



SISTEMA
QUALITA'
CERTIFICATO
ISO 9001
REG 1213/3



INTERNATIONAL
CERTIFICATION
NETWORK
IONet Registration
Reg. Nr. IT-7707

AMMINISTRAZIONE / ADMINISTRATION
OFFICINA MECCANICA / FACTORY

VIA BONICALZA 138
21012 CASSANO MAGNAGO (VA) ITALY
TEL. +039-0331-201009 - FAX +039-0331-281285
e-mail : info@frastema.com <http://www.frastema.com>
M/VA - 016751

C.C.I.A. 123816 VARESE - TRIB. BUSTO A. REG. SOC. N. 8532
CODICE FISCALE 00359480126 - PARTITA IVA N. 00359480126
NORM. CEE P.IVA IT 00359480126 - (Norma CEE)

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

«Место рабочее врача-офтальмолога NEWLINE с принадлежностями»



FRASTEMA S.R.L.

Via Bonicalza 138
21012 CASSANO MAGNAGO (VA)
Tel. 0331.201009 - Fax 0331.28 1285
C.F. • P. IVA 00359480126

Camera di Commercio Ind. Art. e Agr. - Varese

Si attesta che la firma del Sig. Guidino Spini
è conforme a quella risultante dagli atti di questo Ente.

Varese, 10 OTT. 2016



P. IL SEGRETARIO GENERALE

Lucia Canazza
(Lucia Canazza)

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. REPUBBLICA ITALIANA

Il presente atto pubblico

2. è stato sottoscritto da: Sig.ra LUCIA CANAZZA

3. agente in qualità di: INCARICATA

4. è segnato dal contrassegno / timbro di: CAMERA DI COMMERCIO -
INDUSTRIA - ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VARESE

ATTESTATO

5. a Varese 6. il 12-10-2016

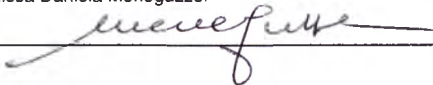
7. da U.T.G. Prefettura di Varese

8. sotto il numero 84314

9. contrassegno / timbro

10. il Funzionario incaricato

Dott.ssa Daniela Meneguzzer





FRASTEMA s.r.l.
ophthalmic equipments

Место рабочее врача-
офтальмолога NEWLINE
с принадлежностями

РУКОВОДСТВО по эксплуатации

Via Bonicalza 138 21012 CASSANO MAGNAGO (VA)
Tel. 0039-0331201009 Fax 039-0331281285



FRASTEMA

Основные элементы установки



- 1 - Станина
- 2 - Кресло пациента
- 3 - Электрический привод кресла
- 4 - Консоль управления
- 5 - Стол подвижный
- 6 - Стойка с осветителем
- 7 - Подставка под проектор знаков

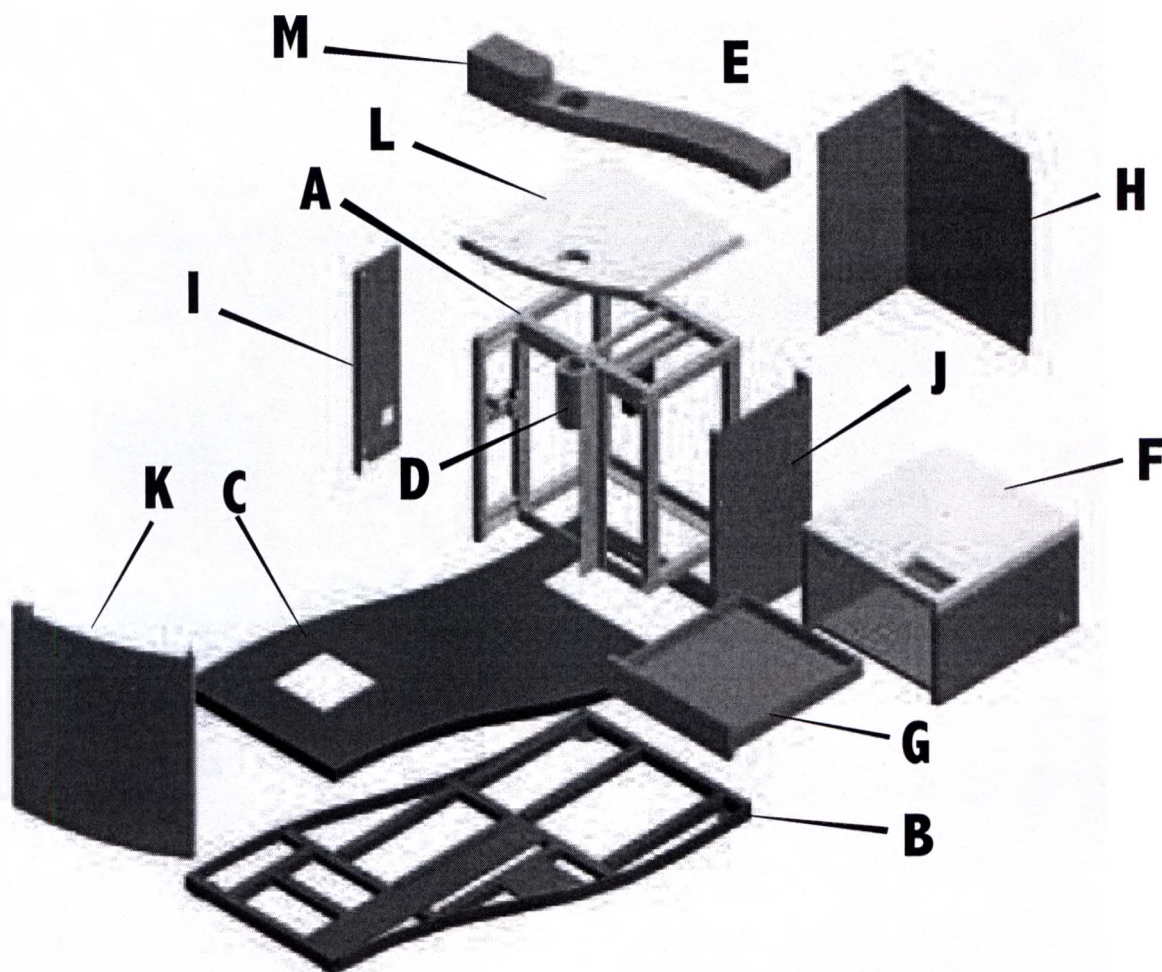
1-2 - Стояк, Подставка под проектор знаков

