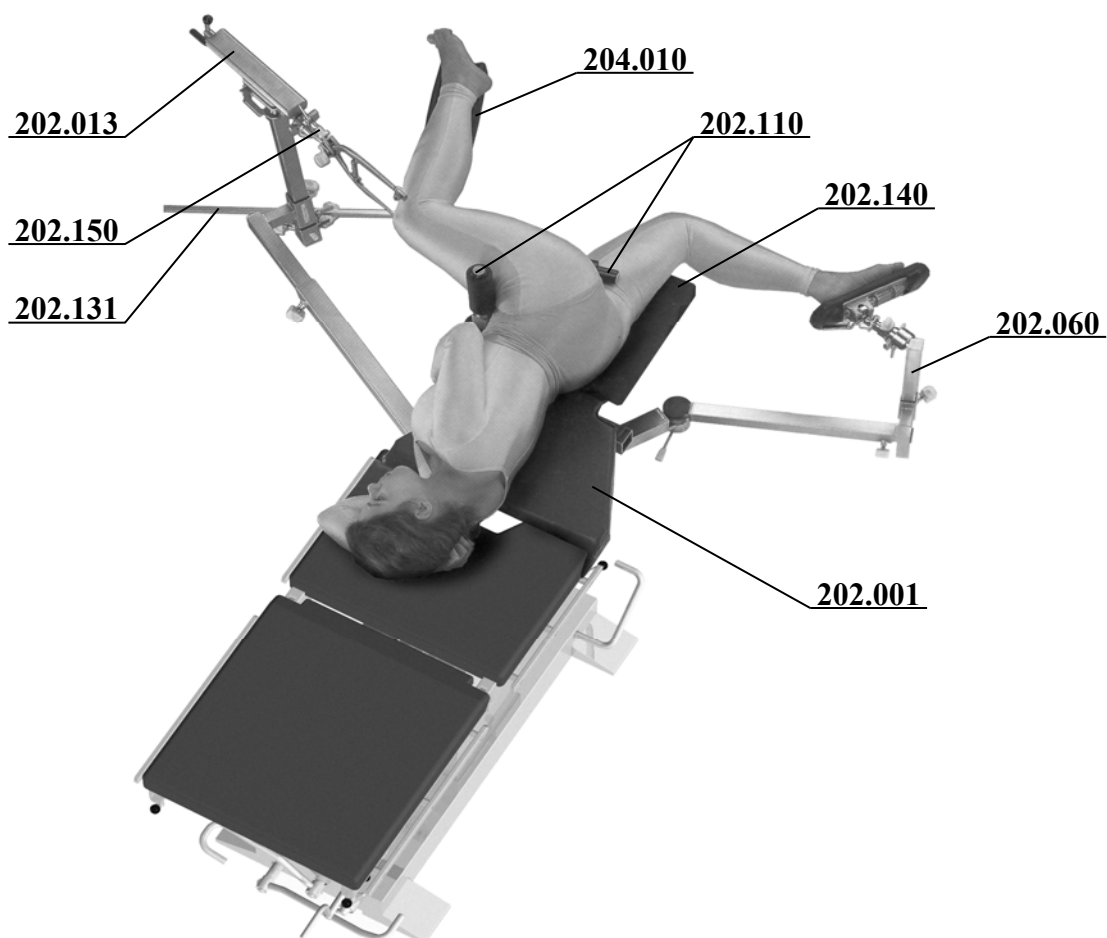


**Рисунок 9. Вариант использования приспособлений комплекта (лечение бедра при расположении пациента на боку).**

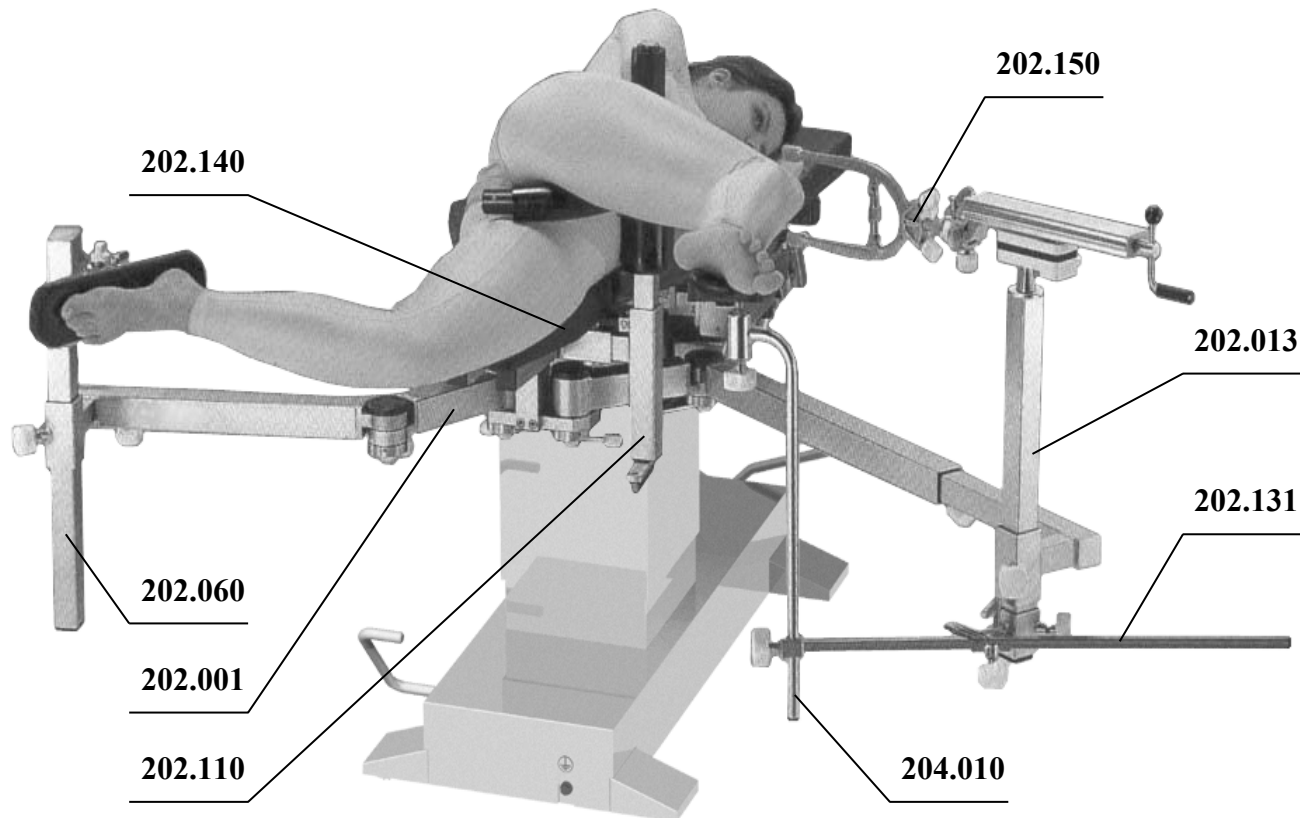


**Рисунок 10. Вариант использования приспособлений комплекта (лечение бедра при расположении пациента на боку).**

## 10. Уход и обслуживание

### 10.1 Чистка и Дезинфекция:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | <b>Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | <b>Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей стали.</b>                                                                                                                           |
|  | <b>Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан.</b> |

Дезинфекцию комплекта следует производить протираанием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

## 10.2 Техническое обслуживание.

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

### ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.10.1 настоящего паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 11. Сведения об утилизации

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-03 для орто-травматологических операций на бедре не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>                                                          |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.



### 11.1 Упаковка.

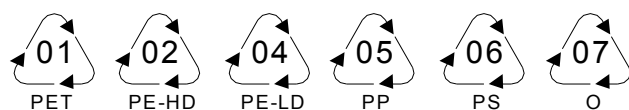
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

### 11.2 Металл.

Металл составляет 90% от общего веса комплекта. Большинство металлических деталей сделано из нержавеющей стали.

### 11.3 Пластмассы.

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



### 11.4 Пенополиуретановые подушки.

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

## 12. Сведения об упаковывании

Комплект КПП-03 для орто-травматологических операций на бедре упаковывают в картонный ящик.

## 13. Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в руководстве по эксплуатации.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также

оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.

4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
  - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
  - Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.
10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

## 14. Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-03 для орто-травматологических операций на бедре зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_  
должность

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
число, месяц, год

## 15. Свидетельство о приемке

Комплект КПП-03 для орто-травматологических операций на бедре зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП \_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
число, месяц, год



## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-03 для орто-травматологических операций на бедре**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_ (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_ (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.





Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [feedback@medin.by](mailto:feedback@medin.by)

### ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «      » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя, должность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

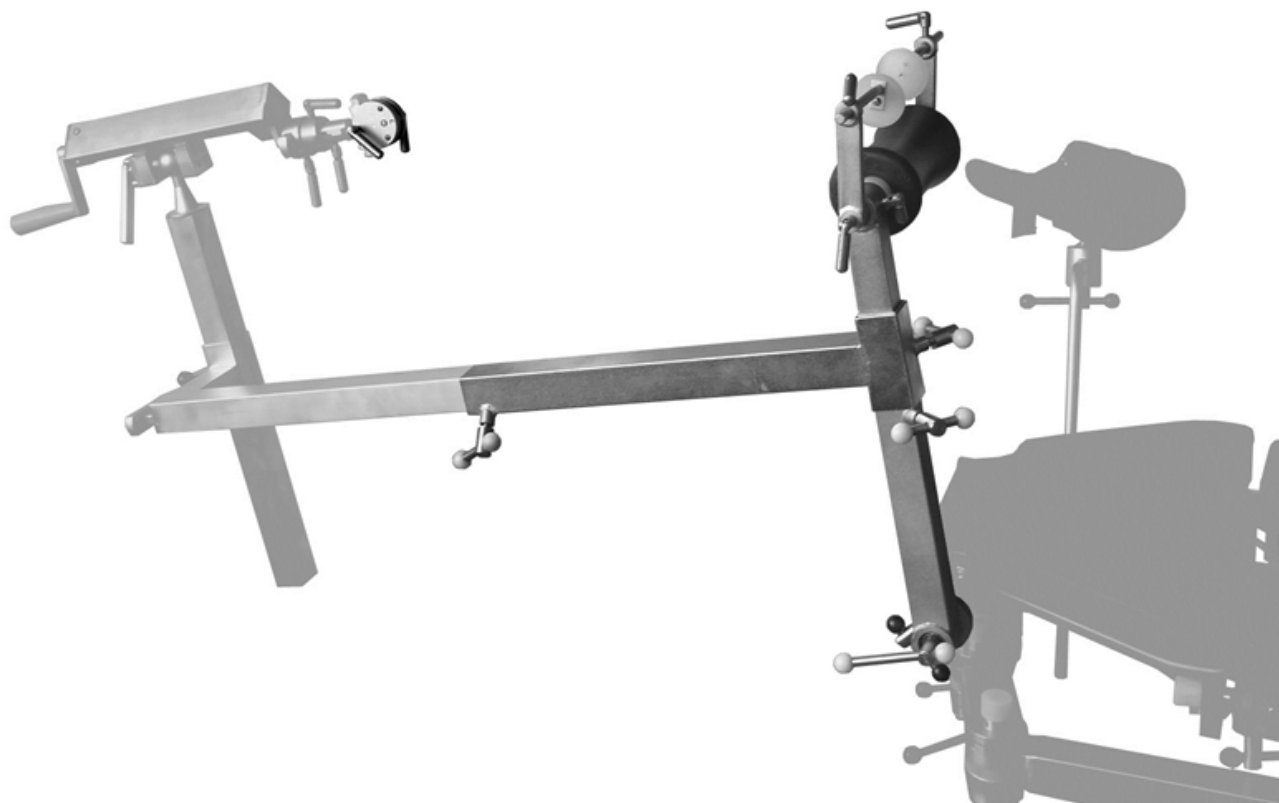
\_\_\_\_\_  
Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-04  
для орто-травматологических операций  
на голени и колене  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-04 для орто-травматологических операций на голени и колене (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

## **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                            |    |
|------------------------------------------------------------|----|
| 1. Меры безопасности .....                                 | 4  |
| 2 Символы .....                                            | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                             | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению .....                | 5  |
| 5 Общее описание.....                                      | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство.....                         | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                  | 8  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования ..... | 8  |
| 9 Рекомендации по применению и установке .....             | 9  |
| 10 Уход и обслуживание.....                                | 9  |
| 11 Сведения об утилизации.....                             | 11 |
| 13. Гарантия изготовителя .....                            | 11 |
| 14. Свидетельство об упаковывании .....                    | 13 |
| 15. Свидетельство о приемке .....                          | 13 |
| АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ .....                                       | 14 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                    | 16 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ .....    | 18 |

## 1. Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Комплект должен использоваться со столом операционным универсальным и общехирургическим (ОУК-02, ОУК-02-1, ОУ-01К, ОМ-ДЕЛЬТА, ОМ-ДЕЛЬТА ПЛЮС, ОМ-СИГМА).                                                                                                                                                                       |
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах                                                                                                                                                                                                                                                           |
|   | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не упадет.                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Комплект приспособлений КПП-04 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

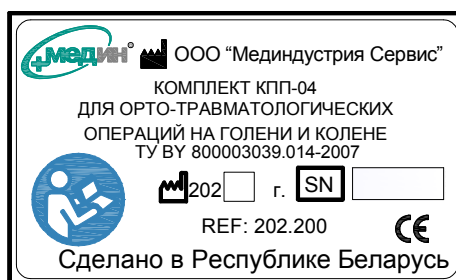
Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |

|                                                                                                                                                                                                 |                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                | Предупреждение                                                        |
| <br><b>ВНИМАНИЕ!</b><br>Запрещается использование дезинфицирующих средств, содержащих хлор и активный кислород | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|                                                                                                                | Беречь от влаги                                                       |
|                                                                                                                | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|                                                                                                                | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|                                                                                                                | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-04 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-04 для орто-травматологических операций на голени и колене является дополнением к изделиям медицинской техники и применяется в процессе использования этих изделий в медицинских учреждениях различного профиля. Комплект является дополнительным к базовому (КПП-02) и без него не применяется.

Комплект предназначен для размещения и фиксации органов человеческого тела, а также для размещения предметов, необходимых при проведении операций, обследований и процедур. Область применения комплекта – орто-травматологические операции на голени и колене (дополнение базового комплекта КПП-02).

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

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-04 для орто-травматологических операций на голени и колене изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Все металлические детали комплекта изготовлены из нержавеющей хромоникелевой стали, что в сочетании с высококачественными пластмассой и литым пенополиуретаном позволяют производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 10.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-04 для орто-травматологических операций на голени и колене драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.



**ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

## 6 Состав изделия и устройство

Внешний вид комплекта представлен на рисунке 1.

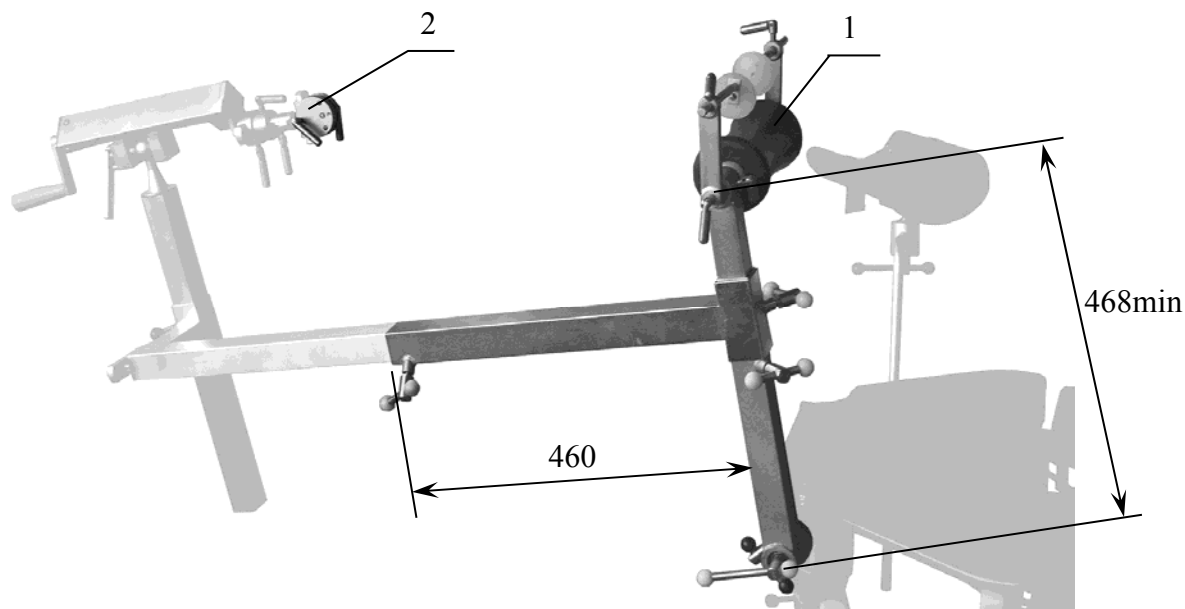


**Рисунок 1. Комплект КПП-04**

**Для орто-травматологические операции на голени и колене  
(дополнение базового).**

- 1 – Универсальная поворотная подставка подколенной опоры с шарнирной фиксацией сустава;
- 2 – Держатель натяжной скобы.



6.1 Приспособления комплекта являются специальным дополнением базового при лечении голени или колена и устанавливаются в одном из поперечных монтажных узлов траверсы секции ортопедической.

6.2 Основой универсальной поворотной подставки с подколенной опорой (Рисунок 2) является несущая профильная стойка 3 со встроенной зубчатой муфтой 4, обеспечивающей фиксированный наклон стойки относительно установочного выступа 5.

На верхний конец стойки одевается съемная штанга 6 (202.202), внутренняя полость которой служит для установки ползуна 202.002 с механизмом натяжения 202.010 из состава базового комплекта КПП-02. Во внутреннюю полость стойки устанавливается траверса с подколенной опорой 7, при этом обеспечивается регулировка опоры по высоте.

6.3 Подколенная опора снабжена профилированной мягкой перекладкой 10, на концах которой находятся поворотные рычаги 11 с продетыми в них стержнями эксцентриковых чашечных прижимов 12. Рычаги фиксируются зубчатыми венцами встроенных зажимов 13, а стержни – винтами 14.

Механизм позволяет выбрать оптимальное положение прижимов и тем самым точно фиксировать колено (по Condyle).

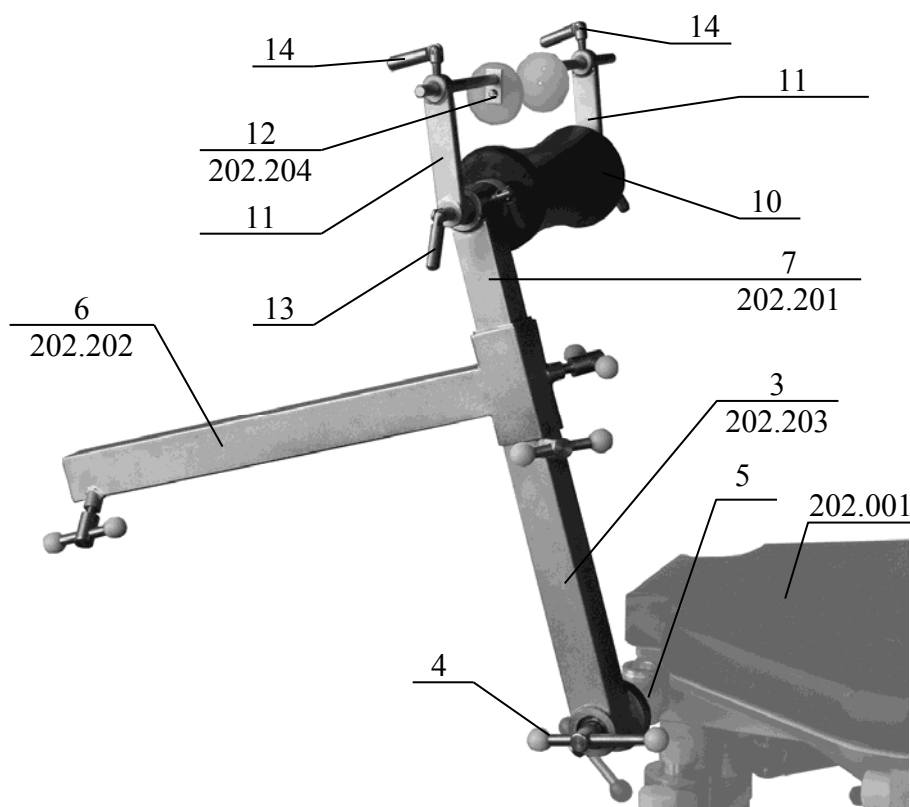


**Рисунок 2. Универсальная поворотная подставка подколенной опоры с шарнирной фиксацией сустава.**

6.4 Фиксированный поворот стойки совместно с регулировкой по высоте подколенной опоры позволяет производить операции на ноге в нижнем (наклонном) положении. Фиксация

стопы при этом осуществляется посредством ботинка или стандартной скобы (иначе – хомута), установленной в держателе 2, на механизме натяжения и ползуне.

Максимальная допустимая нагрузка на подставку поворотную универсальную подколенной опоры с шарнирной фиксацией сустава -16 кг.

*Следует помнить, что механизм натяжения, ползун, ботинки и секция ортопедическая с комплектом не поставляется, а используется из состава базового. Ногодержатель, рекомендуемый к применению для позиционирования здоровой ноги используется из состава комплекта КПП-03.*

## 7 Комплект поставки

7.1 Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| № п/п | Наименование                                                                       | Маркировка | Количество, шт. |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------|
| 1     | Универсальная поворотная подставка подколенной опоры с шарнирной фиксацией сустава | 202.201    | 1               |
| 2     | Штанга                                                                             | 202.202    | 1               |
| 3     | Поворотная стойка                                                                  | 202.203    | 1               |
| 4     | Чашечный прижим                                                                    | 202.204    | 2               |
| 5     | Держатель натяжной скобы                                                           | 202.150    | 1               |
| 6     | Паспорт                                                                            |            | 1               |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-04 для орто-травматологических операций на голени и колене должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10°C до +40°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура эксплуатации от +10°C до +35°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от -50°C до +50°C, относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Рекомендации по применению и установке

|                                                                                   |                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br>Обязательно ознакомьтесь с Паспортом                                                                    |
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br>Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре. |

9.1 Полученный комплект распакуйте.

9.2 Ознакомьтесь с устройством комплекта.

9.3 Лечение голени при расположении пациента на спине.

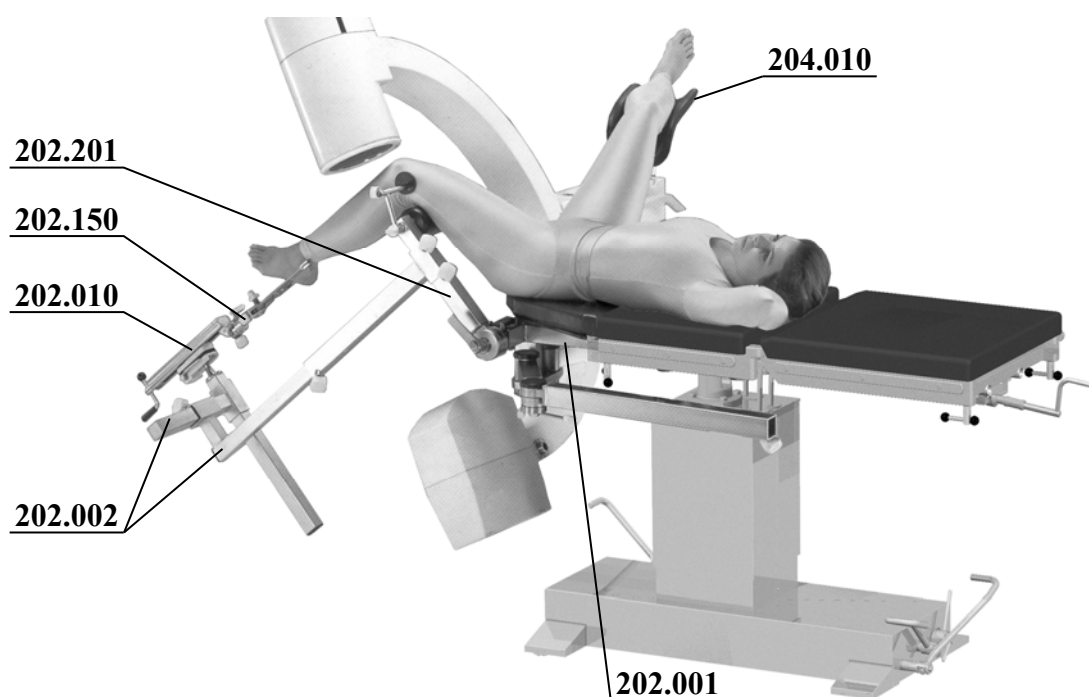


Рисунок 3. Вариант использования приспособлений комплекта (лечение голени).

## 10 Уход и обслуживание

10.1 Чистка и Дезинфекция:

|                                                                                     |                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ. |
|  | Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!                           |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей.</b>                                                                                                                          |
|  | <b>Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан.</b> |

Дезинфекцию комплекта следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

## 10.2 Техническое обслуживание.

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

**ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):**

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.10.1 настоящего паспорта;
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

**ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):**

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 11 Сведения об утилизации

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-04 для орто-травматологических операций на голени и колене не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>                                                                    |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

### 11.1 Упаковка.

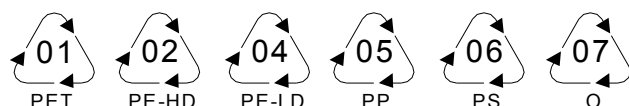
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

### 11.2 Металл.

Металл составляет 90% от общего веса комплекта. Большинство металлических деталей сделано из нержавеющей стали.

### 11.3 Пластмассы.

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



### 11.4 Пенополиуретановые подушки.

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

## 12. Сведения об упаковывании

Комплект КПП-04 для орто-травматологических операций на голени и колене упаковывают в картонный ящик.

## 13. Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и

соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.

2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
  - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
  - Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.

10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

#### 14. Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-04 для орто-травматологических операций на голени и колене зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

|                   |                |                     |
|-------------------|----------------|---------------------|
| _____             | _____          | _____               |
| должность         | личная подпись | расшифровка подписи |
| _____             |                |                     |
| число, месяц, год |                |                     |

#### 15. Свидетельство о приемке

Комплект КПП-04 для орто-травматологических операций на голени и колене зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

|                |                     |                          |
|----------------|---------------------|--------------------------|
| МП _____       | _____               | « _____ » _____ 20 _____ |
| личная подпись | расшифровка подписи | число, месяц, год        |

## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.





## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-04 для орто- травматологических операций на голени и колене**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_  
 (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_  
 (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_  
 (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.



Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by

### ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя, должность \_\_\_\_\_

E.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_

Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-05  
для орто-травматологических операций  
на руке**

**ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-05 для орто-травматологических операций на руке (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

## **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                            |    |
|------------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                   | 4  |
| 2 Символы.....                                             | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                             | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению .....                | 5  |
| 5 Общее описание.....                                      | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство.....                         | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                  | 8  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования ..... | 9  |
| 9 Рекомендации по применению и установке .....             | 9  |
| 10 Уход и обслуживание.....                                | 11 |
| 11 Сведения об утилизации.....                             | 12 |
| 12 Сведения об упаковывании .....                          | 13 |
| 13 Гарантия изготовителя .....                             | 13 |
| 14 Свидетельство об упаковывании .....                     | 15 |
| 15 Свидетельство о приемке .....                           | 15 |
| АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ .....                                       | 16 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                    | 18 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ .....    | 20 |



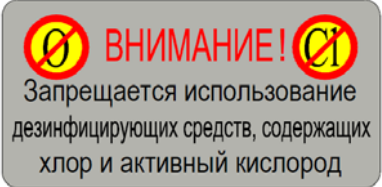
## 1 Меры безопасности

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|   | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|   | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|   | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|   | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах                                                                                                                                                                                                                                                           |
|   | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не упадет.                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Комплект приспособлений КПП-05 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

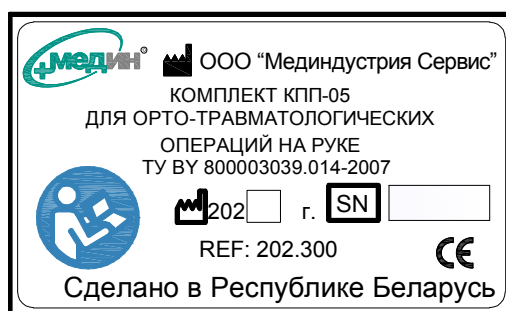
Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |
|  | Предупреждение                        |

|                                                                                   |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|  | Беречь от влаги                                                       |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|  | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|  | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-05 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-05 для орто-травматологических операций на руке является дополнением к изделиям медицинской техники и применяется в процессе использования этих изделий в медицинских учреждениях различного профиля.

**Комплект является дополнительным к базовому (КПП-02) или (КПП-08) и без него не применяется.**

Комплект предназначен для размещения и фиксации органов человеческого тела, а также для размещения предметов, необходимых при проведении операций, обследований и процедур.

Область применения комплекта – орто-травматологические операции на руке (дополнение базового комплекта КПП-02).

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

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-05 для орто-травматологических операций на руке изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Все металлические детали комплекта изготовлены из нержавеющей хромоникелевой стали, что в сочетании с высококачественными пластмассой и литым пенополиуретаном позволяют производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 10.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-05 для орто-травматологических операций на руке драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.

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

## 6 Состав изделия и устройство

### 6.1 Стол-приставка для операций на руке (Рисунок 1).

Предназначен для бокового крепления к операционному столу при проведении хирургических манипуляций на руке. Рабочая плоскость стола-приставки снабжена съемной мягкой подушкой 1, рентгенопрозрачна и имеет размеры 350x650 мм. На раме с трех сторон установлены боковые планки 2 стандартного сечения, снизу – монтажные узлы 3 для крепления съемных телескопических опорных стоек 4 и шарнирный зажим 5 для крепления к операционному столу.

Шарнирный зажим и телескопические опорные стойки позволяют устанавливать стол-приставку при любых наклонах секции операционного стола и на любой высот.

Максимальная допустимая нагрузка на стол-приставку для операций на руке не более 10 кг.

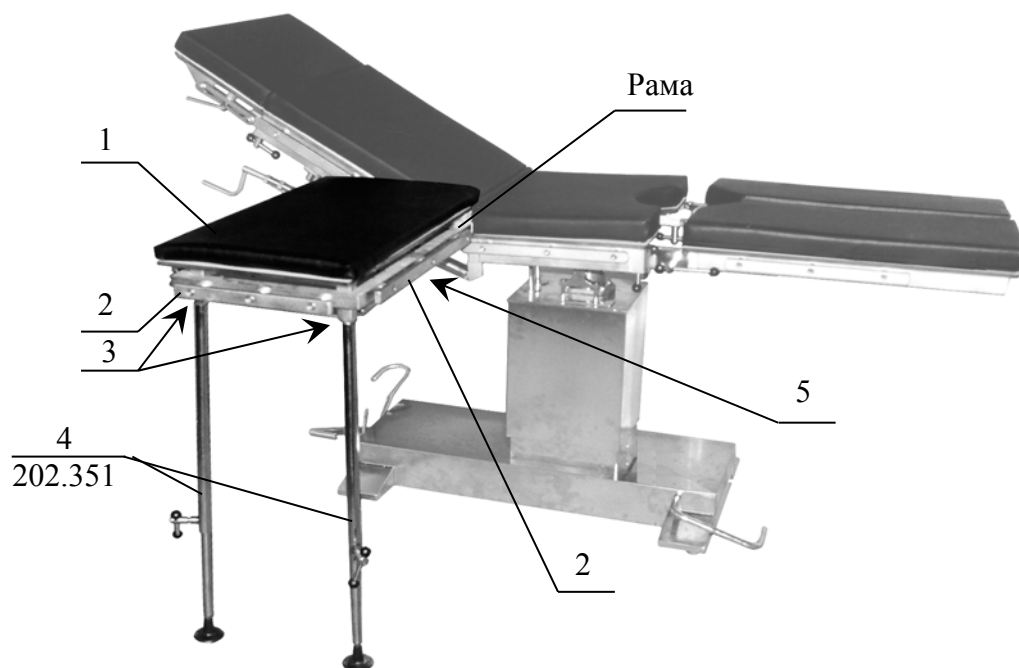


**Рисунок 1. Стол-приставка для операций на руке.**

6.2 Стойка опорная для лечения предплечья 202.310 (Рисунок 2).

Состоит из упорных шестов 202.030, зажимов 6(202.313) для крепления шестов к планкам, дистанционной стойки 7(202.314) и траверсы 8 (202.315). Траверса 8 крепится к планке стола встроенным зажимом, имеет регулируемую по углу консоль 9 в виде планки стандартного сечения.

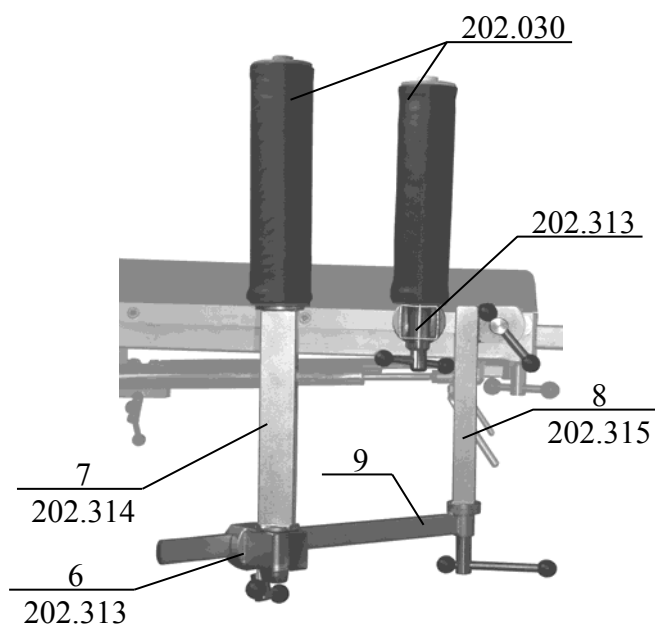


**Рисунок 2. Стойка опорная  
для лечения предплечья**

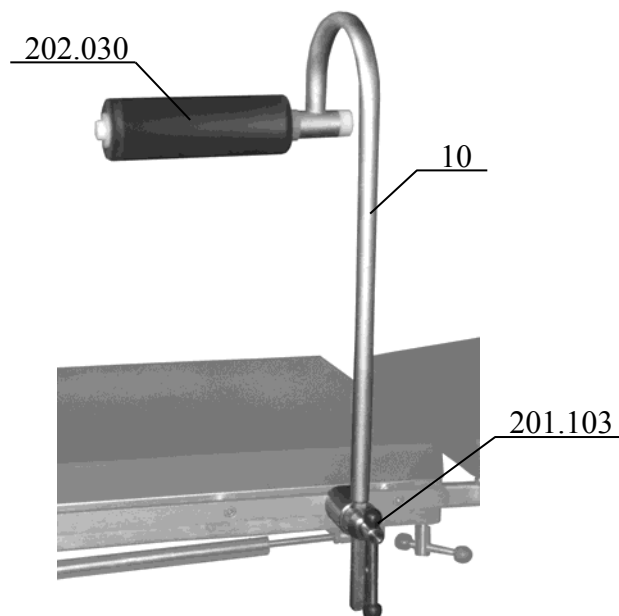


**Рисунок 3. Стойка опорная  
для лечения плеча**

### 6.3 Стойка опорная для лечения плеча 202.311 (Рисунок 3).

Состоит из дугообразной штанги 10(202.311), на которой закреплен упорный шест 202.030 (допускается зеркальная переустановка упорного шеста). К планке операционного стола штанга крепится зажимом 201.103.

Максимальная допустимая нагрузка на стойку опорную для плеча-10 кг.

### 6.4 Адаптер механизма натяжения для бокового крепления к столу 202.320 (Рисунок 4).

Состоит из штанги 11 со встроенным зажимом для крепления на планку стола и подвижного монтажного узла 12 для крепления стойки механизма натяжения 202.013.

### 6.5 Манжета для фиксации кисти (фиксатор Вайнбергера) 202.312 (Рисунок 5).

Крепится посредством встроенного зажима на планку узла ротации 202.012 механизма натяжения 202.013 и обеспечивает зажим фаланг четырех пальцев за счет упоров 13, установленных в расходящихся пазах 14 площадки 15.

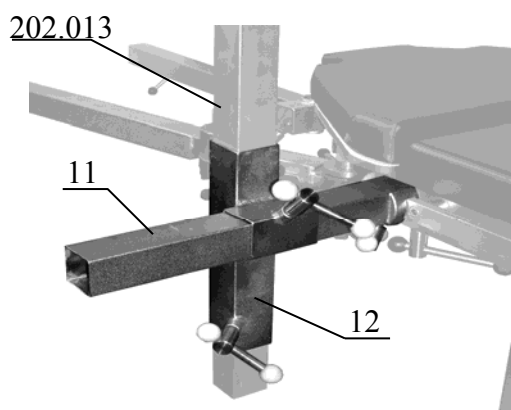


**Рисунок 4. Адаптер механизма натяжения для бокового крепления к столу**

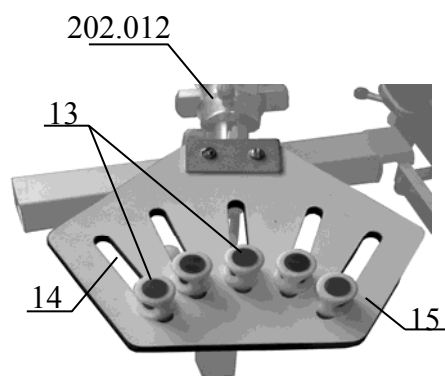


**Рисунок 5. Манжета для фиксации кисти (фиксатор Вайнбергера)**

## 7 Комплект поставки

7.1 Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| № п/п | Наименование                          | Маркировка | Количество, шт. |
|-------|---------------------------------------|------------|-----------------|
| 1     | Стол-приставка для операций на руке   | 202.350    | -               |
| 1.1   | Телескопические опорные стойки        | 202.351    | 2               |
| 1.2   | Рама с шарнирным зажимом              | 202.352    | 1               |
| 2.1   | Стойка опорная для лечения плеча      | 202.311    | 1               |
| 2.2   | Упорный шест                          | 202.030    | 1               |
| 2.3   | Зажим простой                         | 201.103    | 1               |
| 3     | Стойка опорная для лечения предплечья | 202.310    | -               |
| 3.1   | Зажим                                 | 202.313    | 2               |
| 3.2   | Дистанционная стойка                  | 202.314    | 1               |
| 3.3   | Траверса                              | 202.315    | 1               |

|     |                                                            |         |   |
|-----|------------------------------------------------------------|---------|---|
| 3.4 | Упорный шест                                               | 202.030 | 2 |
| 4   | Адаптер механизма натяжения для бокового крепления к столу | 202.320 | - |
| 4.1 | Монтажный узел                                             | 202.321 | 1 |
| 4.2 | Штанга                                                     | 202.322 | 1 |
| 5   | Манжета для фиксации кисти                                 | 202.312 | 1 |
| 6   | Паспорт                                                    |         | 1 |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-05 для орто-травматологических операций на руке должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура эксплуатации от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Рекомендации по применению и установке

|  |                                                                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br>Обязательно ознакомьтесь с Паспортом                                                                    |
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br>Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре. |

9.1 Полученный комплект распакуйте.

9.2 Ознакомьтесь с устройством комплекта.

