

We, Lojer Oy, Finland, confirm the accuracy of the provided information.

Export Director: Pekka Koski

02.04.2019



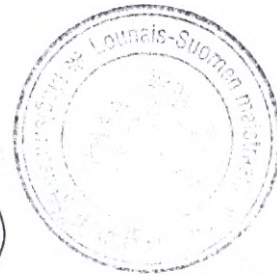
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

**«Стол смотровой многофункциональный», в вариантах исполнения, с
принадлежностями**

This is to certify that PEKKA KOSKI
signed this document.

Pori 10.4.2019
Fee: 9€

Laure Kaanana-Jönkkäri
Henkilö, joka ei ole julkisen tahon
edustaja, ei ole julkisen tahon edustaja



2019

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Производитель, разработчик и место производства медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Показания к применению	4
5. Область применения	4
6. Противопоказания	5
7. Побочные эффекты	5
8. Меры предосторожности	5
9. Способ применения медицинского изделия	7
10. Условия применения	7
11. Вид и длительность контакта с организмом человека	8
12. Описание и принцип действия медицинского изделия	8
12.1. Состав медицинского изделия	10
13. Сведения о маркировке медицинского изделия	20
14. Анализ рисков	24
15. Техническое обслуживание	24
16. Очистка и дезинфекция	28
17. Утилизация	29
18. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие	30
19. Условия хранения	31
20. Условия транспортирования	31
21. Гарантийные обязательства	31
22. Контакты Уполномоченного представителя производителя	33
Приложение 1. Технические характеристика стола смотрового многофункционального	34
Приложение 2. Технические характеристики электроприводов, пневмопривода и аккумулятора	35
Приложение 3. Технические характеристики светильника	37
Приложение 4. Сведения об электромагнитной совместимости	38

1. Наименование медицинского изделия

«Стол смотровой многофункциональный», в вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. «Стол смотровой многофункциональный Lojer 4040X», в составе:

1. Стол смотровой многофункциональный – 1 шт.
2. Пульт управления проводной – 1 шт. (при необходимости)
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Колеса с индивидуальной блокировкой, диаметром 125 мм – 4 шт. (при необходимости)
6. Колеса с центральной блокировкой, диаметром 125 мм – 4 шт. (при необходимости)
7. Колеса с центральной блокировкой, диаметром 150 мм – 4 шт. (при необходимости)
8. Комплект из 4 ножных педалей для регулировки высоты и спинной секции – 1 шт. (при необходимости)
9. Блок отключения электрических функций – 1 шт. (при необходимости)
10. Экран анестезиологический – 2 шт. (при необходимости)
11. Светильник – 2 шт. (при необходимости)
12. Ограждение боковое – 2 шт. (при необходимости)
13. Стойка инфузионная прямая, без покрытия/с покрытием – 2 шт. (при необходимости)
14. Стойка инфузионная изогнутая – 2 шт. (при необходимости)
15. Подушка под голову – 2 шт. (при необходимости)
16. Опора для руки – 2 шт. (при необходимости)
17. Педаль управления регулировки высоты напольная – 2 шт. (при необходимости)
18. Педаль управления регулировки высоты и спинной секции напольная – 2 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

19. Адаптер для установки принадлежностей – не более 10 шт.
20. Рельс для установки дополнительных принадлежностей – не более 10 шт.
21. Ручка для транспортировки – не более 4 шт.
22. Зажим для принадлежностей простой – не более 10 шт.
23. Зажим для принадлежностей простой для плоских штанг – не более 10 шт.
24. Зажим-замок – не более 10 шт.
25. Зажим-замок поворотный – не более 10 шт.

II. «Стол смотровой многофункциональный Lojer 4040XL», в составе:

1. Стол смотровой многофункциональный – 1 шт.
2. Пульт управления проводной – 1 шт. (при необходимости)
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Колеса с индивидуальной блокировкой, диаметром 125 мм – 4 шт. (при необходимости)
6. Колеса с центральной блокировкой, диаметром 125 мм – 4 шт. (при необходимости)
7. Колеса с центральной блокировкой, диаметром 150 мм – 4 шт. (при необходимости)
8. Комплект из 4 ножных педалей для регулировки высоты и спинной секции – 1 шт. (при необходимости)
9. Блок отключения электрических функций – 1 шт. (при необходимости)
10. Экран анестезиологический – 2 шт. (при необходимости)
11. Светильник – 2 шт. (при необходимости)

12. Ограждение боковое – 2 шт. (при необходимости)
13. Стойка инфузионная прямая, без покрытия/с покрытием – 2 шт. (при необходимости)
14. Стойка инфузионная изогнутая – 2 шт. (при необходимости)
15. Подушка под голову – 2 шт. (при необходимости)
16. Опора для руки – 2 шт. (при необходимости)
17. Педаль управления регулировки высоты напольная – 2 шт. (при необходимости)
18. Педаль управления регулировки высоты и спинной секции напольная – 2 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

19. Адаптер для установки принадлежностей – не более 10 шт.
20. Рельс для установки дополнительных принадлежностей – не более 10 шт.
21. Ручка для транспортировки – не более 4 шт.
22. Зажим для принадлежностей простой – не более 10 шт.
23. Зажим для принадлежностей простой для плоских штанг – не более 10 шт.
24. Зажим-замок – не более 10 шт.
25. Зажим-замок поворотный – не более 10 шт.

Далее могут использоваться следующие сокращения наименования медицинского изделия: стол; стол 4040X; стол 4040XL; 4040X; 4040XL.

2. Производитель (изготовитель), разработчик и место производства медицинского изделия

Лойер Ою (Lojer Oy), Финляндия

Адрес (юридический и места производства): Putajantie 42 38210 Sastamala

Тел. +358 10 830 6700

Факс: +358 10 830 6702

E-mail: info@lojer.com

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для большого разнообразия осмотров, обследований, терапевтических процедур, которые проводятся в положении лежа и сидя, перемещения пациентов внутри стационара.

4. Показания к применению

- Потребность в проведении осмотров и терапевтических процедур.
- Потребность в регулировании положения пациента без его участия.
- Необходимость регулирования высоты стола, угла наклона секции спины, положения Тренделенбург

5. Область применения

Стол смотровой многофункциональный Lojer 4040X и стол смотровой многофункциональный Lojer 4040XL предназначен для использования профессионалами в больницах, медицинских центрах и прочих лечебно-профилактических учреждениях. Под

профессионалами подразумевается персонал больниц, медицинских центров и прочих лечебно-профилактических учреждений, прошедший специальное обучение.

6. Противопоказания

Не использовать для пациентов:

- массой более 210 кг для стола 4040X
- массой более 300 кг для стола 4040XL;

7. Побочные эффекты

Возможные побочные действия для данного медицинского изделия не выявлены.

8. Меры предосторожности

- Перед эксплуатацией столов внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.
- Соблюдайте **требования к безопасности, условиям хранения, применения и транспортировки**, указанные в данном документе.
- Для обеспечения безопасной эксплуатации и сохранения гарантии столы использовать только по назначению.
- Будьте внимательны при подъеме стола. Не поднимайте стол в одиночку. Стол весит от 108 кг.
- В целях безопасности всегда подключайте кабель питания к заземленной розетке, которая должна быть расположена около головной части смотрового стола.
- Запрещается привязывать кабель питания к столу, поскольку во время подъема кабель питания может быть поврежден. Убедитесь, что кабель питания легко отсоединяется при аварийной ситуации.
- Убедитесь, что расстояние до розетки не превышает 2 метров.
- Всегда отключайте кабель питания перед перемещением медицинского изделия. Убедитесь, что кабель питания не застревает между частями каркаса стола или под колесами.
- Если кабель питания поврежден, немедленно отсоедините его. Запрещается использовать медицинское изделие, обратитесь в сервисную службу. Используйте только оригинальный кабель питания.
- Убедитесь, что пациент не будет совершать неожиданных движений/прикасаться к любым контрольным частям медицинского изделия.
- Убедитесь, что конечности пациента не застревают в каркасе стола.
- Запрещается устанавливать стол около любой настенной конструкции или слишком близко к стене.
- Запрещается размещать какие-либо предметы под столом.
- После того, как стол отрегулирован, на поверхности для лежачего положения может находиться только пациент.
- Убедитесь, что вокруг, под и над столом достаточно места для движения. Обратите внимание на то, что вспомогательное оборудование требует дополнительное пространства.
- Убедитесь, что пространство вокруг стола безопасное. Не должно быть острых углов и прочих опасных предметов вокруг стола.

- Убедитесь, что во время регулировки/движения стола вспомогательное оборудование ничего не задевает.
- Запрещается изменять конструкцию стола или устанавливать части, отличающиеся от тех, которые указаны в настоящем документе.
- Запрещается использовать стол или вспомогательное оборудование, если оно неисправно. Обратитесь в сервисную службу.
- Запрещается толкать стол через дверной порог. Поднимите медицинское изделие только в тех точках, которые описаны на рисунке 1.