и станина

Установка состоит из внутреннего сварного каркаса(А) собранного из стальных планок. Каркас закреплен на металлическом основании(В) выполненном в виде решетки. Основание установки покрыто кожухом из ABS пластика(С). В каркасе располагается крепления кронштейна приборного стола(Д).

К каркасу крепится тумба (F) с ящиком для хранения линз(G). Снаружи каркас полностью закрыт панелями(H, I, J, K), верхняя часть каркаса закрыта деревянной панелью (L), на которой располагается панель(М).

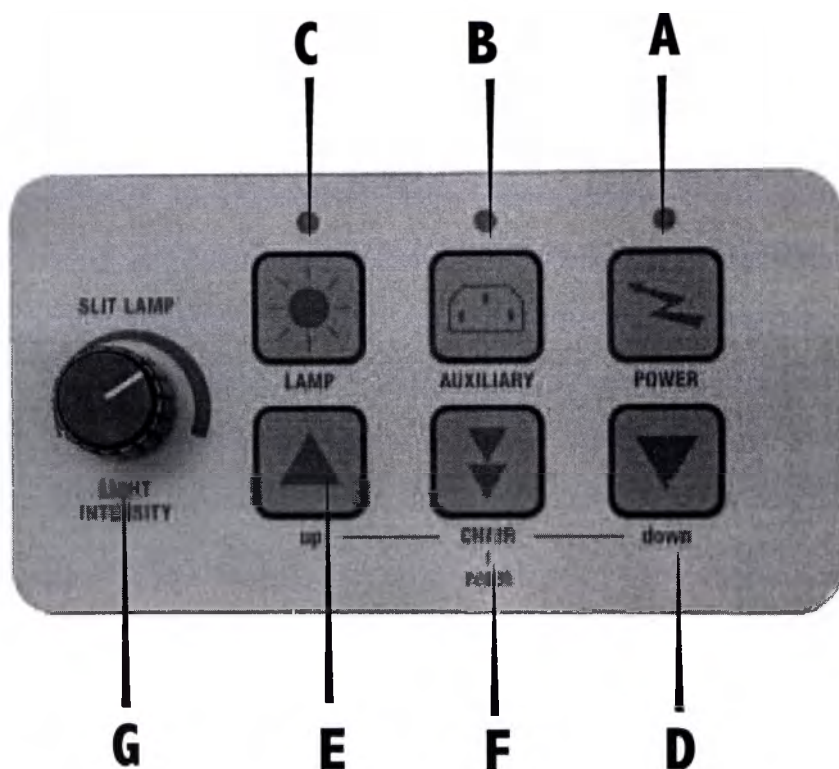
На тумбе(G)располагается отверстия для панели управления. На задней панели каркаса(I) расположен разъем для подключения к эл. сети.