9.3 Размещение пациента при лечении руки с использованием стола-приставки (Рисунок 6).



**Рисунок 6. Вариант использования стола-приставки.**

#### 9.4 Лечение предплечья (Рисунок 7).

Вытяжка предплечья с использованием комплекта стойки опорной 202.310, механизма натяжения 202.013, адаптера 202.320 и манжеты для фиксации кисти 202.312.

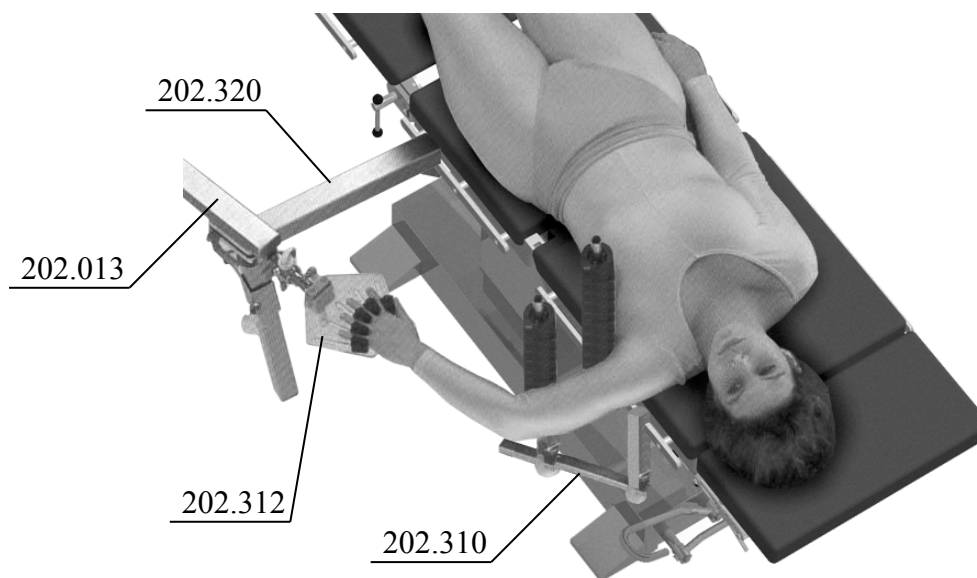


**Рисунок 7. Вариант использования приспособлений комплекта для лечения предплечья.**

#### 9.5 Лечение плеча (Рисунок 8).

Растяжка плеча происходит под действием веса пациента при использовании опорной стойки 202.311, механизма натяжения 202.013, адаптера 202.320, манжеты для фиксации кисти 202.312.

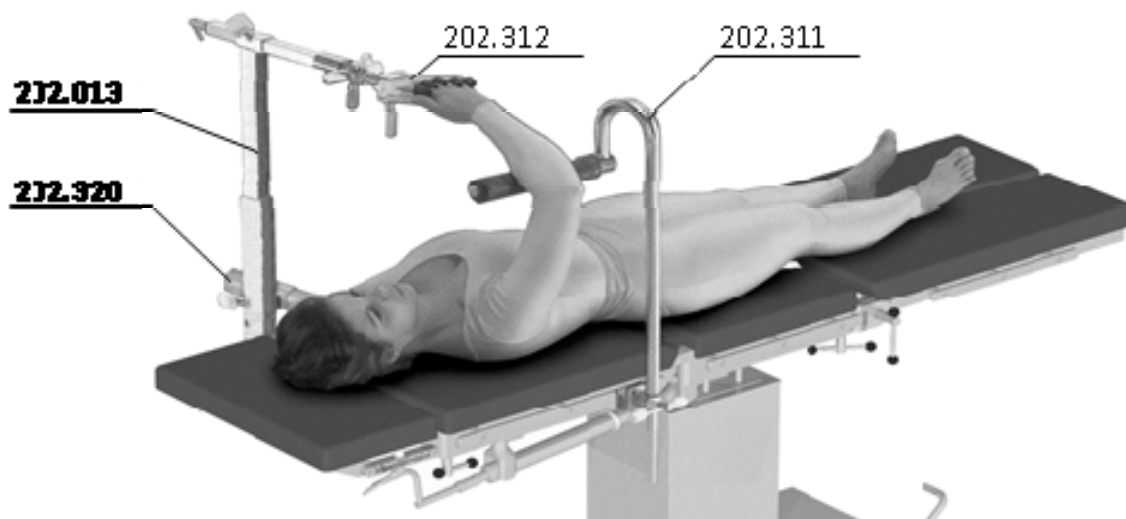


Рисунок 8.

Вариант использования приспособлений комплекта для лечения плеча.

## 10 Уход и обслуживание

### 10.1 Чистка и Дезинфекция:

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⚠ | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем <b>НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.</b>                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ⚠ | Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ⚠ | Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения <b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ.</b> Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей.                                                                                                                   |
| ⚠ | Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан. |

Дезинфекцию комплекта следует производить протираанием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:**

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;



- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

## 10.2 Техническое обслуживание.

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

### ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.10.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 11 Сведения об утилизации

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-05 для орто-травматологических операций на руке не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>                                                         |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

### 11.1 Упаковка.

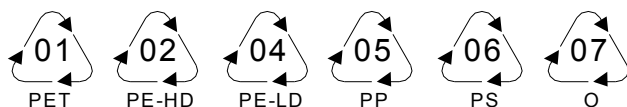
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

### 11.2 Металл.

Металл составляет 90% от общего веса комплекта. Большинство металлических деталей сделано из нержавеющей стали.

### 11.3 Пластмассы.

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



### 11.4 Пенополиуретановые подушки.

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

## 12. Сведения об упаковывании

Комплект КПП-05 для орто-травматологических операций на голени и колене упаковывают в картонный ящик.

## 13 Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в руководстве по эксплуатации.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также

оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.

4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
  - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
  - Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.
10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

## 14 Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-05 для орто-травматологических операций на руке зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_

должность

\_\_\_\_\_

личная подпись

\_\_\_\_\_

расшифровка подписи

\_\_\_\_\_

число, месяц, год

## 15 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-05 для орто-травматологических операций на руке зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП \_\_\_\_\_

личная подпись

\_\_\_\_\_

расшифровка подписи

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_

число, месяц, год

## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис» \_\_\_\_\_

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-05 для орто-травматологических операций на руке**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_ (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_ (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.





Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [feedback@medin.by](mailto:feedback@medin.by)

### ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя, должность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Подпись

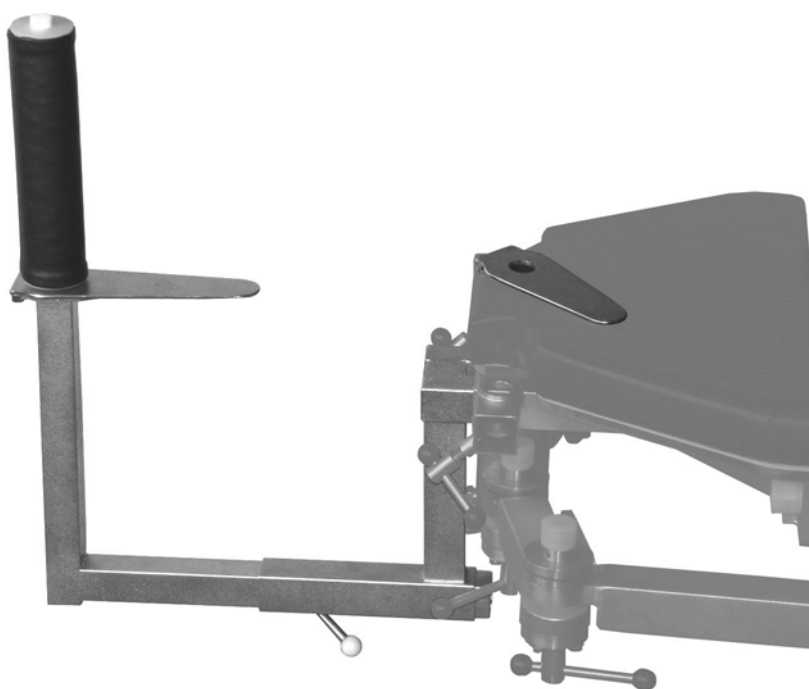


**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-06  
для наложения гипсовых повязок в области таза и нижних  
конечностей**

**ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-06 для наложения гипсовых повязок в области таза и нижних конечностей (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

### **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4  |
| 2 Символы.....                                            | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению.....                | 5  |
| 5 Общее описание .....                                    | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство .....                       | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                 | 7  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 8  |
| 9 Рекомендации по применению и установке.....             | 9  |
| 10 Уход и обслуживание .....                              | 10 |
| 11 Сведения об утилизации.....                            | 11 |
| 13. Гарантия изготовителя .....                           | 12 |
| 14. Свидетельство об упаковывании.....                    | 14 |
| 15. Свидетельство о приемке .....                         | 14 |
| АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ .....                                      | 16 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 18 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 20 |

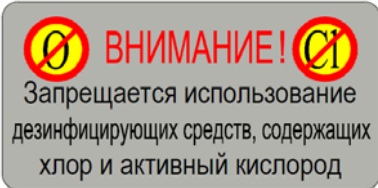
## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Комплект должен использоваться со столом операционным универсальным и общехирургическим (ОУК-02, ОУК-02-1, ОУ-01К, ОМ-ДЕЛЬТА, ОМ-ДЕЛЬТА ПЛЮС, ОМ-СИГМА).                                                                                                                                                                       |
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах                                                                                                                                                                                                                                                           |
|   | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не упадет.                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Комплект приспособлений КПП-06 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

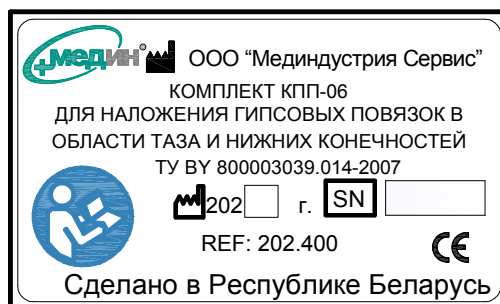
Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |

|                                                                                   |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | Предупреждение                                                        |
|  | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|  | Беречь от влаги                                                       |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|  | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|  | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-06 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-06 для наложения гипсовых повязок в области таза и нижних конечностей является дополнением к изделиям медицинской техники и применяется в процессе использования этих изделий в медицинских учреждениях различного профиля. Комплект является дополнительным к базовому (КПП-02) и без него не применяется.

Комплект предназначен для размещения и фиксации органов человеческого тела, а также для размещения предметов, необходимых при проведении операций, обследований и процедур. Область применения комплекта – наложение гипсовых повязок в области таза и нижних конечностей (дополнение базового комплекта КПП-02).



**Комплект не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.**

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-06 для наложения гипсовых повязок в области таза и нижних конечностей изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Все металлические детали комплекта изготовлены из нержавеющей хромоникелевой стали, что в сочетании с высококачественными пластмассой и литым пенополиуретаном позволяют производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 10.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-06 для наложения гипсовых повязок в области таза и нижних конечностей драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.



**ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

## 6 Состав изделия и устройство

### 6.1 Устройство для наложения гипса в тазовой области (Рисунок 1).

Состоит из кронштейна 1, стойки 2, опорных пластин для крестца: большой 3 и малой 4. Выбранное положение стойки после регулировки фиксируется винтом 5, а пластина – упорным шестом 202.030.

Максимальная допустимая нагрузка на устройство для наложения гипса в тазовой области не более 60 кг.



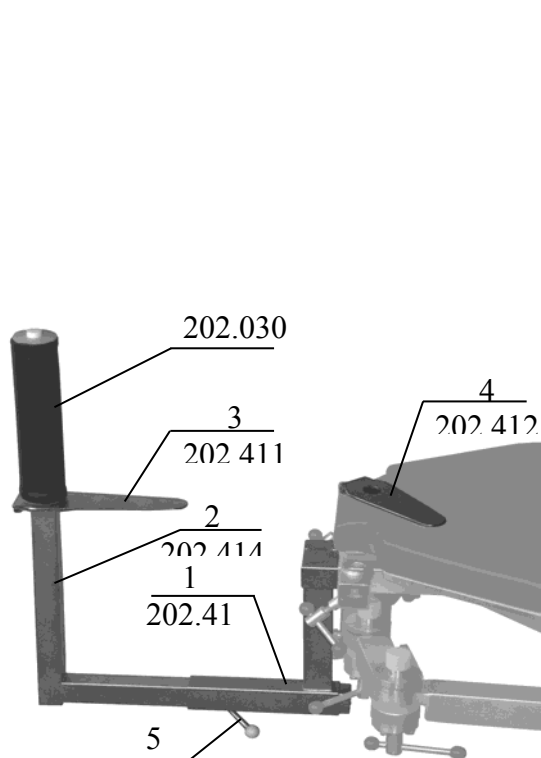


Рисунок 1 - Устройство для наложения гипса в тазовой области

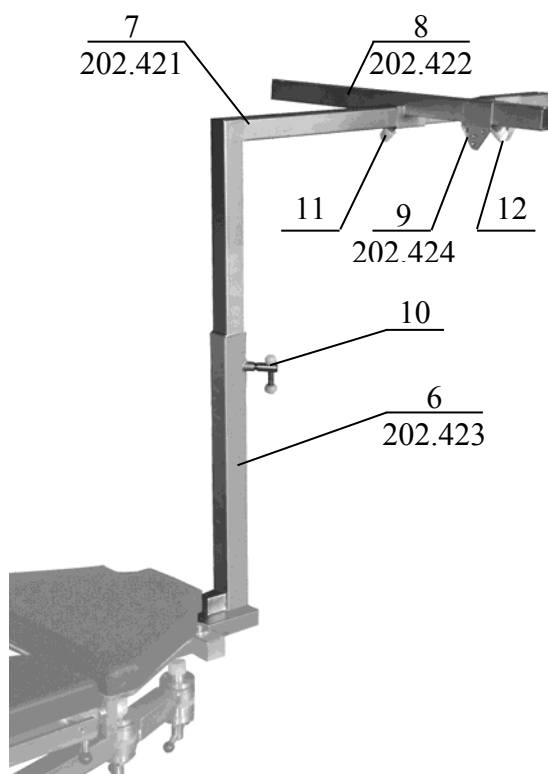


Рисунок 2 - Стойка опорная с перекладиной для подвешивания

## 6.2 Стойка опорная с перекладиной для подвешивания ноги 202.420 (Рисунок 2).

Состоит из опорного кронштейна 6, перекладины 7, траверсы 8 и двух ползун 9 с ушками для крепления шпагата. Выбранные положения перекладины фиксируются винтом 10, траверсы – винтом 11, ползуны – винтами 12.

Максимальная допустимая нагрузка на стойку опорную с перекладиной для подвешивания ноги -32 кг.

## 7 Комплект поставки

7.1 Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| № п/п | Наименование                                        | Маркировка | Количество, шт. |
|-------|-----------------------------------------------------|------------|-----------------|
| 1     | Устройство для наложения гипса в тазовой области    | 202.410    | -               |
| 1.1   | Опорная пластина для крестца большая                | 202.411    | 1               |
| 1.2   | Опорная пластина для крестца маленькая              | 202.412    | 1               |
| 1.3   | Кронштейн                                           | 202.413    | 1               |
| 1.4   | Стойка                                              | 202.414    | 1               |
| 1.5   | Упорный шест                                        | 202.030    | 1               |
| 2     | Стойка опорная с перекладиной для подвешивания ноги | 202.420    | -               |
| 2.1   | Перекладина                                         | 202.421    | 1               |
| 2.2   | Траверса                                            | 202.422    | 1               |
| 2.3   | Опорный кронштейн                                   | 202.423    | 1               |
| 2.4   | Ползун                                              | 202.424    | 2               |
| 3     | Паспорт                                             |            | 1               |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-06 для наложения гипсовых повязок в области таза и нижних конечностей должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.



Температура эксплуатации от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Рекомендации по применению и установке

|                                                                                   |                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br>Обязательно ознакомьтесь с Паспортом!                                                                   |
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br>Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре. |

9.1 Полученный комплект распакуйте.

9.2 Ознакомьтесь с устройством комплекта.

**9.3 Послеоперационное наложение гипсовой повязки на тазовую область с применением устройства для наложения гипса (Рисунок 3).**

Ноги пациента поддерживаются вручную.

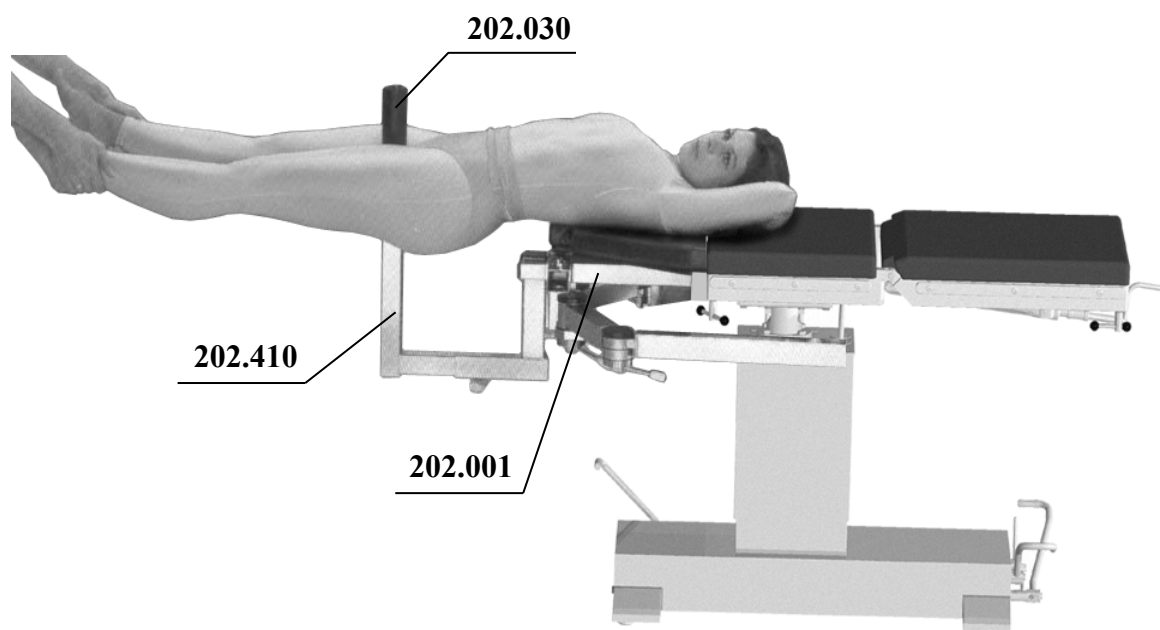


**Рисунок 3. Вариант использования приспособлений комплекта (наложение гипсовой повязки на тазовую область).**

**9.4 Фиксация загипсованной нижней конечности с применением опорной стойки, поворотной стойки и траверсы с подколенной опорой 202.203 (Рисунок 4).**

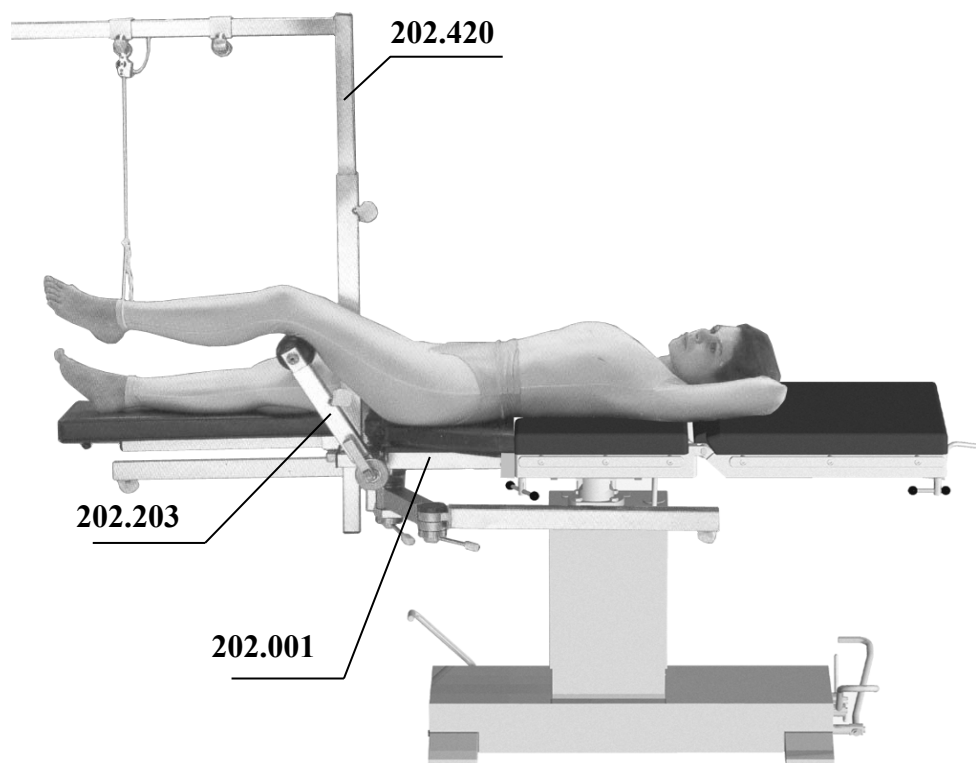


**Рисунок 4. Вариант использования приспособлений комплекта (наложение ножной гипсовой повязки).**

## **10 Уход и обслуживание**

### **10.1 Чистка и Дезинфекция:**

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | <b>Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | <b>Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей стали.</b>                                                                                                                           |
|  | <b>Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан.</b> |

Дезинфекцию комплекта следует производить протираaniem открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

## 10.2 Техническое обслуживание

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

### ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.10.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 11 Сведения об утилизации

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-06 для наложения гипсовых повязок в области таза и нижних конечностей не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>                                                                               |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки

### 11.1 Упаковка.

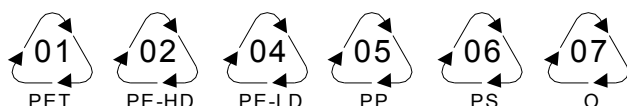
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически сортируйте.

### 11.2 Металл.

Металл составляет 90% от общего веса комплекта. Большинство металлических деталей сделано из нержавеющей стали.

### 11.3 Пластмассы.

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



### 11.4 Пенополиуретановые подушки.

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

## 12. Сведения об упаковывании

Комплект КПП-06 для наложения гипсовых повязок в области таза и нижних конечностей упаковывают в картонный ящик.

## 13. Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также

оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.

4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
  - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
  - Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.
10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

## 14. Свидетельство об упаковке

Комплект КПП-06 для наложения гипсовых повязок в области таза и нижних конечностей зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

|                   |                |                     |
|-------------------|----------------|---------------------|
| _____             | _____          | _____               |
| должность         | личная подпись | расшифровка подписи |
| _____             |                |                     |
| число, месяц, год |                |                     |

## 15. Свидетельство о приемке

Комплект КПП-06 для наложения гипсовых повязок в области таза и нижних конечностей зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

|                |                     |                        |
|----------------|---------------------|------------------------|
| МП _____       | _____               | « ____ » _____ 20 ____ |
| личная подпись | расшифровка подписи | число, месяц, год      |





## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-06 для наложения гипсовых повязок в области таза и нижних конечностей**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_  
 (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_  
 (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_  
 (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.



Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [feedback@medin.by](mailto:feedback@medin.by)

## ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «      » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя, должность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

E.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-07 для артроскопии**

**ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**







## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-07 для артроскопии (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия

## **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                    | 4  |
| 2 Символы.....                                              | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                              | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению .....                 | 5  |
| 5 Общее описание.....                                       | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство.....                          | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                   | 8  |
| 8. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования ..... | 8  |
| 9 Рекомендации по применению и установке .....              | 9  |
| 10 Уход и обслуживание.....                                 | 9  |
| 11 Сведения об утилизации.....                              | 10 |
| 13. Гарантия изготовителя .....                             | 11 |
| 14. Свидетельство об упаковывании .....                     | 13 |
| 15. Свидетельство о приемке .....                           | 13 |
| АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ .....                                        | 14 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                     | 16 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ .....     | 18 |

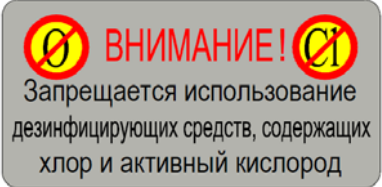
## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем руководстве, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                     |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                        |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                        |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не упадет.                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Комплект приспособлений КПП-07 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                      |

## 2 Символы

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |
|  | Предупреждение                        |

|                                                                                   |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|  | Беречь от влаги                                                       |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|  | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|  | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-07 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-07 для артроскопии является дополнением к изделиям медицинской техники и применяется в процессе использования этих изделий в медицинских учреждениях различного профиля

Комплект предназначен для размещения и фиксации органов человеческого тела, а также для размещения предметов, необходимых при проведении операций, обследований и процедур. Область применения комплекта – артроскопия.

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

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-07 для артроскопии изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Металлические детали комплекта изготовлены из нержавеющей хромоникелевой стали и алюминия, что в сочетании с высококачественными пластмассой и пенополиуретаном позволяют производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 10.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-07 для артроскопии драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.

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

## 6 Состав изделия и устройство

### 6.1 Подколенная опора с регулируемым ложем для бедра (Рисунок 1).

Состоит из стойки со штангой 1, установленного на штангу зажима с ложем для бедра 2, подушки для бедра 3 и фиксирующего ремня 4. Зажим может свободно перемещаться по штанге, вращаться вокруг нее, фиксируясь винтом 5.

Максимальная допустимая нагрузка на подколенную опору с регулируемым ложем для бедра не более 16 кг.

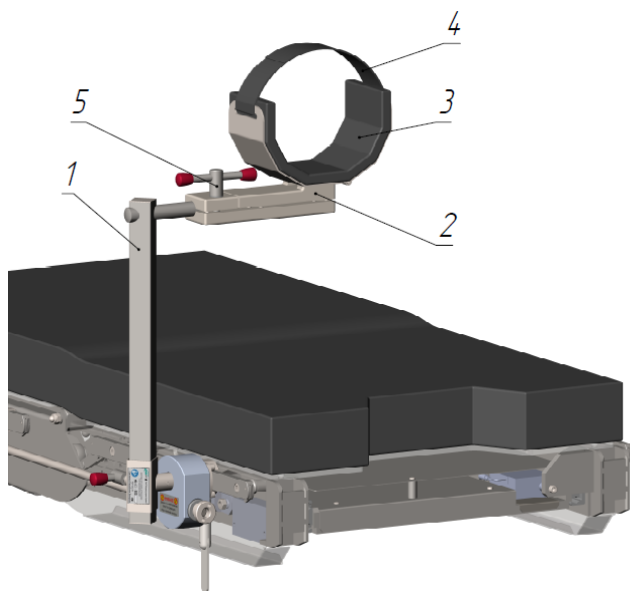


Рисунок 1 - Подколенная опора с регулируемым ложем для бедра

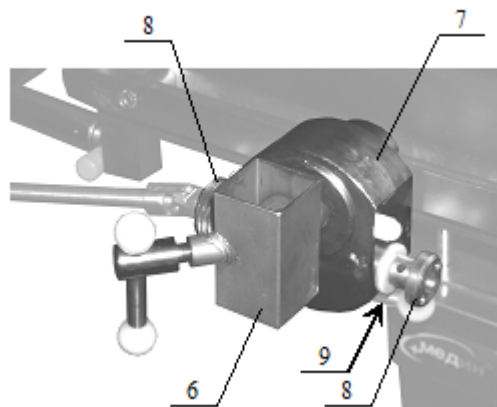


Рисунок 2 - Редуктор с поворотным зажимом штанги подколенной опоры

### 6.2 Редуктор (Рисунок 2).

Подколенная опора устанавливается в поворотном монтажном узле 6 редуктора. В корпусе редуктора 7 размещена червячная передача, осуществляющая поворот монтажного узла 6. На концах червяка передачи расположены фланцы 8 для подключения приводной рукоятки. Редуктор крепится на планку операционного стола посредством встроенного зажима и фиксируется винтом 9.

### 6.3 Приводная ручка-кривошип (Рисунок 3).

Предназначена для вращения червячной передачи редуктора 202.520 (Рисунок 2). Ручка подключается к приводным фланцам редуктора посредством штырей и фиксируется накидной гайкой 10.

Шарнирная муфта 11 позволяет работать ручкой под углом до 45° к оси червяка редуктора.

В нерабочем состоянии ручка-кривошип 202.530 вешается на кронштейн 202.531, который одевается на боковую планку операционного стола.

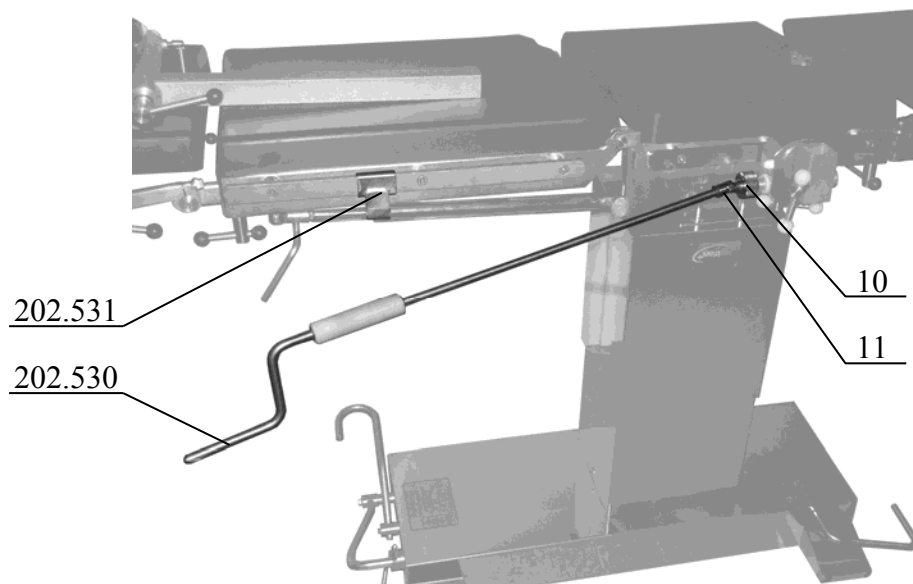


**Рисунок 3.**

**Приводная ручка-кривошип 202.530 с кронштейном для поддержки 202.531.**

## **7 Комплект поставки**

7.1 Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1

| №<br>п/п | Наименование                                                        | Маркировка         | Количество,<br>шт. |
|----------|---------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|
| 1        | Подколенная опора с регулируемым ложем для бедра:<br>Стойка<br>Ложе | 202.510<br>202.515 | 1<br>1             |
| 2        | Редуктор с поворотным зажимом штанги подколенной<br>опоры           | 202.520            | 1                  |
| 3        | Кронштейн поддержки ручки-кривошипа                                 | 202.531            | 1                  |
| 4        | Ручка-кривошип приводная                                            | 202.530            | 1                  |
| 5        | Паспорт                                                             |                    | 1                  |

## **8. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования**

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-07 для артроскопии должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.



Температура эксплуатации от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Рекомендации по применению и установке

|                                                                                   |                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br>Обязательно ознакомьтесь с Паспортом!                                                                   |
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br>Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре. |

9.1 Полученный комплект распакуйте.

9.2 Ознакомьтесь с устройством комплекта.

9.3 Крепление устройства производится на боковую планку операционного стола, длина приводной ручки 202.530 позволяет осуществлять поворот подколенной опоры 202.510 из нестерильной зоны (рисунок 4).

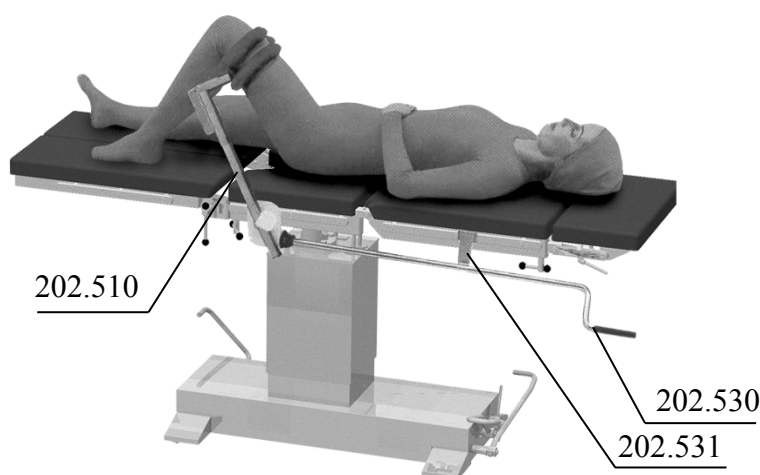


**Рисунок 4. Вариант использования приспособлений комплекта (проведение артроскопии с приводом из нестерильной зоны).**

## 10 Уход и обслуживание

10.1 Чистка и Дезинфекция:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем <b>НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.</b>                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения <b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ.</b> Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей.                                                                                                                   |
|  | Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан. |



Дезинфекцию комплекта следует производить протираaniem открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

## 10.2 Техническое обслуживание.

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

### ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.10.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 11 Сведения об утилизации

|                                                                                     |                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-07 для артроскопии не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>                            |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

### 11.1 Упаковка.

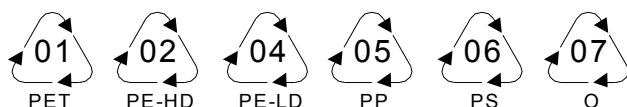
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически сортируйте.

#### 11.2 Металл.

Металл составляет 90% от общего веса комплекта. Большинство металлических деталей сделано из нержавеющей стали.

#### 11.3 Пластмассы.

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



#### 11.4 Пенополиуретановые подушки.

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

## 12. Сведения об упаковывании

Комплект КПП-07 для артроскопии упаковывают в картонный ящик.

## 13. Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.

4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
  - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
  - Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.
10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

## 14. Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-07 для артроскопии зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

|                   |                |                     |
|-------------------|----------------|---------------------|
| _____             | _____          | _____               |
| должность         | личная подпись | расшифровка подписи |
|                   |                |                     |
| _____             |                |                     |
| число, месяц, год |                |                     |

## 15. Свидетельство о приемке

Комплект КПП-07 для артроскопии зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

|    |                |                     |                          |
|----|----------------|---------------------|--------------------------|
| МП | _____          | _____               | « _____ » _____ 20 _____ |
|    | личная подпись | расшифровка подписи | число, месяц, год        |

## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

\*

(Ф.И.О., подпись)

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-07 для артроскопии**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_  
 (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_  
 (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_  
 (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.





Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by

## ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_

E.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-08  
для тракции костей**

**ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-08 для тракции костей (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

## **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4  |
| 2 Символы.....                                            | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению.....                | 5  |
| 5 Общее описание .....                                    | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство .....                       | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                 | 7  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 7  |
| 9 Рекомендации по применению и установке.....             | 7  |
| 10 Уход и обслуживание .....                              | 10 |
| 11 Сведения об утилизации.....                            | 11 |
| 13 Гарантия изготовителя .....                            | 12 |
| 14 Свидетельство об упаковывании.....                     | 13 |
| 15 Свидетельство о приемке .....                          | 13 |
| АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ .....                                      | 17 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 17 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 19 |

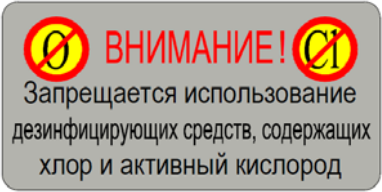
## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Комплект должен использоваться со столом операционным универсальным и общехирургическим (ОУК-02, ОУК-02-1, ОУ-01К, ОМ-ДЕЛЬТА, ОМ-ДЕЛЬТА ПЛЮС, ОМ-СИГМА).                                                                                                                                                                          |
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем руководстве, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                     |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                        |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                        |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не упадет.                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Комплект приспособлений КПП-08 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                      |

## 2 Символы

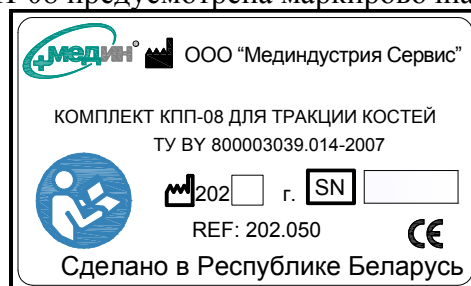
Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |

|                                                                                   |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | Предупреждение                                                        |
|  | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|  | Беречь от влаги                                                       |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|  | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|  | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-08 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-08 для тракции костей является дополнением к изделиям медицинской техники и применяется в процессе использования этих изделий в медицинских учреждениях различного профиля. **Комплект является дополнительным к комплектам КПП-02, КПП-04, КПП-05 и без них не применяется**

Комплект предназначен для размещения и фиксации органов человеческого тела, а также для размещения предметов, необходимых при проведении операций, обследований и процедур. Область применения комплекта – тракция костей .



**Комплект не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.**

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-08 для тракции костей изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Все металлические детали комплекта изготовлены из нержавеющей хромоникелевой стали, что в сочетании с высококачественными пластмассой и литым пенополиуретаном позволяют производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 10.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-08 для тракции костей драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ.**



**ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

## 6 Состав изделия и устройство

6.1 На рисунке 1 представлен внешний вид комплекта.

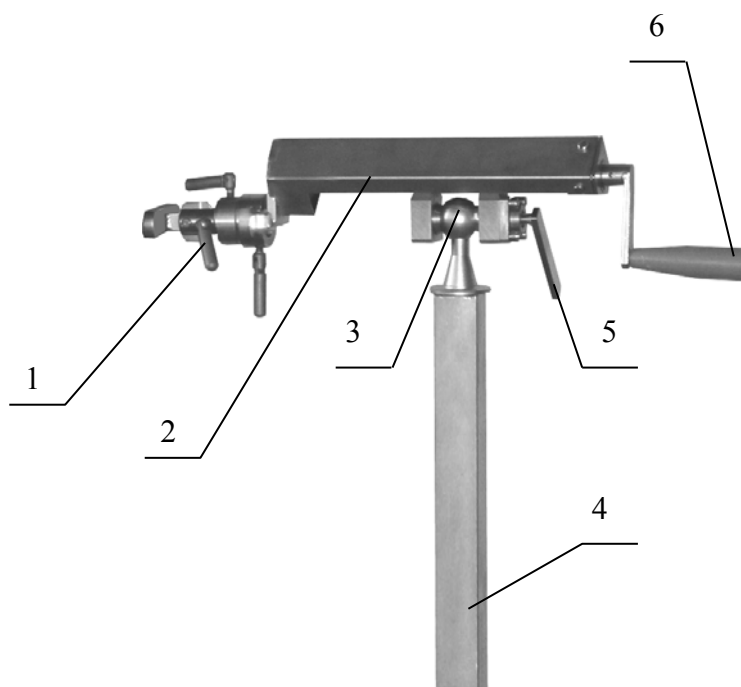


**Рисунок 1. Комплект КПП-08 для тракция костей.**

(дополнение к КПП-03, КПП-04, КПП-05).

1 – Узел ротации; 2 – Натяжитель; 3 – Шаровой шарнир; 4 – Стойка.



Ход винтового механизма – 150 мм, на корпусе установлена направляющая планка стандартного сечения. На планке можно установить узел ротации 1 или держатель натяжной скобы 202.105. Натяжитель 2 установлен на шаровом шарнире 3 стойки 4, что позволяет осуществить самостоятельную ротацию механизма. Шаровой шарнир стопорится рукояткой 5.

Натяжитель устанавливается в монтажных узлах ползунов секции ортопедической (комплект КПП-02) взамен простой опорной стойки 202.021; а также адаптера механизма натяжения для бокового крепления к столу 202.320 (комплект КПП-05) и применяется совместно с комплектом КПП-04.