Рисунок 1 – Опорные точки

- Используйте медицинское изделие по назначению, которое определено изготовителем.
- Прежде чем использовать стол, всегда разблокируйте колеса.
- Запрещается крепить посторонние предметы на вспомогательное оборудование или средства управления, помимо назначенных частей.
- Прежде чем приступить к любому действию, убедитесь, что стол находится в рабочем положении.
- Никогда не забывайте выдернуть кабель питания из розетки, прежде чем перемещать стол. Убедитесь, что кабель питания не остался между элементами конструкции стола или под роликами.
- Перемещение стола осуществлять только в горизонтальном положении ложа стола.
- Запрещается переносить весь собственный вес на педаль регулировки.
- Опасность сдавливания! Убедитесь, что между элементами конструкции или под столом ничего нет при подъеме/опускании, при использовании колес или перемещении стола.
- Дети или лица, не имеющие опыта или знаний относительно медицинского изделия, не должны его использовать. В целях безопасности используйте блок отключения электрических функций или выключайте кабель питания из сети, когда медицинское изделие остается без присмотра.
- Запрещается использовать электрические функции медицинского изделия непрерывно более допустимых двух минут. Более длительное непрерывное использование может привести к перегреву трансформатора. Если вы используете электрические функции непрерывно в течение

двух минут, придерживайтесь соотношения рабочего времени и не используйте электрические функции в течение 18 минут.

- Убедитесь, что опора для руки надежно зафиксирована.
- Опора для руки предназначена только для поддержания руки пациента. Запрещается садиться на опору для руки или нагружать ее каким-либо другим образом.
- Убедитесь, что стойка инфузионная ни за что не зацепится во время регулировки высоты стола. При перемещении стола уберите все вспомогательное оборудование.
- При завершении работы приведите медицинское изделие в горизонтальное положение, выдерните кабель питания из розетки, убедитесь в целостности медицинского изделия
- Использование кабеля питания и проводов, не рекомендованных производителями, может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости медицинского изделия

9. Способ применения медицинского изделия

Прежде чем стол смотровой многофункциональный будет взят в эксплуатацию, проверьте целостность упаковки и отсутствие повреждений, возникших во время транспортировки. Пожалуйста, уведомите транспортную компанию и поставщика о любых повреждениях при транспортировке в течение двух дней после получения продукта.

Убедитесь, что поставка содержит все части, указанные в транспортных документах. В случае отсутствия каких-либо частей в поставке, пожалуйста, сообщите об этом немедленно поставщику.

Ознакомьтесь с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации, и выполните следующее перед использованием стола:

- Убедитесь, что весь упаковочный материал удален;
- Убедитесь, что стол может свободно перемещаться вверх и вниз;
- Поместите стол туда, где оно будет использоваться;
- Включите вилку в розетку, напряжение которой соответствует напряжению, указанному на паспортной табличке производителя. Убедитесь, что провод пролегает свободно от соединительной коробки;

Примечание! Запрещается использовать электрические функции медицинского изделия непрерывно более допустимых двух минут. Более длительное непрерывное использование может привести к перегреву трансформатора. Если вы используете электрические функции непрерывно в течение двух минут, придерживайтесь соотношения рабочего времени и не используйте электрические функции в течение 18 минут.

10. Условия применения

Эксплуатация столов смотровых многофункциональных должна осуществляться профессионалами в больницах, медицинских центрах и прочих лечебно-профилактических учреждениях.

Столы предназначены для использования в нормальных условиях, в сухом помещении. Убедитесь, что температура в помещении составляет от +10 °C до +40 °C, а влажность воздуха находится в диапазоне 30...75%. Если медицинское изделие подвергалось воздействию

температуры ниже 0°C, дайте ему минимум 5 часов, чтобы оно достигло комнатной температуры перед использованием.

Гарантированный срок службы – не более 10 лет при соблюдении правил эксплуатации.

11. Вид и длительность контакта с организмом человека

Вид и длительность контакта медицинского изделия с организмом человека приведены в таблице.

Компонент (принадлежность) медицинского изделия	Вид и длительность контакта с организмом человека
Обивка ложа	Возможен кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Металлический каркас	
Покрывие металлических компонентов	
Ручка для транспортировки	
Экран анестезиологический	
Рельс для установки принадлежностей	
Адаптер для установки принадлежностей	
Ограждения боковые	
Заглушки металлических труб	
Остальные компоненты изделия	Не контактируют с организмом пациентом

Персонал больниц, медицинских центров и прочих лечебно-профилактических учреждений, контактирующий с пультом управления, блоком отключения электрических функций, ручкой управления положения Тренделенбург, инфузионной стойкой, светильником, опорой для руки, зажимом для принадлежностей простым, зажимом для принадлежностей простым для плоских штанг, зажим-замком и зажим-замком поворотным работает в перчатках.

12. Описание и принцип действия медицинского изделия

Стол смотровой многофункциональный Lojer 4040X и стол смотровой многофункциональный Lojer 4040XL имеют одинаковую X-образную несущую конструкцию, на которую устанавливается каркас ложа и вспомогательное оборудование. Медицинское изделие может работать либо от сети, либо от аккумулятора. Технические характеристики стола смотрового многофункционального Lojer 4040X и стола смотрового многофункционального Lojer 4040XL приведены в приложении 1. Допустимое отклонение для приведенных ниже геометрических размеров и технических характеристик: 5 % (если не указано иное).

Стол смотровой многофункциональный может регулироваться с помощью следующих средств управления:

- Пульта управления проводного (за счет нажатия соответствующих кнопок)
- Педали управления регулировки высоты напольной
- Педали управления регулировки высоты и спинной секции напольной
- Комплекта из 4 ножных педалей для регулировки высоты и спинной секции

Большой разброс регулировки по высоте позволяет использовать столы для пациентов различного возраста, в том числе для детей и пожилых людей.

Стандартная комплектация столов включает следующие компоненты:

1. Стол смотровой многофункциональный – 1 шт.
2. Пульт управления проводной – 1 шт.
3. Обивка лежа – 1 комплект
4. Адаптер для установки принадлежностей – 1 шт.
5. Держатель рулона бумаги – 1 шт.
6. Кабель питания – 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Держатель рулона бумаги является неотъемлемой частью стола смотрового многофункционального и установлен на него по умолчанию. Держатель рулона бумаги крепится к поперечной балке в головной части стола с помощью двух винтов и гайки. Ширина держателя рулона бумаги составляет 70 см для стола 4040 X и 80 см для стола 4040 XL.

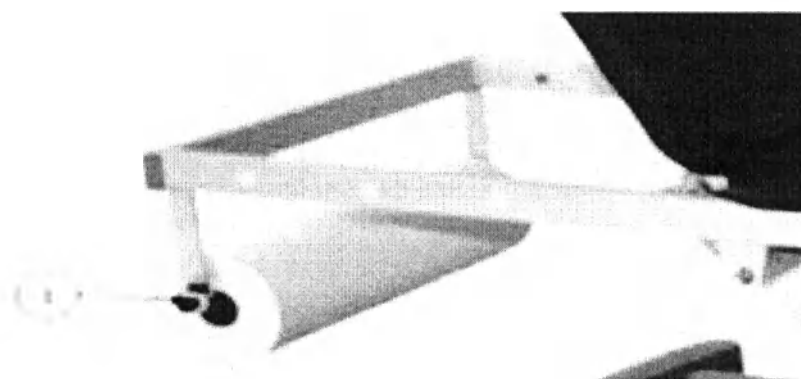


Рисунок 2 – Держатель рулона бумаги

На стол смотровой многофункциональный может устанавливаться следующее вспомогательное оборудование: экран анестезиологический; светильник; ограждение боковое; стойка инфузионная прямая, без покрытия/с покрытием; стойка инфузионная изогнутая; подушка под голову; опора для руки; педаль управления регулировки высоты напольная; педаль управления регулировки высоты и спинной секции напольная; адаптер для установки принадлежностей; рельс для установки дополнительных принадлежностей; ручка для транспортировки; зажим для принадлежностей простой; зажим для принадлежностей простой для плоских штанг; зажим-замок, зажим-замок поворотный. Также доступны следующие опции: блок отключения электрических функций, комплект из 4 ножных педалей для регулировки высоты и спинной секции, функция изменения положения Тренделенбург.

Со столом смотровым многофункциональным Lojer 4040X и столом смотровым многофункциональным Lojer 4040XL стандартно используются колеса с индивидуальной блокировкой, диаметром 125 мм. Их могут заменить по желанию заказчика на колеса с центральной блокировкой, диаметром 125 мм, или на колеса с центральной блокировкой, диаметром 150 мм.

12.1. Состав медицинского изделия

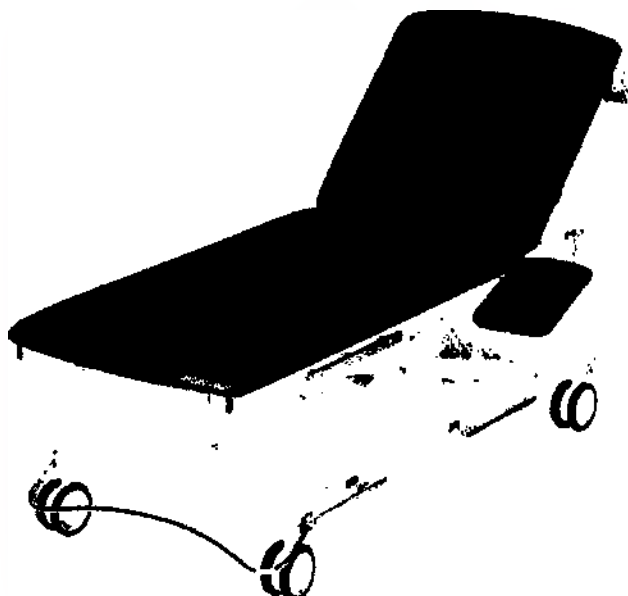


Рисунок 3 – Общий вид стола смотрового многофункционального

1. Металлический каркас состоит из двух частей: X-образного каркаса стола и каркаса ложа стола. Металлический каркас выполнен из стали и покрыт эпоксидным порошком. Размеры станины для столов Lojer 4040X и Lojer 4040XL одинаковы и составляют 1380×720 мм.