3 - Консоль Управления

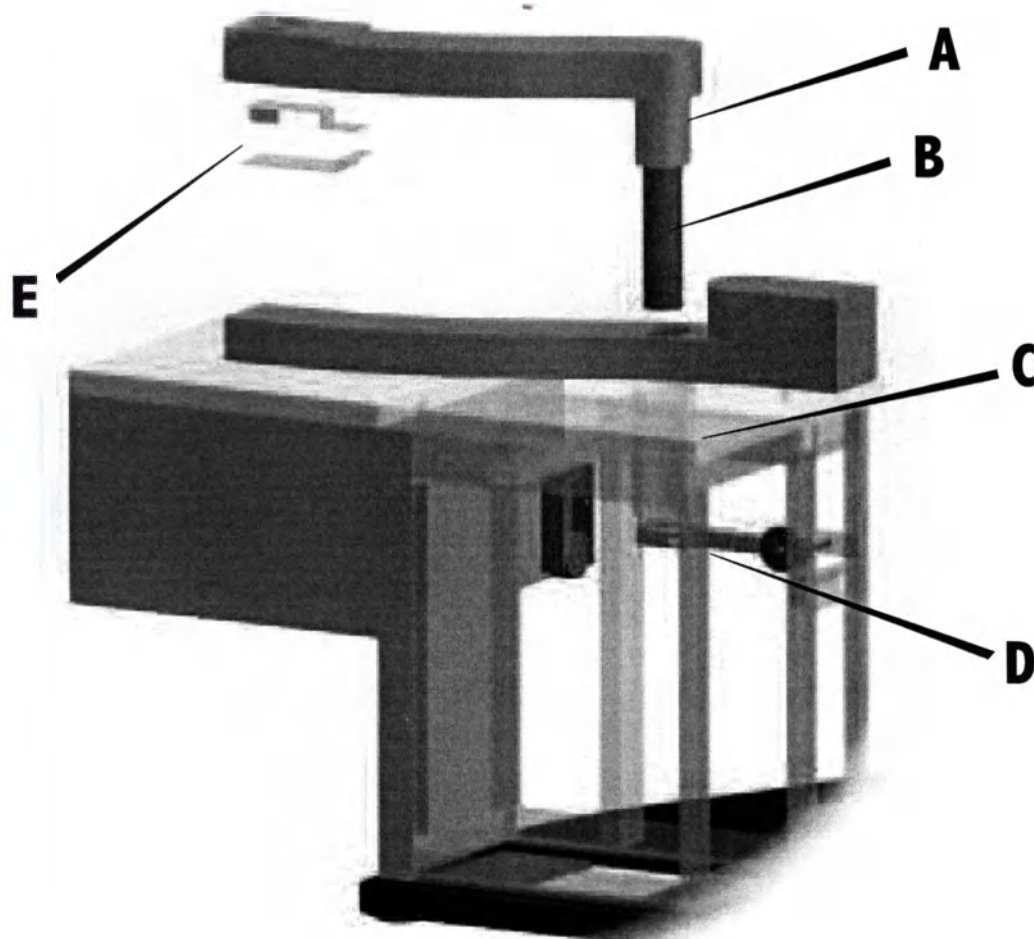
Панель управления выполнена из алюминия и лексана по технологии шелкотрафаретной печати и оснащена светящимися индикаторами.
Функции панели управления:

- A : Общее включение/выключение установки
- B : Питание дополнительного разъема
- C : Питание лампы освещения
- D : Кнопка подъема кресла пациента
- E : Кнопка опускания кресла пациента
- F : Сброс установок положения кресла
- G : Регулировка яркости щелевой лампы