Максимальная допустимая нагрузка на натяжитель-16 кг.

## 7 Комплект поставки

7.1 Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1

| №<br>п/п | Наименование | Маркировка | Количество,<br>шт. |
|----------|--------------|------------|--------------------|
| 1        | Узел ротации | 202.012    | 1                  |
| 2        | Натяжитель   | 202.013    | 1                  |
| 3        | Паспорт      |            | 1                  |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-08 для тракции костей должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50°C до +40°C, относительная влажность воздуха от 30 до 98%.



Температура эксплуатации от +10°C до +35°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от -50°C до +50°C, относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Рекомендации по применению и установке



**ВНИМАНИЕ!**  
**Обязательно ознакомьтесь с Паспортом!**

**ВНИМАНИЕ!**

Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.

9.1 Полученный комплект распакуйте.

9.2 Ознакомьтесь с устройством комплекта.

9.3 Вытяжка нижних конечностей (Рисунок 2).

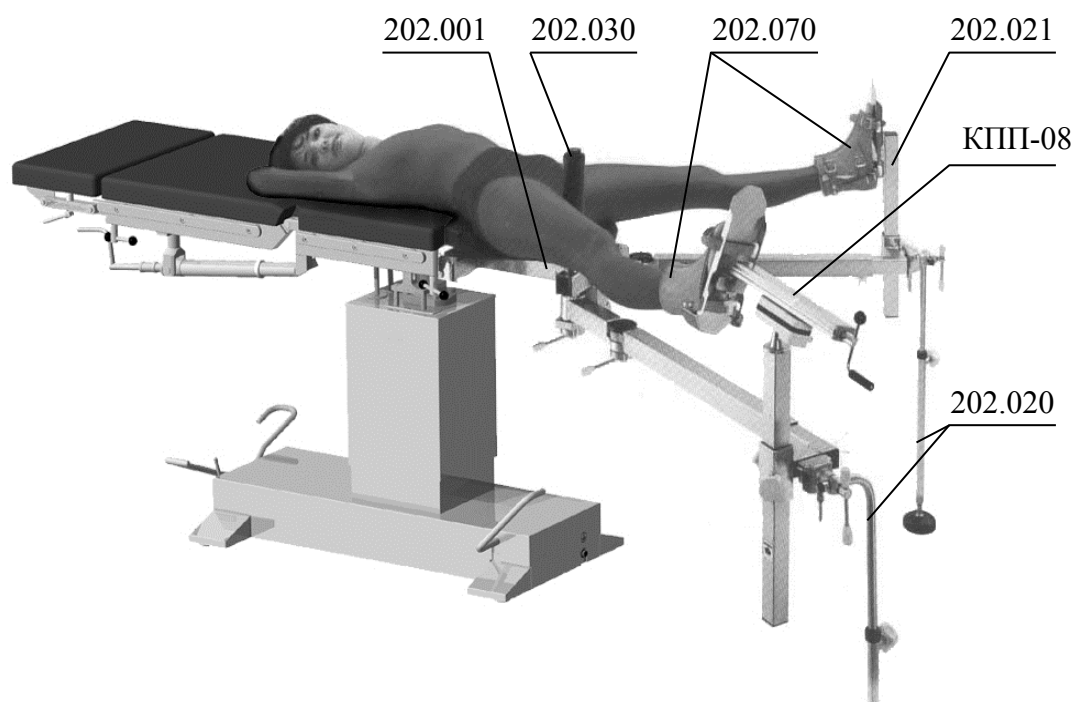


**Рисунок 2.**

**Вариант применения приспособлений с базовым комплектом КПП-02, крепление на операционном стол (вытяжка нижних конечностей).**

**9.4 Оперирование бедра (Рисунок 3).**

Оперирование бедра при боковом положении пациента с использованием упорного шеста 202.030, бокового упора 201.060 и ножной секции операционного стола.

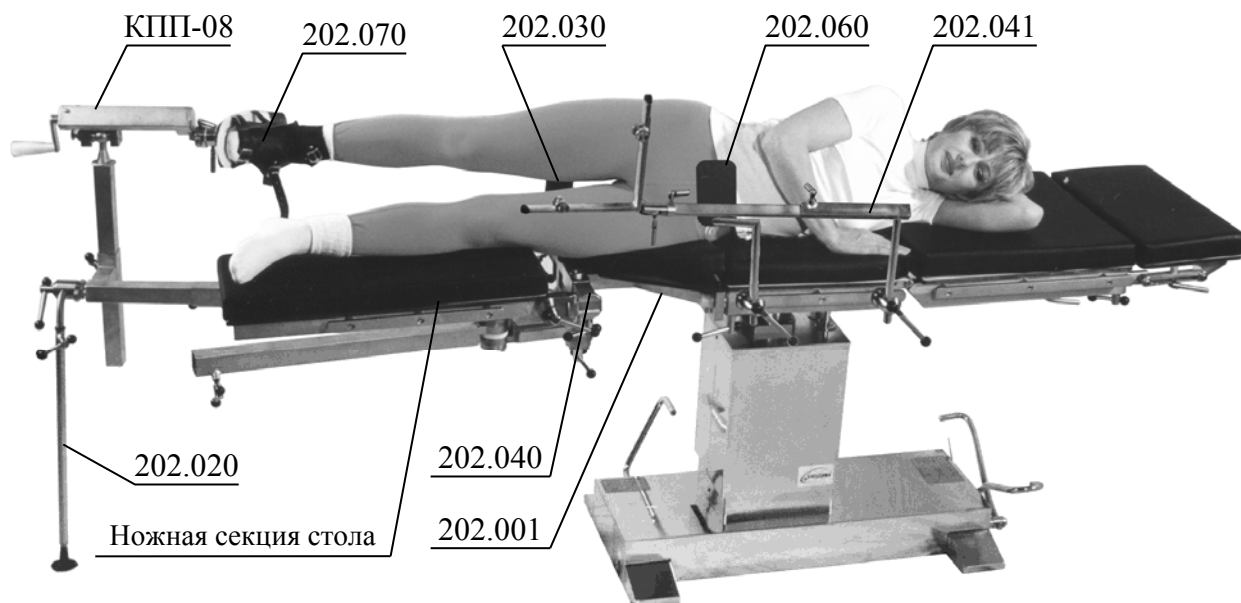


**Рисунок 3.**

**Вариант применения приспособлений с базовым комплектом КПП-02;  
крепление на операционном столе.**

#### **9.5 Лечение голени (Рисунок 4).**

Применение совместно с комплектом КПП-04 для лечения голени.

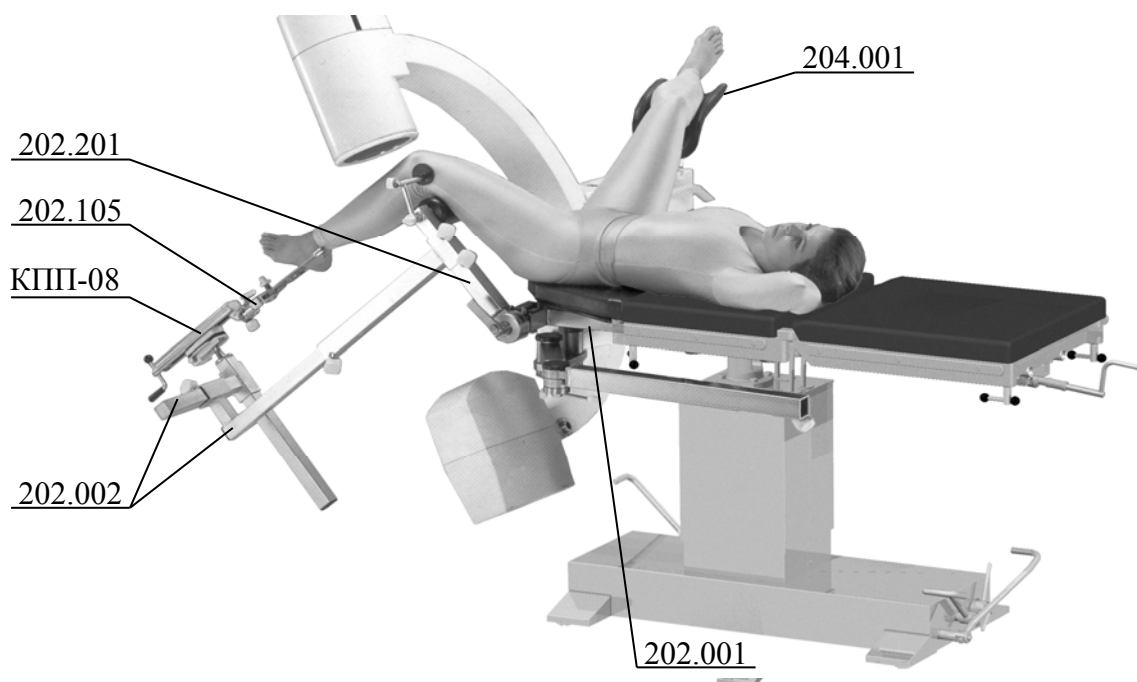


**Рисунок 4.**

**Вариант использования приспособлений комплекта с комплектом КПП-04  
для лечения голени.**

#### **9.6 Лечение предплечья (Рисунок 5).**

Вытяжка предплечья с использованием комплекта стойки опорной 202.310, адаптера 202.320 и манжеты для фиксации кисти 202.312 представлено на рисунке 5.

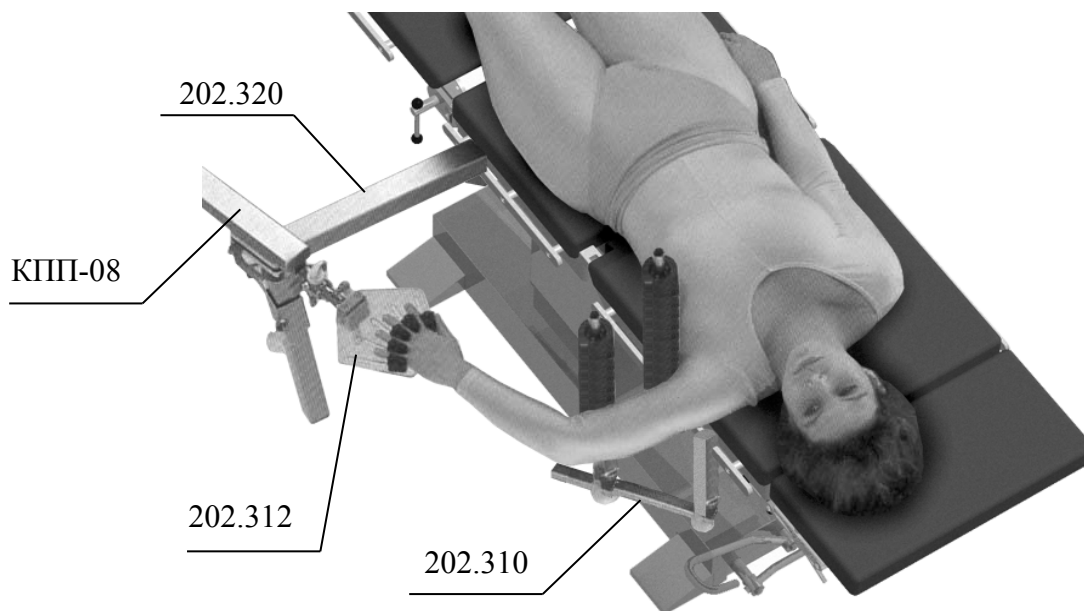


**Рисунок 5.**  
**Вариант использования приспособлений комплекта совместно с КПП-05**  
**для лечения предплечья.**

## 10 Уход и обслуживание

### 10.1 Чистка и Дезинфекция:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | <b>Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | <b>Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей.</b>                                                                                                                          |
|  | <b>Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан.</b> |

Дезинфекцию комплекта следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

## 10.2 Техническое обслуживание.

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

### ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.10.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 11 Сведения об утилизации

|                                                                                     |                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-07 для артроскопии не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>                            |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

### 11.1 Упаковка.

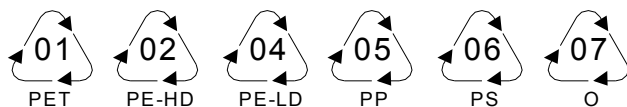
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически сортируйте.

### 11.2 Металл.

Металл составляет 90% от общего веса комплекта. Большинство металлических деталей сделано из нержавеющей стали.

### 11.3 Пластмассы.

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



## 12. Сведения об упаковывании

Комплект КПП-08 для трaкции костей упаковывают в картонный ящик.

## 13 Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в руководстве по эксплуатации.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.

7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
- Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
  - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
  - Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.
10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

## 14 Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-08 для трaкции костей зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

|                   |                |                     |
|-------------------|----------------|---------------------|
| _____             | _____          | _____               |
| должность         | личная подпись | расшифровка подписи |
| _____             |                |                     |
| число, месяц, год |                |                     |

## 15 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-08 для трaкции костей зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » 20 \_\_\_\_  
личная подпись                      расшифровка подписи                      число, месяц, год

*ПРИЛОЖЕНИЕ 1*

**АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ**

\*Место составления акта

\_\_\_\_\_ (наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_  
(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

\_\_\_\_\_ (должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

\_\_\_\_\_ (полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

\_\_\_\_\_ (месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

\_\_\_\_\_ (указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)



3. Виновная сторона

---

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

---

---

5. Место ремонта изделия

---

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

---

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

---

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., подпись)

\*

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-08 для трaкции костей**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_ (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_ (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.



Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [feedback@medin.by](mailto:feedback@medin.by)

## ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «      » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_

Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-09  
для нейрохирургии  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съёмных приспособлений и принадлежностей КПП-09 для нейрохирургии (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

## **Контактная Информация Производитель:**

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



## Содержание

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4  |
| 2 Символы.....                                            | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению.....                | 5  |
| 5 Общее описание .....                                    | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство .....                       | 7  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 12 |
| 9 Рекомендации по применению и установке.....             | 13 |
| 10 Уход и обслуживание .....                              | 13 |
| 11 Сведения об утилизации.....                            | 14 |
| 13. Гарантия изготовителя .....                           | 15 |
| 14 Свидетельство об упаковывании.....                     | 16 |
| 15 Свидетельство о приемке .....                          | 17 |
| АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ .....                                      | 18 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 20 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 22 |

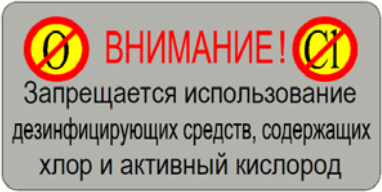
## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Комплект должен использоваться со столом операционным универсальным и общехирургическим (ОУК-02, ОУК-02-1, ОУ-01К, ОМ-ДЕЛЬТА, ОМ-ДЕЛЬТА ПЛЮС, ОМ-СИГМА).                                                                                                                                                                       |
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не упадет.                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Комплект приспособлений КПП-09 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |

|                                                                                   |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | Предупреждение                                                        |
|  | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|  | Беречь от влаги                                                       |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|  | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|  | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-09 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-09 для нейрохирургии является дополнением к операционным столам и предназначен для проведения операций на головном и спинном мозге.

Комплект позволяет жёстко и точно фиксировать различные положения головы при проведении хирургических операций в лобной, затылочной, височной или теменной областях с размещением пациента «лёжа» или «сидя». Позиционирование головы обеспечивается жёсткой фиксацией или на кольцевом упоре с плавной регулировкой размеров. Использование шарового

соединительного элемента (с плавной бесступенчатой регулировкой) позволяет обеспечить полную свободу перемещений головы пациента относительно позвоночника при настройке требуемого положения.

При использовании электроинструмента рекомендуется применять черепные штифты с изоляционными втулками.

В качестве смазки трущихся поверхностей приспособлений используется инертная смазка MFSI 3P-50 (BERULUB OX 40 EP). Применение при обслуживании и ремонте кислородно-активных смазок не допускается.



**Комплект не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.**

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-09 для нейрохирургии изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Все металлические детали комплекта изготовлены из нержавеющей хромоникелевой стали, что в сочетании с высококачественными пластмассой и литым пенополиуретаном позволяют производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 10.1, без ущерба качеству изделий.

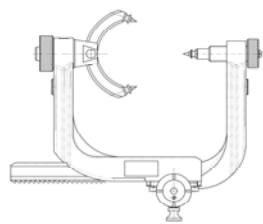
Комплект КПП-09 для нейрохирургии драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ.**



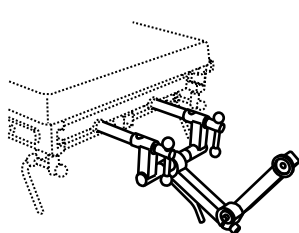
**ВНИМАНИЕ! Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.**

## 6 Состав изделия и устройство

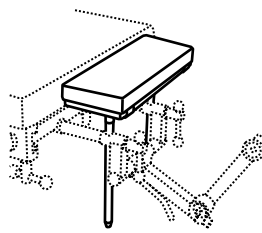
Внешний вид составных частей комплекта представлен на рисунке 1.



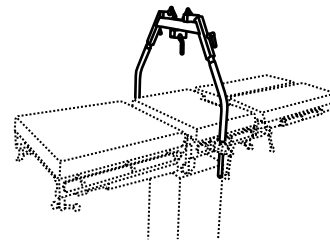
203.010 Черепной фиксатор



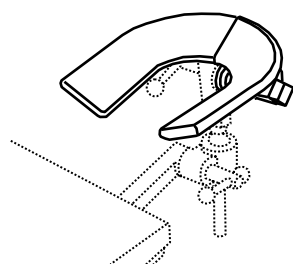
203.120 Шарнирный держатель



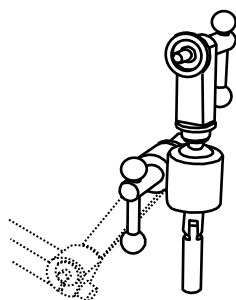
203.021 Опора спины



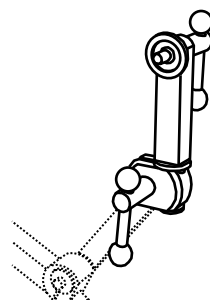
203.050 Приставка поперечная



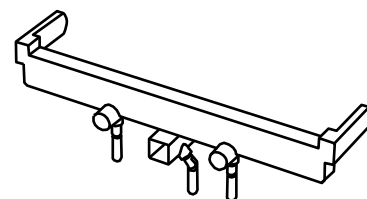
203.130, 203.131 Подголовник регулируемый – пара.  
203.135, 203.136 Подушки для подголовника



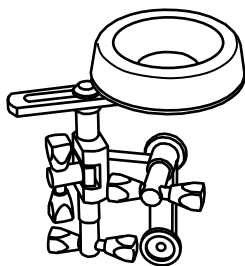
203.041 Соединительный элемент шаровой



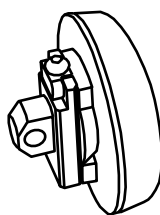
203.040 Соединительный элемент



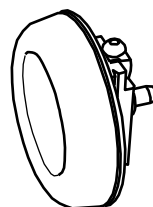
203.102 Адаптер для крепления к столу



203.180 Поддержка для головы с кольцевым подголовником 140 мм



203.191, 203.192 Упоры 90 мм с опорными базами (штырь и гнездо)



203.061, 203.062, 203.071, 203.072 Штифты к черепному фиксатору (4 вида)

**Рисунок 1. Комплект КПП-09 для нейрохирургии.**

## 6.1 Черепной фиксатор представлен на рисунке 2

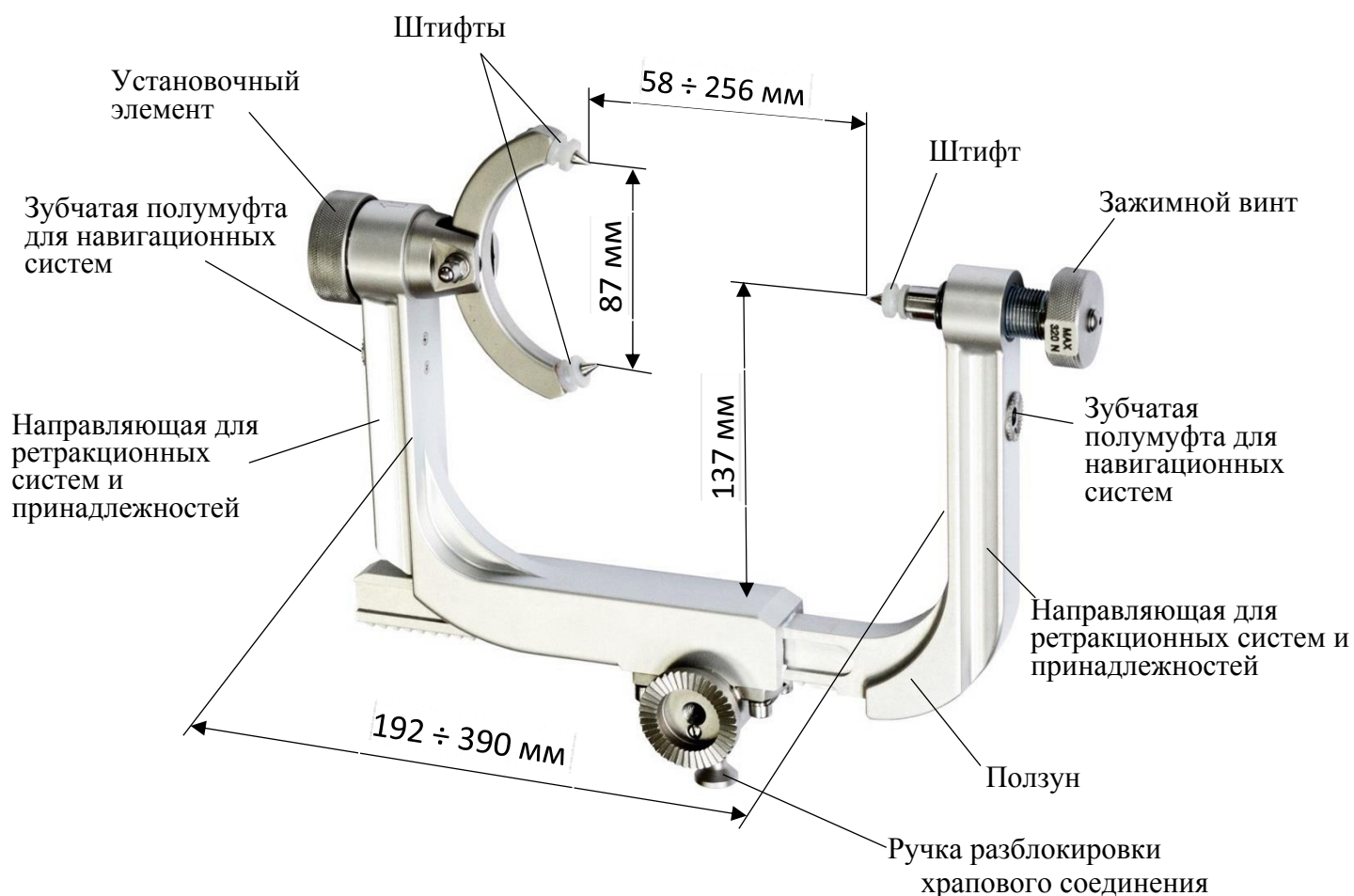


**Рисунок 2. Черепной фиксатор 203.010.**

Направляющие черепного фиксатора позволяют легко закреплять ретракционные системы и принадлежности. Зубчатые полумуфты на направляющих черепного фиксатора предназначены для крепления адаптеров навигационных систем Stryker®, Brainlab и Medtronic.

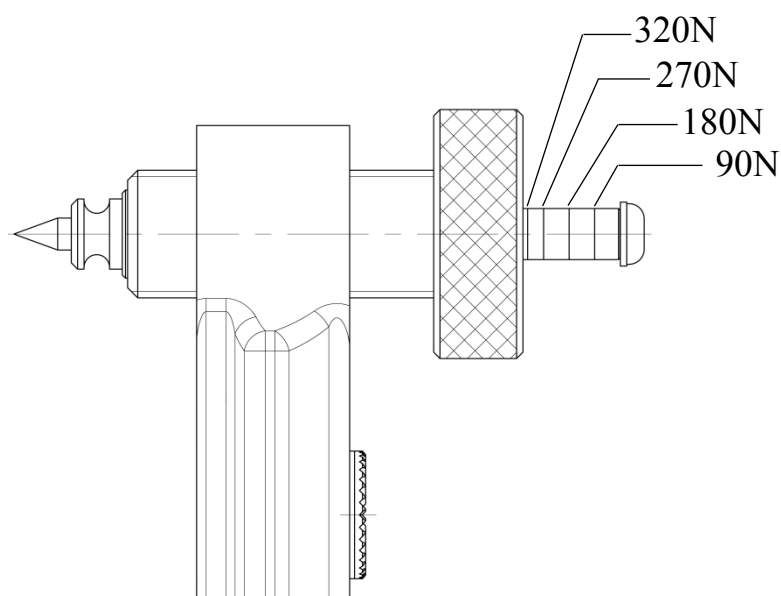


**Рисунок 3. Зажимной винт.**

Зажимной винт черепного фиксатора (Рисунок 3) имеет легко читаемую шкалу усилия зажима черепа с градацией до 320 ньютонов (максимальное контролируемое значение). Видимые значения шкалы составляют 90/180/270/320 ньютонов. Перед применением усилия зажима необходимо убедиться, что четыре отметки усилия не видны. При применении усилия зажима становится видна первая отметка 90 Н, а затем вторая, третья и четвёртая.



**ВНИМАНИЕ! Максимальное контролируемое усилие зажима – 320 ньютонов. При появлении отметки 320N дальнейшее возрастающее усилие не отображается на шкале зажимного винта.**

6.2 В положении пациента «лежа» элементы комплекта размещаются вместо головной секции при помощи адаптера 203.102. (Рисунок 4).



**Рисунок 4. Адаптер для крепления к столу 203.102.**

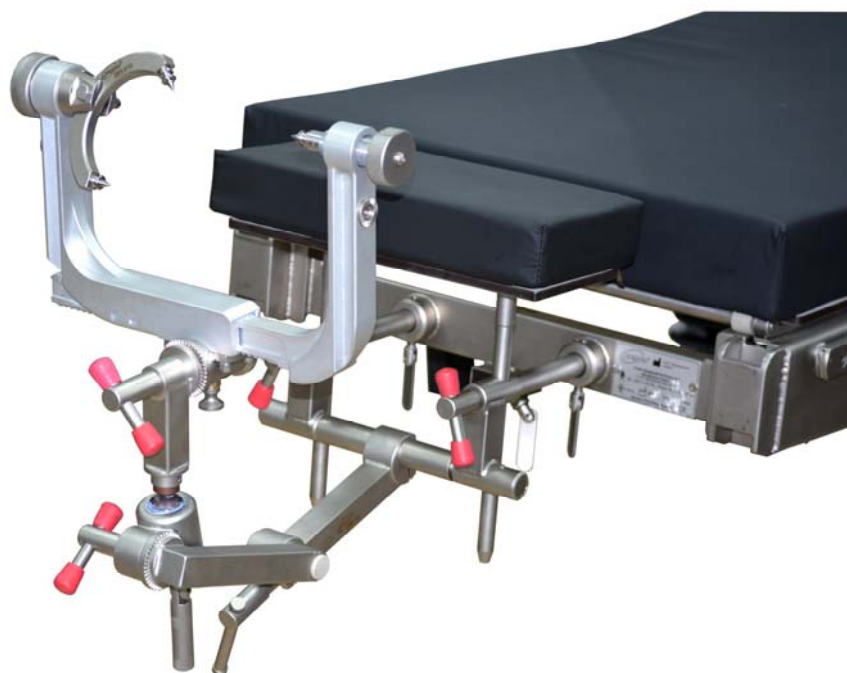


**Рисунок 5. Крепление черепного фиксатора, шарнирного держателя, шарового соединительного элемента и опоры спины для положения пациента «лежа».**

6.3 Для размещения головы пациента на приспособление вместо черепного фиксатора 203.010 может быть установлен подголовник регулируемый 203.130, 203.131(Рисунок 6 а) или поддержка для головы с кольцевым подголовником 203.180 (Рисунок 6 б).



**а) подголовник регулируемый 203.130                      б) с кольцевым подголовником 203.180**  
**Рисунок 6. Варианты крепления (положение пациента «лёжа»).**

В составе с поддержкой для головы с кольцевым подголовником 203.180 можно использовать обрезиненные кольцевые упоры (Рисунок 7).



**Рисунок 7.**  
**Использование поддержки для головы с кольцевым подголовником 203.180.**

6.4 В положении пациента «сидя» элементы комплекта размещаются на поперечной приставке 203.050, установленной на боковых направляющих стола в зубчатых зажимах 201.101 (Рисунок 8).



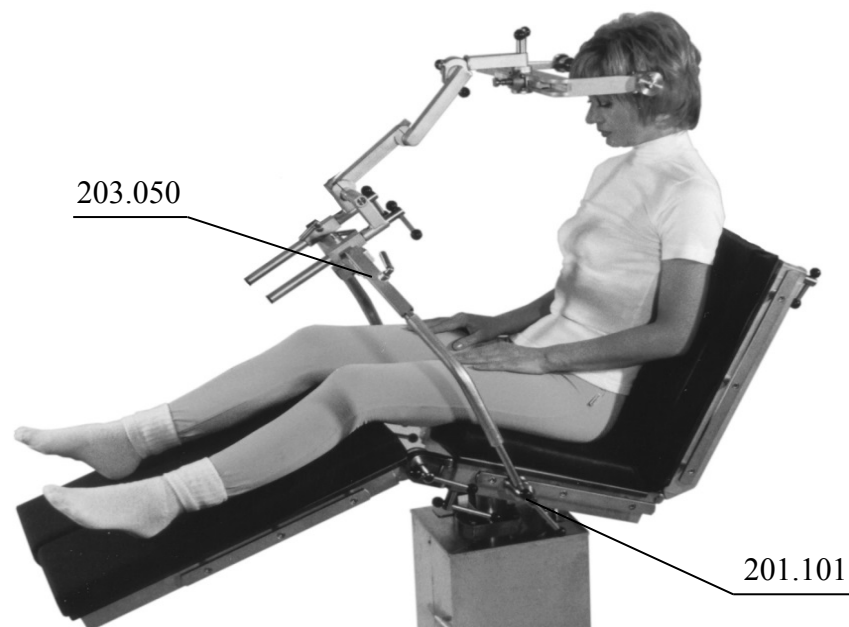


**Рисунок 8.**  
**Крепление приспособлений на операционном столе**  
**(положение пациента «сидя»)**  
**с использованием черепного фиксатора.**

6.5 Приспособления комплектуются несколькими видами штифтов для черепного фиксатора (Рисунок 9).

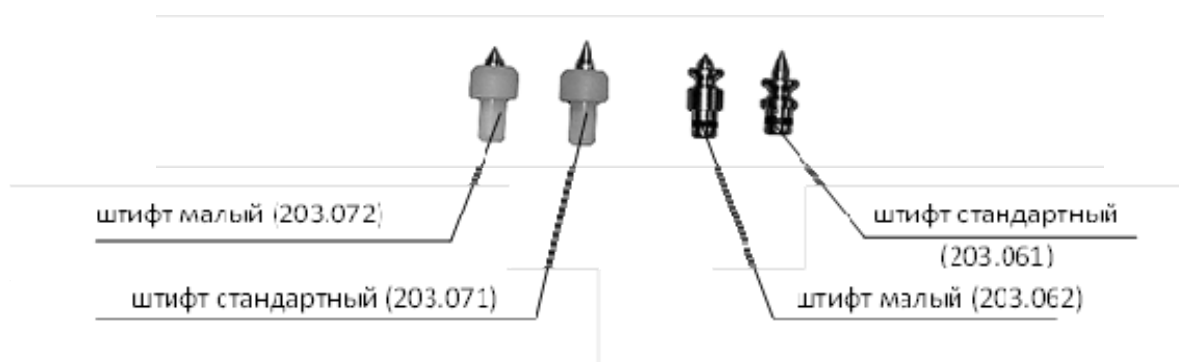


**Рисунок 9.**  
**Набор штифтов для черепного фиксатора.**

Стандартные штифты предназначены для проведения операций взрослому человеку. Малые штифты предназначены для проведения детских операций. Вдавливаемая длина игл малых штифтов уменьшена для ограничения их проникновения в череп ребёнка. Максимальная допустимая нагрузка на комплект в целом -16 кг.

## 7 Комплект поставки

7.1 Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| №<br>п/п | Наименование                                                            | Маркировка         | Количество,<br>шт. |
|----------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|
| 1        | Фиксатор черепной                                                       | 203.010            | 1                  |
| 2        | Держатель шарнирный                                                     | 203.120            | 1                  |
| 3        | Опора спины с подушкой                                                  | 203.021            | 1                  |
| 4        | Элемент соединительный                                                  | 203.040            | 1                  |
| 5        | Элемент соединительный шаровой                                          | 203.041            | 1                  |
| 6        | Приставка поперечная                                                    | 203.050            | 1                  |
| 7        | Зажим радиальный зубчатый                                               | 201.101            | 2                  |
| 8        | Адаптер для крепления к столу                                           | 203.102            | 1                  |
| 9        | Подголовник регулируемый (левый и правый подголовник)                   | 203.130<br>203.131 | пара               |
| 10       | Комплект подушек для подголовника                                       | 203.135<br>203.136 | пара               |
| 11       | Поддержка для головы с кольцевым подголовником 140мм                    | 203.180            | 1                  |
| 12       | Подголовник кольцевой 90мм с опорной базой для поддержки головы         | 203.181            | 1                  |
| 13       | Упор 90мм с опорной базой – штырь                                       | 203.191            | 1                  |
|          | Упор 90мм с опорной базой – гнездо                                      | 203.192            | 1                  |
| 14       | Штифты металлические к черепному фиксатору:<br>- стандартные<br>- малые | 203.061<br>203.062 | 3<br>3             |
| 15       | Штифты с изоляционными втулками:<br>- стандартные<br>- малые            | 203.071<br>203.072 | 3<br>3             |
| 16       | Паспорт                                                                 | -                  | 1                  |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-09 для нейрохирургии должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура эксплуатации от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Рекомендации по применению и установке

|                                                                                   |                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br>Обязательно ознакомьтесь с Паспортом!                                                                   |
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br>Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре. |

9.1 Полученный комплект распакуйте.

9.2 Ознакомьтесь с устройством комплекта.

## 10 Уход и обслуживание

10.1 Чистка и Дезинфекция:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем <b>НЕ ПРИНИМАЮТСЯ</b> .                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения <b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</b> . Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей.                                                                                                                  |
|  | Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан. |

Дезинфекцию комплекта следует производить протираaniem открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

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

#### **ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):**

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.10.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

#### **ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):**

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## **11 Сведения об утилизации**

|                                                                                     |                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-09 для нейрохирургии не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>                              |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

#### **11.1 Упаковка.**

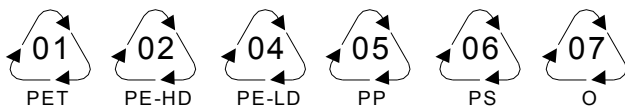
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

#### **11.2 Металл.**

Металл составляет 90% от общего веса комплекта. Большинство металлических деталей сделано из нержавеющей стали.

#### **11.3 Пластмассы.**

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



#### 11.4 Пенополиуретановые подушки.

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

### 12. Сведения об упаковывании

Комплект КПП-09 для нейрохирургии упаковывают в дощатые ящики типа III по ГОСТ 2991.

### 13. Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в руководстве по эксплуатации.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.

6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
- Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
  - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
  - Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.
10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

## 14 Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-09 для нейрохирургии зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_

должность

\_\_\_\_\_

личная подпись

\_\_\_\_\_

расшифровка подписи

\_\_\_\_\_

число, месяц, год

## 15 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-09 для нейрохирургии зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
личная подпись                      расшифровка подписи                      число, месяц, год

## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения





## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-09 для нейрохирургии**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_ (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_ (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.



Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [feedback@medin.by](mailto:feedback@medin.by)

## ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя, должность \_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_

Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-10  
для гинекологии  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-10 для гинекологии (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

## **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4  |
| 2 Символы.....                                            | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению.....                | 5  |
| 5 Общее описание .....                                    | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство .....                       | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                 | 7  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 7  |
| 9 Рекомендации по применению и установке.....             | 7  |
| 10 Уход и обслуживание .....                              | 8  |
| 11 Сведения об утилизации.....                            | 9  |
| 12 Сведения об упаковывании .....                         | 10 |
| 13. Гарантия изготовителя .....                           | 10 |
| 14 Свидетельство об упаковывании.....                     | 11 |
| 15 Свидетельство о приемке .....                          | 11 |
| АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ .....                                      | 12 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 14 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 16 |



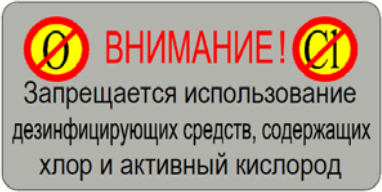
## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не пострадает.                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Комплект приспособлений КПП-10 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |

|                                                                                   |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | Предупреждение                                                        |
|  | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|  | Беречь от влаги                                                       |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|  | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|  | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-10 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект КПП-10 для гинекологии является дополнением к операционному столу, предназначен для проведения гинекологических и акушерских манипуляций (обследование, хирургические вмешательства и т.д.).

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

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-10 для гинекологии изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Комплект изготовлен полностью из нержавеющей стали, подушка выполнена методом литья из пенополиуретана с антистатическим покрытием. Это позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 10.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-10 для гинекологии драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.



**ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

## 6 Состав изделия и устройство

Внешний вид комплекта представлен на рисунке 1.

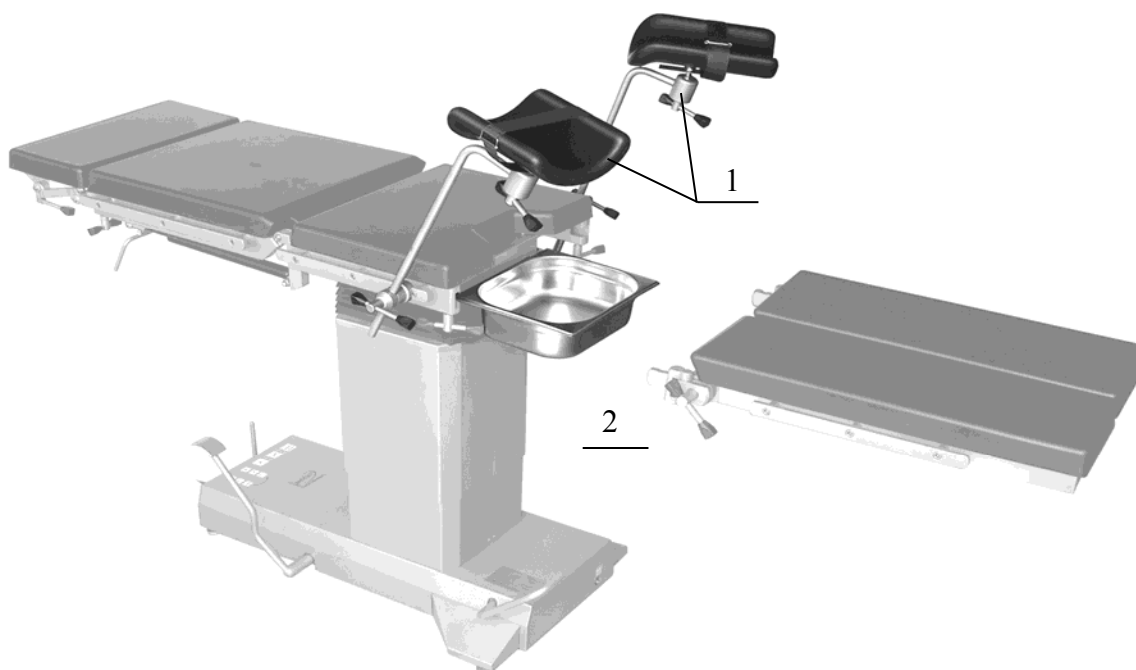


**Рисунок 1. Комплект КПП-10 для гинекологии.**

1 –Ногодержатели; 2 – Емкость.