2. Ложе стола – часть стола, на которой непосредственно размещается пациент. Существует широкая цветовая гамма обивки.

Ложе стола представляет собой две отдельных секции: секция спины и секция для ног. Наклон секции спины регулируется с помощью электропривода Linak LA40. Также можно одновременно регулировать высоту обеих секций с помощью электропривода Linak LA43.



Рисунок 4 – Секция спины

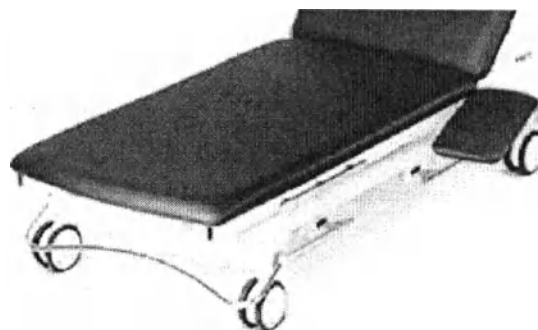


Рисунок 5 – Секция для ног

Размеры ложа стола смотрового многофункционального:

Вариант исполнения	Длина	Ширина
Стол смотровой многофункциональный Lojer 4040X	200 см	70 см

Стол многофункциональный Lojer 4040XL	смотровой	200 см	90 см
---	-----------	--------	-------

Диапазон регулировки по высоте для стола Lojer 4040X составляет 40-95 см.

Диапазон регулировки по высоте для стола Lojer 4040XL составляет 42-97 см.

- Опасность сдавливания! Убедитесь, что между элементами конструкции или под столом ничего нет при подъеме/опускании.

3. Приводы обеспечивают изменения высоты подъема стола, наклона спинной секции и положения Тренделенбург. Для изменения высоты и регулирования наклона спинной секции используются два электропривода. Технические характеристики электропривода для регулировки высоты и технические характеристики электропривода для регулировки наклона спинной секции приведены в приложении 2.

Стол смотровой многофункциональный Lojer 4040XL с функцией изменения положения Тренделбург отличается наличием дополнительного привода LA43. Изменение угла положения Тренделбург осуществляется с помощью одновременной работы двух электроприводов LA43 нажатием соответствующих клавиш на пульте управления проводном. Дополнительный электропривод LA43 участвует также в регулировке высоты.

Регулировка положения Тренделенбург для стола смотрового многофункционального Lojer 4040X производится пневматически вручную. Технические характеристики пневмопривода приведены в приложении 2. Угол положения Тренделенбург для стола смотрового многофункционального Lojer 4040X регулируется поднятием ручки (рисунок 6) в основании стола: удерживая за обшивку, установите необходимый угол стола; после отпускания ручки стол фиксируется в заданном положении.

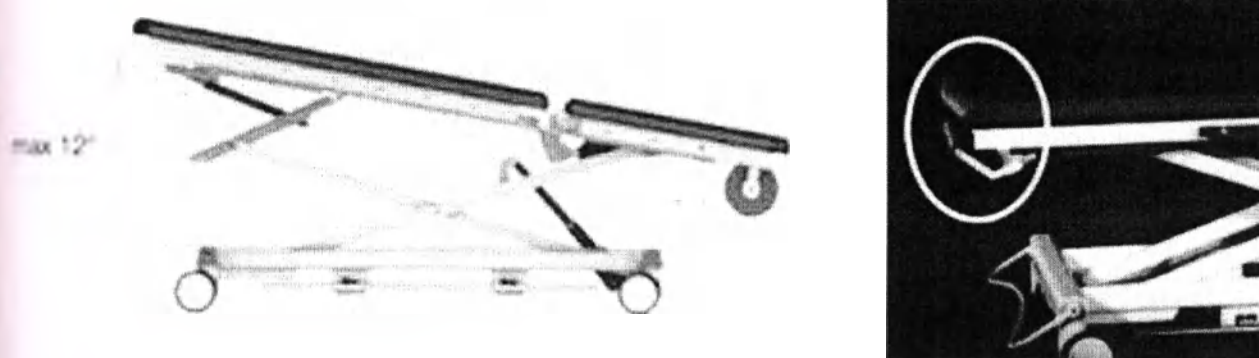


Рисунок 6 – Положение Тренделенбург и ручка для регулировки положения Тренделенбург для стола 4040X

Функция изменения положения Тренделенбург является опцией, устанавливаемой производителем по желанию заказчика.

4. Пульт управления проводной используется для изменения угла спинной секции, изменения высоты, а также регулировки положения Тренделенбург для столов Lojer 4040XL.

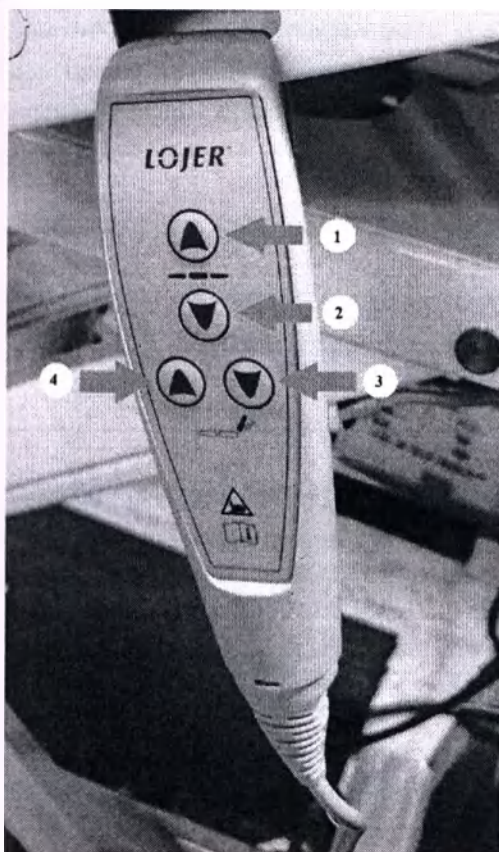


Рисунок 7 – Пульт управления проводной

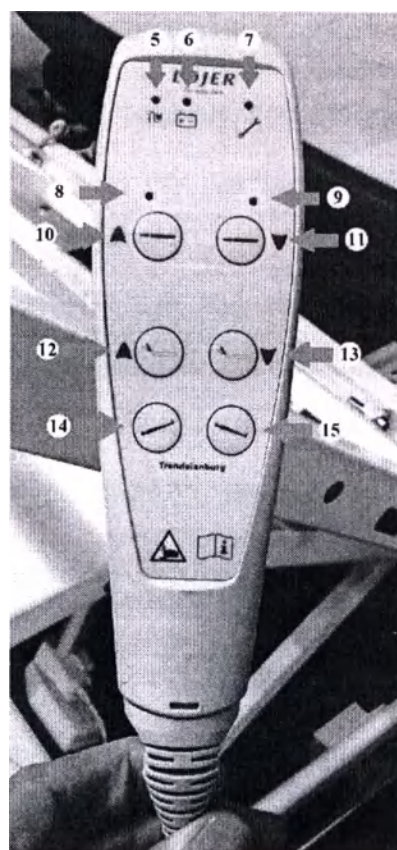


Рисунок 8 – Пульт управления проводной для столов с функцией изменения положения Тренделбург

На внешней стороне пульта нанесен рисунок с обозначением кнопок. Расшифровка обозначения кнопок представлены в таблице.

Номер кнопки	Расшифровка	Номер кнопки	Расшифровка
1	Регулировка высоты (подъем ложа)	9	Индикация блокировки регулировки высоты (долгое нажатие (3 сек) клавиши 11 блокирует регулировку высоты)
2	Регулировка высоты (опускание ложа)	10	Регулировка высоты (подъем ложа)
3	Опускание спинной секции	11	Регулировка высоты (опускание ложа)
4	Подъем спинной секции	12	Подъем спинной секции
5	Индикация работы от сети	13	Опускание спинной секции
6	Индикация работы от аккумулятора	14	Регулировка положения Тренделбург (опускание)
7	Индикация неисправности и необходимости сервиса	15	Регулировка положения Тренделбург (подъем)
8	Индикация разблокировки регулировки высоты (долгое нажатие (3 сек) клавиши 10 разблокирует регулировку высоты)		

Во время зарядки аккумулятора включаются индикация работы от сети и индикация работы от аккумулятора.

5. Аккумулятор является источником питания для электроприводов и пульта управления проводной. Питание идет от аккумулятора до блока управления, а затем на электроприводы и пульт управления проводной. Технические характеристики аккумулятора приведены в приложении 2.

На корпусе аккумулятора присутствуют следующие символы:

Pb	Тип аккумулятора свинцово-кислотный
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации

- Аккумулятор устанавливается на заводе изготовителе. Для замены аккумулятора в случае поломки обратитесь в сервисную службу.
- Перед использованием дайте аккумулятору нагреться до комнатной температуры.

6. Блок управления

Электроприводы, пульт управления проводной, блок отключения электрических функций, педаль управления регулировки высоты напольная и педаль управления регулировки высоты и спинной секции напольная подключаются к блоку управления.

7. Колеса в стандартной комплектации идут с индивидуальной блокировкой, диаметром 125 мм. Перед использованием необходимо заблокировать все колеса, нажав соответствующую педаль каждого колеса.

Колеса с центральной блокировкой являются опцией, устанавливаемой производителем по желанию заказчика. Педаль центральной блокировки расположена на нижней раме стола со стороны ножной секции. Колеса блокируются при нажатии педали. Когда педаль расположена горизонтально, колеса не заблокированы. Когда педаль поднята, включается блокировка по направлению. Проверьте блокировку по направлению, перемещая стол в стороны. Колеса с центральной блокировкой изготавливаются диаметром 125 мм и 150 мм.