4 - Кронштейн приборного стола

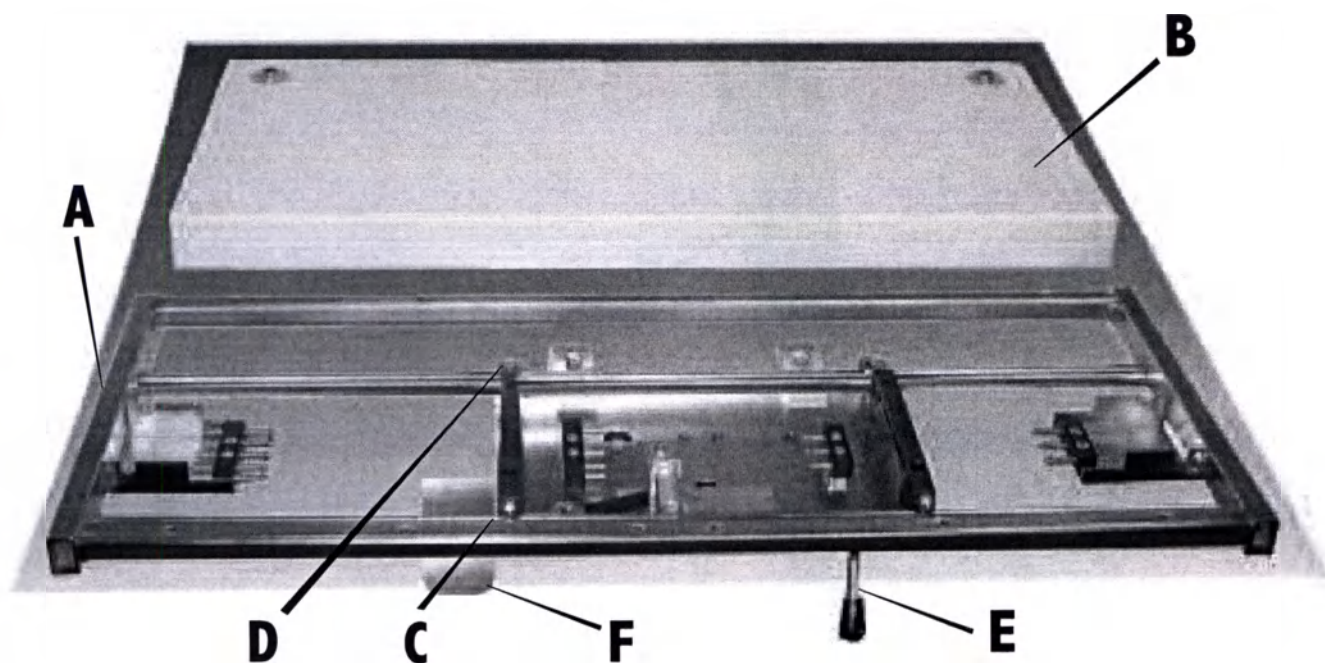
Кронштейн приборного стола (А) выполнен из алюминиевого сплава. В кронштейн вставлен полый вал (В) с игольчатыми подшипниками, который крепится (С) на каркасе установки. Внутри каркаса, в нижней части полого вала (В) располагается магнитное устройство (D), позволяющее определять рабочее и не рабочее положение стола. В нижней части кронштейна (А) расположен датчик (Е), позволяющий остановить подъем кресла пациента.



5 - Стол подвижный

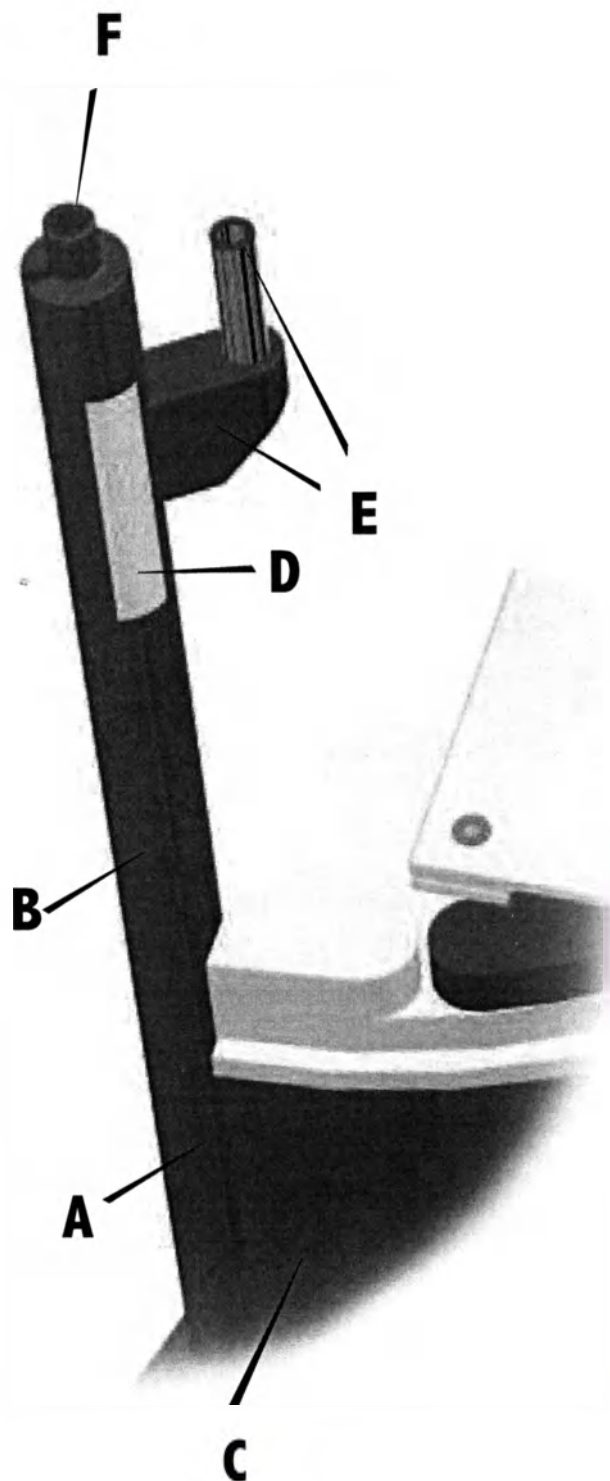
Стол состоит из металлического каркаса(A) покрытого окрашенным предварительно сформированным покрытием из полиуретана(B). Горизонтальный ход стола обеспечивают подшипники (C), настройка хода стола производится болтом(D). Блокировка стола в требуемой позиции производится с помощью рычага(E). Разблокировка магнитного замка производится с помощью рычага (F).