Максимальная допустимая нагрузка на ногодержатель с радиальным зажимом -30 кг.

## 7 Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| №<br>п/п | Наименование                 | Маркировка | Количество,<br>шт. |
|----------|------------------------------|------------|--------------------|
| 1        | Ногодержатель                | 204.010    | 2                  |
| 2        | Емкость с боковым держателем | 204.002    | 1                  |
| 3        | Зажим                        | 201.101    | 3                  |
| 4        | Паспорт                      |            | 1                  |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-10 для гинекологии должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура эксплуатации от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Рекомендации по применению и установке

|  |                                                                                                                                    |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br><b>Обязательно ознакомьтесь с Паспортом!</b>                                                                   |
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br><b>Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b> |

9.1 Полученный комплект распакуйте.

9.2 Ознакомьтесь с устройством комплекта.

9.3 Ногодержатели поз. 1 (Рисунок 1) устанавливаются посредством зажимов на боковых планках центральной секции операционного стола.

9.4 Емкость с боковым держателем поз. 2 устанавливается посредством зажима на боковой планке центральной секции операционного стола.

|                                                                                   |                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Перед использованием приспособлений необходимо проверить надежность их крепления к столу. |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|

## 10 Уход и обслуживание

### 10.1 Чистка и Дезинфекция:

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем <b>НЕ ПРИНИМАЮТСЯ</b> .                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения <b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</b> . Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей.                                                                                                                  |
|  | Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан. |

Дезинфекцию комплекта следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

### 10.2 Техническое обслуживание.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При тщательном соблюдении требований настоящего Паспорта и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый допустимый срок службы изделия составляет 8 лет. При нарушении условий эксплуатации или несоблюдении указанных выше мер, предполагаемый срок службы сокращается. |
|  | Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации изделия.                                                                                                                                                                                 |

**ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):**

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.10.1 настоящего Паспорта.

- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

#### **ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):**

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## **11 Сведения об утилизации**

|                                                                                   |                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-10 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>            |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки

#### **11.1 Упаковка.**

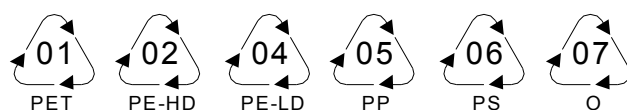
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

#### **11.2 Металл.**

Металл составляет 85% от общего веса комплекта. Все металлические детали сделаны из нержавеющей стали.

#### **11.3 Пластмассы.**

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



#### **11.4 Пенополиуретановые подушки.**

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

## **12. Сведения об упаковывании**

Комплект КПП-10 для гинекологии упаковывают в картонный ящик.

### 13. Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.

- Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
- Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
- Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).

9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.

10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

## 14 Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-10 для гинекологии зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

|                   |                |                     |
|-------------------|----------------|---------------------|
| _____             | _____          | _____               |
| должность         | личная подпись | расшифровка подписи |
| _____             |                |                     |
| число, месяц, год |                |                     |

## 15 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-10 для гинекологии зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

|                |                     |                          |
|----------------|---------------------|--------------------------|
| МП _____       | _____               | « _____ » _____ 20 _____ |
| личная подпись | расшифровка подписи | число, месяц, год        |



## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
 Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### Комплект КПП-10 для гинекологии

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_  
 (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_  
 (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_  
 (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.



Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by

## ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «      » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя, должность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

E.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-11  
для урологии**

**ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-11 для урологии (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

### **Контактная Информация Производитель:**

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



## Содержание

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4  |
| 2 Символы.....                                            | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5  |
| 4. Использование изделия по назначению.....               | 5  |
| 5 Общее описание .....                                    | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство .....                       | 7  |
| 7. Комплект поставки .....                                | 9  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 9  |
| 9 Рекомендации по применению и установке.....             | 10 |
| 10 Уход и обслуживание .....                              | 10 |
| 11 Сведения об утилизации.....                            | 11 |
| 12 Сведения об упаковывании .....                         | 12 |
| 13 Гарантия изготовителя .....                            | 12 |
| 14 Свидетельство о приемке .....                          | 14 |
| 15 Свидетельство об упаковывании.....                     | 14 |
| <i>ПРИЛОЖЕНИЯ: АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ</i> .....                   | 16 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 18 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 20 |

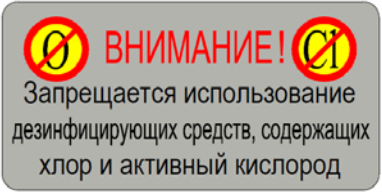
## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Комплект должен использоваться со столом операционным универсальным и общехирургическим (ОУК-02, ОУК-02-1, ОУ-01К, ОК-Гамма, ОМ-ДЕЛЬТА, ОМ-ДЕЛЬТА ПЛЮС, ОМ-СИГМА).                                                                                                                                                             |
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|   | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не пострадает.                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Комплект приспособлений КПП-11 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

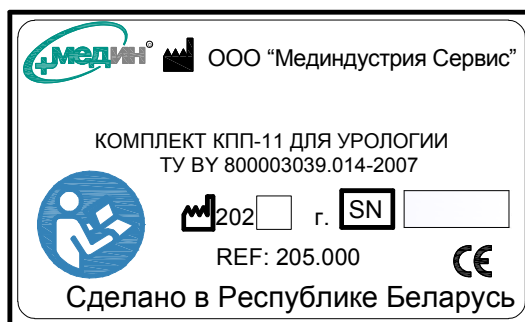
Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |

|                                                                                   |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | Ограничение температуры                                               |
|  | Предупреждение                                                        |
|  | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|  | Беречь от влаги                                                       |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|  | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|  | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-11 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4. Использование изделия по назначению

Комплект КПП-11 для урологии (в дальнейшем – комплект) является дополнением к операционному столу. Позволяет выполнять оперативные вмешательства и исследования в

области урологии с рентгенологическим контролем и рентгеноскопии в режиме реального времени.

Применение рентгенопрозрачной удлинительной секции длиной 400 мм позволяет получить значительное смещение тазовой области пациента за опорную колонну стола, что создает особые удобства и обеспечивает свободное перемещение рентгеновского аппарата.

Максимальная допустимая нагрузка на секцию удлинительную— 60 кг.

Максимальная допустимая нагрузка на ногодержатели – 30 кг.

Конструкция удлинительной секции обеспечивает крепление съемных ножных секций стола, ногодержателей, рентгеновской кассеты и поворотного (с ротацией) держателя емкости с дренажной системой.



**Комплект не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.**

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-11 для урологии изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Комплект изготовлен полностью из нержавеющей стали, подушка выполнена методом литья из пенополиуретана с антистатическим покрытием. Это позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 10.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-11 для урологии драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ.**



**ВНИМАНИЕ! Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.**

## 6 Состав изделия и устройство

Внешний вид комплекта представлен на рисунке 1.

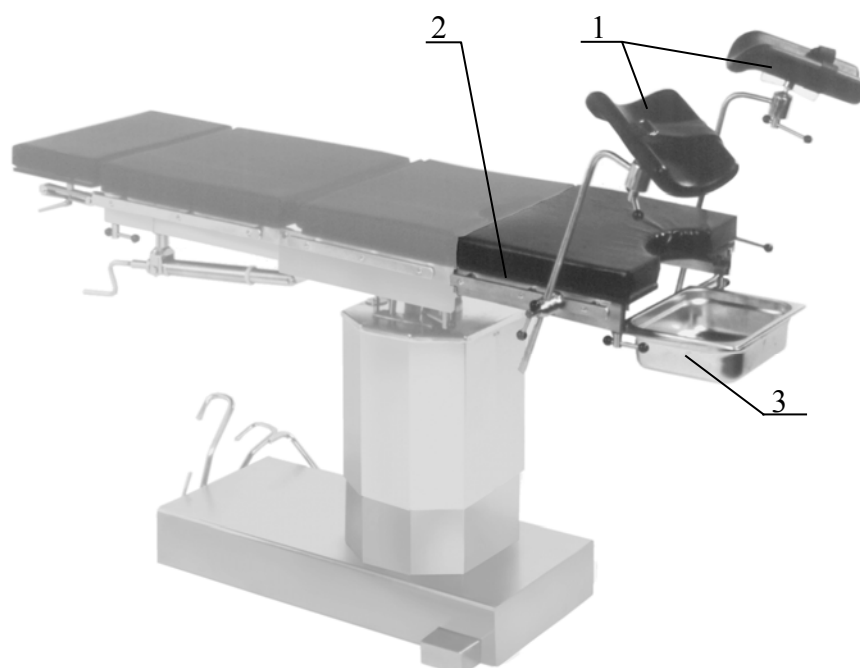


**Рисунок 1. Комплект КПИ-11 для урологии.**

1 –Ногодержатели; 2 –Секция удлинительная; 3 – Емкость с дренажной системой.

### 6.1 Схема адаптации удлинительной секции к различным центральным блокам секций операционных столов

Центральные блоки секций могут иметь различное расстояние между установочными пазами для крепления приспособлений и по этой характеристике делятся на 2 группы:

| Группа | Пример центрального блока секций с соответствующим расположением пазов |
|--------|------------------------------------------------------------------------|
| 1      |                                                                        |
| 2      |                                                                        |

Если удлинительная секция имеет размер по направляющим  $460\pm1$  или  $472\pm2$ , но не устанавливается в соответствующем центральном блоке секций, требуется провести регулировку. Для этого необходимо:

- Снять подушку.
- Отжать винты поз.17 (см. рис.2).
- Установить и зажать изделие в пазах центрального блока секций, отрегулировав таким образом удлинительную секцию.
- Оставив удлинительную секцию в пазах центрального блока секций, зажать винты поз.17.
- Одеть подушку.

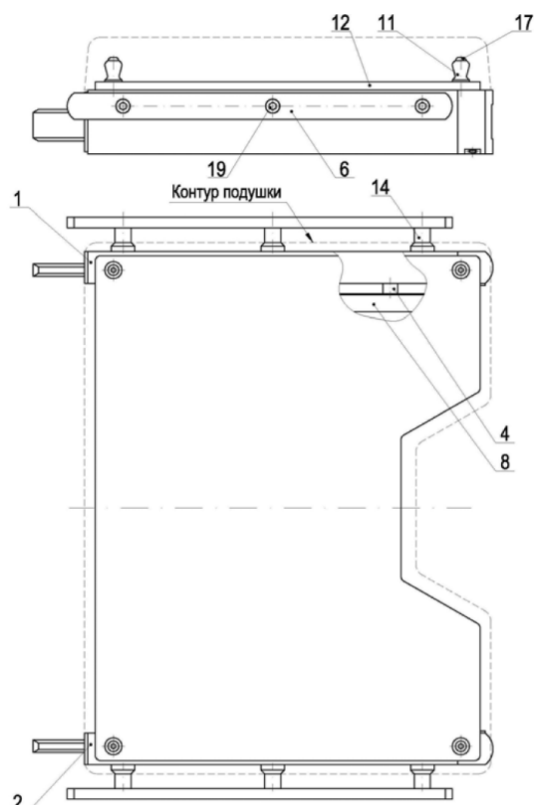


Рисунок 2

Для адаптации удлинительной секции к центральному блоку секций с другим расстоянием между

установочными пазами необходимо провести следующую последовательность действий:

1. Отвернуть винты поз.19 (по 3 винта на каждой балке), снять направляющие планки поз.6 и стойки поз.14 (см. рис.2)
2. Снять подушку.
3. Отвернув винты поз.17 (4 шт.), снять бобышки поз.11 и плиту поз.12.
4. В результате этих действий балки поз. 1 и 2 окажутся несоединенными.
5. С обеих балок снять уголки поз.8 и пластмассовые втулки поз.4, отвернув для этого крепежные винты
6. Далее необходимо переставить балки местами (балка поз. 1 станет на место балки по 2 и наоборот), установить и зажать их в пазах центрального блока секций, как показано на рисунке 3.

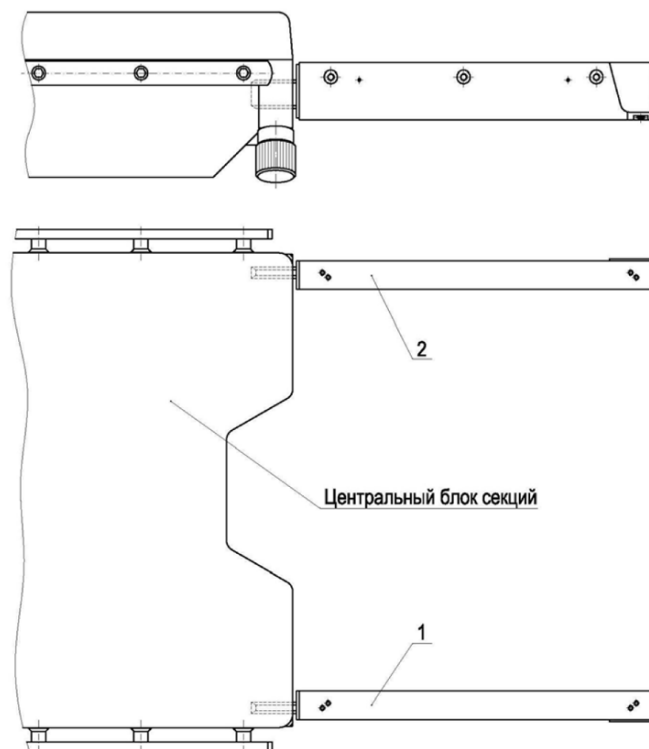


Рисунок 3

7. Сборку секций для удлинения панели операционного стола необходимо выполнить в обратной последовательности, оставив балки зажатыми в пазах центрального блока секций до момента соединения балок с помощью плиты поз. 12 (согласно рисунку 2). После чего секцию для удлинения панели можно вынуть из центрального блока и продолжить сборку.

## 7 Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| № п/п | Наименование                                      | Маркировка | Количество, шт. |
|-------|---------------------------------------------------|------------|-----------------|
| 1     | Ногодержатель                                     | 204.010    | 2               |
| 2     | Зажим                                             | 201.101    | 3               |
| 3     | Секция удлинительная                              | 205.001    | 1               |
| 4     | Подушка                                           | 205.011    | 1               |
| 5     | Емкость с боковым держателем и дренажной системой | 204.002    | 1               |
| 6     | Паспорт                                           |            | 1               |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-11 для урологии должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10°C до +40°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура эксплуатации от +10°C до +35°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от -50°C до +50°C, относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Рекомендации по применению и установке

|  |                                                                                                                                    |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br><b>Обязательно ознакомьтесь с Паспортом!</b>                                                                   |
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br><b>Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b> |

9.1 Полученный комплект распакуйте.

9.2 Ознакомьтесь с устройством комплекта.

9.3 Удлинительная секция поз. 2 (Рисунок 1) устанавливается в пазах центральной секции стола взамен ножных секций. Ногодержатели поз. 1, емкость с боковым держателем поз. 3 устанавливаются посредством зажимов на боковых планках дополнительной секции.

9.4 Если монтаж удлинительной секции затруднен, т.е. имеет место незначительное несовпадение направляющих пазов стола и выступов удлинительной секции, следует выполнить настройку. Для этого необходимо снять подушку удлинительной секции и отпустить (слегка вывернув) крепежные штырьки-колпачки. После чего вставить удлинительную секцию в стол и зажать крепежные штырьки-колпачки. Затем одеть подушку.

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

## 10 Уход и обслуживание

10.1 Чистка и Дезинфекция:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | <b>Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | <b>Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей стали.</b>                                                                                                                           |
|  | <b>Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан.</b> |



Дезинфекцию комплекта следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

#### 10.2 Техническое обслуживание.

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

#### ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.10.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

#### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 11 Сведения об утилизации

|                                                                                     |                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-11 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>            |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

### 11.1 Упаковка.

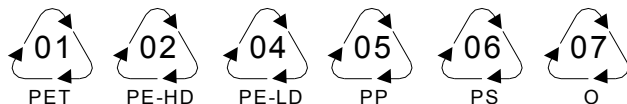
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически сортируйте.

### 11.2 Металл.

Металл составляет 85% от общего веса комплекта. Все металлические детали сделаны из нержавеющей стали.

### 11.3 Пластмассы.

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



### 11.4 Пенополиуретановые подушки.

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

## 12 Сведения об упаковывании

Комплект КПП-11 для урологии упаковывают в картонный ящик.

## 13 Гарантия изготовителя

1. Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного

номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.

5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
  - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
  - Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.
10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

## 14 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-11 для урологии зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

### Контролер ОТК

МП \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
личная подпись                      расшифровка подписи                      число, месяц, год

## 15 Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-11 для урологии зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_                      \_\_\_\_\_                      \_\_\_\_\_  
должность                      личная подпись                      расшифровка подписи

\_\_\_\_\_

число, месяц, год



## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

\*

(Ф.И.О., подпись)

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-11 для урологии**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_ (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_  
 (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.





Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by

**ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ**

ДАТА «      » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя, должность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-12  
для лор-офтальмологии  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-12 для лор-офтальмологии (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

### **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4  |
| 2 Символы.....                                            | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению.....                | 5  |
| 5 Общее описание .....                                    | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство .....                       | 7  |
| 7 Комплект поставки .....                                 | 10 |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 10 |
| 9. Рекомендации по применению и установке.....            | 11 |
| 10. Уход и обслуживание .....                             | 13 |
| 11. Сведения об утилизации.....                           | 14 |
| 13 Гарантия изготовителя .....                            | 15 |
| 14 Свидетельство об упаковывании.....                     | 16 |
| 15 Свидетельство о приемке .....                          | 16 |
| АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ .....                                      | 18 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 20 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 22 |

## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не пострадает.                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Комплект приспособлений КПП-12 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                               | Предупреждение                                                        |
|  <b>ВНИМАНИЕ!</b> <br>Запрещается использование дезинфицирующих средств, содержащих хлор и активный кислород | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|                                                                                                                                                                                               | Беречь от влаги                                                       |
|                                                                                                                                                                                               | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|                                                                                                                                                                                               | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|                                                                                                                                                                                               | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-12 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект КПП-12 для лор-офтальмологии является специализированным дополнением к универсальному операционному столу и создает идеальные условия для челюстно-лицевой хирургии, лор-офтальмологии.

Голова пациента позиционируется на мягком подголовнике в виде кольца или же на раздвижном подковообразном подголовнике.



Требуемое положение головы обеспечивается регулировками по высоте, углу, поперечной и продольной осям. Имеется съемный и регулируемый по высоте упор для запястий хирурга.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.</b> |
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b>                                                                                                                                  |

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-12 для лор-офтальмологии изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Комплект изготовлен полностью из нержавеющей стали. Это позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 10.1, без ущерба качеству изделий.

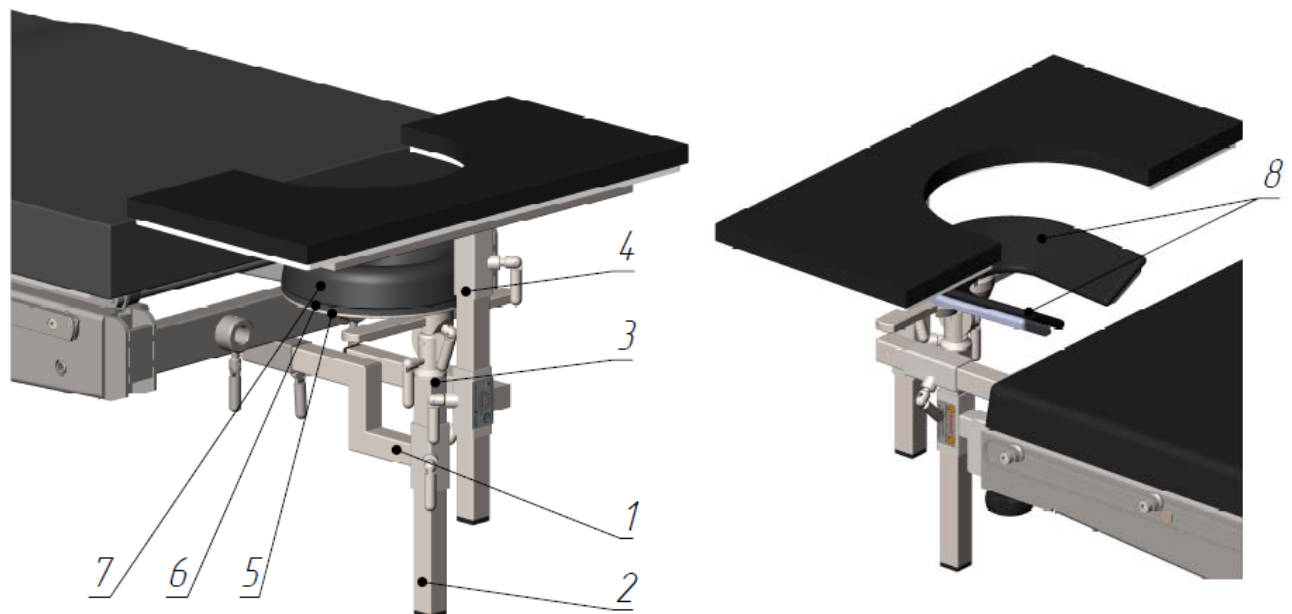
Комплект КПП-12 для лор-офтальмологии драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.



**ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

## 6 Состав изделия и устройство

Внешний вид комплекта представлен на рисунке 1.



**А – Комплект приспособлений**

**Б – Вариант комплекта**

для лор-офтальмологии **206.100** с приспособлений **206.100** с  
кольцом для головы **201.070** с подголовниками **206.130** и **206.131**

**Рисунок 1. Комплект КПП-12 для лор-офтальмологии.**

1 – Кронштейн опорный; 2 – Стойка с монтажной планкой подголовников; 3 – Траверса;  
4 – Упор для запястий хирурга со стойкой; 5 – Опора кольца для головы; 6 – Диск-прокладка;  
7 – Кольцо для головы; 8 – Подголовник, регулируемый подковообразный.

Составные части комплекта и схема их сборки представлены на рисунке 2.

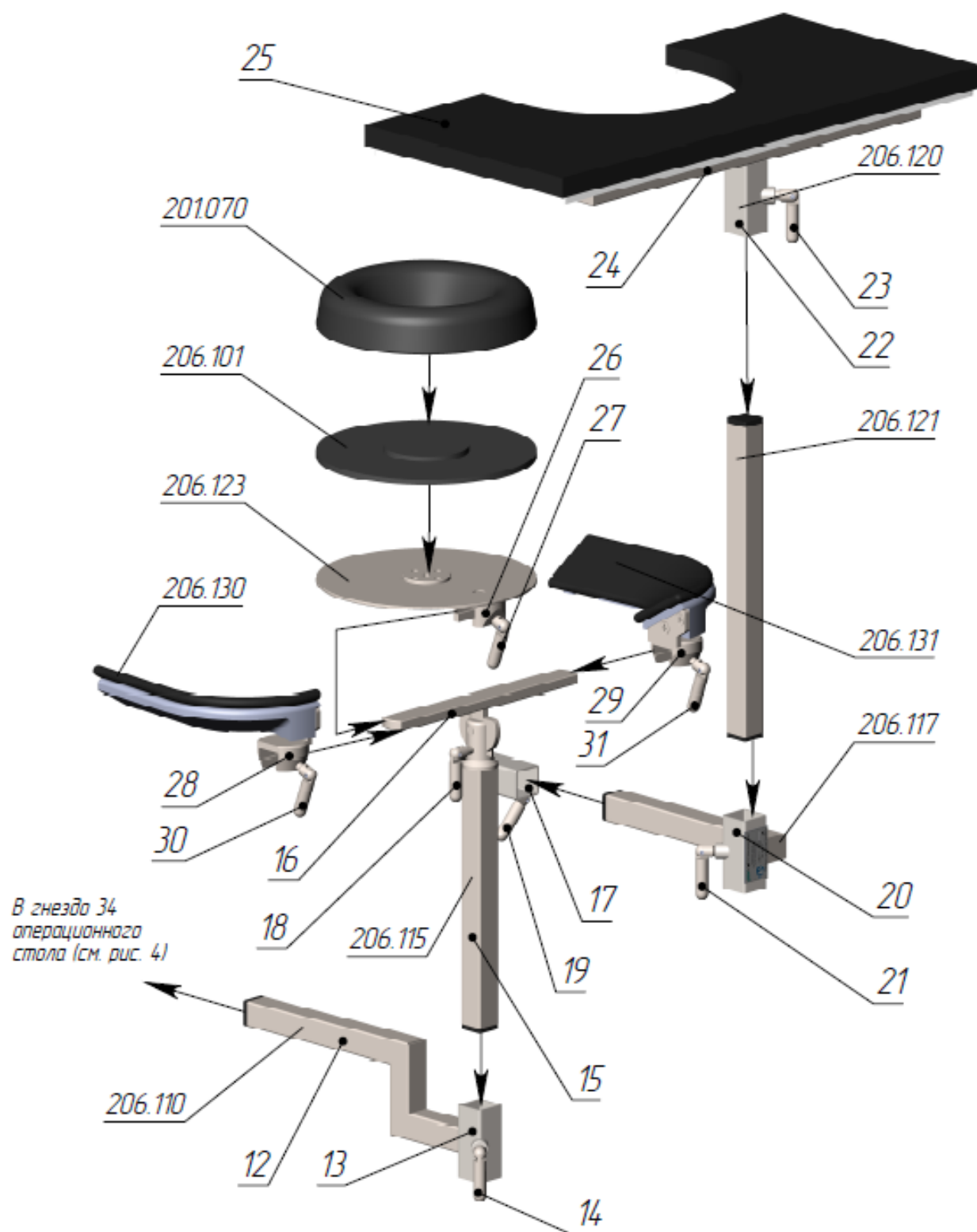


**Рисунок 2.**  
**Схема сборки и составные части комплекта КПП -12**  
**для лор-офтальмологии.**

Кронштейн опорный 206.110 имеет сечение 25х25 мм установочной консоли 12. На кронштейне закреплен монтажный узел 13 для крепления стойки 206.115. Стойка фиксируется винтом 14.

Стойка с монтажной планкой подголовников 206.115 состоит из стойки 15 сечением 25х25 мм, планки 16 сечением 10х25 мм, длиной 240 мм. На стойке предусмотрен монтажный узел 17 для крепления траверсы 206.117. Планка 16 и стойка 15 соединены шарнирно. Выбранное положение планки (по углу) фиксируется винтом 18, а траверса 206.117 фиксируется винтом 19.

Траверса 206.117 имеет сечение установочной консоли 25х25 мм и несет монтажный узел 20 для крепления стойки 206.121. Стойка 206.121 сечением 25х25 фиксируется винтом 21.

Упор для запястий хирурга 206.120 крепится на стойку 206.121 монтажным узлом 22 и фиксируется винтом 23. Упор для запястий хирурга 206.120 состоит из подушки 24 и рамы 25 с опорной площадкой. Подушка фиксируется на опорной площадке «липучками».

Опора кольца для головы 206.123 диаметром 205 мм крепится на планке 16 посредством встроенного зажима 26 и фиксируется винтом 27.

Пластмассовый диск-прокладка 206.101 предназначен для размещения кольца 201.070 на опоре 206.123 и имеет свободу для подвижки (подстройки) кольца относительно опоры.

Кольцо для головы 201.070 изготовлено по бесшовной технологии методом литья из пенополиуретана с антистатическими свойствами. Размеры кольца: диаметр 205 мм, высота 40 мм. Твердость по Шору А – не более 33 единиц.

Подголовник регулируемый подковообразный 206.130 и 206.131 состоит из двух половинок (левой и правой), которые крепятся на планке 16 посредством встроенных зажимов 28, 29 и фиксируются винтами 30, 31.

Съемные подушки (шитые) для подголовника 206.135 и 206.136 крепятся на подголовнике шлейками и застегиваются «липучками».

Максимальная допустимая нагрузка на комплект КПП-12 для лор-офтальмологии -16 кг.

## 7 Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице.

| Поз. | Наименование                                                            | Маркировка         | Количество |
|------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| 1    | Кронштейн опорный                                                       | 206.110            | 1 шт.      |
| 2    | Стойка с монтажной планкой подголовников                                | 206.115            | 1 шт.      |
| 3    | Траверса                                                                | 206.117            | 1 шт.      |
| 4    | Упор для запястий хирурга                                               | 206.120            | 1 шт.      |
| 5    | Стойка                                                                  | 206.121            | 1 шт.      |
| 6    | Опора кольца для головы                                                 | 206.123            | 1 шт.      |
| 7    | Диск-прокладка                                                          | 206.101            | 1 шт.      |
| 8    | Кольцо для головы                                                       | 201.070            | 1 шт.      |
| 9    | Подголовник, регулируемый подковообразный (левый и правый подголовники) | 206.130<br>206.131 | Пара       |
| 10   | Комплект подушек для подголовника (левая и правая подушки)              | 206.135<br>206.136 | Пара       |
| 11   | Адаптер для крепления к столу                                           | 203.102            | 1 шт.      |
| 12   | Подушка для рук хирурга                                                 |                    | 1 шт.      |
| 13   | Паспорт                                                                 |                    | 1 шт.      |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-12 для лор-офтальмологии должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура эксплуатации от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9. Рекомендации по применению и установке

|                                                                                   |                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br><b>Обязательно ознакомьтесь с Паспортом!</b>                                                                   |
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br><b>Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b> |

9.1 Полученный комплект распакуйте.

9.2 Ознакомьтесь с устройством комплекта.

9.3 В случае использования операционных столов ООО «Мединдустрия Сервис» со встроенными направляющими элементами для крепления лор-офтальмологических и нейрохирургических приспособлений установочная консоль 12 опорного кронштейна (Рисунок 2) комплекта 206.100 вставляется в гнездо 34 (см. рисунок 3) и фиксируется винтом 35. Внутренние размеры гнезда 26x26 мм, длина 70 мм.

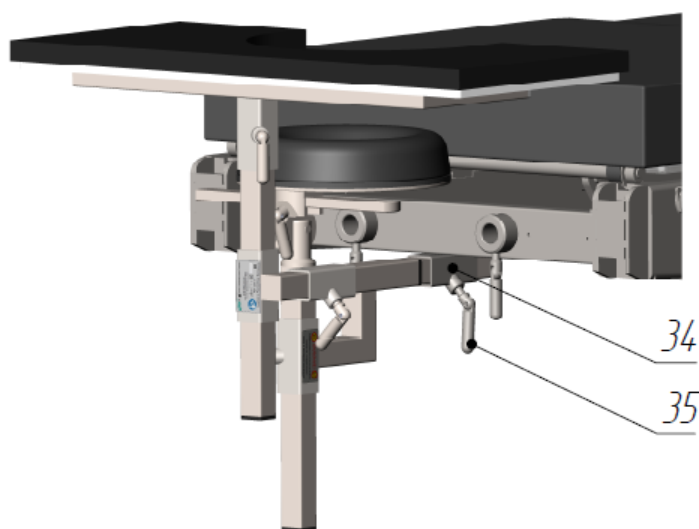


**Рисунок 3.**  
**Монтаж комплекта КПП -12 на операционном столе.**

Для присоединения комплекта к другим моделям операционных столов (не имеющим указанного гнезда) следует своевременно заказать специальный адаптер 203.102 к соответствующему столу (рисунок 4), который размещается вместо головной секции стола и зажимается винтом 2 (рисунок 4).

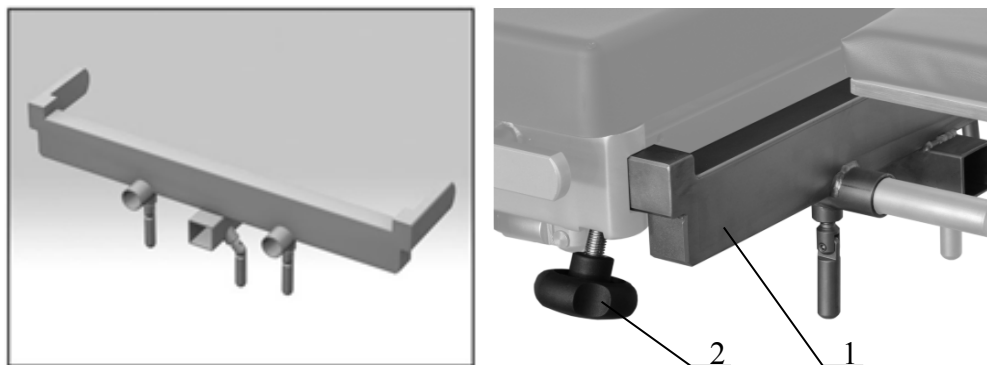


**Рисунок 4.**

**Адаптер для крепления к столу 203.102.**

1 – Адаптер, 2 – Винт.



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

#### 9.4 Регулировки.

Положение головы настраивается:

- по высоте – перемещением стойки 15 (Рисунок 2) в монтажном узле 13;
- вдоль продольной оси – перемещением опорного кронштейна 206.110 в гнезде 34 операционного стола (Рисунок 3);
- вдоль поперечной оси – перемещением опоры кольца 206.123 или подголовников 206.130 и 206.131 вдоль планки 16 (Рисунок 2);
- по углу – наклоном планки 16 в шарнире стойки 15.

Положение упора для запястий хирурга 206.120 настраивается:

- по высоте – перемещением стойки 206.121 (Рис. 2) в монтажном узле 20 траверсы 206.117;
- вдоль продольной оси – перемещением траверсы 206.117 в монтажном узле 17 стойки 206.115.

## 10. Уход и обслуживание

### 10.1 Чистка и Дезинфекция:

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем <b>НЕ ПРИНИМАЮТСЯ</b> .                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения <b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</b> . Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей.                                                                                                                  |
|  | Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан. |

Дезинфекцию комплекта следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

### 10.2 Техническое обслуживание

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При тщательном соблюдении требований настоящего Паспорта и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый допустимый срок службы изделия составляет 8 лет. При нарушении условий эксплуатации или несоблюдении указанных выше мер, предполагаемый срок службы сокращается. |
|  | Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации изделия.                                                                                                                                                                                 |



### ТО-1 (ежедневное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.10.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 11. Сведения об утилизации

|                                                                                    |                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-12 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>            |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки

#### 11.1 Упаковка.

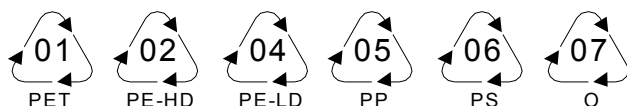
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

#### 11.2 Металл.

Металл составляет 85% от общего веса комплекта. Все металлические детали сделаны из нержавеющей стали.

#### 11.3 Пластмассы.

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



#### 11.4 Пенополиуретановые подушки.

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

## 12. Сведения об упаковывании

Комплект КПП-12 для лор-офтальмологии упаковывают в картонный ящик.

## 13 Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.

- Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
- Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
- Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
- Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
- Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).

9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.

10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

## 14 Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-12 для лор-офтальмологии зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

|                   |                |                     |
|-------------------|----------------|---------------------|
| _____             | _____          | _____               |
| должность         | личная подпись | расшифровка подписи |
| _____             |                |                     |
| число, месяц, год |                |                     |

## 15 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-12 для лор-офтальмологии зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

|                |                     |                        |
|----------------|---------------------|------------------------|
| МП _____       | _____               | « ____ » _____ 20 ____ |
| личная подпись | расшифровка подписи | число, месяц, год      |



## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-12 для лор-офтальмологии**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_ (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_ (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.





Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [feedback@medin.by](mailto:feedback@medin.by)

## ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_

Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-13  
для проктологии  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-13 для проктологии (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций , ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

## **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4  |
| 2 Символы.....                                            | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению.....                | 5  |
| 5 Общее описание .....                                    | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство .....                       | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                 | 7  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 7  |
| 9 Рекомендации по применению и установке.....             | 7  |
| 10 Уход и обслуживание .....                              | 8  |
| 11. Сведения об утилизации.....                           | 9  |
| 12 Сведения об упаковывании .....                         | 9  |
| 13 Гарантия изготовителя .....                            | 10 |
| 14 Свидетельство о приемке .....                          | 12 |
| 15 Свидетельство об упаковывании.....                     | 12 |
| <i>ПРИЛОЖЕНИЯ: АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ</i> .....                   | 14 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 16 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ .....   | 18 |

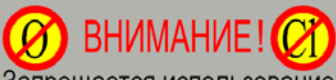
## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Комплект должен использоваться со столом операционным универсальным и общехирургическим (ОУК-02, ОУК-02-1, ОУК-03, ОУ-01К, ОМ-ДЕЛЬТА, ОМ-ДЕЛЬТА ПЛЮС, ОМ-СИГМА).                                                                                                                                                               |
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|   | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не пострадает.                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Комплект приспособлений КПП-13 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

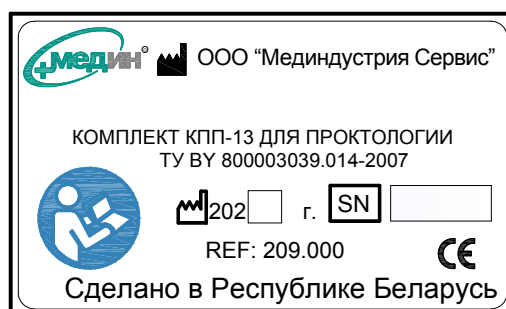
Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |

|                                                                                                                                                                                                 |                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                | Предупреждение                                                        |
| <br><b>ВНИМАНИЕ!</b><br>Запрещается использование дезинфицирующих средств, содержащих хлор и активный кислород | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|                                                                                                                | Беречь от влаги                                                       |
|                                                                                                                | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|                                                                                                                | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|                                                                                                                | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-13 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект КПП-13 для проктологии является дополнением к операционному столу. Позволяет выполнять проктологические исследования и операции.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.</b> |
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b>                                                                                                                                  |

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-13 для проктологии изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Комплект изготовлен полностью из нержавеющей стали, подушка выполнена методом литья из пенополиуретана с антистатическим покрытием. Это позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 10.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-13 для проктологии драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.



**ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

## 6 Состав изделия и устройство

Внешний вид комплекта представлен на рисунке 1.