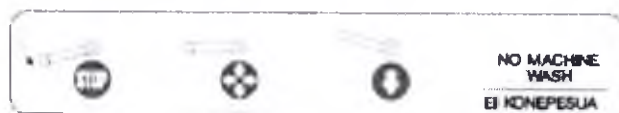


Рисунок 9 – Положения педали центральной блокировки

Перевод надписи: No machine wash - Мойка в машине запрещена

8. Кабель питания подключается к сетевой розетке 100 В-240 В ~ 50-60 Гц. Длина кабеля питания составляет 3,5 м. Кабель питания крепится к соответствующему держателю.

9. Блок отключения электрических функций устанавливается на заводе изготовителе и позволяет отключать столы Lojer 4040X и Lojer 4040XL от питания. Отключение питания происходит при повороте указателя влево (замок). Используйте блок отключения, чтобы убедиться, что пациент не прикоснется случайно к средствам управления медицинского изделия,

и, когда вы оставляете медицинское изделие без присмотра. Длина провода блока отключения электрических функций составляет 1 м.

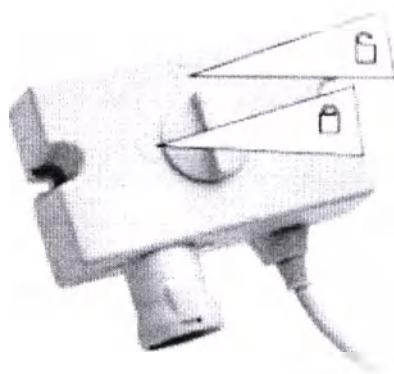


Рисунок 10 – Блок отключения электрических функций

10. Ограждение боковое доступно в качестве вспомогательного оборудования.

Ограждение боковое бывает с рукояткой из пластика или из латуни. Фиксация ограждения производится с помощью рукоятки (1), которую необходимо потянуть и поворотом ограждения в нижнее/верхнее положение. Ограждение снимается путем откручивания винтов (2). Рукоятка ограждения бокового может быть выполнена из пластика (полиамид ПА) или из латуни. Ограждение боковое выполнено из стали и покрыто эпоксидным порошком.

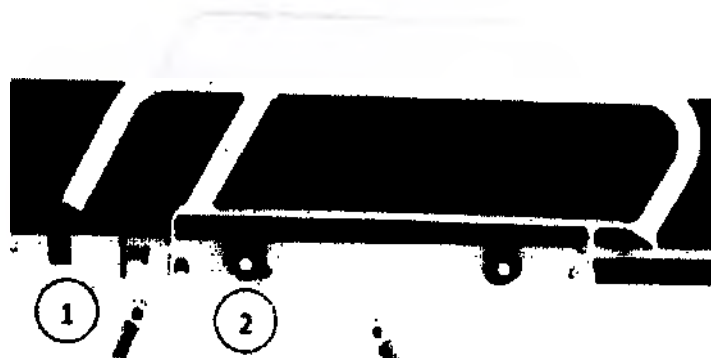


Рисунок 11 – Ограждение боковое

11. Адаптер для установки принадлежностей используется для установки такого вспомогательного оборудования, как стойка инфузионная и экран анестезиологический. В стандартной комплектации имеется 6 мест (по 3 с каждой стороны), куда можно установить адаптер. Адаптер надежно фиксируется на месте, когда срабатывает запорная пружина. Нажмите на пружину и вытащите адаптер, когда необходимо изменить место расположения вспомогательного оборудования. Адаптер для установки принадлежностей изготовлен из стали и покрыт эпоксидным порошком.

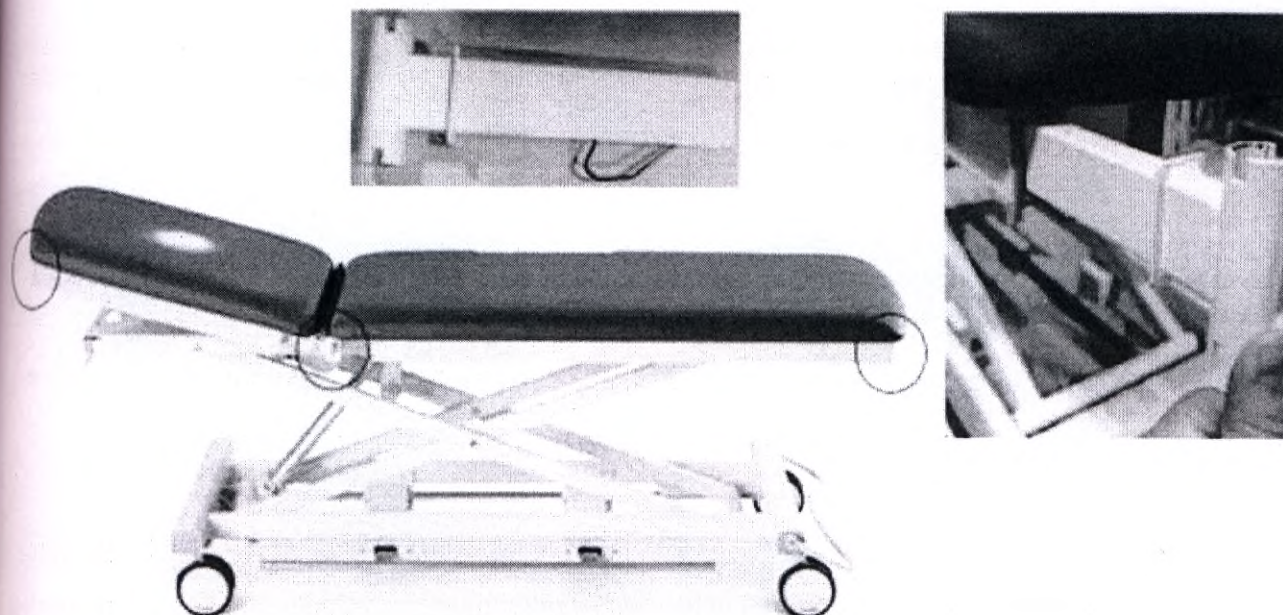


Рисунок 12 – Адаптер для установки принадлежностей

12. Зажимы (зажим для принадлежностей простой, зажим для принадлежностей простой для плоских штанг, зажим-замок, зажим-замок поворотный) предназначены для фиксации дополнительных компонентов на рельсе для установки дополнительных принадлежностей. Зажим можно прикрепить на рельсе в любом месте. Установите зажим в нужное место, вставьте стержень вспомогательного оборудования в зажим. Убедитесь, что зажим и стержень надежно зафиксированы.



Рисунок 13 – Зажим для принадлежностей простой



Рисунок 14 – Зажим замок

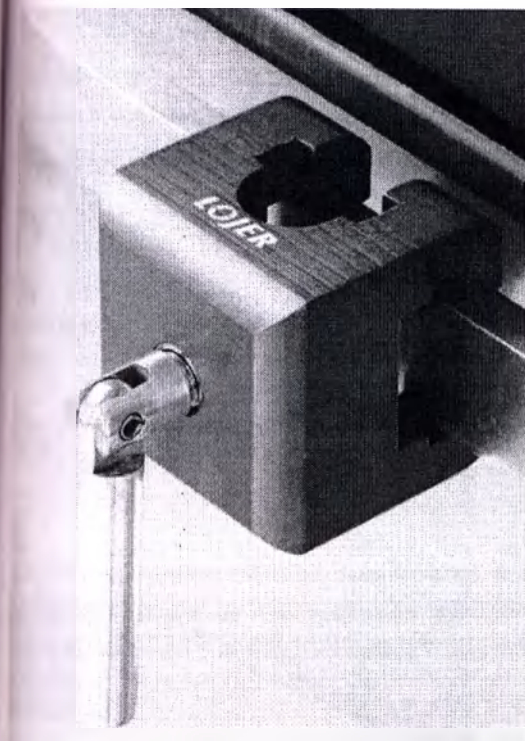


Рисунок 15 – Зажим для принадлежностей простой для плоских штанг



Рисунок 16 – Зажим-замок поворотный

13. Ручка для транспортировки устанавливается в нижней части стола. После установки ручки для транспортировки в необходимое положение, затяните винт. Ручка для транспортировки выполнена из стали и покрыта эпоксидным порошком.



Рисунок 17 – Ручка для транспортировки

14. Рельс для установки дополнительных принадлежностей может быть выполнен в двух вариантах: из нержавеющей стали марки или из латуни.

15. Стойка инфузионная доступна в двух вариантах: стойка инфузионная прямая без покрытия/с покрытием и стойка инфузионная изогнутая. Стойка инфузионная используется для навески различных ёмкостей или устройств для подачи жидкостей.

Стойка инфузионная выполнена из хромированной стали. Диаметр стойки инфузионной составляет 25/18 мм. Стойка инфузионная имеет 4 крючка для крепления емкостей. Каждый крючок может выдержать вес равный 2,0 кг. Стойка инфузионная прямая также доступна с покрытием (эпоксидный порошок).

Стойка инфузионная устанавливается на стол смотровой многофункциональный с помощью адаптера. Необходимо установить стержень (1) стойки инфузионной в адаптер. Регулировка высоты стойки инфузионной осуществляется с помощью кольца (2). При изменении высоты необходимо поднять стойку инфузионную. Чтобы зафиксировать стойку инфузионную на необходимой высоте, нужно опустить кольцо.