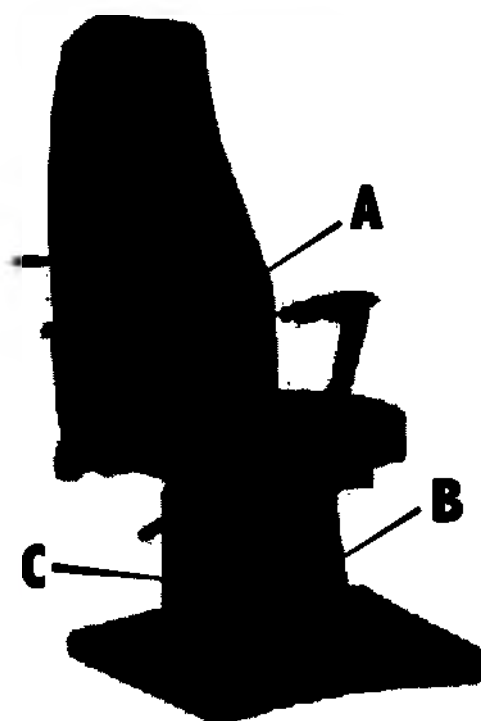
Размер стола : 845x360x42 mm
Горизонтальный ход : 370 mm



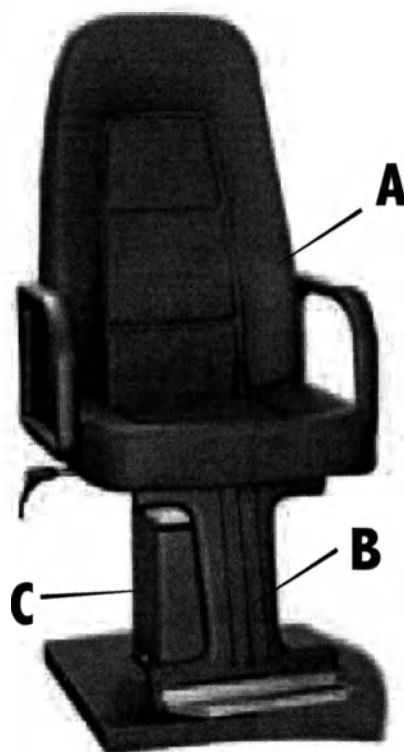
6 - Стойка с осветителем

Колонна состоит из двух частей, нижняя часть колонны (А) крепится к корпусу приборной стойки (С), через нее проходят электрические провода. В нижнюю часть (А) вставлена верхняя часть колонны (В) с лампой (D). На колонну также установлен держатель кронштейна фороптера (Е). Сверху на колонне расположен кронштейн для проектора знаков (F).





Кресло пациента с
наклонной спинкой
(модель 88-HE)



Кресло пациента с
фиксированной спинкой
модель (88-MC)