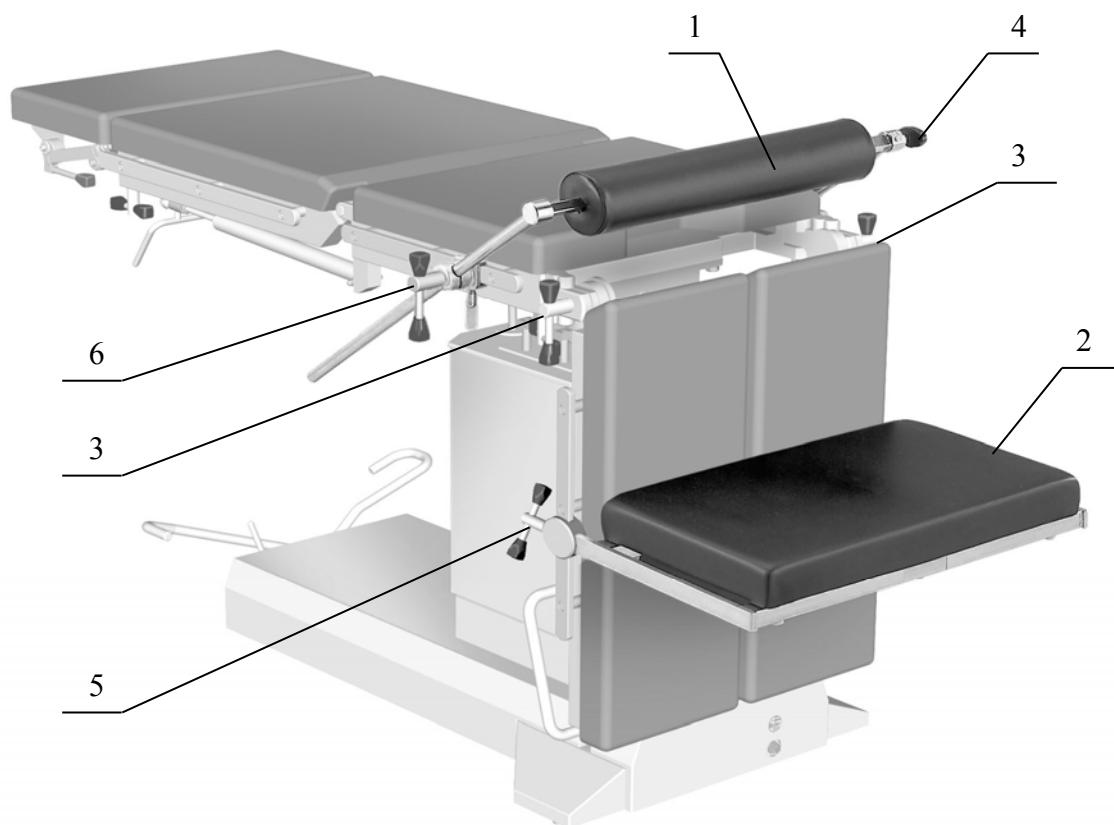


**Рисунок 1. Комплект КПП-13 для проктологии.**

1 – Валик; 2 – Секция коленно-ножная; 3 – Зажимы ножных секций; 4 – Фиксирующий винт;  
5 – Зажим коленно-ножной секции; 6 – Зубчатый зажим.

Максимальная допустимая нагрузка на валик -30 кг.

Максимальная допустимая нагрузка на секцию коленно-ножную (со встроенными зажимами)-40кг



## 7 Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| № п/п | Наименование                                   | Маркировка | Количество, шт. |
|-------|------------------------------------------------|------------|-----------------|
| 1     | Валик                                          | 209.010    | 1               |
| 2     | Стойка 1                                       | 209.011    | 1               |
| 3     | Стойка 2                                       | 209.012    | 1               |
| 4     | Секция колено-ножная (со встроенными зажимами) | 209.020    | 1               |
| 5     | Зажим зубчатый                                 | 201.101    | 2               |
| 6     | Паспорт                                        |            | 1               |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-13 для проктологии должен храниться в закрытом помещении.

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



Температура хранения от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура эксплуатации от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Рекомендации по применению и установке

|  |                                                                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br>Обязательно ознакомьтесь с Паспортом!                                                                   |
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br>Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре. |

9.1 Полученный комплект распакуйте.

9.2 Ознакомьтесь с устройством комплекта.

9.3 Комплект приспособлений размещается на операционном столе, ножные секции которого опущены вниз (Рисунок 1).

Рекомендуется использовать ножные секции, оснащенные встроенными фиксаторами (зажимами).

9.4 Радиальные зажимы 6 валика 1 устанавливаются на боковых планках центральной секции стола. Валик регулируется по высоте и углу.

9.5 Коленно-ножная секция 2 устанавливается на боковых планках ножных секций стола и фиксируется винтами 5 встроенных зажимов.

9.6 Если монтаж колено-ножной секции затруднителен (т.е. имеет место незначительное несовпадение направляющих пазов зажимов и планок стола), следует освободить зажимы ножных секций 3 и, добившись совпадения, надежно зафиксировать зажимы ножных и колено-ножной секций.

9.7 Конструкция валика поз. 1 позволяет подстраивать боковые стойки по ширине планок стола. Для этого используется ползун с фиксирующим винтом 4.

**9.8 Надежность крепления приспособлений комплекта, а следовательно – надежность позиционирования пациента, зависит от усилия затяжки зажимов поз. 3, 4, 5, 6.**



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

## 10 Уход и обслуживание

### 10.1 Чистка и Дезинфекция:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | <b>Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | <b>Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей стали.</b>                                                                                                                           |
|  | <b>Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан.</b> |

Дезинфекцию комплекта следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:**

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо обязательно протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

### 10.2 Техническое обслуживание.

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>При тщательном соблюдении требований настоящего Паспорта и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый допустимый срок службы изделия составляет 8 лет. При нарушении условий эксплуатации или несоблюдении указанных выше мер, предполагаемый срок службы сокращается.</b> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                   |                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации изделия.</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### **ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):**

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.10.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

#### **ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):**

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## **11. Сведения об утилизации**

|                                                                                    |                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-13 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>            |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

### **11.1 Упаковка.**

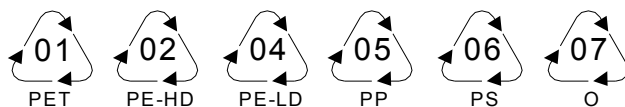
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически сортируйте.

### **11.2 Металл.**

Металл составляет 85% от общего веса комплекта. Все металлические детали сделаны из нержавеющей стали.

### **11.3 Пластмассы.**

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



### **11.4 Пенополиуретановые подушки.**

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

## 12. Сведения об упаковывании

Комплект КПП-13 для проктологии упаковывают в картонный ящик.

## 13 Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
  - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
  - Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.

10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

## 14 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-13 для проктологии зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
личная подпись                      расшифровка подписи                      число, месяц, год

## 15 Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-13 для проктологии зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_  
должность                      личная подпись                      расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
число, месяц, год



## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.





## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-13 для проктологии**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_ (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_ (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.



Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by

**ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ  
ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ**

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_

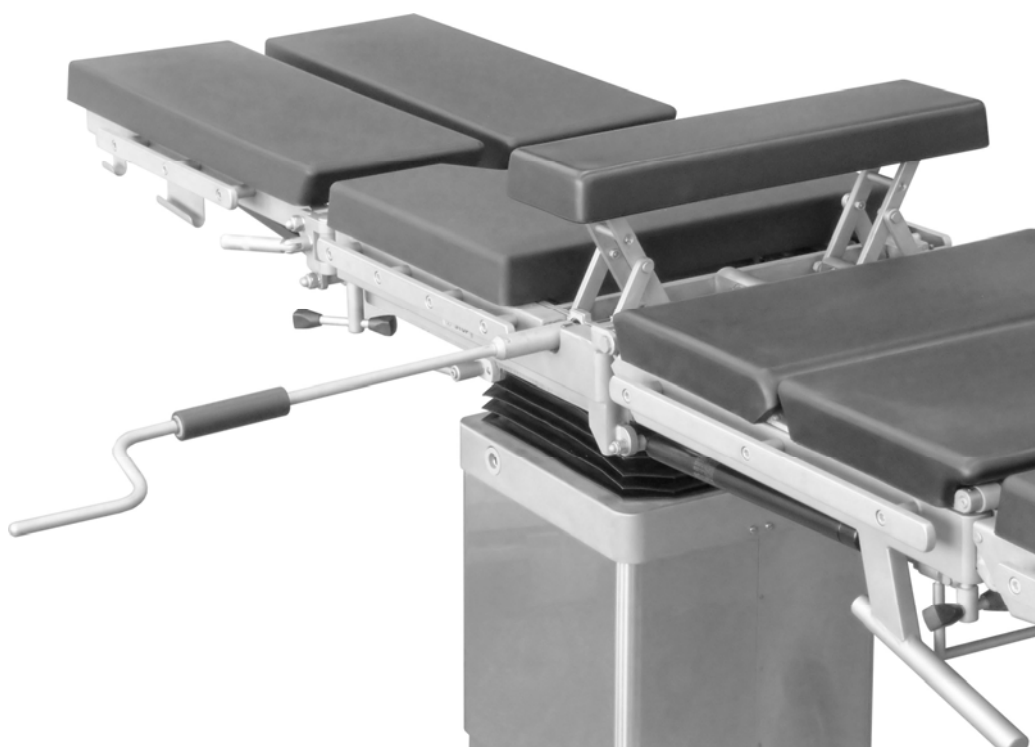
Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-14  
для операций с подъемом и удержанием поясничной, тазовой или  
грудной области тела  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-14 для операций с подъемом и удержанием поясничной, тазовой или грудной области тела (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций , ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

## **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------|-----------|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4         |
| 2. Символы.....                                           | 4         |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5         |
| 4 Использование изделия по назначению.....                | 5         |
| 5 Общее описание .....                                    | 6         |
| 6 Состав изделия и устройство.....                        | 7         |
| 7 Комплект поставки .....                                 | 7         |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 7         |
| 9 Рекомендации по применению и установке.....             | 8         |
| 10 Уход и обслуживание .....                              | 9         |
| 11. Сведения об утилизации.....                           | 10        |
| 12 Сведения об упаковывании.....                          | 11        |
| 13 Ограниченная гарантия изготовителя.....                | 11        |
| 14 Свидетельство о приемке.....                           | 13        |
| 15 Свидетельство об упаковывании.....                     | 13        |
| <i>ПРИЛОЖЕНИЯ: АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ.....</i>                    | <i>14</i> |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 16        |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 18        |
| ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ ПОЧЕЧНОГО ВАЛИКА (КПП-14).....    | 20        |



## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Комплект должен использоваться со столом операционным универсальным и общехирургическим (ОУК-01, ОУК-02, ОУК-02-1, ОУ-01К, ОК-Гамма, ОК-Гамма Мобил).                                                                                                                                                                          |
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|   | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не пострадает.                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Комплект приспособлений КПП-14 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

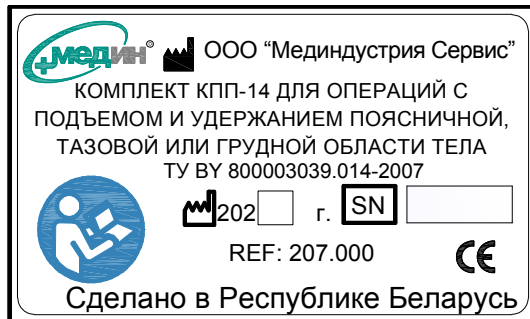
Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                               | Предупреждение                                                        |
|  <b>ВНИМАНИЕ!</b> <br>Запрещается использование дезинфицирующих средств, содержащих хлор и активный кислород | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|                                                                                                                                                                                               | Беречь от влаги                                                       |
|                                                                                                                                                                                               | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|                                                                                                                                                                                               | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|                                                                                                                                                                                               | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-14 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект КПП-14 для операций с подъёмом и удержанием поясничной, тазовой или грудной области тела является дополнением к операционному столу. Комплект обеспечивает поднятие и удержание массы 35 кг на высоту до 140 мм от плоскости стола. Механический привод осуществляется съёмной рукояткой.

Подъёмная площадка снабжена мягкой подушкой для обеспечения комфортного позиционирования пациента в нижнем положении.

Допустимая нагрузка на комплект КПП-14 не более 35 кг.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.</b> |
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b>                                                                                                                                  |

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-14 для операций с подъемом и удержанием поясничной, тазовой или грудной области тела изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Комплект изготовлен полностью из нержавеющей стали, подушка выполнена методом литья из пенополиуретана с антистатическим покрытием. Это позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 10.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-14 для операций с подъемом и удержанием поясничной, тазовой или грудной области тела драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.

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

## 6 Состав изделия и устройство

Внешний вид комплекта представлен на рисунке 1.

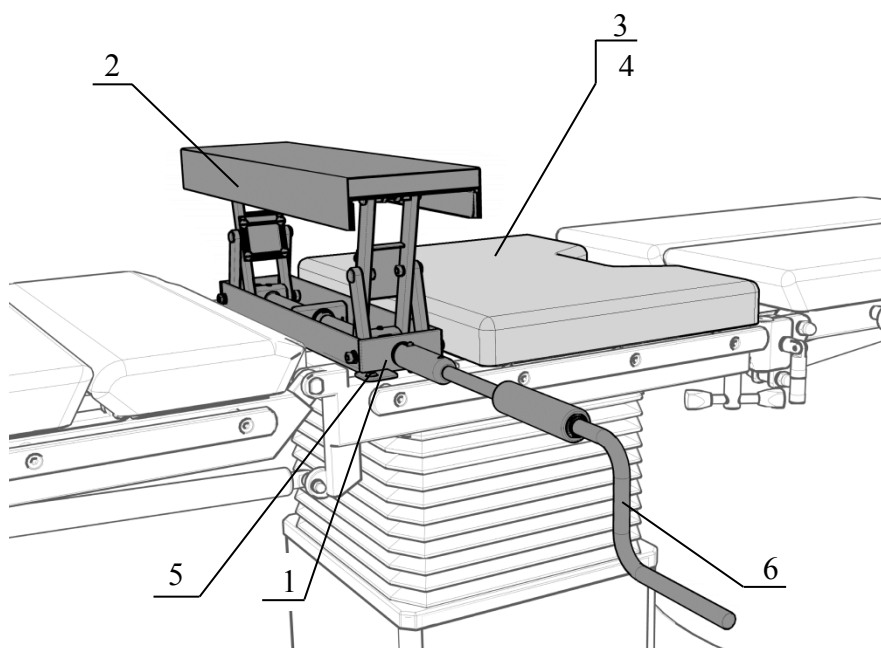


**Рисунок 1. Комплект КПП-14 для операций с подъемом и удержанием поясничной, тазовой или грудной области тела.**

1 – Подъемник; 2 – Подушка опорной площадки; 3 – Подушка центральной секции; 4 – Плита;  
5 – Комплект крепежа; 6 – Ручка-кривошип 951.42.000;

## 7 Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| №<br>п/п | Наименование               | Количество,<br>шт. |
|----------|----------------------------|--------------------|
| 1        | Подъемник                  | 1                  |
| 2        | Подушка опорной площадки   | 1                  |
| 3        | Подушка центральной секции | 1                  |
| 4        | Плита                      | 1                  |
| 5        | Ручка-кривошип 951.42.000  | 1                  |
| 6        | Паспорт                    | 1                  |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-14 для операций с подъемом и удержанием поясничной, тазовой или грудной области тела должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.



Температура эксплуатации от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Рекомендации по применению и установке

|  |                                                                                                                                    |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br><b>Обязательно ознакомьтесь с Паспортом!</b>                                                                   |
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b><br><b>Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b> |

9.1 Полученный комплект распакуйте.

9.2 Ознакомьтесь с устройством комплекта.

9.3 Подъемник устанавливается на раму центральной секции в зоне поясничного излома (Рисунок 1). Для этого следует снять подушку, открутить крепежные бобышки и удалить пластину. Крепление подъемника осуществляется винтами M6x16.A2 ISO 7380 (4 шт.).

9.4 Подушка поз. 2 одевается на опорную площадку подъемника поз. 1.

9.5 Для крепления подушки центральной секции поз.3 по имеющимся в раме центральной секции резьбовым отверстиям устанавливается плита поз.4 и ранее снятые крепежные бобышки.

9.6 Регулировка.

|  |                                                                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ! При опускании подушки не допускается нахождение пальцев рук в зоне между подушкой и рамой тазобедренной секции.</b> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Вставьте ручку-кривошип 6 в привод подъема почечного валика 1 (Рисунок 1).

Вращением ручки по часовой стрелке произведите подъем почечного валика. При этом подушка валика поднимется на 140 мм.

Вращением ручки против часовой стрелке верните валик в исходное положение.

## 10 Уход и обслуживание

### 10.1 Чистка и Дезинфекция:

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем <b>НЕ ПРИНИМАЮТСЯ</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Применение механических методов очистки при дезинфекции <b>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения <b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</b> . Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей стали.                                                                                                                          |
|  | <b>НЕ ДОПУСКАЕТСЯ</b> применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан. |

Дезинфекцию комплекта следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

### 10.2 Техническое обслуживание.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При тщательном соблюдении требований настоящего Паспорта и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый допустимый срок службы изделия составляет 8 лет. При нарушении условий эксплуатации или несоблюдении указанных выше мер, предполагаемый срок службы сокращается. |
|  | Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации изделия.                                                                                                                                                                                 |

#### ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.10.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

#### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 11 Сведения об утилизации

|                                                                                   |                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-14 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>            |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

### 11.1 Упаковка.

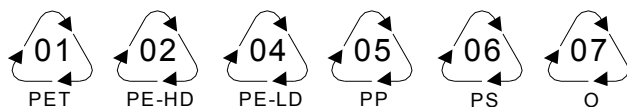
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

### 11.2 Металл.

Металл составляет 85% от общего веса комплекта. Все металлические детали сделаны из нержавеющей стали.

### 11.3 Пластмассы.

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



### 11.4 Пенополиуретановые подушки.

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

## **12. Сведения об упаковывании**

Комплект КПП-14 для операций с подъемом и удержанием поясничной, тазовой или грудной области тела упаковывают в картонный ящик.

## **13 Гарантия изготовителя**

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.



- Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
- Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
- Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
- Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
- Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
- Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).

9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.

10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

## 14 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-14 для операций с подъемом и удержанием поясничной, тазовой или грудной области тела зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
 личная подпись      расшифровка подписи      число, месяц, год

## 15 Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-14 для операций с подъемом и удержанием поясничной, тазовой или грудной области тела зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

ДОЛЖНОСТЬ

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21.

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-14 для операций с подъемом и удержанием поясничной, тазовой или грудной области тела**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_  
 (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_  
 (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_  
 (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.



Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by

## ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

Подпись





## Инструкция по установке почечного валика (КПП-14)

Перед установкой убедитесь, что длина подушки центральной секции составляет 525мм (см. рис.1).

Если центральная секция короче, то установка данного почечного валика **невозможна!**

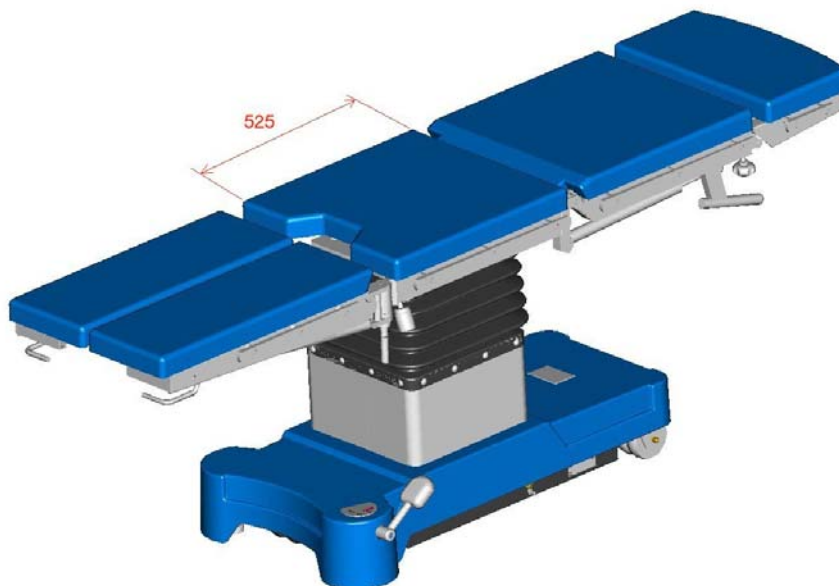


Рис.1

Порядок установки:

1. Снимите литую подушку центральной секции.
2. Открутите 4 винта М6 (поз.1 рис.2) и снимите 4 фигурные стойки (поз.2 рис.2). Снимите плиту (поз.3 рис.2). Винты и стойки сохраните.

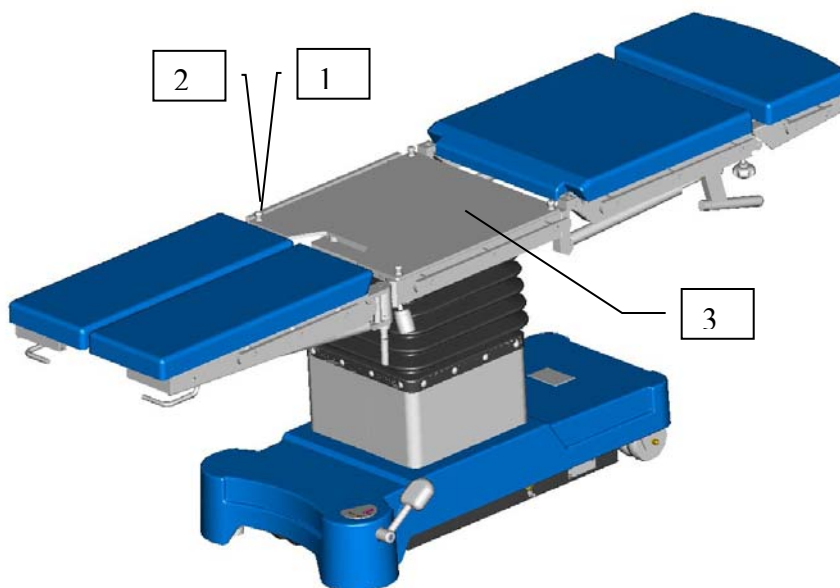


Рис.2

3. Установите новую плиту 360x475 (поз.3 рис.3) и закрепите ее с помощью стоек и винтов (см. п.2).

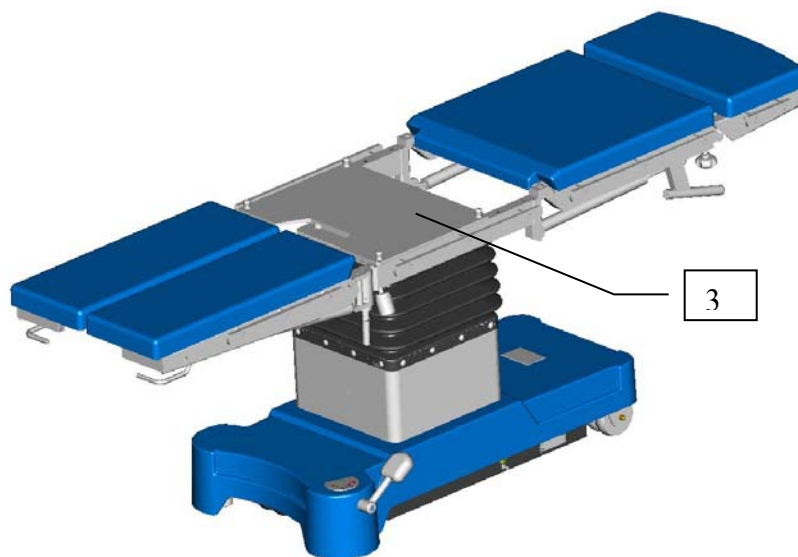


Рис.3

4. Установите почечный валик (поз.1 рис.4) с помощью 4 винтов М6х16 из комплекта поставки.  
Установите подушку (поз.2 рис.4).  
Перемещая почечный валик в продольном направлении, обеспечьте зазоры между валиком и соседними подушками.  
Затяните винты.

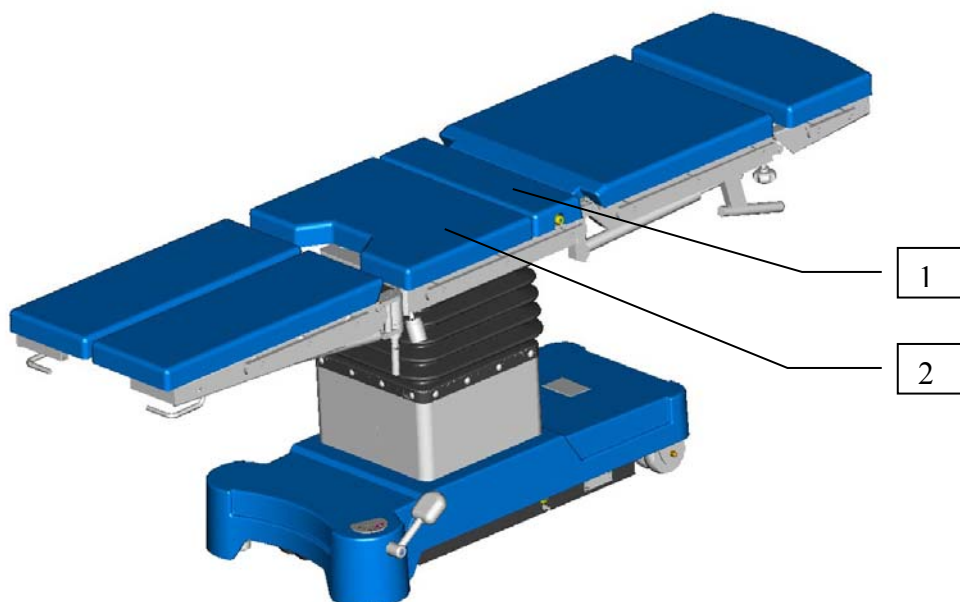


Рис.4

5. Выполните наклоны спинной секции, подъем опускание почечного валика.  
Убедитесь, что подушки не мешают друг другу.
6. Стол готов к работе



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-15**  
**для операций с верхним позиционированием руки**  
**ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

## **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4  |
| 2 Символы.....                                            | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5  |
| 4. Использование изделия по назначению.....               | 5  |
| 5 Общее описание .....                                    | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство.....                        | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                 | 7  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 7  |
| 9 Уход и обслуживание .....                               | 7  |
| 10 Сведения об утилизации.....                            | 8  |
| 11 Сведения об упаковке.....                              | 8  |
| 12 Гарантия изготовителя .....                            | 9  |
| 13 Свидетельство о приемке .....                          | 11 |
| 14 Свидетельство об упаковке.....                         | 11 |
| <i>ПРИЛОЖЕНИЯ: АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ</i> .....                   | 12 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 14 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 16 |

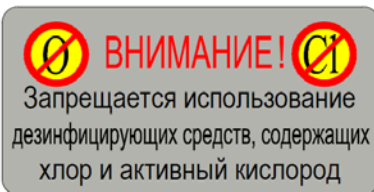
## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не пострадает.                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Комплект приспособлений КПП-15 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

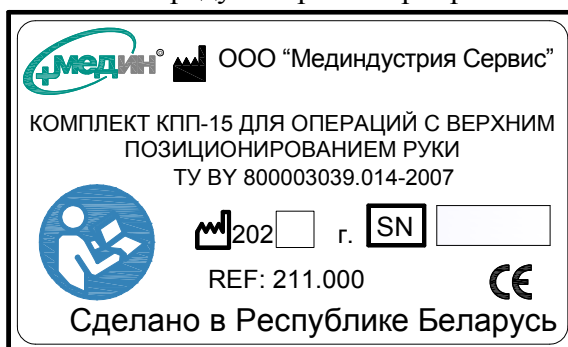
Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |
|  | Предупреждение                        |

|                                                                                   |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|  | Беречь от влаги                                                       |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|  | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|  | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-15 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки 211.000 устанавливается на боковые направляющие операционного стола, с помощью радиального зубчатого зажима, при этом осуществляются регулировки по высоте и углу. Наличие встроенного шарового зажима позволяет плавно регулировать положение руки пациента. Комплект изготовлен из нержавеющей стали, подушка выполнена методом литья из пенополиуретана с антистатическим покрытием.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.</b> |
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b>                                                                                                                                  |



## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Комплект изготовлен полностью из нержавеющей стали, подушка выполнена методом литья из пенополиуретана с антистатическим покрытием. Это позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 9.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.



**ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

## 6 Состав изделия и устройство

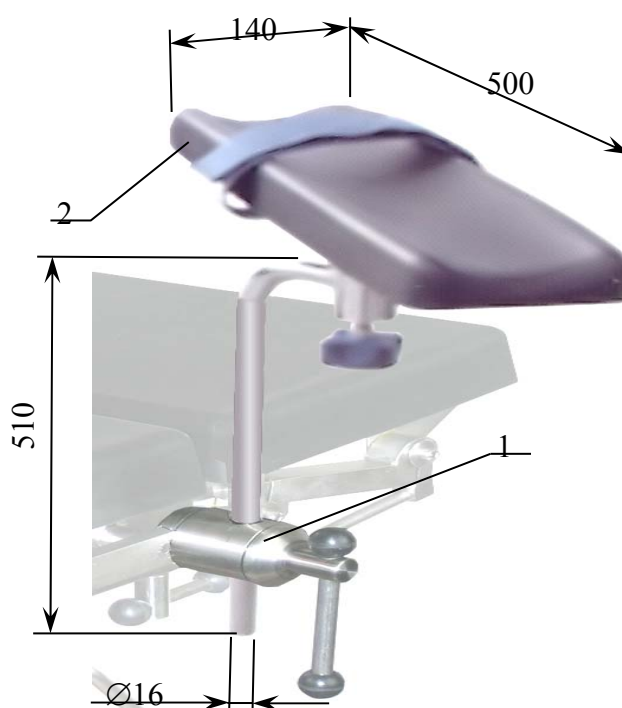


**Рисунок 1. Комплект КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки.**

- 1 – Зажим радиальный зубчатый;
- 2 – Ложе для руки со штангой.

Максимальная допустимая нагрузка на комплект в целом -10 кг.

## 7 Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| № п/п | Наименование             | Маркировка | Количество, шт. |
|-------|--------------------------|------------|-----------------|
| 1     | Ложе для руки со штангой | 204.010    | 1               |
| 2     | Зажим зубчатый           | 201.101    | 1               |
| 3     | Паспорт                  |            | 1               |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура эксплуатации от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Уход и обслуживание

### 9.1 Чистка и Дезинфекция:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.</b>                                                                                                                                                                               |
|  | <b>Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!</b>                                                                                                                                                                                                         |
|  | <b>Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей.</b>                                      |
|  | <b>Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических</b> |

|  |                                                                                            |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан.</b> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------|

Дезинфекцию комплекта следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

## 9.2 Техническое обслуживание.

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

### ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.9.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 10 Сведения об утилизации

|                                                                                     |                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-15 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



**Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.**

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки:

#### 10.1 Упаковка.

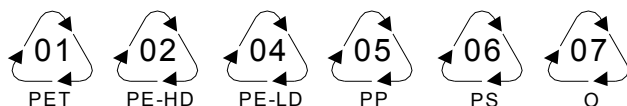
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически сортируйте.

#### 10.2 Металл.

Металл составляет 85% от общего веса комплекта. Все металлические детали сделаны из нержавеющей стали.

#### 10.3 Пластмассы.

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



#### 10.4 Пенополиуретановые подушки.

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

## 11. Сведения об упаковывании

Комплект КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки упаковывают в картонный ящик.

## 12 Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.

2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
  - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
  - Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.

10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

### 13 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки  
зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями  
государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для  
эксплуатации.

## Контролер ОТК

МП \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
 личная подпись \_\_\_\_\_ расшифровка подписи \_\_\_\_\_ число, месяц, год \_\_\_\_\_

## 14 Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки  
зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям,  
предусмотренным в действующей технической документации.

---

 ДОЛЖНОСТЬ

---

 ЛИЧНАЯ ПОДПИСЬ

---

 РАСШИФРОВКА ПОДПИСИ

число, месяц, год

## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис» \_\_\_\_\_

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.





## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21.

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_  
(число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_  
(месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_  
(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
(дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
(дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.



Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by

### ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_

Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-16  
для операций с нижним позиционированием руки  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-16 для операций с нижним позиционированием руки (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

## **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4  |
| 2 Символы.....                                            | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению.....                | 5  |
| 5 Общее описание .....                                    | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство.....                        | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                 | 7  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 7  |
| 9 Уход и обслуживание .....                               | 7  |
| 10 Сведения об утилизации.....                            | 9  |
| 11 Сведения об упаковывании .....                         | 9  |
| 12 Гарантия изготовителя .....                            | 9  |
| 13 Свидетельство о приемке .....                          | 11 |
| 14 Свидетельство об упаковывании.....                     | 11 |
| <i>ПРИЛОЖЕНИЯ: АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ</i> .....                   | 12 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 14 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 16 |

## 1 Меры безопасности

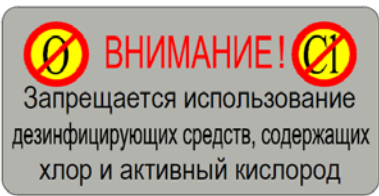
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не пострадает.                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Комплект приспособлений КПП-16 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

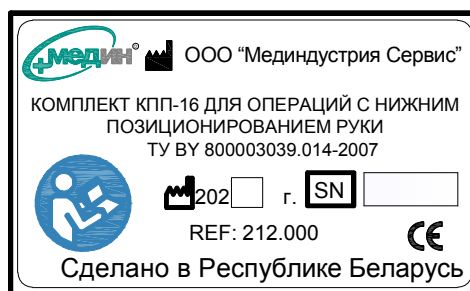
| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |
|  | Предупреждение                        |



|                                                                                   |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|  | Беречь от влаги                                                       |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|  | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|  | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-16 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект КПП-16 для операций с нижним позиционированием руки 212.000 устанавливается на боковые направляющие операционного стола, с помощью зубчатого зажима. Комплект изготовлен из нержавеющей стали, подушка выполнена методом литья из пенополиуретана с антистатическим покрытием.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.</b> |
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b>                                                                                                                                  |

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-16 для операций с нижним позиционированием руки изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Комплект изготовлен полностью из нержавеющей стали, подушка выполнена методом литья из пенополиуретана с антистатическим покрытием. Это позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 9.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-16 для операций с нижним позиционированием руки драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.



**ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

## 6 Состав изделия и устройство

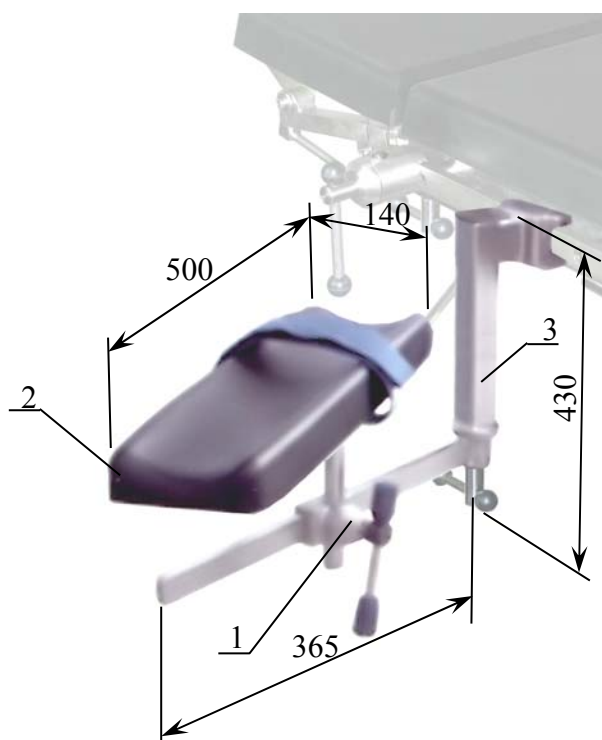


**Рисунок 1. Комплект КПП-16 для операций с нижним позиционированием руки.**

- 3 – Зажим зубчатый; 2 – Ложе для руки;  
3 – Кронштейн опорный.

Максимальная допустимая нагрузка на комплект в целом -10 кг.

## 7 Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| №<br>п/п | Наименование      | Маркировка | Количество,<br>шт. |
|----------|-------------------|------------|--------------------|
| 1        | Ложь для руки     | 212.010    | 1                  |
| 2        | Кронштейн опорный | 212.020    | 1                  |
| 3        | Зажим зубчатый    | 201.101    | 1                  |
| 4        | Паспорт           |            | 1                  |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-16 для операций с нижним позиционированием руки должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%



Температура эксплуатации от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Уход и обслуживание

### 9.1 Чистка и Дезинфекция:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем <b>НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.</b>                                                                                                                                          |
|  | Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!                                                                                                                                                                           |
|  | Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения <b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ.</b> Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей. |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан.</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Дезинфекцию комплекта следует производить протираaniem открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

## 9.2 Техническое обслуживание.

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

### ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.9.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 10 Сведения об утилизации

|                                                                                   |                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-16 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>            |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

### 10.1 Упаковка.

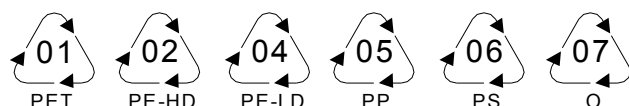
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

### 10.2 Металл.

Металл составляет 85% от общего веса комплекта. Все металлические детали сделаны из нержавеющей стали.

### 10.3 Пластмассы.

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



### 10.4 Пенополиуретановые подушки.

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

## 11. Сведения об упаковывании

Комплект КПП-16 для операций с нижним позиционированием руки упаковывают в картонный ящик.

## 12 Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и

соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.

2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
  - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
  - Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.

10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

### 13 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-16 для операций с нижним позиционированием руки зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
личная подпись                      расшифровка подписи                      число, месяц, год.

---

### 14 Свидетельство об упаковке

Комплект КПП-16 для операций с нижним позиционированием руки зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_  
должность

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
число, месяц, год.

## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис» \_\_\_\_\_

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.





## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+37517) 543-19-19, 543-19-21.

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-16 для операций с нижним позиционированием руки**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_  
 (день, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_  
 (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_  
 (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.



Для обеспечения качества нашей просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [feedback@medin.by](mailto:feedback@medin.by) продукции и сервиса

## ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-17  
для операций с боковым позиционированием руки  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-17 для операций с боковым позиционированием руки (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

## **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4  |
| 2 Символы.....                                            | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению.....                | 5  |
| 5 Общее описание .....                                    | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство.....                        | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                 | 7  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 7  |
| 9 Уход и обслуживание .....                               | 7  |
| 10 Сведения об утилизации.....                            | 9  |
| 11 Сведения об упаковке.....                              | 9  |
| 12 Гарантия изготовителя .....                            | 9  |
| 13 Свидетельство о приемке .....                          | 11 |
| 14 Свидетельство об упаковке.....                         | 11 |
| <i>ПРИЛОЖЕНИЯ: АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ</i> .....                   | 12 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 14 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 16 |



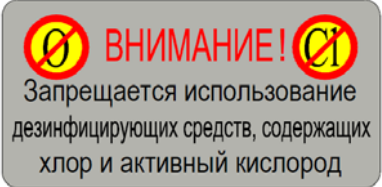
## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не пострадает.                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Комплект приспособлений КПП-17 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |
|  | Предупреждение                        |

|                                                                                   |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|  | Беречь от влаги                                                       |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|  | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|  | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-17 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект КПП-17 для операций с боковым позиционированием руки 202.350 устанавливается на боковых планках секций панели операционного стола. Сечение боковых планок – 25x10 мм. Шарнирный зажим и телескопические опорные стойки позволяют устанавливать стол-приставку при любых наклонах секции и на любой высоте. Рабочая поверхность (650x350 мм) снабжена мягкой подушкой и рентгенопрозрачна.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.</b> |
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b>                                                                                                                                  |

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-17 для операций с боковым позиционированием руки изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Комплект изготовлен полностью из нержавеющей стали, под. Это позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 9.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-17 для операций с боковым позиционированием руки драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.



**ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

## 6 Состав изделия и устройство

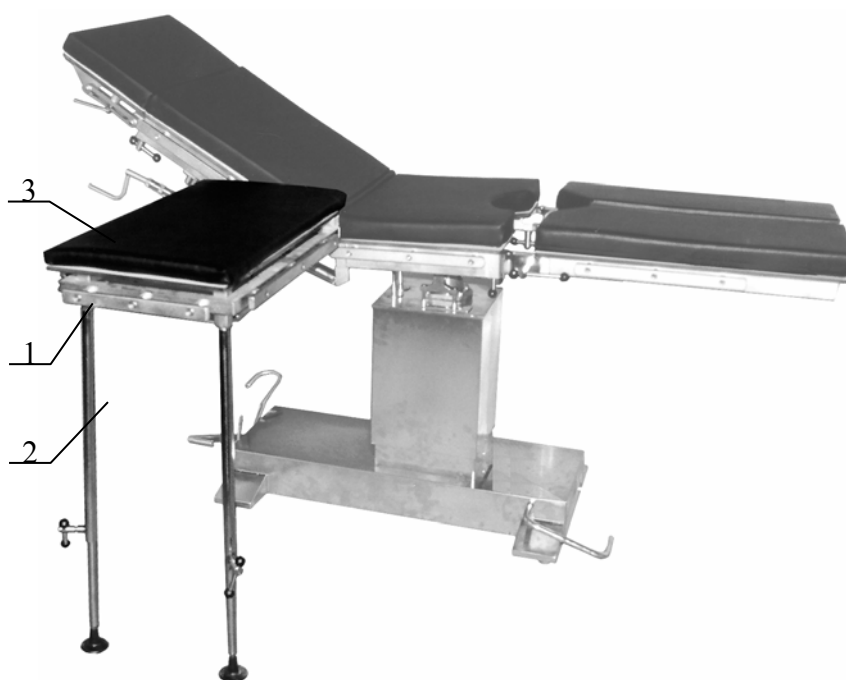


**Рисунок 1. Комплект КПП-17 для операций с боковым позиционированием руки.**

- 1 – Рама с шаровым шарниром;
- 2 – Стойка опорная с ползуном;
- 3 – Подушка.

Максимальная допустимая нагрузка на комплект в целом -10 кг.

## 7 Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| № п/п | Наименование              | Маркировка | Количество, шт. |
|-------|---------------------------|------------|-----------------|
| 1     | Стойка опорная с ползуном | 202.351    | 2               |
| 2     | Рама с шаровым шарниром   | 202.352    | 1               |
| 3     | Подушка                   | 202.353    | 1               |
| 4     | Паспорт                   |            | 1               |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-17 для операций с боковым позиционированием руки должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура эксплуатации от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Уход и обслуживание

### 9.1 Чистка и Дезинфекция:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем <b>НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.</b>                                                                                                                                          |
|  | Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!                                                                                                                                                                           |
|  | Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения <b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ.</b> Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей. |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан.</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Дезинфекцию комплекта следует производить протираaniem открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

## 9.2 Техническое обслуживание.

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

### ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.9.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 10 Сведения об утилизации

|                                                                                   |                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-17 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>            |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

### 10.1 Упаковка.

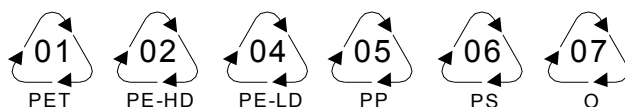
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

### 10.2 Металл.

Металл составляет 85% от общего веса комплекта. Все металлические детали сделаны из нержавеющей стали.

### 10.3 Пластмассы.

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



### 10.4 Пенополиуретановые подушки.

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

## 11. Сведения об упаковывании

Комплект КПП-17 для операций с боковым позиционированием руки упаковывают в картонный ящик.

## 12 Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и

соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.

2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
  - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
  - Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.

10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

### 13 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-17 для операций с боковым позиционированием руки зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

#### Контролер ОТК

МП \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
личная подпись                      расшифровка подписи                      число, месяц, год

### 14 Свидетельство об упаковке

Комплект КПП-17 для операций с боковым позиционированием руки зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_  
должность                      личная подпись                      расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
число, месяц, год



## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Медииндустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-17 для операций с боковым позиционированием руки**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_  
 (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_  
 (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_  
 (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.



Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [feedback@medin.by](mailto:feedback@medin.by)

### ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-18  
для операций с позиционированием ног по Гепелю  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-18 для операций с позиционированием ног по Гепелю (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

## **Контактная Информация Производитель:**

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



## Содержание

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4  |
| 2 Символы.....                                            | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению.....                | 5  |
| 5 Общее описание .....                                    | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство.....                        | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                 | 7  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 7  |
| 9 Уход и обслуживание .....                               | 7  |
| 10 Сведения об утилизации.....                            | 8  |
| 11 Сведения об упаковывании .....                         | 9  |
| 12 Гарантия изготовителя .....                            | 9  |
| 13 Свидетельство о приемке .....                          | 11 |
| 14 Свидетельство об упаковывании.....                     | 11 |
| <i>ПРИЛОЖЕНИЯ:</i> АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ.....                    | 12 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 14 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 16 |

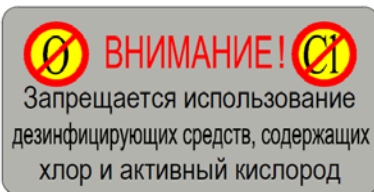
## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не пострадает.                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Комплект приспособлений КПП-18 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

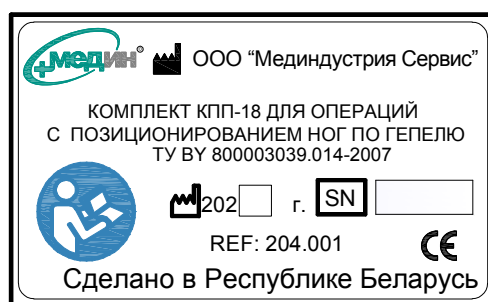
Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |
|  | Предупреждение                        |

|                                                                                                                                                                                               |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  <p>ВНИМАНИЕ!<br/>Запрещается использование дезинфицирующих средств, содержащих хлор и активный кислород</p> | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|                                                                                                              | Беречь от влаги                                                       |
|                                                                                                              | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|                                                                                                              | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|                                                                                                              | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-18 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект КПП-18 для операций с позиционированием ног по Гепелю 204.001 устанавливается на боковые направляющие операционного стола, с помощью зубчатого зажима, при этом осуществляются регулировки по высоте и углу. Наличие встроенного шарового зажима позволяет плавно регулировать положение ноги пациента. Комплект изготовлен из нержавеющей стали, подушка выполнена методом литья из пенополиуретана с антистатическим покрытием.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые является результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.</b> |
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b>                                                                                                                                  |

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-18 для операций с позиционированием ног по Гепелю изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Комплект изготовлен полностью из нержавеющей стали, подушка выполнена методом литья из пенополиуретана с антистатическим покрытием. Это позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 9.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-18 операций с позиционированием ног по Гепелю драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.

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

## 6 Состав изделия и устройство

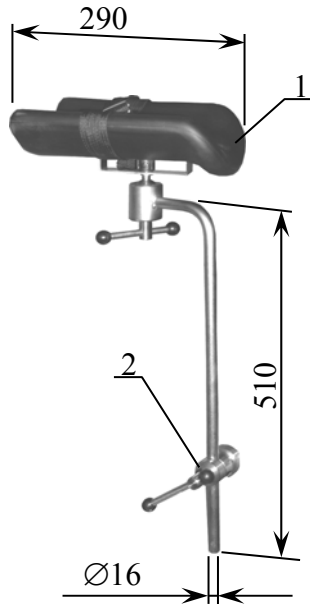


**Рисунок 1. Комплект КПП-18 для операций с позиционированием ног по Гепелю.**

1 – Ногодержатель;

2 – Зажим радиальный зубчатый.

Максимальная допустимая нагрузка на комплект в целом -30 кг.

## 7 Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| № п/п | Наименование   | Маркировка | Количество, шт. |
|-------|----------------|------------|-----------------|
| 1     | Ногодержатель  | 204.010    | 1               |
| 2     | Зажим зубчатый | 201.101    | 1               |
| 3     | Паспорт        |            | 1               |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-18 операций с позиционированием ног по Гепелю должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура эксплуатации от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Уход и обслуживание

### 9.1 Чистка и Дезинфекция:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.                                                                                                                                                                                                     |
|  | Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей.                                                            |
|  | Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение |

|  |                                                                      |
|--|----------------------------------------------------------------------|
|  | <b>спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан.</b> |
|--|----------------------------------------------------------------------|

Дезинфекцию комплекта следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

## 9.2 Техническое обслуживание

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

### ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.9.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 10 Сведения об утилизации

|                                                                                     |                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-18 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>            |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки

### 10.1 Упаковка.

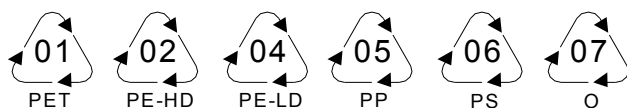
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

### 10.2 Металл.

Металл составляет 85% от общего веса комплекта. Все металлические детали сделаны из нержавеющей стали.

### 10.3 Пластмассы.

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



### 10.4 Пенополиуретановые подушки.

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

## 11 Сведения об упаковке

Комплект КПП-18 операций с позиционированием ног по Гепелю упаковывают в картонный ящик.

## 12 Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного

номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.

5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
  - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
  - Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.
10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.



### 13 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-18 операций с позиционированием ног по Гепелю зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

#### Контролер ОТК

МП \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
личная подпись                      расшифровка подписи                      число, месяц, год

### 14 Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-18 операций с позиционированием ног по Гепелю зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_  
должность                      личная подпись                      расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
число, месяц, год

## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-18 операций с позиционированием ног по Гепелю**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_  
 (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_  
 (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_  
 (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.



Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by

### ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «      » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-19  
для позиционирования головы с двумя наклонами  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**







## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-19 для позиционирования головы с двумя наклонами (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

## **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4  |
| 2 Символы.....                                            | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению.....                | 5  |
| 5 Общее описание .....                                    | 5  |
| 6 Состав изделия и устройство.....                        | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                 | 7  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 7  |
| 9 Рекомендации по применению и установке.....             | 7  |
| 10 Уход и обслуживание .....                              | 8  |
| 11 Сведения об утилизации.....                            | 9  |
| 12 Сведения об упаковывании.....                          | 10 |
| 13 Гарантия изготовителя .....                            | 10 |
| 14 Свидетельство о приемке .....                          | 11 |
| 15 Свидетельство об упаковывании.....                     | 11 |
| <i>ПРИЛОЖЕНИЯ:</i> АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ.....                    | 12 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 14 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 16 |

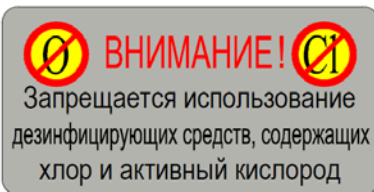
## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                        |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                           |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                           |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.                                                                                                                                                                                                                                                |
|   | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не пострадает.                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Комплект приспособлений КПП-19 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                         |

## 2 Символы

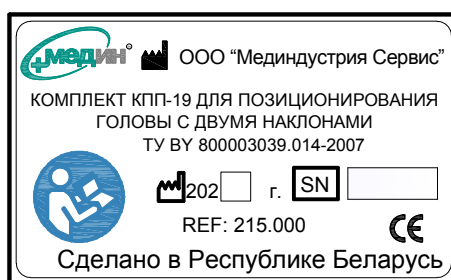
Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |
|  | Предупреждение                        |

|                                                                                                                                                                                               |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  <p>ВНИМАНИЕ!<br/>Запрещается использование дезинфицирующих средств, содержащих хлор и активный кислород</p> | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|                                                                                                              | Беречь от влаги                                                       |
|                                                                                                              | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|                                                                                                              | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|                                                                                                              | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-19 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект КПП-19 предназначен для размещения головы пациента. Область применения комплекта КПП 19 – позиционирование головы с двумя наклонами, в качестве головной секции панели операционного стола.

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

### 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-19 для позиционирования головы с двумя наклонами изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ BY 800003039.014-2007.

Комплект изготовлен полностью из нержавеющей стали, подушка выполнена методом литья из пенополиуретана с антистатическим покрытием. Это позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 10.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-19 для позиционирования головы с двумя наклонами драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ.**

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

## 6 Состав изделия и устройство

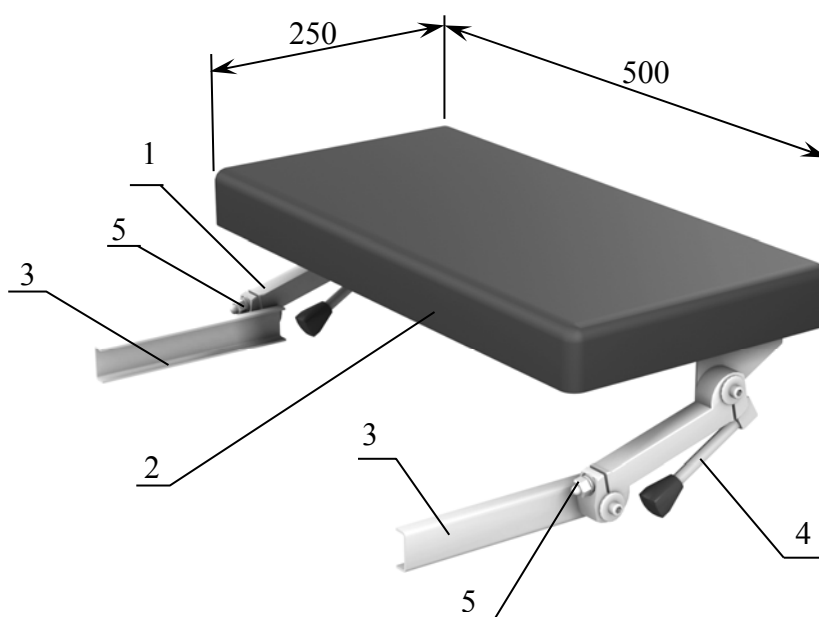


**Рисунок 1. Комплект КПП-19 для позиционирования головы с двумя наклонами.**

1 – Каркас с шарнирными опорами; 2 – Подушка головная; 3 – Монтажные консоли;  
4 – Рукоятка; 5 – Гайки.

Основой комплекта является каркас с шарнирными опорами 1 (рисунок 1), на котором крепится съемная подушка 2. На шарнирах каркаса закреплены поворотные монтажные консоли 3, служащие для установки комплекта в гнездах центрального блока секций стола. Рукоятки 4 фиксируют шарниры, гайки 5 служат для регулировки усилия фиксации.

Установленный на операционном столе комплект осуществляет поворот опорной плоскости (подушки) вверх до 45 град, наклон вниз до 45 град и плоскопараллельный подъем на 120 мм.

Комплект рассчитан на манипулирование и удержание максимальной допустимой нагрузкой не более 16 кг.

## 7 Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| №<br>п/п | Наименование                | Маркировка | Количество,<br>шт. |
|----------|-----------------------------|------------|--------------------|
| 1        | Каркас с шарнирными опорами | 215.010    | 1                  |
| 2        | Подушка головная            | 215.020    | 1                  |
| 3        | Паспорт                     |            | 1                  |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-19 для позиционирования головы с двумя наклонами должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура эксплуатации от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Рекомендации по применению и установке

|  |                                                                                                                          |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Обязательно ознакомьтесь с Паспортом!</b>                                                                   |
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b> |

9.1 Полученный комплект распакуйте.

9.2 Ознакомьтесь с устройством комплекта.

9.3 Монтажные консоли 3 комплекта (рисунок 1) устанавливаются в прямоугольные гнезда центрального блока секций панели стола.

9.4 Фиксация консолей в гнездах осуществляется штатными винтами — зажимами центрального блока секций стола.



Перед использованием приспособлений необходимо проверить надежность их крепления к столу.

#### 9.5 Регулировки.

Положение головы пациента настраивается по углу в диапазоне от 45 град (наклон вниз) до 45 град (поворот вверх). Осуществляется плоско-параллельный подъем подушек на 120 мм. Для упрощения манипуляций в конструкции используются шарниры. При настройке положения следует придерживать каркас 1.

Величина удержания нагрузки комплектом зависит от усилия зажима шарниров. При этом рукоятки 4 фиксируют шарниры, гайки 5 служат для регулировки усилия фиксации.

## 10 Уход и обслуживание

### 10.1 Чистка и Дезинфекция:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем <b>НЕ ПРИНИМАЮТСЯ</b> .                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения <b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</b> . Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей.                                                                                                                  |
|  | Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан. |

Дезинфекцию комплекта следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

### 10.2 Техническое обслуживание.

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При тщательном соблюдении требований настоящего Паспорта и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый допустимый срок службы изделия составляет 8 лет. При нарушении условий эксплуатации или несоблюдении указанных выше мер, предполагаемый срок службы сокращается. |
|  | Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации изделия.                                                                                                                                                                                 |

### ТО-1 (ежедневное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.10.1 Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 11 Сведения об утилизации

|                                                                                   |                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-19 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>            |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

#### 11.1 Упаковка.

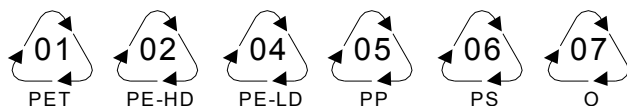
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

#### 11.2 Металл.

Металл составляет 85% от общего веса комплекта. Все металлические детали сделаны из нержавеющей стали.

#### 11.3 Пластмассы.

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



#### 11.4 Пенополиуретановые подушки.

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



## 12 Сведения об упаковывании

Комплект КПП-19 для позиционирования головы с двумя наклонами упаковывают в картонный ящик.

## 13 Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.

- Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
- Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
- Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
- Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
- Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
- Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).

9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.

10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

## 14 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-19 для позиционирования головы с двумя наклонами зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_  
 личная подпись                      расшифровка подписи                      число, месяц, год

## 15 Свидетельство об упаковке

Комплект КПП-19 для позиционирования головы с двумя наклонами зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_                      \_\_\_\_\_                      \_\_\_\_\_  
 должность                      личная подпись                      расшифровка подписи

\_\_\_\_\_

число, месяц, год

## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21.

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-19 для позиционирования головы с двумя наклонами**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_  
 (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_  
 (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_  
 (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.



Для обеспечения качества нашей просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by продукции и сервиса

## ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_

E.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_

Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-20**  
**для позиционирования головы с одним наклоном и приводом**  
**ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**







## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-20 для позиционирования головы с одним наклоном и приводом (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

## **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4  |
| 2 Символы.....                                            | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5  |
| 4. Использование изделия по назначению.....               | 5  |
| 5 Общее описание .....                                    | 5  |
| 6 Состав изделия и устройство.....                        | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                 | 7  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 7  |
| 9 Рекомендации по применению и установке.....             | 7  |
| 10 Уход и обслуживание .....                              | 8  |
| 11 Сведения об утилизации.....                            | 9  |
| 12 Сведения об упаковывании.....                          | 9  |
| 13 Гарантия изготовителя .....                            | 9  |
| 14 Свидетельство о приемке.....                           | 11 |
| 15 Свидетельство об упаковывании.....                     | 11 |
| <i>ПРИЛОЖЕНИЯ: АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ</i> .....                   | 12 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 14 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 16 |

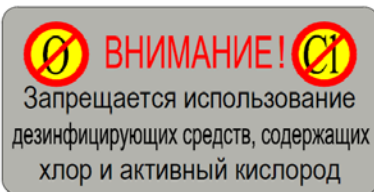
## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не пострадает.                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Комплект приспособлений КПП-20 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

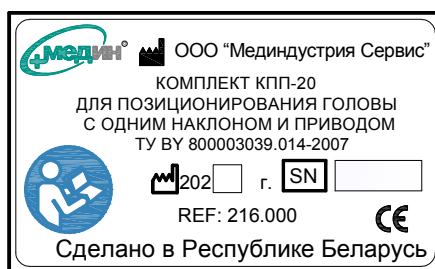
Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |
|  | Предупреждение                        |

|                                                                                                                                                                                               |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  <p>ВНИМАНИЕ!<br/>Запрещается использование дезинфицирующих средств, содержащих хлор и активный кислород</p> | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|                                                                                                              | Беречь от влаги                                                       |
|                                                                                                              | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|                                                                                                              | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|                                                                                                              | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-20 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект КПП-20 предназначен для размещения головы пациента. Область применения комплекта КПП 20 – позиционирование головы с одним наклоном и приводом, в качестве головной секции панели операционного стола.

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

### 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-20 позиционирования головы с одним наклоном и приводом изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Комплект изготовлен полностью из нержавеющей стали, подушка выполнена методом литья из пенополиуретана с антистатическим покрытием. Это позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 10.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-20 для позиционирования головы с одним наклоном и приводом драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.

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

## 6 Состав изделия и устройство

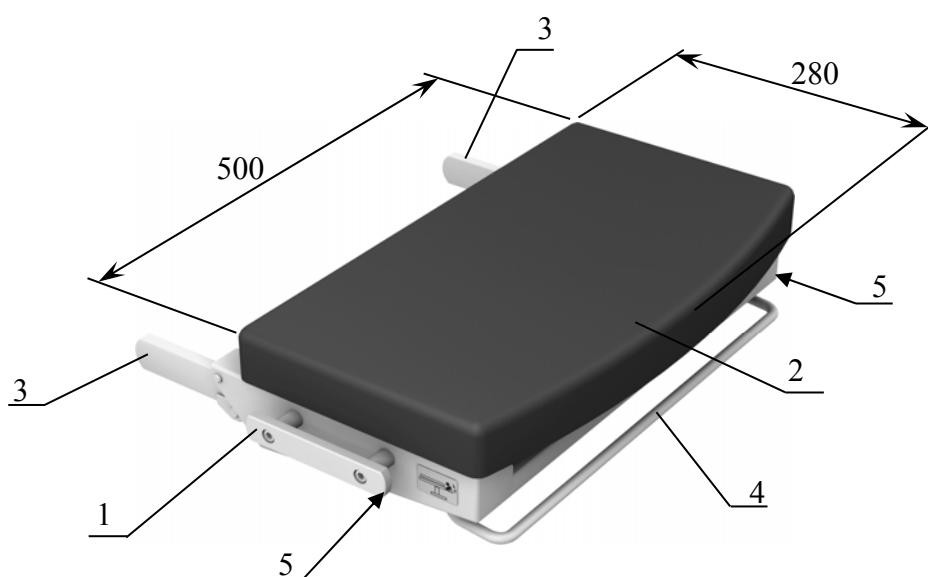


**Рисунок 1. Комплект КПП-20 для позиционирования головы с одним наклоном и приводом.**

1 – Рама с приводом наклона; 2 – Подушка головная;

3 – Монтажные консоли; 4 – Рычаг управления газовыми пружинами;

5 – Газовые пружины.

Основой комплекта является рама 1 (рисунок 1), на которой крепится съемная подушка 2. На раме закреплены поворотные монтажные консоли 3, служащие для установки комплекта в гнездах центрального блока секций стола. В раме размещены две газовые пружины 5, служащие для поворота и фиксации выбранного положения. Пружины включаются рычагом 4.

Установленный на операционном столе комплект осуществляет поворот опорной плоскости (подушки) вверх до 30 град и вниз до 45 град.

Комплект рассчитан на манипулирование и удержание максимально допустимой нагрузкой не более 16 кг.

## 7 Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| №<br>п/п | Наименование             | Маркировка | Количество,<br>шт. |
|----------|--------------------------|------------|--------------------|
| 1        | Рама с приводом наклоном | 216.010    | 1                  |
| 2        | Подушка головная         | 216.020    | 1                  |
| 3        | Паспорт                  |            | 1                  |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-20 для позиционирования головы с одним наклоном и приводом должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура эксплуатации от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Рекомендации по применению и установке

|  |                                                                                                                          |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Обязательно ознакомьтесь с Паспортом!</b>                                                                   |
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b> |

9.1 Полученный комплект распакуйте.

9.2 Ознакомьтесь с устройством комплекта.

9.3 Монтажные консоли 3 комплекта (рисунок 1) устанавливаются в прямоугольные гнезда центрального блока секций панели стола.

9.4 Фиксация консолей в гнездах осуществляется штатными винтами – зажимами центрального блока секций стола.



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

9.5 Регулировки.

Положение головы пациента настраивается по углу в диапазоне от 45 град (наклон вниз) до 30 град (поворот вверх). Для упрощения манипуляций в конструкции используются газовые пружины 5, которые управляются рычагом 4. При настройке положения следует придерживать раму 1.



*Запрещается разбирать, нагревать и подвергать корпуса газовых пружин механическим воздействиям (ударам)..*

## 10 Уход и обслуживание

### 10.1 Чистка и Дезинфекция:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем <b>НЕ ПРИНИМАЮТСЯ</b> .                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения <b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</b> . Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей.                                                                                                                  |
|  | Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан. |

Дезинфекцию комплекта следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

### 10.2 Техническое обслуживание.

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При тщательном соблюдении требований настоящего Паспорта и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый допустимый срок службы изделия составляет 8 лет. При нарушении условий эксплуатации или несоблюдении указанных выше мер, предполагаемый срок службы сокращается. |
|  | Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации изделия.                                                                                                                                                                                 |

### ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.10.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.



### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- - выполните работы согласно ТО-1;
- - проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- - проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 11 Сведения об утилизации

|                                                                                   |                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-20 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>            |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

### 11.1 Упаковка.

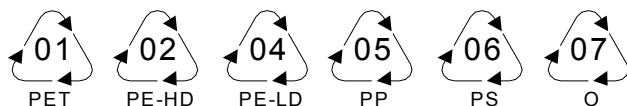
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

### 11.2 Металл.

Металл составляет 85% от общего веса комплекта. Все металлические детали сделаны из нержавеющей стали.

### 11.3 Пластмассы.

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



### 11.4 Пенополиуретановые подушки.

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

### 11.5 Газовые пружины.

Газовые пружины могут быть утилизированы как металлическое вторсырье после того, как из них будет удален весь азот и масло, при соблюдении надлежащих инструкций по удалению.



**Без соблюдения надлежащих инструкций выпуск азота строго запрещен! Инструкция по демонтажу газовых пружин находится у торгового представителя компании.**

## 12 Сведения об упаковке

Комплект КПП-16 для позиционирования головы с одним наклоном и приводом упаковывают в картонный ящик.

### 13 Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
  - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.

- Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).

9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.

10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

## 14 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-20 для позиционирования головы с одним наклоном и приводом зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

### Контролер ОТК

МП \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
 личная подпись                      расшифровка подписи                      число, месяц, год

## 15 Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-20 для позиционирования головы с одним наклоном и приводом зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

МП \_\_\_\_\_  
 должность                      личная подпись                      расшифровка подписи

\_\_\_\_\_

число, месяц, год

## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис» \_\_\_\_\_

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет).

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21.

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-20 для позиционирования головы с одним наклоном и приводом**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_  
 (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_  
 (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_  
 (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.



Для обеспечения качества нашей просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by продукции и сервиса

# **ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ**

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Подпись





**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-21  
для позиционирования головы с двумя наклонами и приводом  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-21 для позиционирования головы с двумя наклонами и приводом (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

### **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                            |    |
|------------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                   | 4  |
| 2 Символы.....                                             | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                             | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению.....                 | 5  |
| 5 Общее описание .....                                     | 6  |
| 6. Состав изделия и устройство. ....                       | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                  | 7  |
| 8. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 7  |
| 9 Рекомендации по применению и установке.....              | 7  |
| 10 Уход и обслуживание .....                               | 8  |
| 11 Сведения об утилизации.....                             | 9  |
| 12 Сведения об упаковывании .....                          | 10 |
| 13 Гарантия изготовителя .....                             | 10 |
| 14 Свидетельство о приемке.....                            | 12 |
| 15 Свидетельство об упаковывании.....                      | 12 |
| <i>ПРИЛОЖЕНИЯ: АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ</i> .....                    | 14 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                    | 16 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....     | 18 |

## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах                                                                                                                                                                                                                                                           |
|   | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не пострадает.                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Комплект приспособлений КПП-21 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

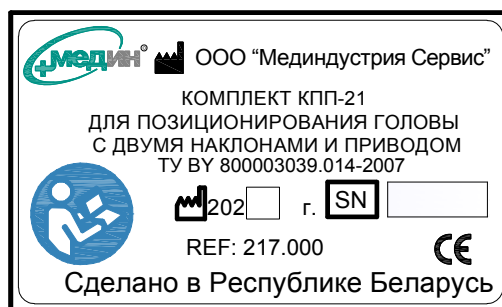
Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |
|  | Предупреждение                        |

|                                                                                                                                                                                              |                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  <b>ВНИМАНИЕ!</b><br>Запрещается использование дезинфицирующих средств, содержащих хлор и активный кислород | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|                                                                                                             | Беречь от влаги                                                       |
|                                                                                                             | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|                                                                                                             | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|                                                                                                             | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-21 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект КПП-21 предназначен для размещения головы пациента. Область применения комплекта КПП 21 – позиционирование головы с двумя наклонами и приводом, в качестве головной секции панели операционного стола.

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

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-21 для позиционирования головы с двумя наклонами и приводом изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Комплект изготовлен полностью из нержавеющей стали, подушка выполнена методом литья из пенополиуретана с антистатическим покрытием. Это позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 10.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-21 для позиционирования головы с двумя наклонами и приводом драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.



**ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

## 6. Состав изделия и устройство

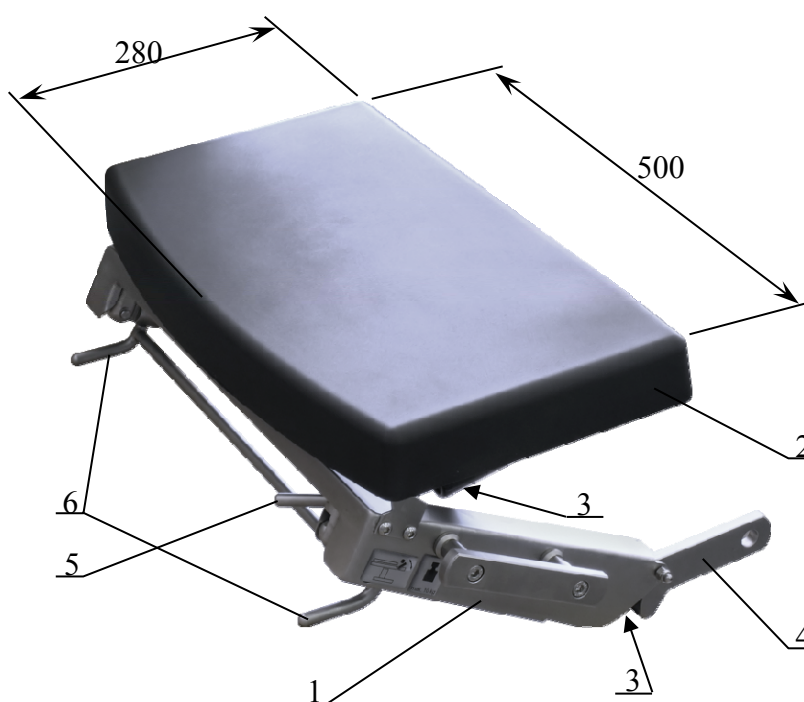


**Рисунок 1. Комплект КПП-21 для позиционирования головы с двумя наклонами и приводом.**

- 1 – Рама с приводом подъема и наклоном; 2 – Подушка головная; 3 – Газовые пружины;  
4 – Монтажные консоли; 5, 6 – Рычаги включения газовых пружин.

Основой комплекта является рама с приводом подъема и наклоном 1 (рисунок 1), на которой крепится съемная подушка 2. На раме закреплены поворотные монтажные консоли 4, служащие для установки комплекта в гнездах центрального блока секций стола. В раме

размещены три газовые пружины 3, служащие для поворота и фиксации выбранного положения. Пружины включаются рычагами 5, 6.

Установленный на операционном столе комплект осуществляет поворот опорной плоскости (подушки) вверх до 30 град, наклон вниз до 35 град и плоско-параллельный подъем на 120 мм.

Комплект рассчитан на манипулирование и удержание максимально допустимой нагрузкой не более 16 кг.

## 7 Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| № п/п | Наименование                       | Маркировка | Количество, шт. |
|-------|------------------------------------|------------|-----------------|
| 1     | Рама с приводом подъема и наклоном | 217.010    | 1               |
| 2     | Подушка головная                   | 215.020    | 1               |
| 3     | Паспорт                            |            | 1               |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-21 для позиционирования головы с двумя наклонами и приводом должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10°C до +40°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура эксплуатации от +10°C до +35°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от -50°C до +50°C, относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Рекомендации по применению и установке

|  |                                                                                                                          |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Обязательно ознакомьтесь с Паспортом!</b>                                                                   |
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b> |



9.1 Полученный комплект распакуйте.

9.2 Ознакомьтесь с устройством комплекта.

9.3 Монтажные консоли 4 комплекта (рисунок 1) устанавливаются в прямоугольные гнезда центрального блока секций панели стола.

9.4 Фиксация консолей в гнездах осуществляется штатными винтами – зажимами центрального блока секций стола.



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

9.5 Регулировки.

Положение головы пациента настраивается по углу в диапазоне от 35 град. (наклон вниз) до 30 град. (поворот вверх). Осуществляется плоскопараллельный подъем подушек на 120 мм. Для упрощения манипуляций в конструкции используются газовые пружины 3, которые управляются рычагами 5, 6. При настройке положения следует придерживать раму 1.



***Запрещается разбирать, нагревать и подвергать корпуса газовых пружин механическим воздействиям (ударам).***

Плоскопараллельный подъем подушки осуществляется при помощи рычага 5.

## 10 Уход и обслуживание

10.1 Чистка и Дезинфекция:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | <b>Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | <b>Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей.</b>                                                                                                                          |
|  | <b>Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан.</b> |

Дезинфекцию комплекта следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:**

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

## 10.2 Техническое обслуживание.

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

### **ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):**

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.10.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

### **ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):**

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 11 Сведения об утилизации

|                                                                                     |                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-21 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>            |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки

### 11.1 Упаковка.

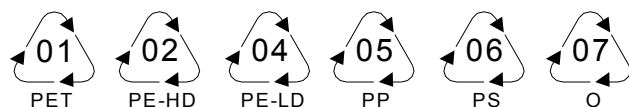
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

### 11.2 Металл.

Металл составляет 85% от общего веса комплекта. Все металлические детали сделаны из нержавеющей стали.

### 11.3 Пластмассы.

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



### 11.4 Пенополиуретановые подушки.

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

### 11.5 Газовые пружины.

Газовые пружины могут быть утилизированы как металлическое вторсырье после того, как из них будет удален весь азот и масло, при соблюдении надлежащих инструкций по удалению.



***Без соблюдения надлежащих инструкций выпуск азота строго запрещен!  
Инструкция по демонтажу газовых пружин находится у торгового представителя компании.***

## 12 Сведения об упаковке

Комплект КПП-21 для позиционирования головы с двумя наклонами и приводом упаковывают в картонный ящик.

## 13 Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также

оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.

4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
  - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
  - Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.
10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

## 14 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-21 для позиционирования головы с двумя наклонами и приводом зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

## Контролер ОТК

МП \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
 личная подпись \_\_\_\_\_ расшифровка подписи \_\_\_\_\_ число, месяц, год \_\_\_\_\_

## 15 Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-21 для позиционирования головы с двумя наклонами и приводом зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

|                   |                |                     |
|-------------------|----------------|---------------------|
| ДОЛЖНОСТЬ         | личная подпись | расшифровка подписи |
| число, месяц, год |                |                     |



## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис» \_\_\_\_\_

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.





## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет).

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21.

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-21 для позиционирования головы с двумя наклонами и приводом**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_ (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_ (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.



Для обеспечения качества нашей просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by продукции и сервиса

## ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_

Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-22  
для раздельного позиционирования ног с поворотом и наклоном  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-22 для раздельного позиционирования ног с поворотом и наклоном (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций , ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

### **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4  |
| 2 Символы.....                                            | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению.....                | 5  |
| 5 Общее описание .....                                    | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство.....                        | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                 | 7  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 7  |
| 9 Рекомендации по применению и установке.....             | 8  |
| 10 Уход и обслуживание .....                              | 8  |
| 11 Сведения об утилизации.....                            | 9  |
| 12 Сведения об упаковывании.....                          | 10 |
| 13 Гарантия изготовителя .....                            | 10 |
| 14 Свидетельство о приемке .....                          | 12 |
| 15 Свидетельство об упаковывании.....                     | 12 |
| <i>ПРИЛОЖЕНИЯ:</i> АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ.....                    | 14 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 16 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 18 |

## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не пострадает.                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Комплект приспособлений КПП-22 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

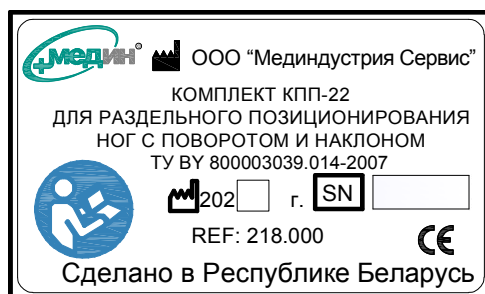
| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                               | Предупреждение                                                        |
|  <b>ВНИМАНИЕ!</b> <br>Запрещается использование дезинфицирующих средств, содержащих хлор и активный кислород | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|                                                                                                                                                                                               | Беречь от влаги                                                       |
|                                                                                                                                                                                               | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|                                                                                                                                                                                               | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|                                                                                                                                                                                               | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-22 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект КПП 22 предназначен для размещения ног пациента. Область применения комплекта КПП 22 – раздельное позиционирование ног с поворотом и наклоном, в качестве ножной секции панели операционного стола.

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

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-22 для раздельного позиционирования ног с поворотом и наклоном изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Комплект изготовлен полностью из нержавеющей стали, подушка выполнена методом литья из пенополиуретана с антистатическим покрытием. Это позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 10.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-22 для раздельного позиционирования ног с поворотом и наклоном драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.

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

## 6 Состав изделия и устройство

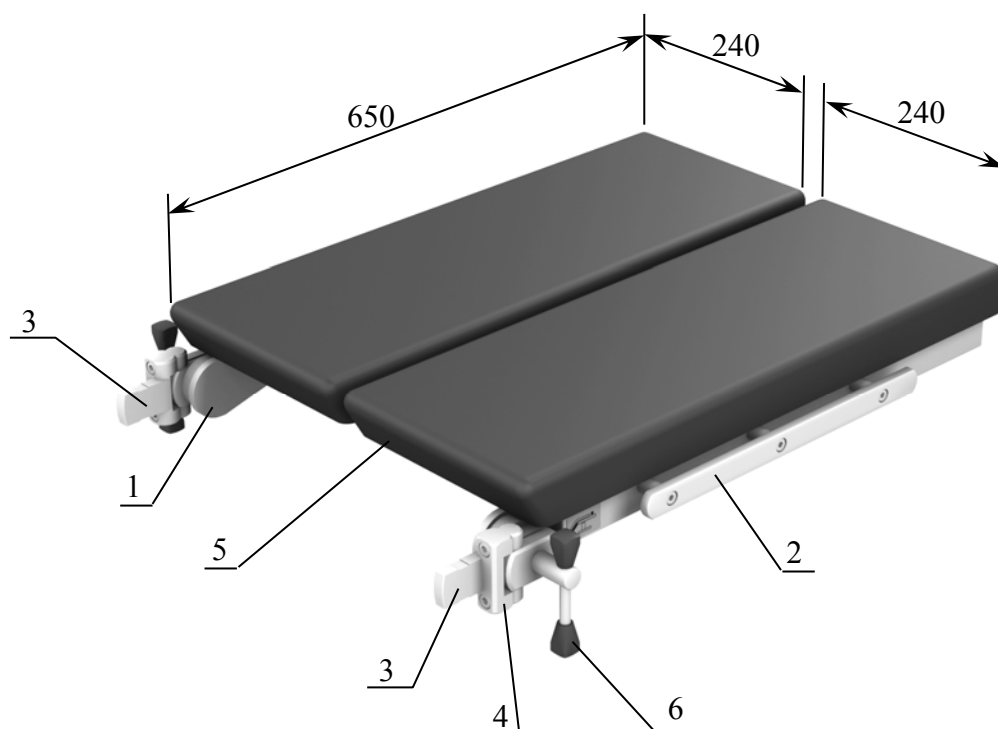


**Рисунок 1. Комплект КПП-22 для раздельного позиционирования ног с поворотом и наклоном.**

1 –Балка правая; 2 –Балка левая; 3 – Монтажные консоли; 4 – Зажимы;  
5 – Подушка ножная; 6 – Винт.

Основными несущими элементами комплекта являются балки 1 и 2, на которых крепятся съемные подушки 5. На балках размещены встроенные зажимы 4 с поворотными монтажными консолями 3, служащими для установки комплекта в гнездах центрального блока секций стола. В зажимах 4 установлены зубчатые венцы, служащие для фиксации наклонов. Кроме того, зажимы осуществляют развороты балок 1 и 2 в стороны и фиксируются винтами 6.

Установленный на операционном столе комплект осуществляет поворот опорной плоскости (подушки) вверх до 15 град, наклон вниз до 90 град и разворот каждой балки наружу до 80 град.

Каждая секция комплекта (левая или правая) рассчитана на манипулирование и удержание максимальной допустимой нагрузкой не более 25 кг.

## 7 Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| №<br>п/п | Наименование                     | Маркировка | Количество,<br>шт. |
|----------|----------------------------------|------------|--------------------|
| 1        | Балка правая с зубчатым шарниром | 218.010    | 1                  |
| 2        | Балка левая с зубчатым шарниром  | 218.011    | 1                  |
| 3        | Подушка ножная                   | 218.020    | 2                  |
| 4        | Паспорт                          |            | 1                  |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-22 для раздельного позиционирования ног с поворотом и наклоном должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10°C до +40°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура эксплуатации от +10°C до +35°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от -50°C до +50°C, относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Рекомендации по применению и установке

|                                                                                   |                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Обязательно ознакомьтесь с Паспортом!</b>                                                                   |
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b> |

9.1 Полученный комплект распакуйте.

9.2 Ознакомьтесь с устройством комплекта.

9.3 Монтажные консоли 3 комплекта (рисунок 1) устанавливаются в прямоугольные гнезда центрального блока секций панели стола.

9.4 Фиксация консолей в гнездах осуществляется штатными винтами – зажимами центрального блока секций стола.



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

9.5 Регулировки.

Положение ног пациента настраивается по углу в диапазоне от 15 град (поворот вверх) до 90 град (наклон вниз), а также по горизонтали – разворот до 80 град каждой секции комплекта в стороны. При настройке положения следует придерживать балки 1 и 2.

## 10 Уход и обслуживание

10.1 Чистка и Дезинфекция:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | <b>Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | <b>Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей стали.</b>                                                                                                                           |
|  | <b>Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан.</b> |

Дезинфекцию комплекта следует производить протираaniem открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:**

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

## 10.2 Техническое обслуживание.

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

### ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.10.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 11 Сведения об утилизации

|                                                                                     |                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-22 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>            |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки

### 11.1 Упаковка.

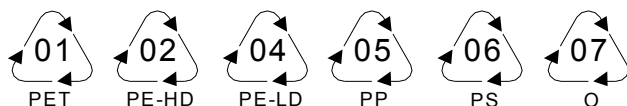
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

### 11.2 Металл.

Металл составляет 85% от общего веса комплекта. Все металлические детали сделаны из нержавеющей стали.

### 11.3 Пластмассы.

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



### 11.4 Пенополиуретановые подушки.

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

## 12 Сведения об упаковке

Комплект КПП-22 для раздельного позиционирования ног с поворотом и наклоном упаковывают в картонный ящик.

## 13 Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного

номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.

5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
  - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
  - Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.
10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

## 14 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-22 для раздельного позиционирования ног с поворотом и наклоном зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
 личная подпись \_\_\_\_\_ расшифровка подписи \_\_\_\_\_ число, месяц, год

## 15 Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-22 для раздельного позиционирования ног с поворотом и наклоном зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

|                   |                |                     |
|-------------------|----------------|---------------------|
| должность         | личная подпись | расшифровка подписи |
| число, месяц, год |                |                     |





## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-22 для раздельного позиционирования ног с поворотом и наклоном**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_  
(число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_  
(месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_  
(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
(дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
(дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.



Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by

# ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_

E.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_

Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-23  
для раздельного позиционирования ног с поворотом и  
приводным наклоном  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**







## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-23 для раздельного позиционирования ног с поворотом и приводным наклоном (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

### **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4  |
| 2. Символы.....                                           | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению.....                | 5  |
| 5 Общее описание .....                                    | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство.....                        | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                 | 7  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 7  |
| 9 Рекомендации по применению и установке.....             | 8  |
| 10 Уход и обслуживание .....                              | 8  |
| 11 Сведения об утилизации.....                            | 10 |
| 12 Сведения об упаковывании.....                          | 11 |
| 13 Гарантия изготовителя .....                            | 11 |
| 14 Свидетельство о приемке .....                          | 13 |
| 15 Свидетельство об упаковывании.....                     | 13 |
| <i>ПРИЛОЖЕНИЯ:</i> АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ.....                    | 14 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 16 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 18 |

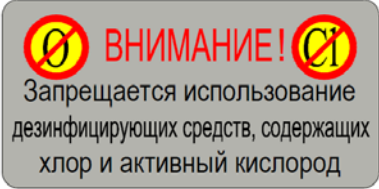
## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах                                                                                                                                                                                                                                                           |
|   | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не пострадает.                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Комплект приспособлений КПП-23 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2. Символы

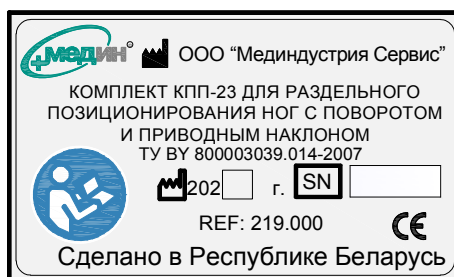
Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |
|  | Предупреждение                        |

|                                                                                   |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|  | Беречь от влаги                                                       |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|  | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|  | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-23 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект КПП 23 предназначен для размещения ног пациента. Область применения комплекта КПП 23 – раздельное позиционирование ног с поворотом и приводным наклоном, в качестве ножной секции панели операционного стола.

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

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-23 для раздельного позиционирования ног с поворотом и приводным наклоном изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Комплект изготовлен полностью из нержавеющей стали, подушка выполнена методом литья из пенополиуретана с антистатическим покрытием. Это позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 10.1, без ущерба качеству изделий.



**ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

## 6 Состав изделия и устройство

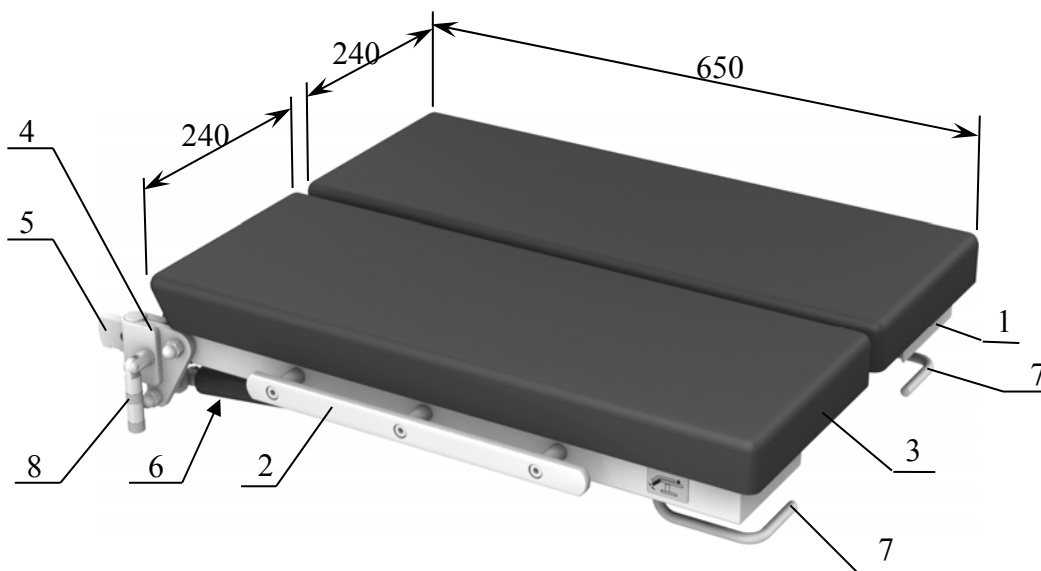


**Рисунок 1.**

**Комплект КПП-23 для раздельного позиционирования ног с поворотом и приводным наклоном.**

- 1 – Балка правая с приводом наклона; 2 – Балка левая с приводом наклона;
- 3 – Подушка ножная; 4 – Встроенный зажим;
- 5 – Поворотные монтажные консоли;
- 6 – Газовые пружины;
- 7 – Рычаги управления газовыми пружинами; 8 – Винт.

Основными несущими элементами комплекта являются балки 1 и 2, на которых крепятся съемные подушки 3. На балках размещены встроенные зажимы 4 с поворотными монтажными консолями 5, служащие для установки комплекта в гнездах центрального блока секций стола. Под

каждой балкой закреплено по газовой пружине 6, служащей для привода наклона и удержания выбранного наклона. Пружины включаются рычагами 7.

Зажимы 4 осуществляют развороты балок 1, 2 в стороны и фиксируются винтами 8.

Установленный на операционном столе комплект осуществляет наклон опорных плоскостей (подушек) вниз до 90 град и вверх до 15 град, а также разворот каждой балки наружу до 80 град.

Каждая секция комплекта (левая или правая) рассчитана на манипулирование и удержание на максимально допустимую нагрузку не более 25 кг.

## 7 Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| №<br>п/п | Наименование                    | Маркировка | Количество,<br>шт. |
|----------|---------------------------------|------------|--------------------|
| 1        | Балка правая с приводом наклона | 219.010    | 1                  |
| 2        | Балка левая с приводом наклона  | 219.011    | 1                  |
| 3        | Подушка ножная                  | 218.020    | 2                  |
| 4        | Паспорт                         |            | 1                  |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-23 для отдельного позиционирования ног с поворотом и приводным наклоном должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10°C до +40°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура эксплуатации от +10°C до +35°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от -50°C до +50°C, относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Рекомендации по применению и установке

|                                                                                   |                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Обязательно ознакомьтесь с Паспортом!</b>                                                                   |
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b> |

9.1 Полученный комплект распакуйте.

9.2 Ознакомьтесь с устройством комплекта.

9.3 Монтажные консоли 5 комплекта устанавливаются в прямоугольные гнезда центрального блока секций панели стола.

9.4 Фиксация консолей в гнездах осуществляется штатными винтами – зажимами центрального блока секций стола.



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

9.5 Регулировки.

Положение ног пациента настраивается по углу в диапазоне от 15 град (поворот вверх) до 90 град (наклон вниз), а также по горизонтали – разворот до 80 град каждой секции комплекта в стороны. Для упрощения манипуляций с наклонами в конструкции используются газовые пружины 6, которые управляются рычагами 7. При настройке положения следует придерживать балки 1,2.



**Запрещается разбирать, нагревать и подвергать корпуса газовых пружин механическим воздействиям (ударам).**

## 10. Уход и обслуживание

10.1 Чистка и Дезинфекция:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | <b>Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | <b>Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор или веществ, способных выделять хлор в процессе применения ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей стали.</b>                                                                                                                                                             |
|  | <b>Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан.</b> |

Дезинфекцию комплекта следует производить протираaniem открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

#### 10.2 Техническое обслуживание.

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

#### **ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):**

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.10.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

#### **ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):**

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.



## 11 Сведения об утилизации

|                                                                                   |                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-23 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>            |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки

### 11.1 Упаковка.

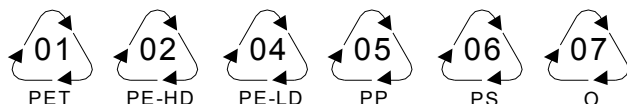
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

### 11.2 Металл.

Металл составляет 85% от общего веса комплекта. Все металлические детали сделаны из нержавеющей стали.

### 11.3 Пластмассы.

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



### 11.4 Пенополиуретановые подушки.

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

### 11.5 Газовые пружины.

Газовые пружины могут быть утилизированы как металлическое вторсырье после того, как из них будет удален весь азот и масло, при соблюдении надлежащих инструкций по удалению.



### **ОСТОРОЖНО!**

**Без соблюдения надлежащих инструкций выпуск азота строго запрещен! Инструкция по демонтажу газовых пружин находится у торгового представителя компании.**

## 12 Сведения об упаковывании

Комплект КПП-22 для отдельного позиционирования ног с поворотом и приводным наклоном упаковывают в картонный ящик.

## 13 Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.

- Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
- Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
- Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
- Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
- Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
- Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).

9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.

10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

## 14 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-23 для раздельного позиционирования ног с поворотом и приводным наклоном зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

## Контролер ОТК

МП \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
 личная подпись \_\_\_\_\_ расшифровка подписи \_\_\_\_\_ число, месяц, год

## 15 Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-23 для раздельного позиционирования ног с поворотом и приводным наклоном зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

---

 должность

---

 личная подпись

---

 расшифровка подписи

число, месяц, год

## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель \_\_\_\_\_ ООО «Мединдустрия Сервис»

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21.

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-13 КПП-23 для раздельного позиционирования ног с поворотом и приводным наклоном**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_ (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_  
 (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.





Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by

### ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_

E.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-24  
для раздельного позиционирования ног с поворотом и двумя  
наклонами  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-24 для раздельного позиционирования ног с поворотом и двумя наклонами (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

## **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------|-----------|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4         |
| 2 Символы.....                                            | 4         |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5         |
| 4 Использование изделия по назначению.....                | 5         |
| 5 Общее описание .....                                    | 6         |
| 6 Состав изделия и устройство.....                        | 6         |
| 7 Комплект поставки .....                                 | 7         |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 7         |
| 9 Рекомендации по применению и установке.....             | 8         |
| 10 Уход и обслуживание .....                              | 8         |
| 11 Сведения об утилизации.....                            | 9         |
| 12 Сведения об упаковывании.....                          | 10        |
| 13 Гарантия изготовителя .....                            | 10        |
| 14 Свидетельство о приемке .....                          | 12        |
| 15 Свидетельство об упаковывании.....                     | 12        |
| <i>ПРИЛОЖЕНИЯ: АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ.....</i>                    | <i>14</i> |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 16        |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 18        |

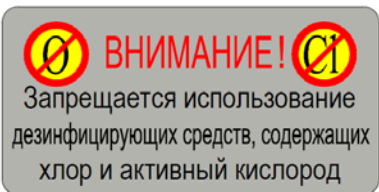
## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не пострадает.                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Комплект приспособлений КПП-24 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

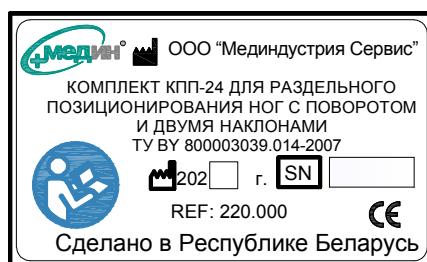
Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |
|  | Предупреждение                        |

|                                                                                   |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|  | Беречь от влаги                                                       |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|  | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|  | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-24 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект КПП 24 предназначен для размещения ног пациента. Область применения комплекта КПП 24 – раздельное позиционирование ног с поворотом и двумя наклонами, в качестве ножной секции панели операционного стола.

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

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-24 для раздельного позиционирования ног с поворотом и двумя наклонами изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Комплект изготовлен полностью из нержавеющей стали, подушка выполнена методом литья из пенополиуретана с антистатическим покрытием. Это позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 10.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-24 для раздельного позиционирования ног с поворотом и двумя наклонами драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.



**ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

## 6 Состав изделия и устройство

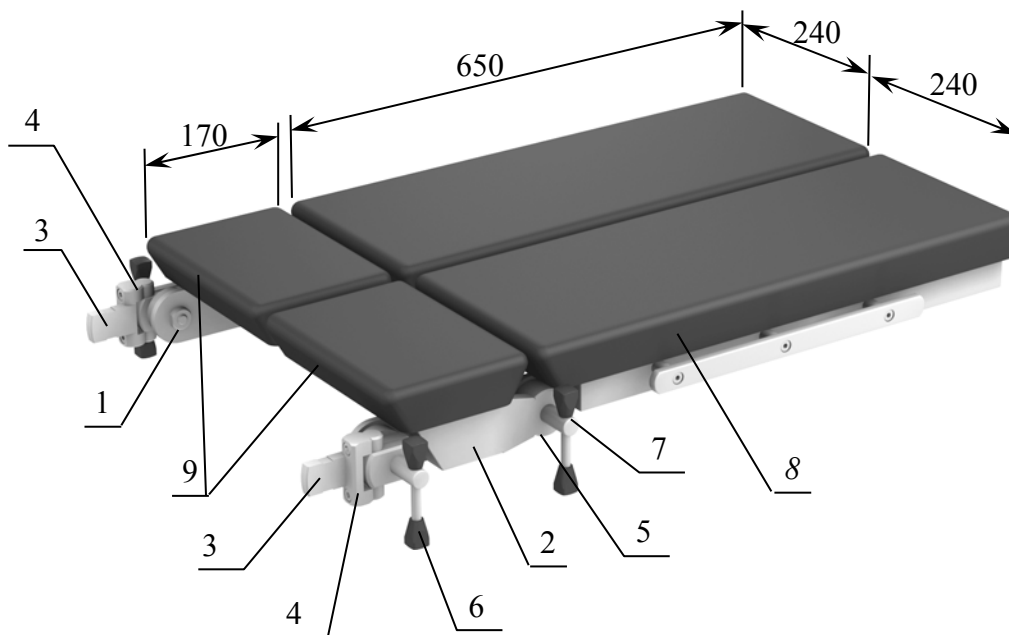


**Рисунок 1.**

**Комплект КПП-24 для раздельного позиционирования ног с поворотом и двумя наклонами.**

- 1 – Балка правая двойная; 2 – Балка левая двойная;  
3 – Консоли монтажные;  
4, 5 – Зажимы; 6, 7 – Винты;  
8 – Подушки ножные; 9 – Подушки под бедро.

Основными несущими элементами комплекта являются составные балки 1 и 2, на которых крепятся съемные подушки 8, 9. На балках размещены встроенные зажимы 4, 5 с поворотными



монтажными консолями 3, служащими для установки комплекта в гнездах центрального блока секций стола. В зажимах 4, 5 установлены зубчатые венцы, служащие для фиксации наклонов. Кроме того, зажимы 4 осуществляют развороты балок 1 и 2 в стороны. Зажимы 4, 5 и фиксируются винтами 6, 7.

Установленный на операционном столе комплект осуществляет поворот опорной плоскости (подушки) вверх каждой секции до 30°, наклон вниз задней секции до 90° и разворот каждой балки наружу до 80°.

Каждая секция комплекта (левая или правая) рассчитана на манипулирование и удержание максимально допустимую нагрузку не более 25 кг.

## 7 Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| № п/п | Наименование         | Маркировка | Количество, шт. |
|-------|----------------------|------------|-----------------|
| 1     | Балка правая двойная | 220.010    | 1               |
| 2     | Балка левая двойная  | 220.011    | 1               |
| 3     | Подушка ножная       | 218.020    | 2               |
| 4     | Подушка под бедро    | 220.020    | 2               |
| 5     | Паспорт              |            | 1               |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-24 для раздельного позиционирования ног с поворотом и двумя наклонами должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10°C до +40°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура эксплуатации от +10°C до +35°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от -50°C до +50°C, относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Рекомендации по применению и установке

|                                                                                   |                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Обязательно ознакомьтесь с Паспортом!</b>                                                                   |
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b> |

9.1 Полученный комплект распакуйте.

9.2 Ознакомьтесь с устройством комплекта.

9.3 Монтажные консоли 3 комплекта (рисунок 1) устанавливаются в прямоугольные гнезда центрального блока секций панели стола.

9.4 Фиксация консолей в гнездах осуществляется штатными винтами — зажимами центрального блока секций стола.



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

9.5 Регулировки.

Положение ног пациента настраивается по углу в диапазоне от 15 град (поворот вверх) до 90 град (наклон вниз), а также по горизонтали – разворот до 80 град каждой секции комплекта в стороны. Причем настройки по углу (вверх-вниз) осуществляются независимо для каждой части составных балок. При настройке положения следует придерживать балки 1 и 2.

## 10 Уход и обслуживание

10.1 Чистка и Дезинфекция:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | <b>Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | <b>Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей.</b>                                                                                                                          |
|  | <b>Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан.</b> |

Дезинфекцию комплекта следует производить протираaniem открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

## 10.2 Техническое обслуживание.

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

### ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.10.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 11 Сведения об утилизации

|                                                                                     |                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-24 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>            |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

### 11.1 Упаковка.

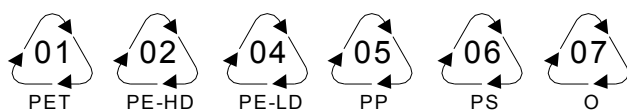
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

### 11.2 Металл.

Металл составляет 85% от общего веса комплекта. Все металлические детали сделаны из нержавеющей стали.

### 11.3 Пластмассы.

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



### 11.4 Пенополиуретановые подушки.

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

## 12 Сведения об упаковывании

Комплект КПП-24 для раздельного позиционирования ног с поворотом и двумя наклонами упаковывают в картонный ящик.

## 13 Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.

3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
  - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
  - Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.
10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

## 14 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-24 для раздельного позиционирования ног с поворотом и двумя наклонами зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

**Контролер ОТК**

МП \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
 личная подпись \_\_\_\_\_ расшифровка подписи \_\_\_\_\_ число, месяц, год

## 15 Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-24 для раздельного позиционирования ног с поворотом и двумя наклонами зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

|                   |                |                     |
|-------------------|----------------|---------------------|
| ДОЛЖНОСТЬ         | ЛИЧНАЯ ПОДПИСЬ | РАСШИФРОВКА ПОДПИСИ |
| ЧИСЛО, МЕСЯЦ, ГОД |                |                     |



## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис» \_\_\_\_\_

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.





## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21.

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-24 для раздельного позиционирования ног с поворотом и двумя наклонами** (наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_ (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_ (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.



Для обеспечения качества нашей просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [feedback@medin.by](mailto:feedback@medin.by) продукции и сервиса

## ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_

Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-25**

**для раздельного позиционирования ног с поворотом и двумя  
наклонами (один из которых приводной)  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-25 для раздельного позиционирования ног с поворотом и двумя наклонами (один из которых приводной) (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

### **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4  |
| 2 Символы.....                                            | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению.....                | 5  |
| 5 Общее описание .....                                    | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство.....                        | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                 | 7  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 7  |
| 9 Рекомендации по применению и установке.....             | 8  |
| 10 Уход и обслуживание .....                              | 8  |
| 11 Сведения об утилизации.....                            | 10 |
| 12 Сведения об упаковывании.....                          | 10 |
| 13 Гарантия изготовителя .....                            | 11 |
| 14 Свидетельство о приемке .....                          | 13 |
| 15 Свидетельство об упаковывании.....                     | 13 |
| <i>ПРИЛОЖЕНИЯ:</i> АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ.....                    | 14 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 16 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 18 |



## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах                                                                                                                                                                                                                                                           |
|   | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не пострадает.                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Комплект приспособлений КПП-25 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

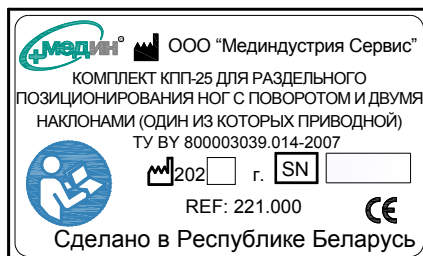
Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                               | Предупреждение                                                        |
|  <b>ВНИМАНИЕ!</b> <br>Запрещается использование дезинфицирующих средств, содержащих хлор и активный кислород | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|                                                                                                                                                                                               | Беречь от влаги                                                       |
|                                                                                                                                                                                               | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|                                                                                                                                                                                               | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|                                                                                                                                                                                               | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-25 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект КПП-25 предназначен для размещения ног пациента. Область применения комплекта КПП-25 – раздельное позиционирование ног с поворотом и двумя наклонами (один из которых приводной), в качестве ножной секции панели операционного стола.

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

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-25 для раздельного позиционирования ног с поворотом и двумя наклонами (один из которых приводной) изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Комплект изготовлен в основном из нержавеющей стали, подушка выполнена методом литья из пенополиуретана с антистатическим покрытием. Это позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 10.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-25 для раздельного позиционирования ног с поворотом и двумя наклонами (один из которых приводной) драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.



**ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

## 6 Состав изделия и устройство

Внешний вид комплекта представлен на рисунке 1.

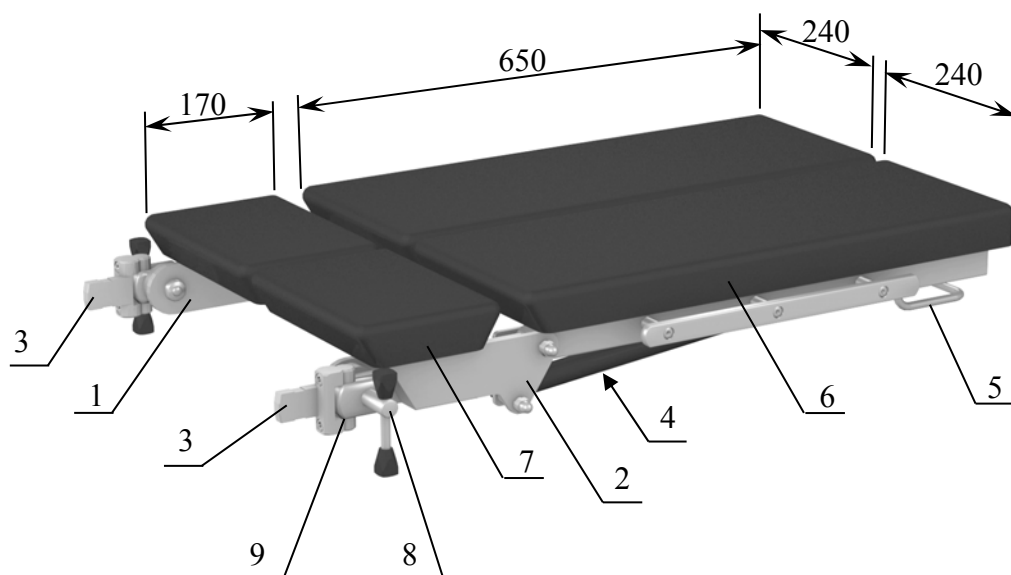


**Рисунок 1. Комплект КПП-25 для раздельного позиционирования ног с поворотом и двумя наклонами (один из которых приводной).**

- 1 – Балка правая двойная с приводом наклона; 2 – Балка левая двойная с приводом наклона;  
3 – Монтажные консоли; 4 – Газовые пружины; 5 – Рычаги управления газовыми пружинами;  
6 – Подушки ножные; 7 – Подушки под бедро; 8 – Винт; 9 – Зажим.

Основными несущими элементами комплекта являются составные балки 1 и 2, на которых крепятся съемные подушки 6,7. На балках размещены встроенные зажимы 9 с поворотными

монтажными консолями 3, служащими для установки комплекта в гнездах центрального блока секций стола.

Под каждой балкой закреплено по газовой пружине 4, служащей для привода наклона и удержания выбранного наклона нижней части балок 1, 2. Пружины включаются рычагами 5.

В зажимах 9 установлены зубчатые венцы, служащие для фиксации наклонов верхней части балок 1, 2. Кроме того, зажимы 9 осуществляют разворот балок в стороны. Зажимы фиксируются винтами 8.

Установленный на операционном столе комплект осуществляет поворот опорной плоскости (подушки) вверх каждой секции до 30 град, наклон вниз задней секции до 90 град и разворот каждой балки наружу до 80 град.

Каждая секция комплекта (левая или правая) рассчитана на манипулирование и удержание максимально допустимой нагрузкой не более 25 кг.

## 7 Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| №<br>п/п | Наименование                            | Количество,<br>шт. |
|----------|-----------------------------------------|--------------------|
| 1        | Балка правая двойная с приводом наклона | 1                  |
| 2        | Балка левая двойная с приводом наклона  | 1                  |
| 3        | Подушка ножная                          | 2                  |
| 4        | Подушка под бедро                       | 2                  |
| 5        | Паспорт                                 | 1                  |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-25 для отдельного позиционирования ног с поворотом и двумя наклонами (один из которых приводной) должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10°C до +40°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура эксплуатации от +10°C до +35°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Рекомендации по применению и установке

|  |                                                                                                                          |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Обязательно ознакомьтесь с Паспортом!</b>                                                                   |
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b> |

9.1 Полученный комплект распакуйте.

9.2 Ознакомьтесь с устройством комплекта.

9.3 Монтажные консоли 3 комплекта (рисунок 1) устанавливаются в прямоугольные гнезда центрального блока секций панели стола.

9.4 Фиксация консолей в гнездах осуществляется штатными винтами – зажимами центрального блока секций стола.



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

9.5 Регулировки.

Положение ног пациента настраивается по углу в диапазоне от 15 град (поворот вверх) до 90 град (наклон вниз), а также по горизонтали – разворот до 80 град каждой секции комплекта в стороны. Причем настройки по углу (вверх-вниз) осуществляются независимо для каждой части составных балок. При настройке положения следует придерживать балки 1 и 2.



***Запрещается разбирать, нагревать и подвергать корпуса газовых пружин механическим воздействиям (ударам).***

## 10 Уход и обслуживание

10.1 Чистка и Дезинфекция:

|  |                                                                                                                                                                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.</b>                                                                                                     |
|  | <b>Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!</b>                                                                                                                               |
|  | <b>Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Это может привести к коррозии элементов,</b> |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | изготовленных из нержавеющей стали.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <b>Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан.</b> |

Дезинфекцию комплекта следует производить протираaniem открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

#### 10.2 Техническое обслуживание.

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

#### ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.10.1 настоящего Паспорта;
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

#### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 11 Сведения об утилизации

|                                                                                   |                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-25 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>            |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

### 11.1 Упаковка.

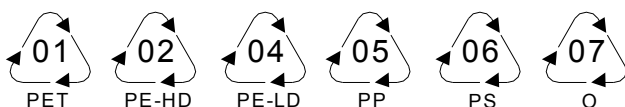
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически сортируйте.

### 11.2 Металл.

Металл составляет 85% от общего веса комплекта. Все металлические детали сделаны из нержавеющей стали.

### 11.3 Пластмассы.

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



### 11.4 Пенополиуретановые подушки.

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

### 11.5 Газовые пружины.

Газовые пружины могут быть утилизированы как металлическое вторсырье после того, как из них будет удален весь азот и масло, при соблюдении надлежащих инструкций по удалению.



**Без соблюдения надлежащих инструкций выпуск азота строго запрещен! Инструкция по демонтажу газовых пружин находится у торгового представителя компании.**

## 12 Сведения об упаковке

Комплект КПП-25 для раздельного позиционирования ног с поворотом и двумя наклонами (один из которых приводной) упаковывают в картонный ящик.

### 13 Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.



- Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
- Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
- Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).

9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.

10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

## 14 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-25 для раздельного позиционирования ног с поворотом и двумя наклонами (один из которых приводной) зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

### Контролер ОТК

МП \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
личная подпись                      расшифровка подписи                      число, месяц, год

## 15 Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-25 для раздельного позиционирования ног с поворотом и двумя наклонами (один из которых приводной) зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_  
должность

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
число, месяц, год

## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис» \_\_\_\_\_

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-25 для раздельного позиционирования ног с поворотом и двумя наклонами**

**(один из которых приводной)**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_ (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_  
(месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.



Для обеспечения качества нашей просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [feedback@medin.by](mailto:feedback@medin.by) продукции и сервиса.

## ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

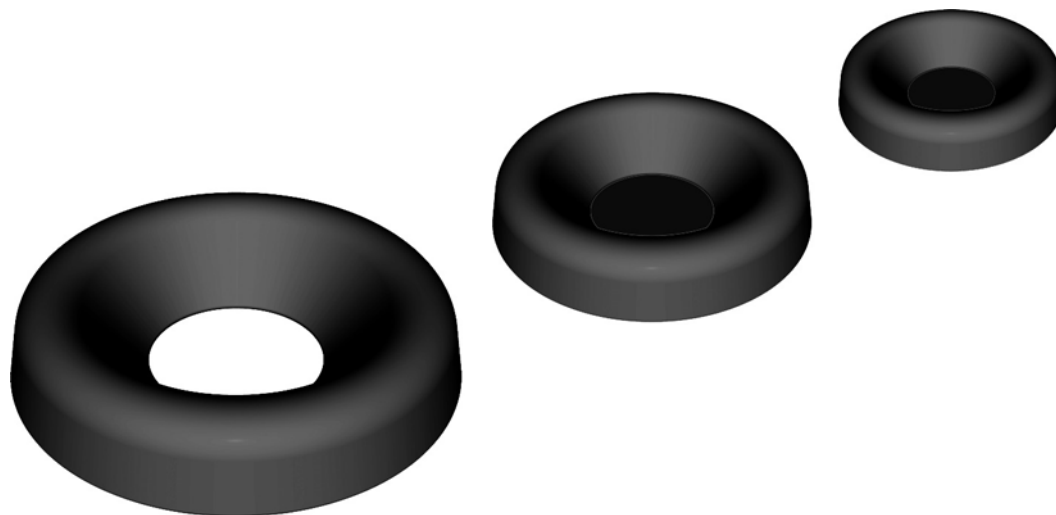
Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-26  
для позиционирования головы на кольцевых подголовниках  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**







## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-26 для позиционирования головы на кольцевых подголовниках (далее — комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

## **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4  |
| 2 Символы.....                                            | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению.....                | 5  |
| 5 Общее описание .....                                    | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство.....                        | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                 | 6  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 7  |
| 9 Уход и обслуживание .....                               | 7  |
| 10 Сведения об утилизации.....                            | 8  |
| 11 Сведения об упаковывании .....                         | 9  |
| 12 Гарантия изготовителя .....                            | 9  |
| 13 Свидетельство о приемке .....                          | 10 |
| 14 Свидетельство об упаковывании.....                     | 10 |
| <i>ПРИЛОЖЕНИЯ: АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ</i> .....                   | 12 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 14 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 16 |

## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не пострадает.                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Комплект приспособлений КПП-26 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

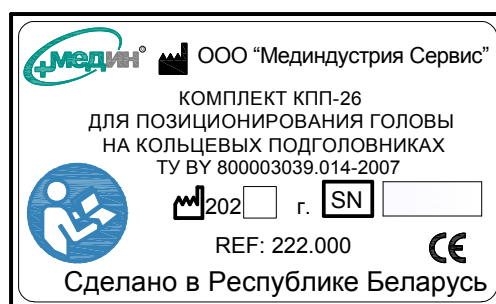
Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |
|  | Предупреждение                        |

|                                                                                   |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Беречь от влаги                       |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле |
|  | Хрупкое. Осторожно                    |
|  | Верх                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-26 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект КПП-26 для позиционирования головы на кольцевых подголовниках 222.000 является дополнением к операционному столу, подголовники в виде колец выполнены из мягкого вспененного полиуретана с антистатическим покрытием.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.</b> |
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b>                                                                                                                                  |

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-26 для расширения панели операционного стола изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Комплект изготовлен полностью из пенополиуретана с антистатическим покрытием. Это позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 9.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-26 для позиционирования головы на кольцевых подголовниках драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ!**



**ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

## 6 Состав изделия и устройство

Внешний вид комплекта представлен на рисунке 1.

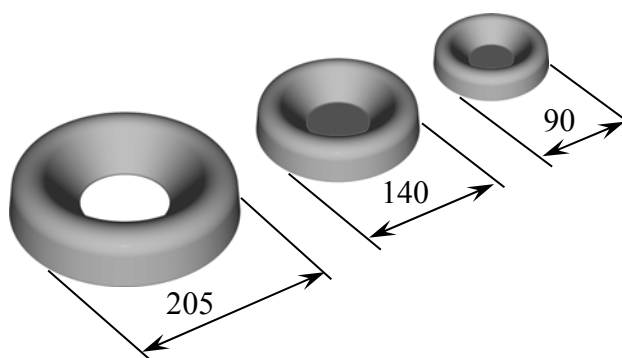


Рисунок 1 – Комплект КПП-26

для позиционирования головы на кольцевых подголовниках.

## 7 Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.  
Таблица 1.

| №<br>п/п | Наименование                   | Маркировка | Количество,<br>шт. |
|----------|--------------------------------|------------|--------------------|
| 1        | Подголовник кольцевой Ø 205 мм | 201.070    | 1                  |
| 2        | Подголовник кольцевой Ø 140 мм | 201.071    | 1                  |
| 3        | Подголовник кольцевой Ø 90 мм  | 201.072    | 1                  |
| 4        | Паспорт                        |            | 1                  |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-26 для позиционирования головы на кольцевых подголовниках должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



30 Температура эксплуатации от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Уход и обслуживание

### 9.1 Чистка и Дезинфекция:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем <b>НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.</b>                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения <b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ.</b> Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей.                                                                                                                   |
|  | Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан. |

Дезинфекцию комплекта следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:**

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;

- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

## 9.2 Техническое обслуживание.

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

### ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.9.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 10 Сведения об утилизации

|                                                                                     |                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-26 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>            |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

### 10.1 Упаковка.

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

### 10.2 Пенополиуретановые подушки.

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



## 11 Сведения об упаковывании

Комплект КПП-26 для позиционирования головы на кольцевых подголовниках упаковывают в картонный ящик.

## 12 Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.

- Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
- Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
- Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
- Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
- Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
- Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).

9. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

### 13 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-26 для позиционирования головы на кольцевых подголовниках зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

#### Контролер ОТК

МП \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
 личная подпись                      расшифровка подписи                      число, месяц, год

### 14 Свидетельство об упаковке

Комплект КПП-26 для позиционирования головы на кольцевых подголовниках зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_  
 должность                      личная подпись                      расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
 число, месяц, год



## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Медииндустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-26 для позиционирования головы на кольцевых подголовниках**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_ (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_ (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.



Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by

**ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ**

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_

Подпись

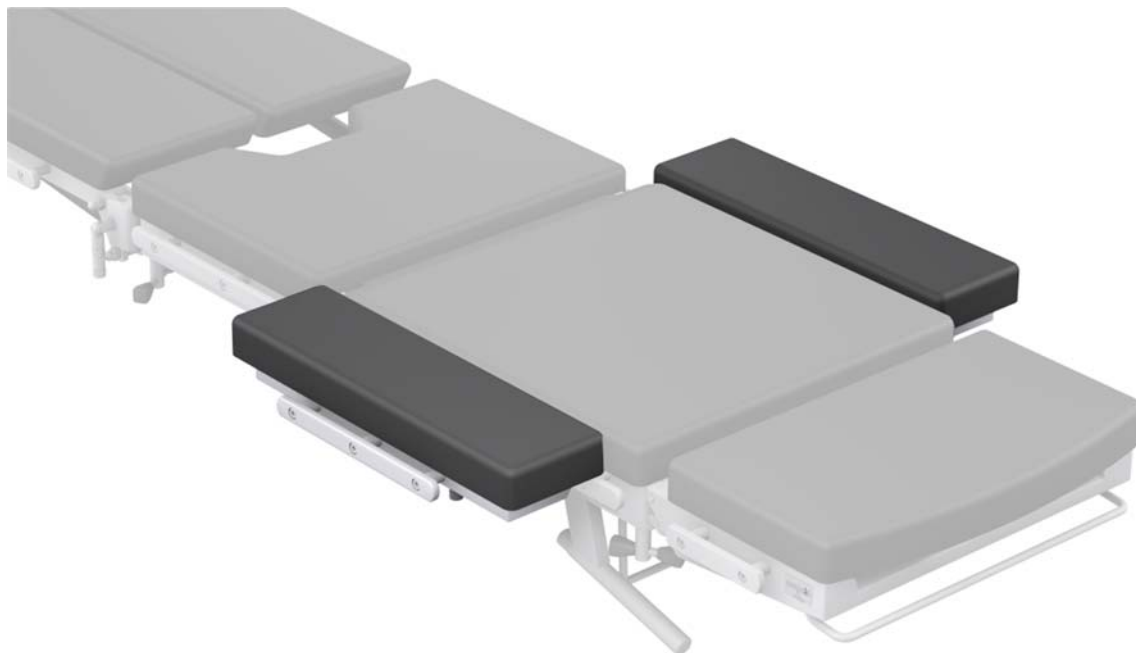




**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-27  
для расширения панели операционного стола  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-27 для расширения панели операционного стола (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

## **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4  |
| 2 Символы.....                                            | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению.....                | 5  |
| 5 Общее описание .....                                    | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство .....                       | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                 | 6  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 7  |
| 9 Уход и обслуживание .....                               | 7  |
| 10 Сведения об утилизации.....                            | 8  |
| 11 Сведения об упаковывании .....                         | 9  |
| 12 Гарантия изготовителя .....                            | 9  |
| 13 Свидетельство о приемке .....                          | 11 |
| 14 Свидетельство об упаковывании.....                     | 11 |
| <i>ПРИЛОЖЕНИЯ: АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ</i> .....                   | 12 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 14 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 16 |

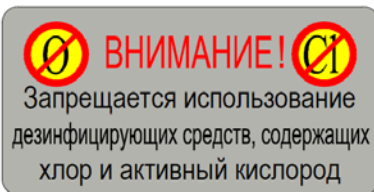
## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не пострадает.                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Комплект приспособлений КПП-27 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

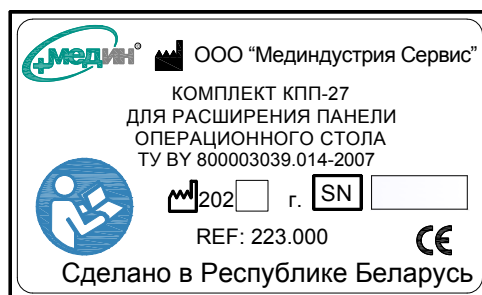
Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |
|  | Предупреждение                        |

|                                                                                                                                                                                               |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  <p>ВНИМАНИЕ!<br/>Запрещается использование дезинфицирующих средств, содержащих хлор и активный кислород</p> | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|                                                                                                              | Беречь от влаги                                                       |
|                                                                                                              | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|                                                                                                              | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|                                                                                                              | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-27 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект КПП-27 для расширения панели операционного стола является дополнением к операционному столу. Устанавливается на боковых направляющих панели операционного стола.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые является результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.</b> |
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b>                                                                                                                                  |

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-27 для расширения панели операционного стола изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Комплект изготовлен полностью из нержавеющей стали, подушка выполнена методом литья из пенополиуретана с антистатическим покрытием. Это позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 9.1, без ущерба качеству изделий.



**ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

## 6 Состав изделия и устройство

Внешний вид комплекта представлен на рисунке 1.



**Рисунок 1. Комплект КПП-27 для расширения панели операционного стола.**

1 – Каркас; 2 – Подушка.

Максимальная допустимая нагрузка на опору не более 16 кг.

## 7 Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| № п/п | Наименование                 | Количество, шт. |
|-------|------------------------------|-----------------|
| 1     | Секция для расширения панели | 1               |
| 2     | Подушка                      | 1               |
| 3     | Паспорт                      | 1               |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-27 для расширения панели операционного стола должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура эксплуатации от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Уход и обслуживание

### 9.1 Чистка и Дезинфекция:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем <b>НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.</b>                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения <b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ.</b> Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей стали.                                                                                                                    |
|  | Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан. |

Дезинфекцию комплекта следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:**

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.



После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

## 9.2 Техническое обслуживание

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

### ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.9.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 10 Сведения об утилизации

|                                                                                     |                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-27 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>            |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

### 10.1 Упаковка.

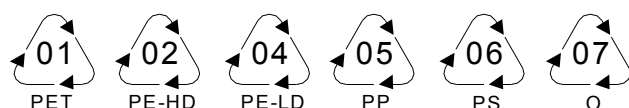
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

### 10.2 Металл.

Металл составляет 95% от общего веса комплекта. Все металлические детали сделаны из нержавеющей стали.

### 10.3 Пластмассы.

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



#### 10.4 Пенополиуретановые подушки.

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

## 11 Сведения об упаковке

Комплект КПП-25 для раздельного позиционирования ног с поворотом и двумя наклонами (один из которых приводной) упаковывают в картонный ящик.

## 12 Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизированных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.

5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
  - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
  - Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.
10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

### 13 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-27 для расширения панели операционного стола  
зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями  
государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для  
эксплуатации.

## Контролер ОТК

МП \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
 личная подпись \_\_\_\_\_ расшифровка подписи \_\_\_\_\_ число, месяц, год

## 14 Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-27 для расширения панели операционного стола зав. № \_\_\_\_\_  
упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в  
действующей технической документации.

ДОЛЖНОСТЬ

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис» \_\_\_\_\_

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

\*

(Ф.И.О., подпись)

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-27 для расширения панели операционного стола**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_  
 (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_  
 (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_  
 (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.





Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by.

## ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_

Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-28  
для удлинения панели операционного стола  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-28 для удлинения панели операционного стола (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

## **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4  |
| 2 Символы.....                                            | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению.....                | 5  |
| 5 Общее описание .....                                    | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство.....                        | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                 | 7  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 7  |
| 9 Уход и обслуживание .....                               | 7  |
| 10 Сведения об утилизации.....                            | 8  |
| 11 Сведения об упаковывании .....                         | 9  |
| 12 Гарантия изготовителя .....                            | 9  |
| 13 Свидетельство о приемке .....                          | 11 |
| 14 Свидетельство об упаковывании.....                     | 11 |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЯ:</b> АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ.....                    | 12 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 14 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 16 |

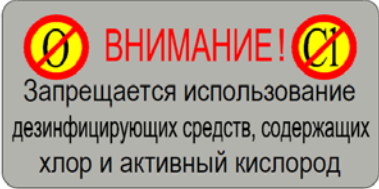
## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не пострадает.                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Комплект приспособлений КПП-28 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

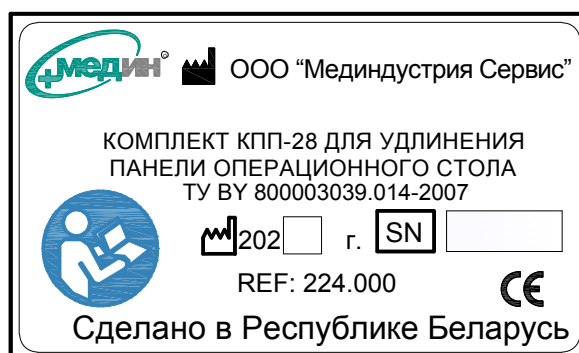
Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |
|  | Предупреждение                        |

|                                                                                   |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|  | Беречь от влаги                                                       |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|  | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|  | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-28 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект КПП-28 для удлинения панели операционного стола является дополнением к операционному столу. Применение рентгено-прозрачной дополнительной секции (подушки длиной 400 мм) позволяет получить значительное смещение тазовой области пациента за опорную колонну стола, что создает особые удобства и обеспечивает свободное перемещение рентгеновского аппарата.

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



**ВНИМАНИЕ!** Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-28 для удлинения панели операционного стола изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Комплект изготовлен полностью из нержавеющей стали, подушка выполнена методом литья из пенополиуретана с антистатическим покрытием. Это позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 9.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-28 для удлинения панели операционного стола драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.



**ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

## 6 Состав изделия и устройство

Внешний вид комплекта представлен на рисунке 1.

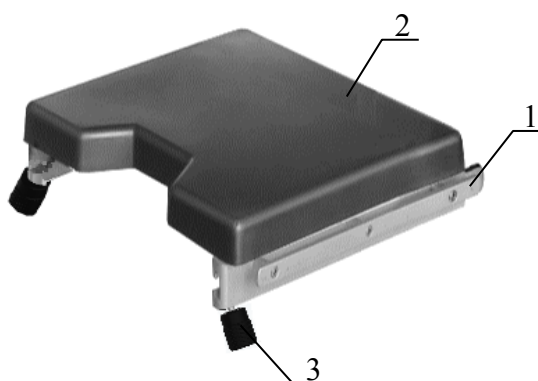


**Рисунок 1. Комплект КПП-28  
для удлинения панели операционного стола.**

1 – Каркас; 2 – Подушка;

3 – Винт-зажим.



## 7 Комплект поставки

Таблица 1.

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

| № п/п | Наименование | Маркировка | Количество, шт. |
|-------|--------------|------------|-----------------|
| 1     | Каркас       | 205.001    | 1               |
| 2     | Подушка      | 205.011    | 1               |
| 3     | Винт - зажим |            | 2               |
| 4     | Паспорт      |            | 1               |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-28 для удлинения панели операционного стола должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10°C до +40°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75%.



Температура эксплуатации от +10°C до +35°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от -50°C до +50°C, относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Уход и обслуживание

### 9.1 Чистка и Дезинфекция:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей.                                                                                                                          |
|  | Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан. |

Дезинфекцию комплекта следует производить протираанием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

## 9.2 Техническое обслуживание.

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

### ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.9.1 Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 10 Сведения об утилизации

|                                                                                     |                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-28 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>            |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки

#### 10.1 Упаковка.

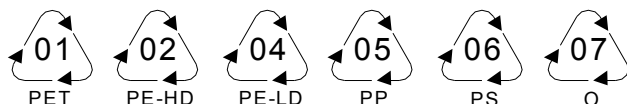
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

#### 10.2 Металл.

Металл составляет 95% от общего веса комплекта. Все металлические детали сделаны из нержавеющей стали.

#### 10.3 Пластмассы.

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



#### 10.4 Пенополиуретановые подушки.

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

## 11 Сведения об упаковывании

Комплект КПП-28 для удлинения панели операционного стола упаковывают в картонный ящик.

## 12 Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также

оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.

4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
  - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
  - Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.
10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

### 13 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-28 для удлинения панели операционного стола зав. № \_\_\_\_\_  
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов,  
действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

#### Контролер ОТК

МП

\_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
личная подпись                      расшифровка подписи                      число, месяц, год

### 14 Свидетельство об упаковке

Комплект КПП-28 для удлинения панели операционного стола зав. № \_\_\_\_\_  
упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в  
действующей технической документации.

\_\_\_\_\_                      \_\_\_\_\_                      \_\_\_\_\_  
должность                      личная подпись                      расшифровка подписи

\_\_\_\_\_

число, месяц, год

## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис» \_\_\_\_\_

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-28 для удлинения панели операционного стола**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_  
 (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_  
 (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_  
 (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.





Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by

## ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_

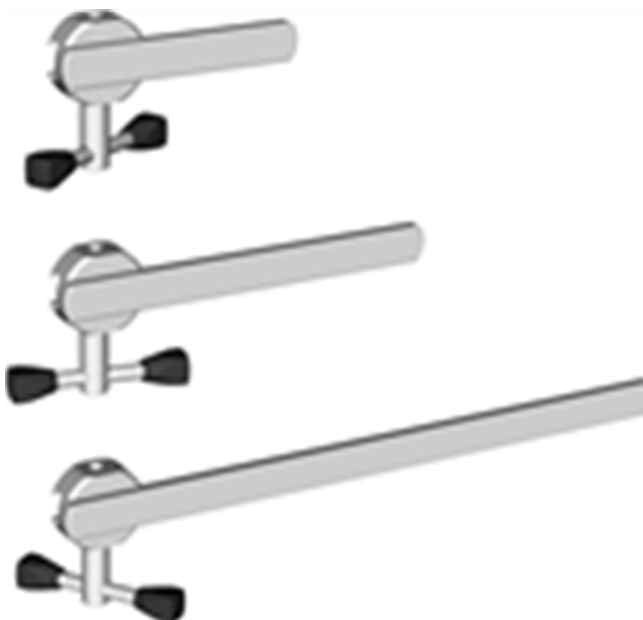
Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-29  
для удлинения боковых планок операционного стола  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-29 для удлинения боковых планок операционного стола (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

## **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4  |
| 2 Символы.....                                            | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению.....                | 5  |
| 5 Общее описание .....                                    | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство.....                        | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                 | 6  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 7  |
| 9 Уход и обслуживание .....                               | 7  |
| 10 Сведения об утилизации.....                            | 8  |
| 11 Сведения об упаковывании .....                         | 9  |
| 12 Гарантия изготовителя .....                            | 9  |
| 13 Свидетельство о приемке .....                          | 10 |
| 14 Свидетельство об упаковывании.....                     | 10 |
| <i>ПРИЛОЖЕНИЯ: АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ</i> .....                   | 12 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 14 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 16 |

## 1 Меры безопасности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не пострадает.                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Комплект приспособлений КПП-29 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

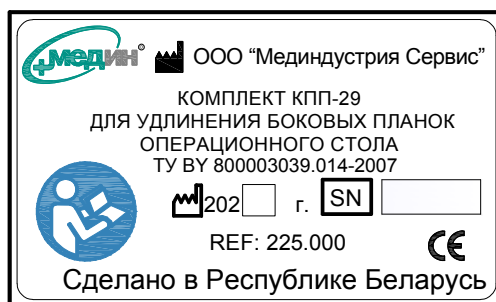
Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |
|  | Предупреждение                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  <b>ВНИМАНИЕ!</b> <br>Запрещается использование дезинфицирующих средств, содержащих хлор и активный кислород | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|                                                                                                                                                                                               | Беречь от влаги                                                       |
|                                                                                                                                                                                               | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|                                                                                                                                                                                               | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|                                                                                                                                                                                               | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-29 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект КПП-29 для удлинения боковых планок операционного стола является дополнением к операционному столу, изготовлен полностью из нержавеющей стали.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые является результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.</b> |
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b>                                                                                                                                  |



## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-29 для удлинения боковых планок операционного стола изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Все металлические детали комплекта изготовлены из нержавеющей хромоникелевой стали, что в сочетании с высококачественными пластмассой и литым пенополиуретаном позволяют производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 9.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-29 для удлинения боковых планок операционного стола драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.



**ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

## 6 Состав изделия и устройство

Внешний вид комплекта представлен на рисунке 1.

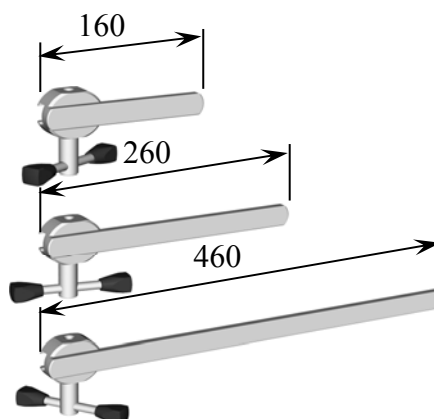


Рисунок 1.

**Комплект КПП-29 для удлинения боковых планок операционного стола.**

Максимальная допустимая нагрузка на планку удлинительную не более 8 кг.

## 7 Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| №<br>п/п | Наименование               | Маркировка | Количество,<br>шт. |
|----------|----------------------------|------------|--------------------|
| 1        | Планка удлинительная 160мм | 225.010    | 1                  |
| 2        | Планка удлинительная 260мм | 225.011    | 1                  |
| 3        | Планка удлинительная 460мм | 225.012    | 1                  |
| 4        | Паспорт                    |            | 1                  |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-29 для удлинения боковых планок операционного стола должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.



30 Температура эксплуатации от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Уход и обслуживание

### 9.1 Чистка и Дезинфекция:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем <b>НЕ ПРИНИМАЮТСЯ</b> .                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения <b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</b> . Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей.                                                                                                                  |
|  | Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан. |

Дезинфекцию комплекта следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**: применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению; превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо обязательно протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

## 9.2 Техническое обслуживание.

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

### **ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):**

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.9.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

### **ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):**

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений;

## 10 Сведения об утилизации

|                                                                                     |                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-29 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>            |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

### 10.1 Упаковка.

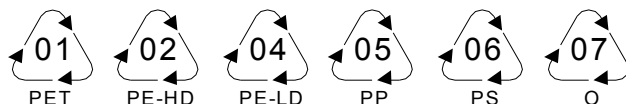
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

### 10.2 Металл.

Металл составляет 95% от общего веса комплекта. Все металлические детали сделаны из нержавеющей стали.

### 10.3 Пластмассы.

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



## 11 Сведения об упаковывании

Комплект КПП-29 для удлинения боковых планок операционного стола упаковывают в картонный ящик.

## 12 Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.

- Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
- Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
- Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
- Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
- Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).

9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.

10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

### 13 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-29 для удлинения боковых планок операционного стола зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

#### Контролер ОТК

МП \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
 личная подпись                      расшифровка подписи                      число, месяц, год

### 14 Свидетельство об упаковке

Комплект КПП-29 для удлинения боковых планок операционного стола зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_  
 должность                      личная подпись                      расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
 число, месяц, год



## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.





## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-29 для удлинения боковых планок операционного стола**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_  
 (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_  
 (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_  
 (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.



Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by

## ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_

Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-30  
для удлинения экрана наркозного  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта съемных приспособлений и принадлежностей КПП-30 для удлинения экрана наркозного (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

## **Контактная Информация Производитель:**

### **Производитель:**

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

## Содержание

|                                                            |    |
|------------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                   | 4  |
| 2 Символы.....                                             | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                             | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению.....                 | 5  |
| 5 Общее описание .....                                     | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство.....                         | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                  | 6  |
| 8. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 7  |
| 9 Уход и обслуживание .....                                | 7  |
| 10 Сведения об утилизации.....                             | 8  |
| 11 Сведения об упаковывании .....                          | 9  |
| 12 Гарантия изготовителя .....                             | 9  |
| 13 Свидетельство о приемке .....                           | 10 |
| 14 Свидетельство об упаковывании.....                      | 10 |
| <i>ПРИЛОЖЕНИЯ: АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ</i> .....                    | 12 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                    | 14 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....     | 16 |

## 1 Меры безопасности

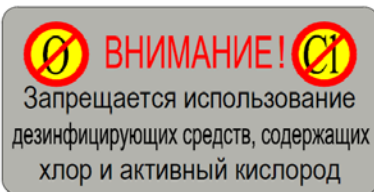
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|    | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|    | Перед использованием комплекта съемных приспособлений и принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.                                                                                                                                                                     |
|    | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|    | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Перед выполнением любой регулировки комплекта убедитесь, что пациент не пострадает.                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Комплект приспособлений КПП-30 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

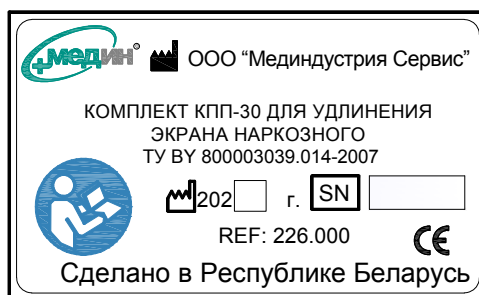
| Пиктограмма                                                                         | Значение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| SN                                                                                  | Серийный номер                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                      |
|  | Ограничение температуры               |
|  | Предупреждение                        |



|                                                                                                                                                                                               |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  <p>ВНИМАНИЕ!<br/>Запрещается использование дезинфицирующих средств, содержащих хлор и активный кислород</p> | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|                                                                                                              | Беречь от влаги                                                       |
|                                                                                                              | Предел по количеству ярусов в штабеле                                 |
|                                                                                                              | Хрупкое. Осторожно                                                    |
|                                                                                                              | Верх                                                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-30 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект КПП-30 для удлинения наркозного экрана представляет собой две поворотные насадки длиной 300мм, которые устанавливаются на стандартную наркозную дугу из комплекта КПП-01 для общей хирургии, при этом эффективность наркозного экрана значительно увеличивается.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.</b> |
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b>                                                                                                                                  |

## 5 Общее описание

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-30 для удлинения наркозного экрана изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Все металлические детали комплекта изготовлены из нержавеющей хромоникелевой стали, что в сочетании с высококачественными пластмассой и литым пенополиуретаном позволяют производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 9.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-30 для удлинения наркозного экрана драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.



**ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

## 6 Состав изделия и устройство

Внешний вид комплекта представлен на рисунке 1.

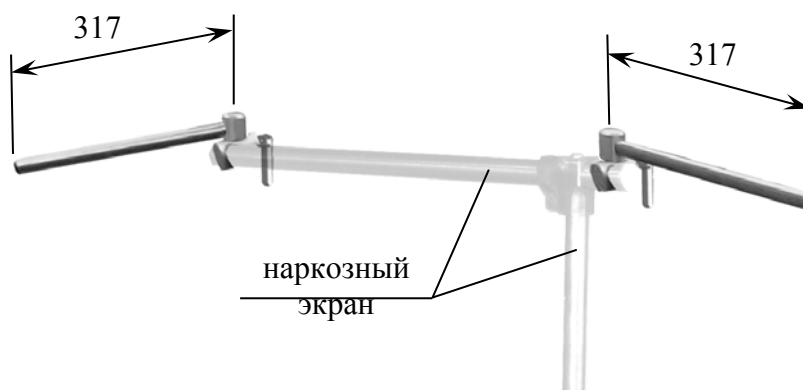


Рисунок 1. Комплект КПП-30 для удлинения наркозного экрана.

## 7 Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| №<br>п/п | Наименование                            | Количество,<br>шт. |
|----------|-----------------------------------------|--------------------|
| 1        | Насадки удлинительные экрана наркозного | 2                  |
| 2        | Паспорт                                 | 1                  |

## 8. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-30 для удлинения наркозного экрана должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.



Температура эксплуатации от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Уход и обслуживание

### 9.1 Чистка и Дезинфекция:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем <b>НЕ ПРИНИМАЮТСЯ</b> .                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения <b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</b> . Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей.                                                                                                                  |
|  | Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан. |

Дезинфекцию комплекта следует производить протираaniem открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

## 9.2 Техническое обслуживание.

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

### **ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):**

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.10.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

### **ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):**

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений;

## **10 Сведения об утилизации**

|                                                                                     |                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект съемных приспособлений и принадлежностей КПП-30 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>            |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

### 10.1 Упаковка.

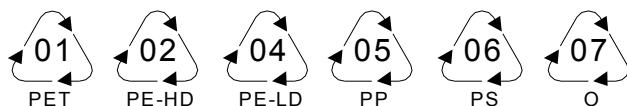
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

### 10.2 Металл.

Металл составляет 90% от общего веса комплекта. Большинство металлических деталей сделано из нержавеющей стали.

### 10.3 Пластмассы.

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



## 11 Сведения об упаковывании

Комплект КПП-30 для удлинения наркозного экрана упаковывают в картонный ящик.

## 12 Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.

- Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
- Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
- Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
- Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
- Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).

9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.

10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

### 13 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-30 для удлинения наркозного экрана зав. № \_\_\_\_\_  
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов,  
действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

**Контролер ОТК**

МП \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
 личная подпись                      расшифровка подписи                      число, месяц, год

## 14 Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-30 для удлинения наркозного экрана зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

|                   |                |                     |
|-------------------|----------------|---------------------|
| _____             | _____          | _____               |
| должность         | личная подпись | расшифровка подписи |
| _____             |                |                     |
| число. месяц. год |                |                     |



## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.





## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21.

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-30 для удлинения наркозного экрана**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_  
 (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_  
 (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_  
 (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
 (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П.



Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [feedback@medin.by](mailto:feedback@medin.by)

## ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_

Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-31**  
**подставки-ступеньки к столу операционному**  
**ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## **Введение**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта КПП-31 подставки-ступеньки к столу операционному (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

### **Контактная Информация Производитель:**

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

## Содержание

|                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------|-----------|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4         |
| 2 Символы.....                                            | 4         |
| 3 Маркировочная табличка. ....                            | 5         |
| 4 Использование изделия по назначению.....                | 5         |
| 5 Общее описание. ....                                    | 5         |
| 6 Состав изделия и устройство .....                       | 6         |
| 7 Комплект поставки .....                                 | 6         |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 7         |
| 9 Уход и обслуживание .....                               | 7         |
| 10 Сведения об утилизации.....                            | 8         |
| 11 Сведения об упаковывании .....                         | 9         |
| 12 Гарантия изготовителя .....                            | 9         |
| 13 Свидетельство о приемке .....                          | 11        |
| 14 Свидетельство об упаковывании.....                     | 11        |
| <i>ПРИЛОЖЕНИЯ: АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ.....</i>                    | <i>12</i> |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 14        |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 16        |



## 1 Меры безопасности

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|  | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|  | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|  | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Комплект приспособлений КПП-31 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

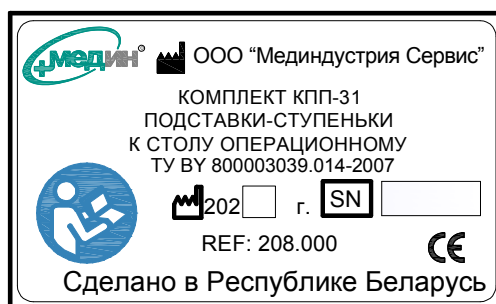
Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                                                                                                                                                                                                                        | Значение                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                 | Изготовитель                                                          |
|                                                                                                                                                                                                 | Дата изготовления                                                     |
|                                                                                                                                                                                                 | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации                                 |
| SN                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Серийный номер                                                        |
| REF                                                                                                                                                                                                                                                                                | Каталожный номер                                                      |
|                                                                                                                                                                                                 | Ограничение температуры                                               |
|                                                                                                                                                                                                 | Предупреждение                                                        |
|  <b>ВНИМАНИЕ!</b> <br>Запрещается использование дезинфицирующих средств, содержащих хлор и активный кислород | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|                                                                                                                                                                                                 | Беречь от влаги                                                       |

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле |
|  | Хрупкое. Осторожно                    |
|  | Верх                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-31 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект КПП-31 подставки-ступени к операционному столу предназначены для использования в операционных отделениях медицинских учреждений и являются дополнением к столу операционному.

|  |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые является результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.</b> |
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b>                                                                                                                                  |

### 5 Общее описание

Комплект КПП-31 подставки-ступени к операционному столу изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Все металлические детали комплекта изготовлены из нержавеющей хромоникелевой стали, что в сочетании с высококачественными пластмассой и литым пенополиуретаном позволяют производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 9.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-31 подставки-ступени к операционному столу драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.



**ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

## 6 Состав изделия и устройство

Внешний вид комплекта представлен на рисунке 1.



**Рисунок 1.**

**Комплект КПП-31 подставки-ступени к операционному столу.**

Максимальная допустимая нагрузка на подставку не более 100 кг.

## 7 Комплект поставки

7.1 Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| №<br>п/п | Наименование     | Маркировка | Количество,<br>шт. |
|----------|------------------|------------|--------------------|
| 1        | Подставка 300мм  | 208.010    | 1                  |
| 2        | Подставка 220 мм | 208.011    | 1                  |
| 3        | Подставка 130 мм | 208.012    | 1                  |
| 4        | Паспорт          |            | 1                  |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект КПП-31 подставки-ступени к операционному столу должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.



Температура эксплуатации от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Уход и обслуживание

### 9.1 Чистка и Дезинфекция:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем <b>НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.</b>                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения <b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ.</b> Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей.                                                                                                  |
|  | Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали. |

Дезинфекцию комплекта следует производить протираaniem открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:**

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

## 9.2 Техническое обслуживание.

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

### ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.9.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 10 Сведения об утилизации

|                                                                                     |                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект КПП-31 подставки-ступени к операционному столу не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>           |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки

### 10.1 Упаковка.

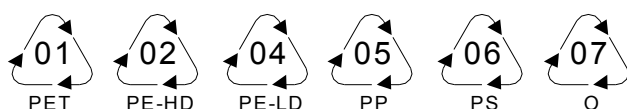
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

### 10.2 Металл.

Металл составляет 95% от общего веса комплекта. Все металлические детали сделаны из нержавеющей стали.

### 10.3 Пластмассы

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



## 11 Сведения об упаковывании

Комплект КПП-31 подставки-ступени к операционному столу упаковывают в картонный ящик.

## 12 Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.
3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.

- Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
- Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
- Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
- Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
- Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
- Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).

9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.

10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

### 13 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-31 подставки-ступени к операционному столу зав. № \_\_\_\_\_  
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов,  
действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

#### Контролер ОТК

МП \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
личная подпись                      расшифровка подписи                      число, месяц, год

### 14 Свидетельство об упаковке

Комплект КПП-31 подставки-ступени к операционному столу зав. № \_\_\_\_\_  
упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в  
действующей технической документации.

|                   |                |                     |
|-------------------|----------------|---------------------|
| _____             | _____          | _____               |
| должность         | личная подпись | расшифровка подписи |
| _____             |                |                     |
| число, месяц, год |                |                     |



## АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### **Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

### **Комплект КПП-31 подставки-ступени к операционному столу**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_ (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_ (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.



Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by

# ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Подпись



**КОМПЛЕКТЫ СЪЕМНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ - КПП:**

**Комплект КПП-32  
передвижной стенд для размещения съемных  
приспособлений и принадлежностей  
ТУ ВУ 800003039.014-2007**

**ПАСПОРТ**





## Введение

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании Комплекта КПП-32 передвижной стенд для размещения съемных приспособлений и принадлежностей (далее – комплекта) по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт (ПС) до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование комплекта во время проведения хирургических операций , ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

### **Контактная Информация Производитель:**

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



## Содержание

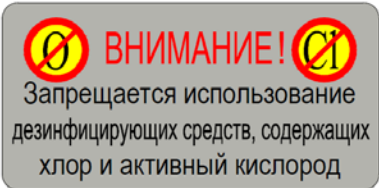
|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1 Меры безопасности.....                                  | 4  |
| 2 Символы.....                                            | 4  |
| 3 Маркировочная табличка .....                            | 5  |
| 4 Использование изделия по назначению.....                | 5  |
| 5 Общее описание .....                                    | 6  |
| 6 Состав изделия и устройство .....                       | 6  |
| 7 Комплект поставки .....                                 | 7  |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 7  |
| 9 Уход и обслуживание .....                               | 7  |
| 10 Сведения об утилизации.....                            | 9  |
| 11 Сведения об упаковывании .....                         | 9  |
| 12 Гарантия изготовителя .....                            | 9  |
| 13 Свидетельство о приемке .....                          | 11 |
| 14 Свидетельство об упаковывании.....                     | 11 |
| <i>ПРИЛОЖЕНИЯ: АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ</i> .....                   | 12 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                   | 14 |
| ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....    | 16 |

## 1 Меры безопасности

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство комплекта съемных приспособлений и принадлежностей, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте, а также в инструкциях на оборудование, применяемое совместно с комплектом. |
|  | Неправильное использование комплекта или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.                                                                                                                                                                  |
|  | При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.                                                                                                                                                                                     |
|  | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Комплект приспособлений КПП-32 обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Паспорте.                                                                                                                                                                   |

## 2 Символы

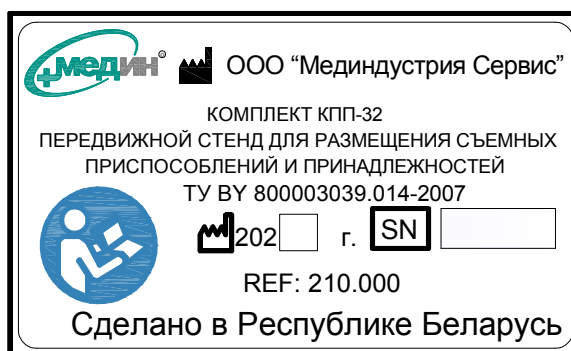
Особенно важная информация в настоящем ПС обозначена следующими символами:

| Пиктограмма                                                                         | Значение                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | Изготовитель                                                          |
|  | Дата изготовления                                                     |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации                                 |
| SN                                                                                  | Серийный номер                                                        |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                                                      |
|  | Ограничение температуры                                               |
|  | Предупреждение                                                        |
|  | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород |
|  | Беречь от влаги                                                       |

|                                                                                   |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|   | Предел по количеству ярусов в штабеле |
|  | Хрупкое. Осторожно                    |
|  | Верх                                  |

### 3 Маркировочная табличка

На одном из элементов КПП-32 предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

### 4 Использование изделия по назначению

Комплект КПП-32 передвижной стенд для размещения съёмных приспособлений и принадлежностей является дополнением к изделиям медицинской техники и применяется в процессе использования этих изделий в медицинских учреждениях различного профиля.

Комплект КПП-32 передвижной стенд для размещения съёмных приспособлений и принадлежностей предназначен для размещения стандартных и специальных приспособлений к хирургическим столам «Медин».

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.</b> |
|  | <b>ВНИМАНИЕ! Перед использованием комплект должен находиться не менее 5 часов в помещении при комнатной температуре.</b>                                                                                                                                  |

## 5 Общее описание

Комплект КПП-32 передвижной стенд для размещения съёмных приспособлений и принадлежностей изготавливают в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ ВУ 800003039.014-2007.

Все металлические детали комплекта изготовлены из нержавеющей хромоникелевой стали, что в сочетании с высококачественными пластмассой и литым пенополиуретаном позволяют производить многократную обработку и дезинфекцию растворами, согласно требований раздела 9.1, без ущерба качеству изделий.

Комплект КПП-32 передвижной стенд для размещения съёмных приспособлений и принадлежностей драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.



**ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном Паспорте описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

## 6 Состав изделия и устройство

Внешний вид комплекта представлен на рисунке 1.



Рисунок 1.

**Комплект КПП-32 передвижной стенд для размещения съёмных приспособлений и принадлежностей.**

1 – Стенд; 2 – Поддон; 3 – Колесная опора без тормоза, 4 – Колесная опора с тормозом.

Основой стенда 1 является каркас из профильных нержавеющей труб с поддоном 2 установленный, на колесные опоры 3, 4, две из которых с тормозами. Габаритные размеры 850х600х1535 мм. На каркасе размещены планки стандартного сечения 10х25 мм, монтажные гнезда: 26х26 мм, 37х37мм, 14х33мм.

Максимальная допустимая нагрузка на стенд не более 40 кг.

Максимальная допустимая нагрузка на поддон не более 10 кг.

## 7 Комплект поставки

7.1 Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

| №<br>п/п | Наименование | Количество,<br>шт. |
|----------|--------------|--------------------|
| 1        | Стенд        | 1                  |
| 2        | Поддон       | 1                  |
| 3        | Паспорт      | 1                  |

## 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Комплект КПП-32 передвижной стенд для размещения съёмных приспособлений и принадлежностей должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50°C до +40°C, относительная влажность воз от 30 до 98%.



Температура эксплуатации от +10°C до +35°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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



Температура при транспортировании от -50°C до +50°C, относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

## 9 Уход и обслуживание

9.1 Чистка и Дезинфекция:

|  |                                                                                                          |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем <b>НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.</b> |
|  | Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!                                  |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения <b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</b> . Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей.                                                                                                                  |
|  | Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и пенополиуретан. |

Дезинфекцию комплекта следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки комплекта дезинфицирующими растворами необходимо **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

## 9.2 Техническое обслуживание.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При тщательном соблюдении требований настоящего Паспорта и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый допустимый срок службы изделия составляет 8 лет. При нарушении условий эксплуатации или несоблюдении указанных выше мер, предполагаемый срок службы сокращается. |
|  | Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации изделия.                                                                                                                                                                                 |

### ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание):

- во время обычной чистки проведите общую визуальную проверку исправности оборудования;
- чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. При дезинфекции учитывайте рекомендации п.9.1 настоящего Паспорта.
- хорошо просушите поверхности, протерев их сухой тканью сразу же после выполнения чистки или дезинфекции.

### ТО-2 (ежемесячное техническое обслуживание):

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте комплектность и при необходимости произведите подтяжку крепежа;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений.

## 10 Сведения об утилизации

|                                                                                   |                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Комплект КПП-32 передвижной стенд для размещения съёмных приспособлений и принадлежностей не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.</b> |
|  | <b>Утилизацию компонентов комплекта производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.</b>                                             |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки

### 10.1 Упаковка.

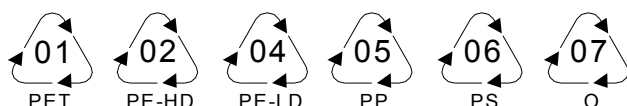
Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

### 10.2 Металл.

Металл составляет 90% от общего веса комплекта. Большинство металлических деталей сделано из нержавеющей стали.

### 10.3 Пластмассы.

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



## 11 Сведения об упаковывании

Комплект КПП-32 передвижной стенд для размещения съёмных приспособлений и принадлежностей упаковывают в картонный ящик.

## 12 Гарантия изготовителя

1. ООО «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизированных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в Паспорте.
2. Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца. Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.

3. Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.
4. Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.
5. Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.
6. Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.
7. В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.
8. Следующие действия и убытки являются не гарантийными:
  - Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
  - Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
  - Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
  - Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
  - Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
  - Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).
9. Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.
10. ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.



### 13 Свидетельство о приемке

Комплект КПП-32 передвижной стенд для размещения съёмных приспособлений и принадлежностей зав. № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

## Контролер ОТК

МП \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_  
 личная подпись \_\_\_\_\_ расшифровка подписи \_\_\_\_\_ число, месяц, год

## 14 Свидетельство об упаковывании

Комплект КПП-32 передвижной стенд для размещения съёмных приспособлений и принадлежностей зав. № \_\_\_\_\_ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

ДОЛЖНОСТЬ

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

**АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ**

\*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

\*Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

\*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

\*Заводской номер изделия \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

\*Дата выпуска \_\_\_\_\_, дата приобретения \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

\*Дата выхода из строя

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

\*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

\*Представитель приобретателя

\*Представитель продавца (поставщика)

\*

(Ф.И.О., подпись)

\*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [service@medin.by](mailto:service@medin.by)

Поля, отмеченные \*, являются обязательными для заполнения.



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

**Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»**

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
 Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

**Комплект КПП-32 передвижной стенд для размещения съёмных приспособлений и принадлежностей**

(наименование, тип и марка изделия)

\_\_\_\_\_  
(число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение \_\_\_\_\_  
 (месяцев, дней, часов и т.д.),

\_\_\_\_\_  
(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
(дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
(дата ввода изделия в эксплуатацию)\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.



Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: [feedback@medin.by](mailto:feedback@medin.by)

## ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «        » \_\_\_\_\_ 20    г.

Предприятие (потребитель) \_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя потребителя \_\_\_\_\_

Е.mail, тел., факс \_\_\_\_\_

Изделие, катал. номер, заводской номер \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Условия эксплуатации \_\_\_\_\_

Удовлетворённость изделием \_\_\_\_\_

Надёжность \_\_\_\_\_

Функциональность \_\_\_\_\_

Дизайн \_\_\_\_\_

Пожелание потребителя \_\_\_\_\_

Подпись