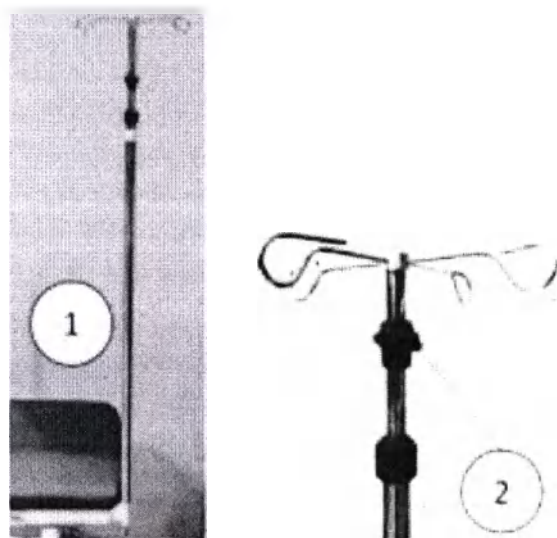


Рисунок 18 – Инфузионная стойка

- Убедитесь, что стойка инфузионная ни за что не зацепится во время регулировки высоты стола. При перемещении стола уберите все вспомогательное оборудование.

16. Светильник доступен в качестве вспомогательного оборудования. Светильник подключается к сетевой розетке 100В-240В~50-60 Гц. Длина провода составляет 4 м. Светильник устанавливается на стол смотровой многофункциональный с помощью адаптера. Технические характеристики светильника приведены в приложении 3.

В светильнике предусмотрено наличие плавкого предохранителя. Характеристики плавкого предохранителя: номинальный ток срабатывания – 1,6 А, рабочее напряжение – 250 В. Для замены плавкого предохранителя обратитесь в сервисную службу компании Лойер Ою (Lojer Oy).

Расшифровка символов и надписей, содержащихся на маркировке светильника:

	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Изготовитель

	Изделие класс II
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
IP20	Защита против твердых частиц размером более 12 мм
	Изделие соответствует директиве 93/42/ЕЕС со всеми текущими изменениями
	Плавкий предохранитель
	Мусорная корзина Указывает на то, что отходы следует собирать в соответствии с местными нормативами и схемами сбора для утилизации электронных и электрических отходов
Made in Germany	Сделано в Германии

На маркировке присутствует о характеристиках питания и входной мощности: 100В-240В~50-60 Гц 26 ВА.

17. Подушка под голову изготовлена из той же обивки, что и ложе стола.

18. Опора для руки устанавливается в одну из точек для вспомогательного оборудования, которые расположены в середине стола. Отрегулируйте опору для руки, установив фиксирующую ручку в положение а), как показано на рисунке 19. Поверните опору для руки в нужное положение. Зафиксируйте на месте, повернув ручку в положение б), указанное на рисунке 19. Толкните/поднимите опору для руки, чтобы отрегулировать угол. Опора для руки выполнена из стали. Обивка опоры для руки выполнена из той же обивки, что и ложе стола. Рукоятка опоры для руки может быть выполнена из пластика (полиамид ПА) или из латуни. Размеры опоры для руки составляют 17х48 см.

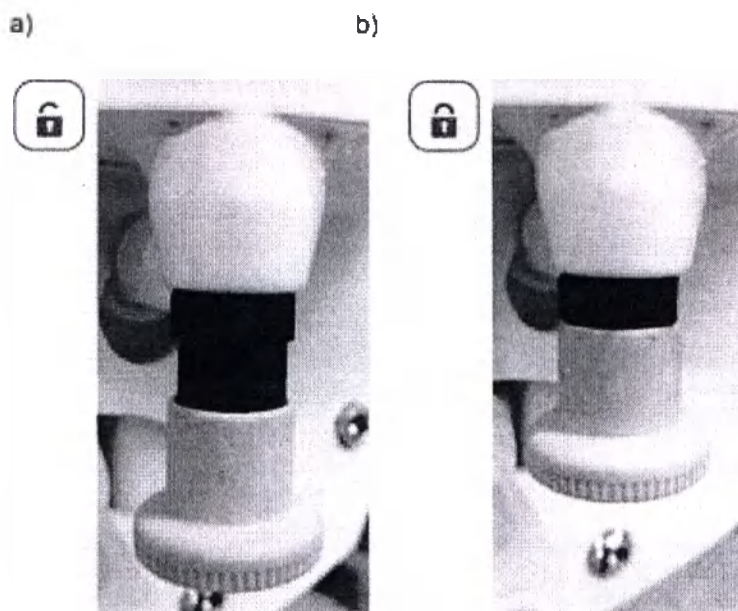


Рисунок 19 – Фиксирующая ручка – а) открыто, б) закрыто

- Убедитесь, что опора для руки надежно зафиксирована.
- Опора для руки предназначена только для поддержания руки пациента. Запрещается садиться на опору или нагружать ее каким-либо другим образом.

19. Педаль управления регулировки высоты напольная предназначена для регулировки высоты без использования пульта управления проводного. Длина провода составляет 2,0 м.

20. Педаль управления регулировки высоты и спинной секции напольная предназначена для регулировки высоты и наклона спинной секции без использования пульта управления проводного. Длина провода составляет 2,0 м.

21. Экран анестезиологический устанавливается на стол смотровой многофункциональный с помощью адаптера. Экран анестезиологический используется в качестве преграды между зоной терапевтической процедурой и пациентом. На экран анестезиологический можно навешивать специальные простыни. Размеры экрана анестезиологического: высота 65 см, ширина 60 см.



Рисунок 20 – Экран анестезиологический

13. Сведения о символах, применяемых при маркировке

Item	4040X	    
Serial number	LOSA201710118530	
Power input	230VA	
Operation voltage	100-240V ~50-60 Hz	
Enclosure class	IPX6	
Electrical protection class	I	
Safe working load	210	
Weight	108 kg	
Intermittent operation	2min/18min	
Lower Oy Tel. +358 (0) 10 830 6700 Putajantie 42 FI-38210 SASTAMALA FINLAND		

Рисунок 21 – Паспортная табличка производителя, размещенная непосредственно на медицинском изделии

Перевод паспортной таблички на русском языке представлен ниже:

Модель	<4040X или 4040XL>	    <QR-код>
Серийный номер	<Серийный номер>	
Входная мощность	<Значение мощности>, ВА	
Характеристики питания	<Значение напряжения>, В ~ <значение частоты>, Гц	
Степень защиты корпуса	IPX6	
Класс электробезопасности	I	
Безопасная рабочая нагрузка	<210 или 300> кг	
Вес	<108 или 120> кг	
Повторно-кратковременная работа	2/18 мин	
 «Лойер Ою» («Lojer Oy»), Тел. +358 (0)10 830 6700 Putajantie 42 FI-38210 Sastamala Finland		

Паспортная табличка содержит следующую информацию:

- модель медицинского изделия;
- адрес и телефон производителя;
- серийный номер изделия;
- знак соответствия СЕ;
- знак соответствия при обязательной сертификации;
- значение потребляемой мощности;
- значение характеристик питания;
- класс электробезопасности;
- степень защиты от проникновения посторонних предметов и от проникновения воды;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Рабочая часть типа В»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- значение повторно-кратковременной работы;
- безопасная рабочая нагрузка;
- вес;
- QR-код.



Рисунок 22 – Местоположение паспортной таблички

Расшифровка символов, содержащихся на медицинском изделии:

	Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» Инструкции, отмеченные этим знаком должны быть тщательно прочитаны и изучены
	Опасность сдавливания
	Опасность сдавливания
	SWL – safe working load: Безопасная рабочая нагрузка (210 или 300 кг)

	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Символ «Выравнивание потенциалов»
	Изделие соответствует директиве 93/42/ЕЕС со всеми текущими изменениями.
	Знак соответствия при обязательной сертификации.
	Изделие типа В
	Изготовитель
IPX6	Защищено от водяной струи под большим давлением
	Положение Тренделенбурга
	Центральный тормоз
No machine wash	Мойка в машине запрещена
	Педаль регулировки положения спины
	Педаль регулировки высоты

Расшифровка символов, содержащихся на упаковке:

	Хрупкое изделие
	Этой стороной вверх
	Температурный интервал транспортировки и хранения
	Хранить в сухом месте

	Производитель медицинского изделия
	Изделие соответствует директиве 93/42/ЕЕС со всеми текущими изменениями

Расшифровка символов, содержащихся на маркировке стола смотрового многофункционального на русском языке:

	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие типа В
IPX6	Защищено от водяной струи под большим давлением
	Хрупкое изделие
	Этой стороной вверх
	Температурный интервал транспортировки и хранения
	Хранить в сухом месте
	Знак соответствия при обязательной сертификации.
	Изделие соответствует директиве 93/42/ЕЕС со всеми текущими изменениями

14. Анализ рисков

Подтверждается, что остаточный риск не превышает установленной границы с точки зрения рисковой политики компании Лойер Оу (Lojer Oy). Риски, связанные с использованием медицинского изделия, с учетом его предполагаемого применения и использования считаются приемлемыми.

15. Техническое обслуживание

- Перед началом технического обслуживания всегда выдергивайте кабель питания из розетки. Убедитесь, что функции выключены
- Внимательно прочтите инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации
- Техническое обслуживание и ремонт может осуществляться только обученным и уполномоченным специалистом. Техническое обслуживание, выполненное неуполномоченным лицом, может привести к травмам или повреждениям медицинского изделия, за который изготовитель не несет ответственности
- Используйте только оригинальные запасные части, одобренные изготовителем
- Убедитесь, что медицинское изделие работает правильно после проведения технического обслуживания
- Запрещается использовать медицинское изделие или вспомогательное оборудование, если оно неисправно. Если медицинское изделие имеет аккумулятор, выдерните кабель питания и используйте блок отключения электрических функций. Обратитесь в сервисную службу
- Все операции по техническому обслуживанию и ремонту должны быть документированы
- Проверьте состояние кабеля питания перед использованием медицинского изделия

Техобслуживание каждые 6 месяцев.