7 - Кресло пациента

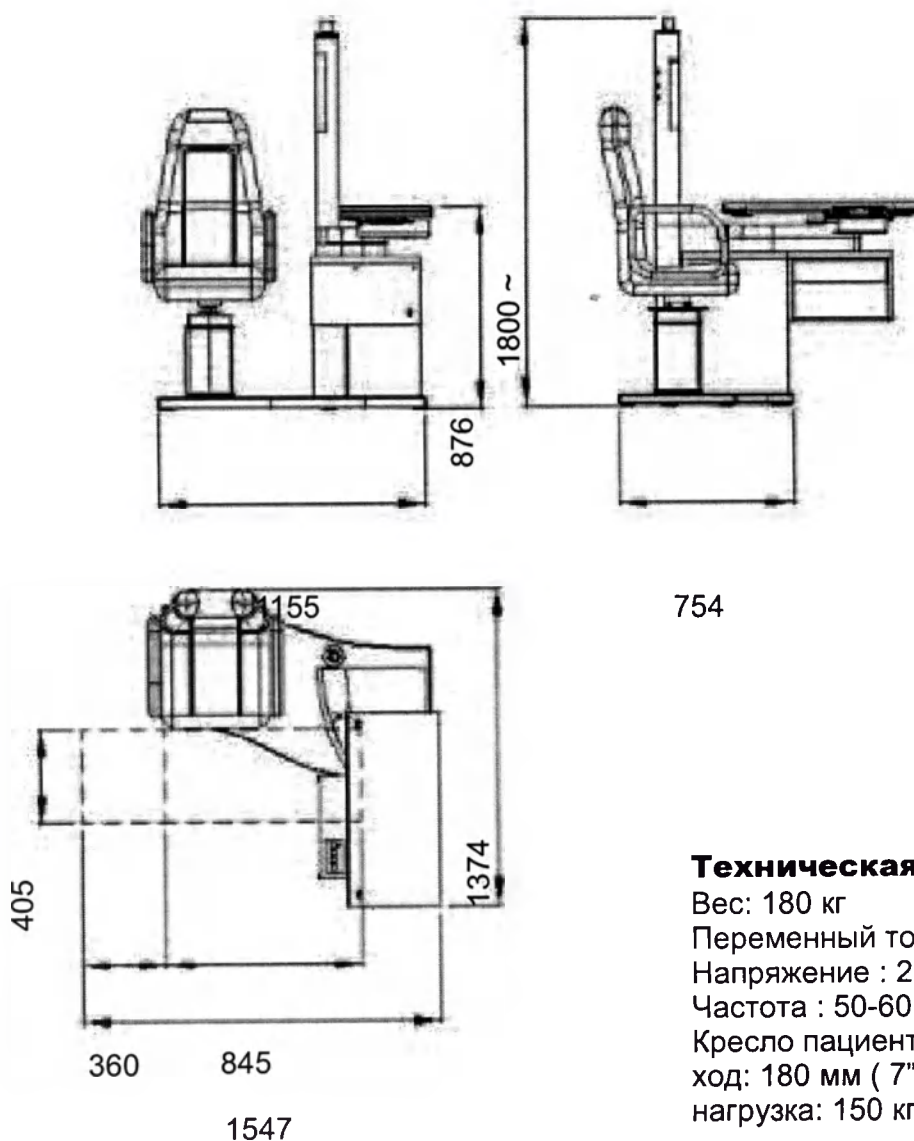
Кресла пациента могут быть двух видов, с фиксированной спинкой и с наклонной спинкой. Кресла выполнены из металлического внутреннего каркаса дополненные анатомическими формами сиденья и спинки(A). Подлокотники откидываются только в версия с наклонной спинкой. Обивка кресла выполнена из черного синтетического материала. Кресло пациента вращается как вправо так и влево. Дополнительная опция упор для ног пациента(B). Кресло пациента установлено на стенде(C) в котором располагается электропривод подъема и опускания кресла.

Использование установки

1 - Подключите шнур питания оборудования к источнику питания в вашем помещении. Убедитесь в том, что электрическая система оснащена прерывателем короткого замыкания на землю, заземление цепи исправно и напряжение совпадает с указанным на табличке с техническими характеристиками.

2 - Включите главный выключатель, после чего нажмите на клавишу POWER (Питание) на панели управления.

Размеры установки

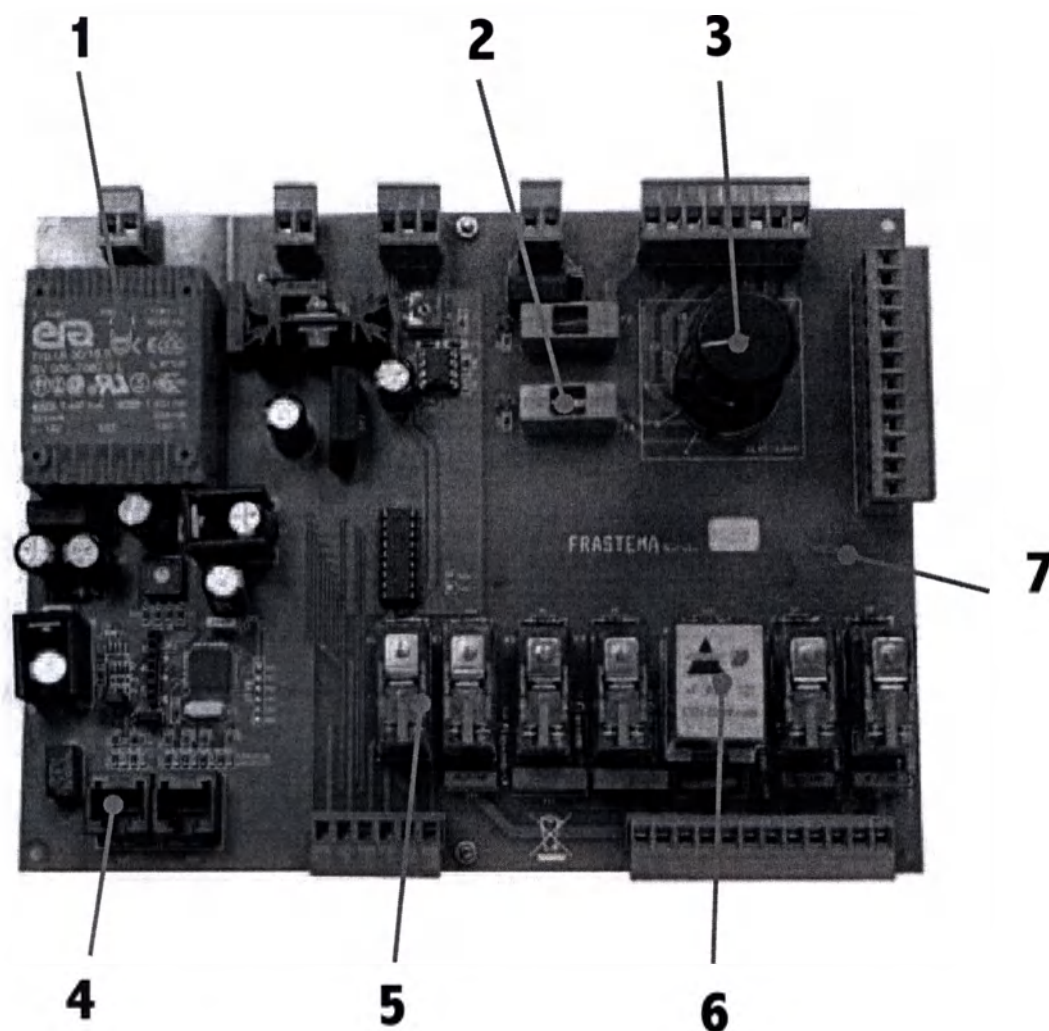


754

Техническая информация

Вес: 180 кг
 Переменный ток: 4.5А
 Напряжение : 220-240 В
 Частота : 50-60 Гц
 Кресло пациента Вертикальный ход: 180 мм (7") Максимальная нагрузка: 150 кг

Электрические компоненты



- 1 - Трансформатор
- 2 - Предохранитель 6,3 А
- 3 - Регулятор напряжения щелевой лампы
- 4 - Разъем панели управления
- 5 - Реле управления
- 6 - Реле управления лампой освещения
- 7 - Печатная плата

Работа с оборудованием

Оборудование NEW LINE предназначено для использования двух офтальмологических приборов. Позиция **1** предназначена для использования щелевой лампы, питающейся от источника переменного тока. Включение прибора происходит в результате нажатия на соответствующий переключатель в момент, когда стол находится в рабочем положении. Позиция **2** предназначена для работы авторефрактометра/пневмотонометра, питающегося от сети переменного тока. Включение прибора происходит в результате нажатия на соответствующий переключатель в момент, когда стол находится в рабочем положении. Стандартным является установленное напряжение 6 В. Перемещение стола происходит в результате нажатия на рычаг, расположенный в передней части панели управления стола. Разблокирование плеча происходит в результате вращения рычага, расположенного под главной панелью управления на корпусе прибора. Для справки относительно остальных функций управления смотрите соответствующие страницы этого руководства (стр.3 и 4).

Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

Замечания по использованию

Максимально допустимая нагрузка на верхнюю часть перемещающегося стола составляет 50 кг. Кронштейн проектора можно поворачивать и кроме этого можно регулировать ее положение по высоте.

Предназначение прибора

Оборудование NEW LINE арт. 66/R является устройством, предназначенным для позиционирования одного или более офтальмологических приборов в правильном положении для проведения осмотра.

Классификация

Оборудование NEW LINE арт. 66/R является:

- Оборудованием класса I
- Оборудованием типа B
- Общим оборудованием (без влагоустойчивой оболочки)
- Оборудование предназначено для непрерывной работы
- Оборудование не подходит для использования в помещениях, в воздушном пространстве которых присутствуют легковоспламеняющиеся смеси, анестетики, а так же кислород или закись азота

Срок службы

Средний срок службы изделия составляет 10 лет с даты введения в эксплуатацию.

Очистка

Необходимо очищать внешнюю поверхность изделия при помощи детергента, разбавленного с водой. Не использовать бензин, трихлорэтилен, спирт, растворители или кислоты.