Персонал несет ответственность за выполнение мероприятий каждые полгода:

Проверяйте состояние и работу следующих частей минимум каждые шесть месяцев:

- Кабель питания и его крепление
- Провода электроприводов
- Средства управления и их проводку
- Крепление вспомогательного оборудования
- Крепление колес. Нормальное функционирование педали центральной блокировки
- Проверьте все средства управления и убедитесь, что стол работает правильно

Прекратите использовать медицинское изделие, если вы заметили какие-либо дефекты. Например, медицинское изделие издает шум или работает неисправно. Обратитесь в сервисную службу. Только уполномоченный персонал может открывать или заменять привод/блок управления.

- Если какая-либо часть медицинского изделия повреждена, отсоедините кабель питания и прекратите использование медицинского изделия. Обратитесь в сервисную службу
- Убедитесь, что после технического обслуживания все части находятся на своих местах. Проверьте работу всех функций

Ежегодное техобслуживание.

Проверьте и выполните смазку следующих частей раз в год или чаще, если необходимо. Используйте, например, Wurth HHS 2000:

- Соединения
- Подшипники
- Точки крепления приводов

Если стол работает неисправно, сначала выдерните кабель питания из розетки.

В таблице ниже приведены некоторые из возможных неисправностей и варианты их устранения:

Признак	Дефект	Действие
Один из приводов не работает	Проводка повреждена или ослаблена	Проверьте крепление и состояние проводки
	Неисправное управление или комплект из 4 ножных педалей для регулировки высоты и спинной секции	Проверьте работу управления путем тестирования похожим рабочим управлением. Если необходимо, измените управление. Обратитесь в сервисную службу
	Неисправный привод	Обратитесь в сервисную службу
	Неисправный блок управления	Обратитесь в сервисную службу
Любой из приводов не работает	Неисправность управления или комплекта из 4 ножных педалей для регулировки высоты и спинной секции	Проверить работу управления путем тестирования похожим рабочим управлением. Если необходимо, измените управление
	Отсутствие питания	Проверьте, правильно ли подключен кабель питания

	Поврежден кабель питания	Проверьте кабель питания и обратитесь в сервисную службу
Медицинское изделие издает шум	Смазка соединений износилась	Смажьте соединения и точки крепления привода
	Привод износился или перегружен	Привод может остановиться. Обратитесь в сервисную службу

Для замены приводов, средств управления или блока управления и заказа других запасных частей обратитесь в службу компании Лойер Оу (Lojer Oy). Прежде чем обращаться в сервисную службу, составьте описание проблемы и найдите следующую информацию на маркировке медицинского изделия:

- Наименование, модель и заводской номер медицинского изделия
- Дата покупки

Профилактическое техническое обслуживание

Электрические характеристики и стандартная эксплуатация медицинского изделия должны выполняться согласно стандарту EN 62353. Для поддержания работоспособности медицинского изделия необходимо проводить испытания минимум каждые 3 года. Электрическое оборудование медицинского изделия должно проверяться одобренным техническим специалистом или третьей стороной, которая аттестована на обслуживание медицинских изделий.

Стандарт EN 62353 применяется для тестирования медицинских электрических изделий во время технического обслуживания, проверки и обслуживания для оценки безопасности медицинских изделий. Испытания должны проводиться квалифицированным персоналом. Квалификация должна включать обучение, проверку знаний и опыта согласно процедурам испытаний, технологиям и правилам. Персонал, оценивающий безопасность, должен уметь распознать возможные последствия и риски, связанные с несоответствием медицинских изделий.

- Техническое обслуживание, выполненное неуполномоченным лицом, может привести к травмам или повреждениям медицинского изделия, за которые изготовитель не несет ответственности.

Сопротивление защитного заземления	Испытание проводится только для медицинских изделий I класса. Все доступные проводные части включены в испытание. Ток измерения должен быть 200 мА. Общее сопротивление должно превышать 0,3 Ом. Съемные кабели питания, которые готовы к использованию, также должны быть измерены. Их сопротивление не должно превышать 0,1 Ом. Перед испытанием проверьте заземляющие проводники и замените их, если необходимо. Испытание проводится между разъемом защитного заземления сетевой вилки и проводной частью с защитным заземлением. Измеряемое сопротивление не должно превышать 0,2 Ом. Проверьте точку выравнивания и раму. Если медицинское изделие разобрано или проводники защитного заземления были заменены, сопротивление земли необходимо измерить в разных точках.
Ток утечки	Измерительное устройство должно соответствовать испытанию на ток утечки. Выдерните кабель питания медицинского изделия и подсоедините его к измерительному устройству. Подсоедините зонд измерения защитного заземления к тестируемой точке (поменяйте точки, если требуется). Подключите рабочие части к измерительному устройству. Примечание: Для медицинских изделий I класса измерение тока утечки может проводиться только после проверки защитного заземления. Используйте правильный метод измерения и процедуры. Измеряемый ток: ток утечки медицинского изделия (ток из сети к заземлению через защитный проводник и доступные и рабочие части): I класс, рабочая часть типа B 500 мкА. Ток утечки рабочей части (ток из сети и доступных частей к рабочим частям устройства): I класс, рабочая часть типа B 5000 мкА.

ОЦЕНКА: Оценка безопасности тестируемого медицинского изделия должна выполняться специалистом в области электрики, который прошел соответствующее обучение касательно тестируемого медицинского изделия.

Функциональные испытания	Выполните все функции, чтобы убедиться, что медицинское изделие работает исправно. Прекратите использование медицинского изделия в случае обнаружения каких-либо дефектов. Например, медицинское изделие издает шум или работает неправильно. Обратитесь в сервисную службу.
Отчет по результатам	Все проводимые испытания должны быть документально оформлены. Документация должна содержать как минимум идентификацию организации, проводимой испытания, ФИО лица, проводившего испытания, идентификацию медицинского изделия, подробную информацию об испытаниях, дату и результат функциональных испытаний и измерений

16. Очистка и дезинфекция

- Все поверхности должны высохнуть перед подключением медицинского изделия к сети и его использованием
- В целях безопасности перед началом чистки выдерните кабель питания из розетки
- Запрещается использовать водяное распыление (душ, водяной пистолет высокого давления) для чистки
- Запрещается выполнять чистку при высокой температуре и влажности воздуха. Не подвергайте медицинское изделие воздействию избыточной влаги, которая может накапливаться
- Запрещается использовать для чистки растворители или топливо. Запрещается использовать кислоты
- Дезинфекция изнашивает поверхности. После дезинфекции очистите поверхности чистой влажной тряпкой. Разбавляйте дезинфицирующее средство согласно инструкциям производителя, указанным в руководстве по эксплуатации
- При использовании чистящих средств общего назначения, пожалуйста, следуйте инструкциям соответствующего изготовителя
- Запрещается использовать растворители на основе масла или смазки
- Запрещается использовать химические вещества или сухую чистку материалов
- Материал неустойчив к растворителям, хлоридам, моющим/полировочным веществам или аэрозолям
- Окрашивание (джинсами или прочими тканями) исключено из условий гарантии

Перед чисткой снимите все вспомогательное оборудование и выдерните кабель питания из розетки. Пятна следует удалять как можно скорее.

Для поддержания поверхностей в хорошем состоянии необходимо регулярно проводить чистку. Всегда выполняйте чистку/дезинфекцию между приемами пациентов. Раз в месяц рекомендуется более тщательная чистка.

Металлические и пластиковые поверхности. Очистите металлические и пластиковые поверхности, ручки управления влажной тряпкой и моющей жидкостью с небольшим содержанием щелочи. Используйте маленькую щеточку для чистки углов и прочих сложных пятен. Промойте чистой водой и высушите после чистки. Не используйте слишком много жидкости. Используйте средство для дезинфекции (с содержанием спирта или хлора) и следуйте инструкциям изготовителя дезинфицирующего средства. Дайте изделию высохнуть при комнатной температуре.

Пластиковые поверхности. Пластиковые поверхности устойчивы к химическим веществам. Пластик устойчив к отбеливающим веществам (щелочные составы), разбавленным органическим или неорганическим кислотам. Также можно использовать растворители и чистящие вещества. Пластиковые поверхности могут быть повреждены, если для чистки использовать ароматические углеводороды (бензин и его производные), кетоны, простые и сложные эфиры, хлорированные углеводороды. Пластик также может прийти в негодность, если его одновременно подвергать действию различных химических веществ.

Поверхности из нержавеющей стали. Поверхности из нержавеющей стали устойчивы к химическим веществам. Для чистки используйте мягкий моющий раствор. Аммиак и большинство растворителей можно использовать для удаления сложных пятен. Избегайте использования растворов на основе хлора.

Окрашенные металлические поверхности. Окрашенные металлические поверхности можно очищать с помощью мягкого моющего раствора. Они также устойчивы к химическим веществам. Запрещается использовать чистящие порошки на данных поверхностях.

В целях защиты накрывайте обивку защитной тканью или бумагой, если изделие не используется долгое время. Удаляйте любые пятна как можно быстрее с помощью теплой воды и влажной тряпки. Для этих целей рекомендуется использовать ткань из микрофибры. В случае сильного загрязнения используйте слабое чистящее средство и мягкую щетку. Рекомендуемое чистящее средство: Lojer Desiplint (1:10), которое эффективно против бактерий без сушки материала обивки. Если необходимо, повторите процедуру очистки. (Состав средства Lojer Desiplint: Хлоргексидин диглюконат 0,1 – 0,2 %, вода 99,8 %.).

Обивка. Используйте рекомендованные дезинфицирующие средства. Учитывайте, что дезинфекция изнашивает поверхность материала. Компания Лойер Ою (Lojer Oy) не несет ответственность за влияние других растворов, кроме указанных в схеме. Протрите поверхность чистой влажной тканью после дезинфекции. Сложные загрязнения можно удалить с помощью смеси спирта и уайт-спирита в соотношении 1:1. После этого следует протереть поверхность влажной тряпкой. Более подробная информация у производителя. Засохшие пятна или пятна, въевшиеся со временем, возможно, не удастся удалить полностью.

17. Утилизация

Медицинское изделие или его компоненты и принадлежности не могут быть утилизированы обычным способом. Утилизация должна производиться в соответствии с

действующим законодательством. При необходимости обратитесь к официальному представителю производителя.

Большинство материалов, которые используются в медицинском изделии, перерабатываемые. Когда медицинское изделие выйдет из эксплуатации, его необходимо разобрать и переработать соответствующим образом. Переработка должна осуществляться специализированной компанией. Запрещается утилизировать медицинское изделие как бытовой отход.

Снимите аккумулятор с медицинского изделия. Масло из гидравлической системы необходимо слить и утилизировать соответствующим образом. Газовые пружины необходимо разгерметизировать и очистить от масла перед переработкой.

Следующие материалы необходимо разделить перед переработкой:

- Металлы: каркас, винты, гвозди, пружины и т.д.
- Отходы для получения энергии (сжигаемые отходы): дерево и деревянные материалы.
- Электрические отходы: провода, кабеля питания, электроприводы и т.д.
- Бытовые отходы: пластик, обшивка и прочие материалы, которые далее не сортируются.

18. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Перечень применяемых стандартов

№ п/п	Обозначение	Название стандарта
1.	Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
2.	ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
3.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
4.	EN 60601-1:2006/A1:2013	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам.

Электрическая система столов смотровых многофункциональных соответствует Директиве Европейского союза 2014/30/EU о электромагнитной совместимости. Электрическая система соответствует требованиям IEC 60601-1-2:2014 и протестирована производителем электрических компонентов.

Излучение электрической системы проверяется в соответствии с CISPR 11, группа 1, класс В производителем электрических компонентов.

Уровни теста на невосприимчивость к электрической системе соответствуют средам профессионального здравоохранения и домашнего здравоохранения.

Сведения об электромагнитной совместимости содержатся в приложении 4.

19. Условия хранения

Медицинское изделие хранить при температуре от -10°C до +50°C, относительной влажности воздуха 20-90 % и при атмосферном давлении от 800 ГПа до 1060 ГПа..

20. Условия транспортирования

Медицинское изделие должно транспортироваться любым видом транспорта, с соблюдением мер предосторожности, предусмотренных на этом виде транспорта, при температуре от -10°C до +50°C, относительной влажности воздуха 20-90 % и при атмосферном давлении от 800 ГПа до 1060 ГПа..

21. Гарантийные обязательства

Период гарантии определяется в контрактной документации. Если не указано иное, гарантийный период на дефекты изготовления и дефекты материалов составляет 2 года, кроме металлоконструкции и сварных швов, гарантийный срок которых - 10 лет. На изнашиваемые части (такие как обивка, аккумулятор, тросы/провода) гарантия составляет 1 год.

Условия гарантии: Гарантия действительна, только если запрос на гарантию предоставляется вместе с оригинальным счетом или товарным чеком или (заказом) подтверждением, а заводской номер на продукте не поврежден. Обязательства компании Лойер Ою (Lojer Oy) ограничиваются ремонтом или заменой медицинского изделия или дефектной части, по усмотрению компании. Поврежденные части должны быть заменены на новые или аналогичные «как новые» части. Если необходимо, все медицинское изделие должно быть заменено на аналогичное или функционально аналогичное медицинское изделие. Стоимость гарантийного обслуживания всегда ограничивается стоимостью поврежденного продукта. Неисправные части, которые удаляются из продукта по гарантии, являются собственностью компании Лойер Ою (Lojer Oy) и остаются у компании Лойер Ою (Lojer Oy), если необходимо. Если данные части нельзя вернуть компании Лойер Ою (Lojer Oy) по запросу, компания Лойер Ою (Lojer Oy) имеет право на возмещение соответствующей суммы. Если на продукт компании Лойер Ою (Lojer Oy) установлены оригинальные части Лойер Ою (Lojer Oy) в рамках гарантии, на отремонтированное медицинское изделие распространяется только оставшаяся часть гарантии. Гарантийный ремонт должен осуществляться компанией Лойер Ою (Lojer Oy) или уполномоченным представителем компании Лойер Ою (Lojer Oy). Возмещение расходов за ремонт, выполненный не представителем компании Лойер Ою (Lojer Oy), не осуществляется, любые ремонтные работы или повреждения медицинского изделия в результате такого ремонта не покрываются гарантией.

Медицинское изделие разработано и изготовлено в соответствии с требованиями маркировки CE. Данный продукт не считается дефектным по материалам или исполнению работ, если требует адаптации для соответствия другим местным или национальным техническим стандартам или стандартам безопасности.

Настоящая гарантия не распространяется на следующее:

- Регулярные проверки, техническое обслуживание и ремонт или замена частей в следствие естественного износа или разрушения (таких как, обивка, кабели питания, провода, тросы или пониженная производительность аккумулятора)
- Затраты, связанные с транспортировкой, удалением или установкой медицинского изделия
- Неправильное использование, включая использование медицинского изделия не по назначению или неправильная установка
- Повреждения, вызванные молнией, водой, огнем, стихийными бедствиями, естественными катастрофами, войной, публичными волнениями, неправильным напряжением в сети или любыми другими причинами, неподконтрольными компании Лойер Ою (Lojer Oy)
- Утечка химических веществ или жидкостей, использование любых других опасных веществ, которые могут повредить медицинское изделие;
- Незначительные дефекты или отклонения от спецификации медицинского изделия, которые являются нематериальными, незначительными или обычными по отношению к стоимости или функционированию медицинского изделия

Порядок действий в гарантийном случае.

Ниже изложен порядок действий, которые необходимо предпринять при возникновении претензий по гарантии. В первую очередь необходимо обратиться к представителю компании Лойер Ою (Lojer Oy), описать проблему (возможно с предоставлением фотографий и видеоматериалов) и сообщить компании Лойер Ою (Lojer Oy) тип и серийный номер медицинского изделия. Технические специалисты компании Лойер Ою (Lojer Oy) помогут диагностировать дефекты и сбои, а также способны устранить неисправность по телефону в большинстве случаев.

При необходимости выполнения гарантийного обслуживания медицинское изделие необходимо вернуть представителю компании-производителя, у которого оно было приобретено, или непосредственно на завод компании Лойер Ою (Lojer Oy) в Финляндии. В этом случае заказчик обеспечивает отгрузку, транспортировку и страхование изделия; все расходы на транспортировку и страхование оплачивает заказчик. Компания Лойер Ою (Lojer Oy) оплачивает расходы на материалы и запчасти и стоимость работ, а также расходы на стандартную транспортировку изделия отправителю. При наличии затруднений вы можете ознакомиться с подробной информацией о местных представителях компании-производителя на сайте www.lojer.com. Вы также можете обратиться в сервисный центр в Финляндии (e-mail: service@lojer.com).

Гарантия будет аннулирована, если медицинское изделие компании Лойер Ою (Lojer Oy) оборудован или используется с деталями, которые не были одобрены компанией Лойер Ою (Lojer Oy) для данного медицинского изделия; кто-либо, кроме лица, уполномоченного компанией Лойер Ою (Lojer Oy), обслуживает / ремонтирует или иным образом модифицирует медицинское изделие, и эти меры вызвали неисправность медицинского изделия; продукт очищается чистящими средствами, отличными от тех, которые указаны в руководстве по эксплуатации, или если изделие контактирует напрямую с веществами, отличными от тех, которые указаны в руководстве по эксплуатации; регулярное техническое обслуживание не проводилось.

21. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЛОЙЕР МЕДИКАЛ» (ООО «ЛОЙЕР МЕДИКАЛ»)

121357, Россия, Москва, ул. Вере́йская д.29 строение 134

Тел./факс +7 495 725 06 95

e-mail: russia@lojer.com

www.lojer-medical.ru

Приложение 1

Технические характеристика стола смотрового многофункционального

Технические характеристики		
Модель	4040X	4040XL
Длина, мм	2000	2000
Ширина, мм	700	900
Высота, мм	400-950	420-970
Безопасная рабочая нагрузка	210	300
Входная мощность	230 ВА	250 ВА
Вес	108 кг	120 кг
Максимальное время установления рабочего режима при первом включении или при разряженном аккумуляторе	10 минут	
Наклон спинной секции	0°-73°	
Положение Тренделенбург	0°-12°	
Степень защиты	IPX6	
Класс защиты от поражения электрическим током	I	
Тип рабочей части	B	
Кол-во секций:	2 (секция спины и секция для ног)	
Кол-во приводов	2 (регулировка спинной секции и высоты)	
Тип привода (регулировка спинной секции и высоты)	Электрический	
Тип привода для регулировки положения Тренделенбург	Пневмопривод	Электропривод
Ширина держателя рулона бумаги, см	70	80

Безопасная рабочая нагрузка – это максимальная нагрузка, включая пациента и возможное вспомогательное оборудование.