Принадлежности:

1. Настенное крепление для сбалансированного кронштейна.
2. Электрический блок управления педалью.
3. Горизонтальный сбалансированный поддерживающий кронштейн для алюминиевой колонны.
4. Вертикальный сбалансированный поддерживающий кронштейн для алюминиевой колонны.
5. Тумба с выдвижными ящиками Delta (без линз).
6. Тумба с выдвижными ящиками New Executive (без линз).
7. Тумба с выдвижными ящиками Omni (без линз).
8. Педаль ножная.
9. Подставка для ног (для модели кресла 88-HE).
10. Подставка для ног.
11. Подставка для ног типа MC.
12. Удлинитель для лампы щелевой.
13. Подставка настенная для проектора знаков.
14. Фонарик.

Утилизация

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А)

Транспортировка и хранение

Температурный диапазон от -20°C до +60°C
Относительная влажность от 30% до 85%
Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа

Условия эксплуатации

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Условия окружающей среды:

Температура	от +10 °C до +35 °C
Отн. влажность воздуха	от 30 % до 90 % (без конденсации)
Высота установки	до 2000 м над уровнем моря

Маркировка

Маркировка данного медицинского изделия выполняется в соответствии с требованиями ISO 15223-1, IEC 60601-1, IEC 60825-1- и включает в себя следующую информацию:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя;
- артикль изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- наименование модели изделия;
- дата производства (год);
- параметры предохранителей;
- класс электробезопасности и тип рабочей части;
- знак соответствия европейским директивам безопасности и качества;
- характеристики энергопотребления;
- номинальное напряжение и частота тока электропитания;
- номинальная потребляемая мощность;
- знак соответствия (PCT) обязательной сертификации продукции

Гарантия

Фирма FRASTEMA S.r.l. гарантирует, что ее новые изделия не имеют дефектов сборки или материалов. Любое изделие фирмы, относительно которого доказано его дефектное состояние, должно быть, по усмотрению фирмы, бесплатно отремонтировано или заменено в течение одного года с момента покупки начальным покупателем у фирмы FRASTEMA S.r.l. или у ее уполномоченных торговых представителей.

Данная гарантия покрывает все случаи ремонта и замены частей прибора, дефект которых возник в результате производства, а не из-за ошибок оператора или из-за применения прибора не по прямому назначению. Все услуги по гарантийным обязательствам выполняются квалифицированными сотрудниками фирмы на рабочем месте владельца прибора, а при необходимости и на производственных площадках фирмы. После истечения гарантийного срока все издержки по транспортировке прибора, его комплектующих и запасных частей покрываются владельцем прибора. При ремонте или модификации прибора лицами, не уполномоченными компанией FRASTEMA S.r.l., действие гарантийных обязательств немедленно прекращается.

Контактная информация

FRASTEMA S.r.l. / "ФРАСТЕМА С.р.л."
VIA BONICALZA 138, 21012, CASSANO MAGNAGO (VA) ITALY
тел.: +039-0331-201009
факс: +039-0331-281285
www.frastema.com

Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «МТО «СТОРМОВЪ»
119049, Российская Федерация, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., д. 2/10 Телефон/
факс: +7 (495) 780-07-90
info@stormoff.com

Перевод с английского и итальянского языка на русский язык

Перевод штампов и печатей на Руководстве по эксплуатации медицинского изделия

Логотип компании **Фрастема**

Администрация
Механическая мастерская/фабрика

ул. БОНИКАЛЗА, 138
21012 КАССАНО МАНЬЯГО(ВА) ИТАЛИЯ
Тел. 0331 201009 – Факс 0331 281285
e-mail: info@frastema.com
www.frastema.com
M/VA – 016751

С.С.І.А.А. 123816 ВАРЕЗЕ – ТРИБ. БУСТО А.
Рег.соц.№ 8532
Фискальный код 00359480126 – ИНН
00359480126
ОГРН: IT 00359480126

Штамп: ФРАСТЕМА с.р.л.
ул. Боникалза, 138
21012 КАССАНО МАНЬЯГО (ВА)
Тел. 0331 201009 – Факс 0331 281285
ИНН 00359480126

Штамп: Торгово-промышленная, сельскохозяйственная и ремесленная палата
Настоящим удостоверяется, что подпись г-на Соннино Стефано
соответствует подписи на документе.
Вареже, 11 октября 2016

Генеральный секретарь
/подпись/
Лючия Канацца

Печать: Торгово-промышленная, сельскохозяйственная и ремесленная палата Вареже

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан ЛЮЧИЯ КАНАЦЦА

3. выступающим в качестве Уполномоченного чиновника

4. скреплён печатью/штампом Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты Варезе

Удостоверено

5. в Варезе

6. 12.10.2016 года

7. Префектурой - Территориальным органом правительства Варезе

8. за № 84314

9. печать/штамп: Префектура- Территориальный орган правительства Варезе

10. подпись: Уполномоченного чиновника

Доктор Даниэла Менегуццер

/подпись/

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной * 

Город Москва.

Двадцать второго ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *11-42678*
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 листа (ов)
ВРИО Нотариуса.



142