Приложение 2

Технические характеристики электроприводов, пневмопривода и аккумулятора

Технические характеристики электропривода для регулировки высоты:

Модель	LA43, производитель «Linak», Дания
Нагрузка при толкании	8000 Н
Цвет корпуса	Светло-серый RAL7035
Длина хода	100-400 мм (в шагах от 5 мм)
Монтажные размеры	S+175 мм, S – Длина хода
Шаг шпинделя	3 мм
Параметры позиционирования	Потенциометр
Допустимая нагрузка	До 1000 Н
Уровень шума	50 дБ (А)
Двигатель	24 В постоянного тока
Степень защиты	IPX6
Уровень шума	50 дБ (А)
Предохранительная гайка	Да, в приводе с толкателем
Гайка	Направляющая
Шлицевой вал	Есть, электрический
Встроенный ограничитель хода	Механический
Коэффициент безопасности (для подъема пациентов)	2.0
Рабочий цикл	10% (2 минуты постоянного использования, затем 18 минут без использования)
Наличие сменного кабеля	Да, миниатюрный
Температура эксплуатации	от 5 °С до 40 °С
Температура хранения	от -10 °С до +50 °С

Технические характеристики электропривода для регулирования наклона спинной секции:

Модель	LA40, производитель «Linak», Дания
Нагрузка при толкании	8000 Н
Статическая нагрузка при тяге	2000 Н
Длина хода	50 – 250 мм (в шаге 5 мм)
Шаг шпинделя	4 мм
Монтажные размеры	S+170 мм, S – длина хода
Гайка	Направляющая гайка шпинделя
Предохранительная гайка	Стандартная
Шлицевой вал	Шлицевой вал одностороннего действия
Встроенный ограничитель хода:	Механический (только в целях безопасности)
Функция QR (quick release – быстрое разъединение)	Нет
Параметры позиционирования	Потенциометр 0-5 В
Уровень шума	≤ 50 дБ (А)
Двигатель	24 - 33 В постоянного тока
Степень защиты	IPX6
Фактор безопасности	2,5
Вес	2 кг

Рабочий цикл	10%, 2 минуты постоянного использования, затем 18 минут без использования
Температура использования	от 5 °С до 40 °С
Температура хранения	от -10 °С до 50 °С

Технические характеристики пневмопривода:

Наименование	Bloc-o-lift
Производитель	«Stabilus», Германия
Усилие	800 Н
Диаметр штока	30 мм

Технические характеристики аккумулятора:

Модель	BA19, производитель «Linak», Дания
Тип	Свинцово-кислотная
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Макс. ток разряда	6 А
Ток заряда	300 мА
Емкость	1,2 Ач/28,8 ВАч
Степень защиты	IPX6
Рабочий цикл	10% (2 минуты непрерывного использования, после которых в течение 18 минут не используется)
Вес	1,6 кг
Рабочая температура	от +5 °С до +40 °С
Температура хранения	от -5°С до +40°С
Относительная влажность	от 20% до 80%, но без образования конденсата в соответствии с температурой
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа
Зарядка	Через встроенное зарядное устройство
Время зарядки	6 часов

Приложение 3

Технические характеристики светильника

Технические параметры светильника приведены в таблице:

Источник света	Светодиод,
Цветность света	4,300 К ± 200 К
Световой выход	> 50,000 Люкс / 500 мм ~ 12,750 Люкс / 1,000 мм
Световой поток	160 лм
Ожидаемый срок службы	> 30,000 часов
Электрическая сеть	100-240 В, 50-60 Гц
Радиус действия	800 мм
Вес	2,6 кг
Размеры оси	Диаметр 18 мм, длина 35 мм
Цвет	Белый
Индекс цветопередачи Ra	Типичный 93
Индекс цветопередачи R9	Типичный 90
Диаметр светового поля D10	100/160 мм при 500/1,000 мм
Опционально	2 ступенчатый переключатель, диммер по запросу, международный штекер, 110 В

Приложение 4
Сведения об электромагнитной совместимости
Декларация о соответствии – Электромагнитная совместимость

Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Медицинское изделие (Стол смотровой многофункциональный) предназначено для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен убедиться, что оно используется в указанных условиях		
Проверка излучения	Соответствие	Руководство по электромагнитным условиям
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Медицинское изделие использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не может существенно помешать работе стоящего рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Медицинское изделие подходит для использования во всех помещениях, включая жилые и те, которые напрямую подсоединены к сети коммунального энергоснабжения низкого напряжения, которое обеспечивает энергопитанием жилые постройки.
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ короткие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость

Медицинское изделие предназначено для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен убедиться, что оно используется в указанных условиях

Проверка устойчивости	Показатель для испытания по IEC60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитным условиям
Электростатический заряд (медицинское изделие) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Перекрытия должны быть выполнены из дерева, цемента или керамики. Если перекрытия покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для вводной / выводной проводки	±2 кВ для линий электропередач Н/П для вводной/выводной проводки	Качество питания электросети должно быть на уровне, соответствующем типичному расположению в типичной коммерческой или больничной обстановке.
Скачок IEC61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ дифференциальный режим Н/П в обычном режиме	Качество питания электросети должно быть на уровне, соответствующем типичному расположению в типичной коммерческой или больничной обстановке
Падение напряжения, короткие прерывания и нестабильность напряжения на линиях электропередач IEC6100-4-11	<5% U_T (>95% падение при U_T) на 0.5 цикла 40% U_T (60% падение при U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% падение при U_T) на 25 циклов <5% U_T (>95% падение при U_T) на 5 секунд	<5% U_T (>95% падение при U_T) на 0.5 цикла 40% U_T (60% падение при U_T)	Качество питания электросети должно быть на уровне, соответствующем типичному расположению в типичной коммерческой или больничной обстановке Если требуется непрерывное использование при перебое электроэнергии, медицинское изделие должно быть оборудовано батареями.
Частота сети (50/60Гц) Магнитное поле IEC61000-4-8	30 А/п	30 А/п	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровне, соответствующем типичному расположению в типичной коммерческой или больничной обстановке.

Примечание: U_T - напряжение питающей сети переменного тока до применения показателя для испытания

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость

Медицинское изделие предназначено для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен убедиться, что оно используется в указанных условиях

Проверка устойчивости	Показатель для испытания по IEC60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитным условиям
Проводящая радиочастота IEC61000-4-6	3Сред.кв.д. напр. 150кГц до 80МГц	3Сред.кв.д. напр.	Портативное и мобильное оборудование для каналов радиосвязи не должно быть расположено рядом с любой частью медицинского изделия, включая кабели. Рекомендуемое расстояние вычисляется по уравнению, применяемому к частоте передатчика
Излучаемая радиочастота IEC61000-4-3	3В/м 80МГц до 2700 МГц	3В/м	Рекомендуемое расстояние $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \text{ 80МГц до 800МГц}$ $d=2.3\sqrt{P} \text{ 800МГц до 2700 МГц}$ Где Р – степень максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (В) согласно данным производителю передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от закрепленных радиочастотных передатчиков, согласно электромагнитному исследованию, (а) должна быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частот. (b) Вблизи оборудования, отмеченного данным символом, могут случаться помехи: 

Примечание 1 При 80МГц и 800МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2 Эти указания могут не действовать в каждой ситуации. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от построек, объектов и людей.

- а) Напряженность поля от закрепленных передатчиков, таких как центральных радиостанций (сотовых/беспроводных), телефонов и наземных мобильных радио, любительских радио, АМ и FM радиопередач не могут быть точно определены теоретически. Чтобы оценить электромагнитные условия на месте, вызванные закрепленными радиочастотными передатчиками, нужно провести

электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля на месте использования медицинского изделия превышает указанный выше приемлемый уровень соответствия радиочастот, медицинское изделие должно быть осмотрено для подтверждения нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, может быть необходимо применение дополнительных мер, вроде переориентации или перемещения медицинского изделия

- b) При диапазоне частот в 150кГц до 80МГц, напряженность поля должна быть менее 3В/м.

Рекомендуемое разделительное расстояние между портативным и мобильным оборудованием связи и медицинским изделием

Медицинское изделие предназначено для использования при электромагнитных условиях, при которых происходит управление излучаемых радиочастотных помехи. Заказчик или пользователь медицинского изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальную дистанцию между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчики) и медицинским изделием согласно нижеприведенным рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Оцененная выходная мощность передатчика В	Разделительное расстояние согласно частоте передатчика (м)		
	150кГц до 80МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80МГц до 800МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800МГц до 2.7ГГц $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1.0	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчика, оценка выходной мощности которого не приведена выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) может быть вычислено через уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – степень максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1. При 80МГц и 800МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2. Эти указания могут не действовать в каждой ситуации. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от построек, объектов и людей.

[Перевод с английского и финского языков на русский язык]

[На бланке компании «Лойер» (Lojer) 100
С 1919 года]

Мы, компания «Лойер Ою» (Lojer Oy), Финляндия, подтверждаем точность приведенной информации.

Директор по экспорту: Пекка Коски (Pekka Koski)

02.04.2019 г. /подпись/

[Печать: * «Лойер Ою» * Састамала * Финляндия * Лойер * Для простоты заботы]

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:**

**«Стол смотровой многофункциональный», в вариантах исполнения, с
принадлежностями**

[Штамп: Настоящим свидетельствуется, что Пекка Коски подписал настоящий документ.

Дата: 10.04.2019 г.

Сбор: 9 евро]

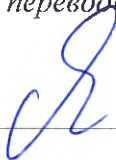
/подпись/

[Штамп: Лаура Каанаа-Йёнккяри (Laura Kaanaa-Jönkkäri), чиновник-регистратор,
публичный нотариус]

[Гербовая печать: Магистрат Юго-Западной Финляндии]

2019 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 53-2983

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 93 лист(-а,-ов).

Нотариус:

