

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

CEO: Antti Ville Laine

Date: 05/10/2020

Signature and stamp:

Ville Laine
VILLE LAINE



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:
USER'S MANUAL**

**«Стол смотровой гинекологический многофункциональный Lojer 4050X», в вариантах
исполнения, с принадлежностями
Lojer 4050X Gynaecological Examination Table**

I confirm that Ville Laine

~~has~~ personally signed this document. This certificate does not
in any manner confirm the content of the document.

Tampere, Finland 14.10.2020

Ex officio:

Fee 9 €

Martti Haapalainen

MARTTI HAAPALAINEN
henkikirjoittaja, julkinen notaari
häradsskrivare, notarius publicus
District Registrar, Notary Public



2020

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Производитель (изготовитель), разработчик и место производства медицинского изделия.....	4
3. Назначение медицинского изделия.....	4
4. Показания к применению.....	4
5. Область применения.....	4
5.1. Пользователи	5
6. Противопоказания	5
7. Побочные эффекты	5
8. Меры предосторожности.....	5
9. Способ применения медицинского изделия	7
10. Вид и длительность контакта с организмом человека	10
11. Описание и принцип действия медицинского изделия	11
12.1. Состав медицинского изделия	13
12. Настройка положений секций стола смотрового гинекологического многофункционального 4050X.....	29
13. Сведения о маркировке медицинского изделия.....	33
14. Анализ рисков.....	37
15. Техническое обслуживание	38
16. Очистка и дезинфекция	42
17. Утилизация.....	44
18. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	45
19. Условия хранения и транспортирования	46
20. Гарантийные обязательства	46
21. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:.....	46
Приложение 1	48
Приложение 2	54

Lojer – ведущий производитель медицинской мебели и физиотерапевтического оборудования в странах Северной Европы. Мы проектируем и производим медицинскую и лечебную мебель для использования медицинскими работниками в различных условиях эксплуатации. Компания Lojer взяла на себя обязательство разрабатывать и производить эти изделия с соблюдением принципов устойчивого развития, чтобы обеспечить наилучший уход за пациентом сегодня и в будущем.

В этом руководстве по эксплуатации приведены инструкции по эксплуатации и обслуживанию медицинского изделия.

Ознакомьтесь с этими инструкциями до начала эксплуатации медицинского изделия. Используйте медицинское изделие только в соответствии с его описанием и указанным назначением. Храните эти инструкции надлежащим образом и следите за тем, чтобы они были доступны всем возможным пользователям на протяжении всего срока службы медицинского изделия.

1. Наименование медицинского изделия

«Стол смотровой гинекологический многофункциональный Lojer 4050X», в вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. «Стол смотровой гинекологический многофункциональный Lojer 4050X M», в составе:

1. Стол смотровой гинекологический – 1 шт.
 2. Кабель питания – 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 4. Пульт управления проводной – 1 шт. (при необходимости)
 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. Колеса с центральной блокировкой, антистатические, диаметром 150 мм – 4 шт. (при необходимости)
 9. Педаль центральной блокировки колес – 1 шт. (при необходимости)
 10. Педаль для регулировки высоты на раме стола – 2 шт. (при необходимости)
 11. Педаль для регулировки спинной секции на раме стола – 2 шт. (при необходимости)
 12. Педаль регулировки высоты и спинной секции напольная – не более 2 шт. (при необходимости)
 13. Емкость гинекологическая – 1 шт. (при необходимости)
 14. Экран анестезиологический – 1 шт. (при необходимости)
 15. Лампа осветительная – не более 2 шт. (при необходимости)
 16. Ограждение боковое – не более 2 шт. (при необходимости)
 17. Стойка инфузионная прямая – не более 4 шт. (при необходимости)
 18. Стойка инфузионная изогнутая – не более 4 шт. (при необходимости)
 19. Подушка под голову – не более 2 шт. (при необходимости)
 20. Опора для руки для взятия крови – не более 2 шт. (при необходимости)
 21. Упор для ног выдвижной – не более 4 шт. (при необходимости)
 22. Подколенник – не более 4 шт. (при необходимости)
 22. Батарея аккумуляторная – 1 шт. (при необходимости)
 23. Рельс для установки дополнительных принадлежностей – не более 6 шт. (при необходимости)
 24. Рукоятка для перемещения стола – не более 4 шт. (при необходимости)
- Принадлежности:
25. Зажим для фиксации принадлежностей – не более 10 шт.

II. «Стол смотровой гинекологический многофункциональный Lojer 4050X F», в составе:

1. Стол смотровой гинекологический – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Пульт управления проводной с функцией программирования положений – 1 шт. (при необходимости)
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. Колеса с центральной блокировкой, антистатические, диаметром 150 мм – 4 шт. (при необходимости)
9. Педаль центральной блокировки колес – 1 шт. (при необходимости)

10. Комплект педалей для регулировки высоты, средней секции и сиденья – 1 шт. (при необходимости)
 11. Педаль для регулировки высоты на раме стола – 2 шт. (при необходимости)
 12. Педаль для регулировки спинной секции на раме стола – 2 шт. (при необходимости)
 13. Педаль регулировки высоты и спинной секции напольная – не более 2 шт. (при необходимости)
 14. Емкость гинекологическая – 1 шт. (при необходимости)
 15. Экран анестезиологический – 1 шт. (при необходимости)
 16. Лампа осветительная – не более 2 шт. (при необходимости)
 17. Ограждение боковое – не более 2 шт. (при необходимости)
 18. Стойка инфузионная прямая – не более 4 шт. (при необходимости)
 19. Стойка инфузионная изогнутая – не более 4 шт. (при необходимости)
 20. Подушка под голову – не более 2 шт. (при необходимости)
 21. Опора для руки для взятия крови – не более 2 шт. (при необходимости)
 22. Упор для ног выдвижной – не более 4 шт. (при необходимости)
 23. Подколенник – не более 4 шт. (при необходимости)
 24. Батарея аккумуляторная – 1 шт. (при необходимости)
 25. Рельс для установки дополнительных принадлежностей – не более 6 шт. (при необходимости)
 26. Рукоятка для перемещения стола – не более 4 шт. (при необходимости)
- Принадлежности:
27. Зажим для фиксации принадлежностей – не более 10 шт.

Далее могут использоваться следующие сокращения наименования медицинского изделия: стол; стол Lojer 4050X; стол Lojer 4050X M; стол Lojer 4050X F; 4050X; 4050X M; 4050X F.

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 широкого спектра процедур обследования, в том числе гинекологические процедуры, и манипуляций, выполняемых в положении лежа и сидя (без анестезии).

4. Показания к применению

Показаниями к осмотру обычно являются симптомы заболевания или болевые ощущения. Стол Lojer 4050X обеспечивает поддержку пациенту при осмотре в связи с этими симптомами медицинским работником.

Стол Lojer 4050X оснащен держателем рулона одноразовых простыней для защиты поверхности для размещения пациента. Секция сиденья позволяет проводить гинекологическую процедуру в удобном положении как для пациента, так и для медицинского работника.

5. Область применения

Стол смотровой гинекологический многофункциональный Lojer 4050X предназначен для использования предполагаемыми пользователями в больницах, медицинских центрах и прочих лечебно-профилактических учреждениях. Столы не предназначены для использования в домашних условиях.

5.1. Пользователи

Владелец или держатель – любое физическое или юридическое лицо, которому принадлежит медицинское изделие. Владелец несет ответственность за безопасное использование медицинского изделия и отвечает за обеспечение того, чтобы медицинское изделие всегда использовалось безопасно, включая обслуживание, очистку и утилизацию. Владелец несет ответственность за то, чтобы все пользователи, включая персонал, прошли соответствующую подготовку по использованию медицинского изделия и были знакомы с рисками, связанными с использованием медицинского изделия, и опасностями неправильного использования.

Предполагаемый пользователь – это человек, который в силу своего образования, опыта или знаний способен работать с медицинским изделием, должен уметь предвидеть и идентифицировать риски, связанные с использованием изделия, а также быть в состоянии оценить клиническое состояние пациента, пригодность к использованию медицинского изделия и риски лечения. Пользователь несет ответственность за то, чтобы лечение соответствовало требованиям всех применимых местных нормативно правовых актов.

Пациент – это человек, нуждающийся в обследовании или лечении у медицинского работника.

6. Противопоказания

- Домашняя среда
- Ограниченное или беспорядочное пространство
- Предполагаемый пользователь без должного образования
- Неконтролируемое пространство
- Беспокойный или пациент, которому была проведена анестезия.

7. Побочные эффекты

Возможные побочные действия для данного медицинского изделия не выявлены.

8. Меры предосторожности

	Перед установкой, эксплуатацией, обслуживанием и очисткой медицинского изделия внимательно прочитайте и ознакомьтесь с документацией, прилагаемой к медицинскому изделию
	Не используйте медицинское изделие с дефектами
	Сохраните всю документацию, прилагаемую к медицинскому изделию, и следите за тем, чтобы она будет доступна всем возможным

- Чтобы избежать травм, следуйте инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации.
- Чтобы обеспечить безопасное использование и сохранить действие гарантии, используйте изделие только в соответствии с инструкциями.
- Будьте осторожны при подъеме стола. Не поднимайте стол самостоятельно. Вес стола – 120 кг. Точки подъема указаны на Рисунок 1).

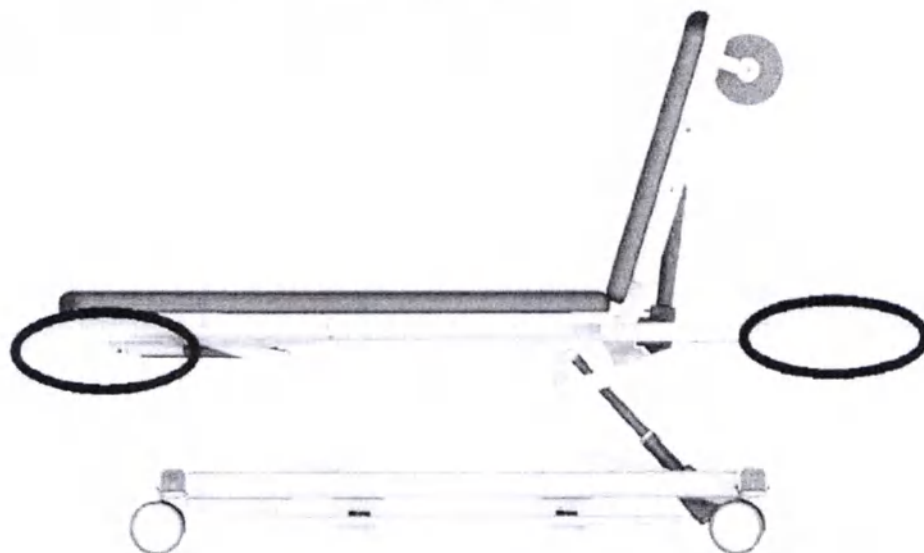


Рисунок 1 – Точки подъема

- В целях безопасности всегда подключайте кабель питания к заземленной розетке, которая должна располагаться рядом с головной частью стола.
- Не допускается привязывать кабель питания к изделию, так как подъемное движение может повредить кабель питания. Обеспечьте свободное отсоединение кабеля питания в чрезвычайной ситуации.
- Убедитесь, что расстояние до розетки – не более 2 метров.
- Всегда отсоединяйте кабель питания перед перемещением медицинского изделия. Убедитесь, что кабель питания не застрял между частями рамы или под колесами.
- Если кабель питания поврежден, немедленно отключите его. Не используйте медицинское изделие и обратитесь в сервисный центр. Используйте только оригинальный кабель питания.
- Следите за тем, чтобы пациент не совершал случайных движений/касаний к какому-либо элементу управления столом.
- Следите за тем, чтобы конечности пациента не застревают в каркасе/раме медицинского изделия.
- Не устанавливайте изделие под настенными конструкциями или слишком близко к стене.
- Запрещается размещать что-либо под столом.
- При настройке положения стола только пациент должен находиться на поверхности ложа.
- Убедитесь, что вокруг, над и под медицинским изделием достаточно места для движений. Учтите, что дополнительные компоненты увеличивают потребность в пространстве.

- Убедитесь в безопасности среды вокруг медицинского изделия. Вокруг стола не должно быть острых краев или других потенциально опасных предметов.
- Запрещается изменять структуру медицинского изделия и устанавливать детали, отличные от упомянутых в этом документе.
- Запрещается использовать медицинское изделие или дополнительный компонент, если они не работают должным образом. Обратитесь в сервисный центр.
- Запрещается переталкивать медицинское изделие через дверной порог.
- Используйте медицинское изделие в соответствии с назначением, определенным производителем.
- Всегда блокируйте колеса перед использованием медицинского изделия.
- Не прикрепляйте к дополнительным компонентам или элементам управления ничего, кроме специально предназначенных деталей.
- Запрещается использовать дополнительные компоненты в качестве подъемных опор.
- Запрещается садиться на головную часть медицинского изделия (Рисунок 2)

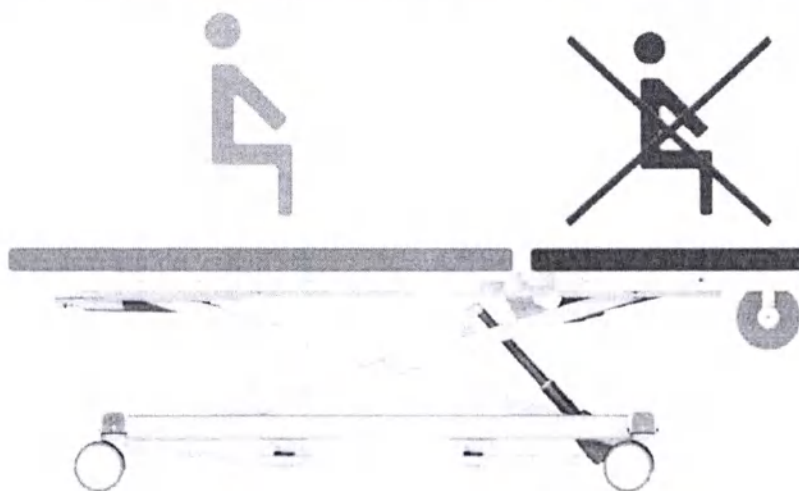


Рисунок 2– Расположение пациента

- Защитная простынь или скользкая одежда пациента могут привести к соскальзыванию
- Внимание: Не допускается использование медицинского изделия детьми, пациентами или людьми, не имеющими опыта работы с медицинским изделием, и обладающими недостаточными знаниями об изделии. Детям запрещено использовать медицинское изделие для игр! В целях безопасности блокируйте медицинское изделие, отворачивайте элементы ручного управления от пациента. Либо же отключите кабель питания, когда стол оставлен без присмотра.
- Внимание: безопасная рабочая нагрузка (БРН) – это максимальная нагрузка, включая вес пациента и всех возможных дополнительных компонентов.
- 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

Перед использованием:

	Перед эксплуатацией медицинского изделия ознакомьтесь с ним, его функциями и маркировкой
	Если существует вероятность того, что изделие подверглось воздействию температур ниже 0°C, дайте ему возможность адаптироваться к температуре в помещении не менее 5 часов
	Убедитесь, что все упаковочные материалы удалены
	Убедитесь, что вокруг медицинского изделия достаточно пространства и что медицинское изделие находится в безопасном месте. Обеспечьте пространство, необходимое для медицинского изделия и его дополнительных компонентов во всех положениях
	Убедитесь, что напряжение питания соответствует напряжению, указанному на заводской табличке Медицинское изделие можно подключать только к заземленной розетке
	Перед эксплуатацией медицинского изделия убедитесь, что оно правильно установлено/смонтировано. Убедитесь, что медицинское изделие находится в рабочем положении, указанном в руководстве по эксплуатации

Перед использованием медицинского изделия убедитесь, что целостность упаковки не была нарушена и/или повреждена при транспортировке. Сообщите транспортной компании и поставщику о любых повреждениях при транспортировке в течение двух (2) дней с момента получения доставки.

Убедитесь, что в комплект поставки входят все детали, указанные в накладной. Если в накладной отсутствует какой-либо пункт, немедленно свяжитесь с поставщиком.

- Изделие можно хранить при температуре -10...+50°C (-10°C...+40°C (при наличии аккумуляторной батареи в комплекте)). Допустимая влажность – 20...90%.

Медицинское изделие предназначено для использования в нормальных условиях, в сухих помещениях. Убедитесь, что температура в помещении находится в пределах +10...40°C (+10°C...+30°C при наличии батареи в комплекте), а влажность – в диапазоне 30...75%. Если существует вероятность того, что изделие подверглось воздействию температур ниже 0°C, дайте ему возможность адаптироваться к температуре в помещении не менее 5 часов, прежде чем использовать какие-либо его функции.

Срок службы – не более 15 лет при соблюдении правил эксплуатации.

Ознакомьтесь с инструкциями и выполните следующие действия перед использованием медицинского изделия:

- Убедитесь, что все упаковочные материалы были удалены
- Убедитесь, что медицинское изделие может свободно перемещаться вверх и вниз
- Разместите медицинское изделие на месте его эксплуатации
- Перед использованием очистите медицинское изделие в соответствии с инструкциями.

- Подключите кабель питания к розетке, напряжение питания которой соответствует указанному на заводской табличке изделия. Убедитесь, что кабель питания свободно выходит наружу из распределительной коробки.

Эксплуатация:

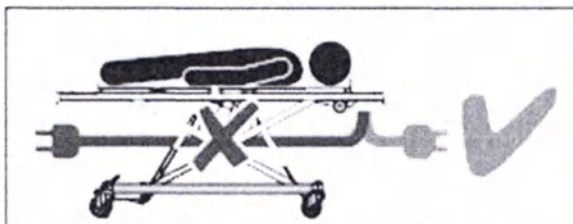
	Используйте медицинское изделие в соответствии с его назначением, определенным производителем
	Опасность сдавливания! Перед использованием/настройкой медицинского изделия/дополнительного компонента убедитесь в отсутствии посторонних предметов между частями медицинского изделия или под ним
	Во избежание намеренной или ненамеренной неправильной эксплуатации размещайте элементы управления вне досягаемости пациентов и детей
	Убедитесь, что все предполагаемые пользователи медицинского изделия прошли надлежащее обучение и ознакомлены с безопасными способами эксплуатации медицинского изделия
	Убедитесь, что в экстренной ситуации кабель питания можно легко отсоединить
	Убедитесь, что кабель питания не зажат конструкцией или колесами стола.
	Если кабель питания поврежден, немедленно отключите его. Не используйте медицинское изделие и обратитесь в сервисный центр.
	Используйте медицинское изделия, применяя конфигурации, дополнительные компоненты и детали, одобренные производителем
	Чтобы обеспечить безопасное использование и сохранить действие гарантии, используйте изделие только в соответствии с инструкциями.
	Убедитесь в исправности всех блокировочных механизмов
	Проводите контрольные осмотры раз в год или чаще, если этого требует руководство по эксплуатации. Подробные сведения о контрольных осмотрах см. в руководстве по эксплуатации
	Не допускайте попадания жидкости внутрь медицинского изделия или в его внутренние компоненты
	Если это требует руководство по эксплуатации используйте приспособление для выравнивания потенциалов
	Перед эксплуатацией медицинского изделия убедитесь, что все детали, секции, зажимы и дополнительные компоненты надежно зафиксированы и находятся на своих местах

	Перед перемещением медицинского изделия всегда отсоединяйте кабель питания/кабель выравнивания потенциалов
	Используйте медицинское изделие в режиме работы в соответствии с указаниями на типовой табличке или в руководстве по эксплуатации

Зажим выравнивания потенциалов следует использовать при отсутствии системы заземления в помещении. Для зажима выравнивания потенциалов необходимо использовать соответствующий кабель выравнивания потенциалов, один конец которого подсоединяется к зажиму выравнивания потенциалов, а второй к шине выравнивания потенциалов.

Обратите внимание: Не используйте электрические функции медицинского изделия без остановки дольше, чем допустимо (две (2) минуты). Длительное непрерывное использование может привести к перегреву трансформатора. Если вы используете электрические функции без перерывов в течение двух (2) минут, соблюдайте соотношение времени работы и не используйте электрические функции в течение 18 минут.

- Убедитесь, что дополнительные компоненты и принадлежности не ударяются о любые поверхности при настройке/перемещении стола.
- Перед использованием убедитесь, что медицинское изделие в рабочем состоянии.
- **ВНИМАНИЕ:** Убедитесь, что кабель питания не застрял между частями рамы или под колесами стола



Положение стола настраивается электрически с помощью пульта управления проводного, или педали регулировки высоты и спинной секции напольной, или педалей для регулировки высоты и спинной секции на раме стола или комплекта педалей для регулировки высоты, средней секции и сиденья (только для варианта 4050X F). Положение стола настраивается нажатием кнопки на пульте управления проводном (ручное управление) /педалей (ножное управление). При нажатии на педаль для регулировки на раме стола стол/спинная секция поднимается, а когда педаль для регулировки на раме стола поднимается, стол/спинная секция опускается.

В случае обнаружения неисправности движение можно остановить, зажав кнопку регулировки соответствующей функции в противоположном направлении. При работе с педалями движение можно остановить, удерживая педаль в противоположном направлении.

10. 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 неповрежденными кожными покровами
Ограждение боковое	

Рукоятка для перемещения стола (Ручка для транспортировки)	
Упор для ног выдвижной	
Подколенник (1-ый тип)	
Подколенник (2-ой тип)	
Остальные компоненты медицинского изделия	Не контактируют с организмом пациентом

Персонал больниц, медицинских центров и прочих лечебно-профилактических учреждений, контактирующий с остальными компонентами медицинского изделия работает в перчатках.

11. Описание и принцип действия медицинского изделия

Стол смотровой гинекологический многофункциональный Lojer 4050X M и Стол смотровой гинекологический многофункциональный Lojer 4050X F имеют одинаковую X-образную несущую конструкцию, на которую устанавливается каркас ложа и дополнительные компоненты оборудования. Медицинское изделие может работать либо от сети, либо от батареи аккумуляторной. Технические характеристики стола смотрового гинекологического многофункционального Lojer 4050X M и стола смотрового гинекологического многофункционального Lojer 4050X F приведены ниже в таблице. Допустимое отклонение для приведенных ниже геометрических размеров и технических характеристик: 5 % (если не указано иное).

Технические характеристики		
Модель	4050X M	4050X F
Длина, мм	2000	
Общая ширина, мм	750	
Высота, мм	490-970	
Безопасная рабочая нагрузка	210 кг	
Входная мощность	250 ВА	
Вес	120 кг	
Настройка средней секции	0°-73°	
Настройка спинной секции	0°-73°	
Настройка секции сиденья	Отсутствует	0-25°
Угол Тренделенбург/Антитренделенбург	20°/-10°	
Степень защиты	IPX6	
Класс защиты от поражения электрическим током	I (функциональное заземление)	
Тип рабочей части	B	

Кол-во секций:	3 (спинная секция, средняя секция и секция сиденья)	
Кол-во приводов	3 электропривода: 2 для настройки высоты и 1 для настройки спинной секции 1 пневмопривод: настройка средней секции	6 электроприводов: 2 для настройки высоты, 1 для настройки спинной секции, 1 для настройки средней секции, 2 для настройки секции сиденья
Тип привода для регулировки положения Тренделенбург	Электропривод (используются для настройки высоты)	
Ширина держателя рулона одноразовых простыней, мм	675 мм (ширина устанавливаемого рулона одноразовых простыней 600 мм)	
Режим работы	2 ВКЛ/18 ВЫКЛ минут	
Наибольшее усилие для перемещения	70 Н	

Диапазон регулировок стола Lojer 4050X представлен ниже на Рисунок 3.

- Настройка высоты 49-97 см
- Настройка средней секции 0-73°
- Настройка спинной секции 0-73°
- Настройка секции сиденья 0-25° (4050X F)
- Тренделенбург/Антитренделенбург 20°/-10°
- Минимально допустимый угол между секцией сиденья и средней секцией составляет 105°.

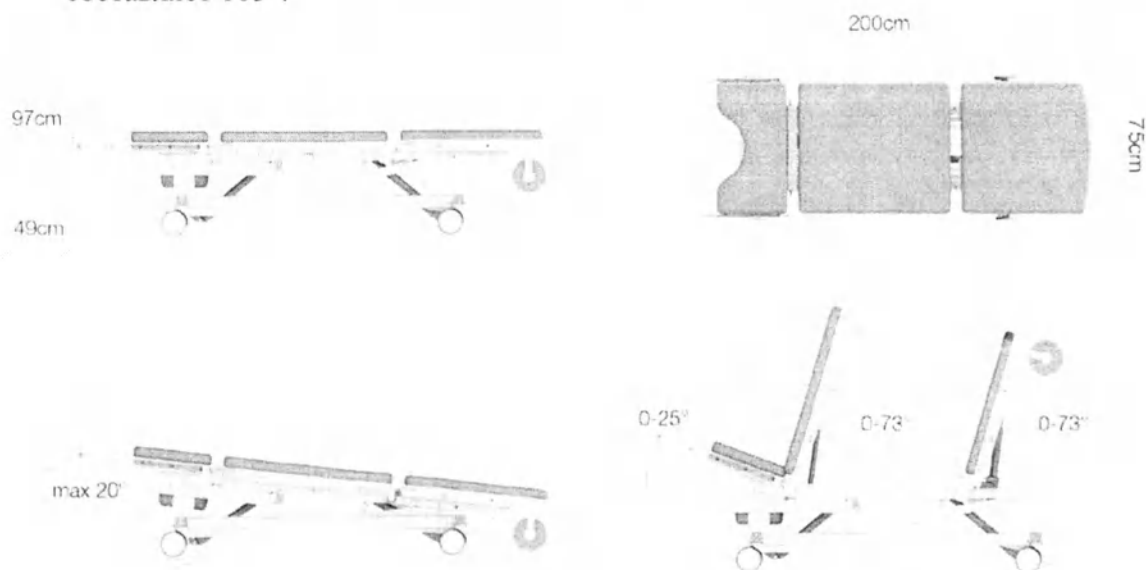


Рисунок 3 – Диапазон регулировок стола Lojer 4050X

Держатель рулона одноразовых простыней является неотъемлемой частью Стол смотровой гинекологический многофункциональный Lojer 4050X и установлен на него по умолчанию. Держатель рулона бумаги крепится к поперечной балке в головной части стола с помощью двух винтов и гайки.



Рисунок 4– Держатель рулона одноразовых простыней

На Стол смотровой гинекологический многофункциональный Lojer 4050X могут устанавливаться следующие дополнительные компоненты: пульт управления проводной или пульт управления проводной с функцией программирования положений, педаль центральной блокировки колес, педаль для регулировки высоты на раме стола, педаль для регулировки спинной секции на раме стола, комплект педалей для регулировки высоты, средней секции и сиденья, педаль регулировки высоты и спинной секции напольная, емкость гинекологическая, экран анестезиологический, лампа осветительная, ограждение боковое, стойка инфузионная прямая, стойка инфузионная изогнутая, подушка под голову, опора для руки для взятия крови, упор для ног выдвижной, подколенник, батарея аккумуляторная, рельс для установки дополнительных принадлежностей, рукоятка для перемещения стола, зажим для фиксации принадлежностей. Также доступно изменение положения Тренделбург (функция Тренделенбург) - опция.

Со столом смотровым гинекологическим многофункциональным Lojer 4050X М и столом смотровым гинекологическим многофункциональным Lojer 4050X F стандартно используются колеса с индивидуальной блокировкой, диаметром 125 мм. Их могут заменить по желанию предполагаемого пользователя на колеса с центральной блокировкой, диаметром 125 мм, на колеса с центральной блокировкой, диаметром 150 мм или на колеса с центральной блокировкой, антистатические, диаметром 150 мм.

12.1. Состав медицинского изделия

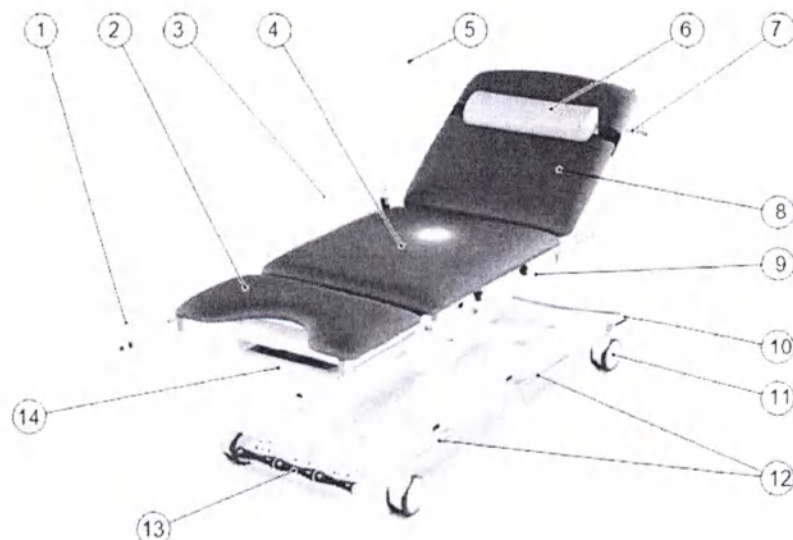


Рисунок 5 – Стол смотровой гинекологический многофункциональный Lojer 4050X

- 1 – упор для ног выдвижной
- 2 – секция сиденья
- 3 – ограждение боковое
- 4 – средняя секция
- 5 – лампа осветительная
- 6 – подушка под голову
- 7 – держатель рулона одноразовых простыней
- 8 – спинная секция
- 9 – рельс для установки дополнительных принадлежностей
- 10 – педаль центральной блокировки колес
- 11 – колеса с центральной блокировкой
- 12 – педаль для регулировки высоты/спинной секции на раме стола
- 13 – комплект педалей для регулировки высоты, средней секции и сиденья
- 14 – Емкость гинекологическая

1. Металлический каркас состоит из двух частей: Х-образного каркаса стола и каркаса ложа стола. Металлический каркас выполнен из стали и покрыт эпоксидным порошком. Размеры станины для столов Lojer 4050X F и Lojer 4050X M одинаковы и составляют 1310×668 мм.

2. Ложе стола – часть стола, на которой непосредственно размещается пациент. Существует широкая цветовая гамма обивки. Обивка SKAI CONDUCTIVE MANO является антистатической.

Ложе стола представляет собой три отдельных секции: спинная секция, средняя секция и секция сиденья. Наклон спинной секции регулируется с помощью электропривода Linak LA40 (X). Также можно одновременно регулировать высоту обеих секций с помощью двух электроприводов Linak LA40 (XL). Средняя секция регулируется с помощью электропривода Linak LA40 для стола Lojer 4050X F или с помощью газовой пружины, производства Stabilus, для стола Lojer 4050X M. Секция сиденья регулируется только у стола Lojer 4050X F с помощью электропривода



Рисунок 6– Секции стола смотровой гинекологический многофункциональный Lojer 4050X

Размеры ложа стола смотрового гинекологического многофункционального Lojer 4050X:

Секции	Длина, мм	Общая ширина, мм
Спинная секция	700	750
Средняя секция	820	
Секция сиденья	440	

3. Приводы обеспечивают изменения высоты подъема стола, наклона спинной секции, средней секции и секции сиденья и положения Тренделенбург.

Для изменения высоты и изменения положения Тренделенбург используются два электропривода LA40XL2. Для настройки спинной секции используется один электропривода LA40 (X). Для настройки средней секции используется один электропривода LA40 (стол Lojer 4050X F). Настройка спинной секции для стола смотрового гинекологического многофункционального Lojer 4050X M осуществляется за счет газовой пружины (пневмопривода).

Запрещается механически модифицировать или повреждать газовую пружину.

Настройка средней секции для стола смотрового гинекологического многофункционального Lojer 4050X M регулируется нажатием ручки в основании стола: удерживая за обшивку, установите необходимый угол средней секции; после отпускания ручки стол фиксируется в заданном положении. На рисунке ниже изображена ручка.

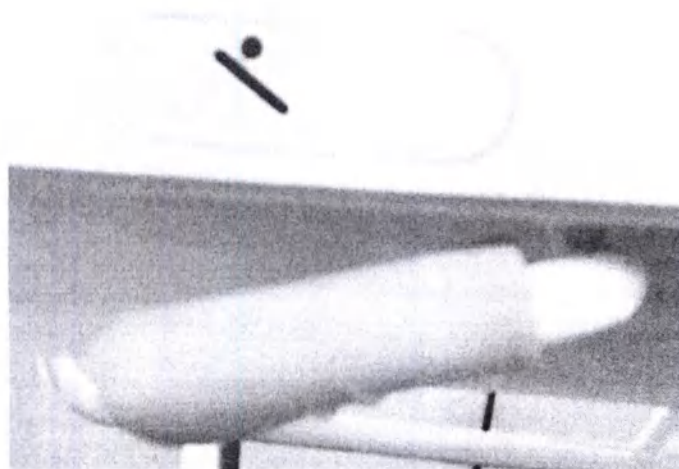


Рисунок 7– Ручка для настройки спинной секции

Настройка секции сиденья осуществляется за счет двух электроприводов LA20. Технические характеристики электроприводов и газовой пружины приведены в приложении 2.

Угол положения Тренделбург осуществляется с помощью одновременной работы двух электроприводов LA40 (XL) (электроприводы для регулировки высоты), с помощью нажатия соответствующих клавиш на пульте управления проводном. Стол останавливается автоматически при достижении 12°. При необходимости угол можно увеличить до 20°, снова нажав нужную клавишу. Настройка угла начнется снова, в течение 5 сек. Угол Антитренделенбурга составляет 10°.

4. Пульт управления проводной (4050X M) и пульт управления проводной с функцией программирования положений (4050X F) используется для настройки спинной секции, настройки высоты, настройки угла Тренделенбург (4050X M и 4050X F), а также для настройки средней секции и секции сиденья (4050X F).

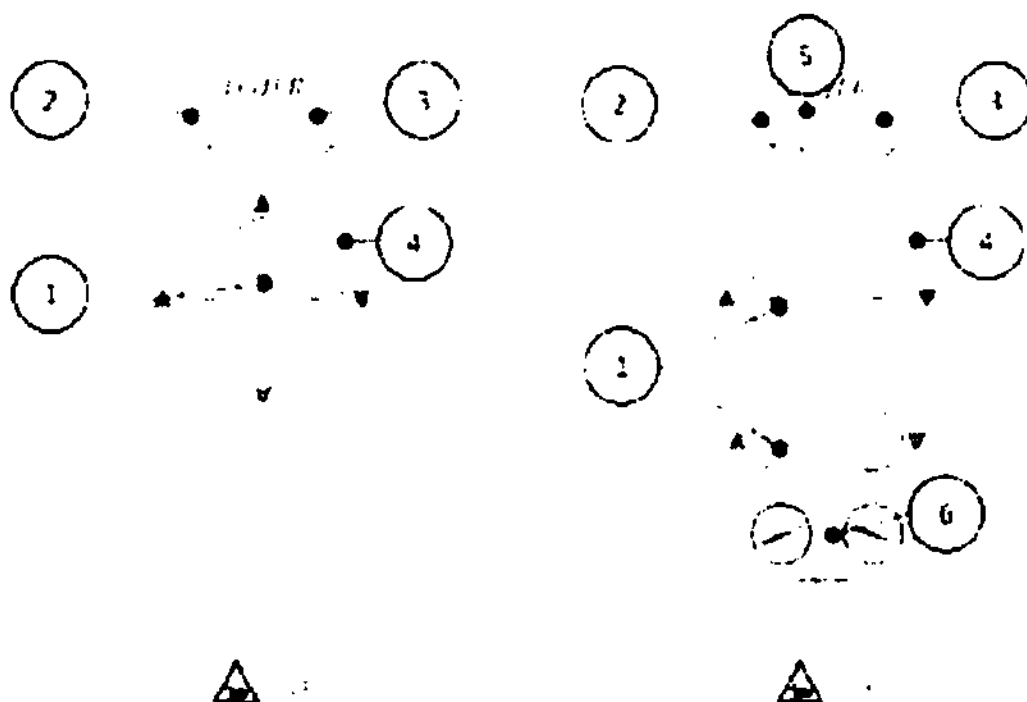


Рисунок 8– Пульт управления проводной (4050X M)

- 1 – Настройка высоты и спинной секции (желтым цветом обозначена функция блокировки)
- 2 – Индикатор: Подключения кабеля питания (горит желтый светодиод)
- 3 – Индикатор обслуживания (горит желтый светодиод, когда требуется обслуживание)
- 4 – Индикатор состояния блокировки (световая индикация (желтый) горит при активации соответствующего состояния блокировки)
- 5 – Индикатор: Используется батарея аккумуляторная (горит желтый светодиод)
- 6 – Настройка угла Тренделенбург/Антитренделенбург

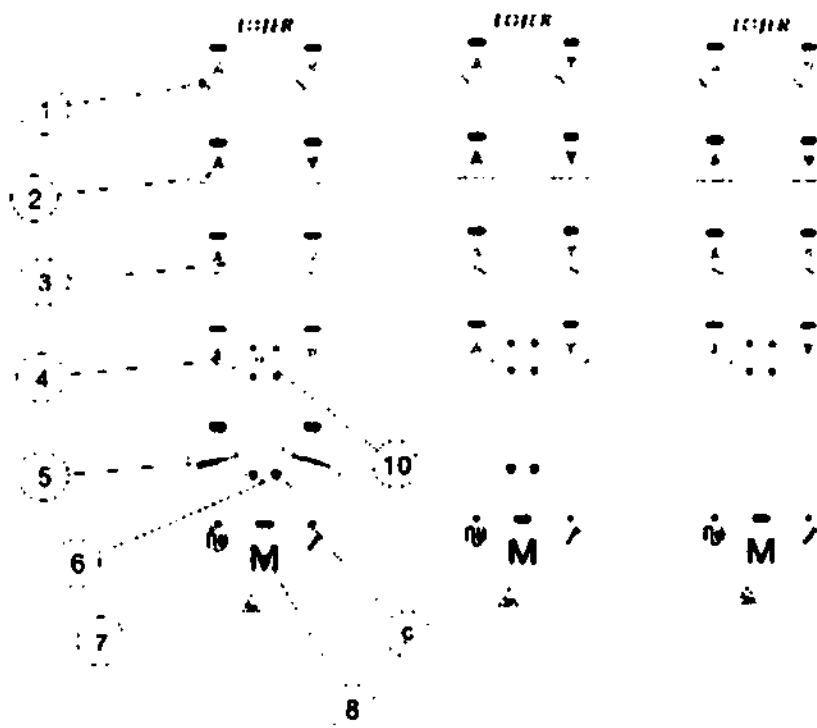


Рисунок 9– Пульт управления проводной с функцией программирования положений (4050X F)

- 1 – Настройка спинной секции (световой индикатор (зеленый светодиод) загораются только при нажатии клавиш)
- 2 – Настройка высоты (световой индикатор (зеленый светодиод) загораются только при нажатии клавиш)
- 3 – Настройка средней секции (световой индикатор (зеленый светодиод) загораются только при нажатии клавиш)
- 4 – Настройка сиденья (световой индикатор (зеленый светодиод) загораются только при нажатии клавиш)
- 5 – Настройка угла Тренделенбург/Антитренделенбург (световой индикатор (зеленый светодиод) загораются только при нажатии клавиш)
- 6 – Индикатор: Используется батарея аккумуляторная (горит желтый светодиод) при уровне заряда менее 20%, горит зеленый светодиод при уровне заряда выше 20%)
- 7 – Индикатор: Подключения кабеля питания (горит желтый светодиод)
- 8 – Функция программирования положений (кнопка M) (световой индикатор (желтый светодиод) загораются только при нажатии клавиш)
- 9 – Индикатор обслуживания (горит желтый светодиод, когда требуется обслуживание)
- 10 – Индикатор состояния блокировки (световая индикация (зеленый светодиод) горит при активации соответствующего состояния блокировки)

5. Батарея аккумуляторная является опцией для стола смотрового гинекологического многофункционального 4050X. Батарея аккумуляторная всегда входит в комплект поставки при наличии опции Тренделенбурга. Батарея аккумуляторная должна использоваться временно, например, во время потери питания от сети. Индикатор батареи аккумуляторной горит, когда стол работает от батареи аккумуляторной. Во время зарядки индикаторы кабеля питания и батареи аккумуляторной медленно мигают. Медицинское изделие необходимо подключить к сети, если

мигает и индикатор батареи аккумуляторной и во время настройки положений слышен звуковой сигнал. Технические характеристики аккумулятора приведены в приложении 2.

На корпусе аккумуляторной батареи присутствуют следующие символы:

Pb	Тип аккумулятора свинцово-кислотный
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации

	Обратите внимание, что в столах, оснащенных батареями аккумуляторными, электрические функции работают, даже если кабель питания отключен. Используйте функцию блокировки стола (с помощью кнопок пульта управления проводного и комплекта педалей для регулировки высоты, средней секции и сиденья) для обеспечения безопасности пациента.
	Всегда блокируйте стол во время транспортировки, если он оснащен батареей аккумуляторной.
	Батарея аккумуляторная устанавливается на заводе изготовителе. Для замены батареи аккумуляторной в случае поломки обратитесь в сервисную службу

6. Блок управления

Электроприводы, пульт управления проводной (4050X M) и пульт управления проводной с функцией программирования положений (4050X F), педаль регулировки высоты и спинной секции напольная и Комплект педалей для регулировки высоты, средней секции и сиденья подключаются к блоку управления.

7. Колеса в стандартной комплектации идут с индивидуальной блокировкой, диаметром 125 мм. Всегда блокируйте колеса перед использованием электрических функций медицинского изделия.

Колеса с центральной блокировкой являются опцией и устанавливаются в заводских условиях. Педаль центральной блокировки колес находится на раме стола со стороны головной секции. Колеса блокируются при нажатии на педаль. Когда педаль находится в горизонтальном положении, колеса разблокированы. Когда педаль поднята, активируется переднее направляющее колесо. Проверьте состояние блокировки, сдвинув кушетку в сторону. Колеса с центральной блокировкой изготавливаются диаметром 125 мм и 150 мм.

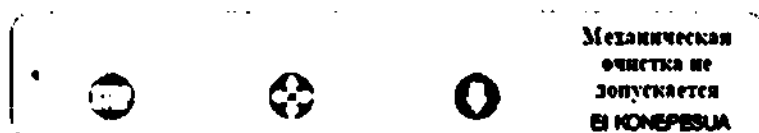


Рисунок 10 – Положения педали центральной блокировки

Также опцией являются колеса с центральной блокировкой, антистатические, диаметром 150 мм. Ободок колес с центральной блокировкой, антистатических, диаметром 150 мм выполнен из токопроводящего пропилен.

	Перед началом проведения любых манипуляций убедитесь, что стол находится в рабочем положении.
	Всегда отключайте кабель питания перед перемещением стола. Убедитесь, что кабель питания не зажат конструкцией или колесами стола.
	Перемещайте стол только горизонтально.
	При перемещении стола с пациентом должны использоваться оба боковых ограждения. Перемещение стола без боковых ограждений с пациентом запрещается.
	Пациенты под анестезией либо в состоянии спутанного сознания не должны перевозиться на медицинском изделии.
	Перемещение пациента по наклонной поверхности должны осуществлять 2 медработника.
	Всегда блокируйте колеса после транспортировки.
	Не оставляйте медицинское изделие на наклонной поверхности. Разблокировка колес на наклонной поверхности может быть опасной.
	Опасность сдавливания! Следите за тем, чтобы между конструкцией или под медицинским изделием ничего не находилось и/или не попадало в колеса при перемещении стола.

8. Кабель питания подключается к сетевой розетке (сети) 100 В-240 В ~ 50-60 Гц. Длина кабеля питания составляет 3500 +/- 30 мм. Кабель питания крепится к соответствующему держателю.

	Для замены кабеля питания обратитесь в службу компании Лойер Ою (Lojer Oy).
---	---

9. Подколенник может быть двух различных типов:

Подколенник (1-ый тип):

- Пластиковые подколенники, устанавливающиеся с помощью зажима для фиксации принадлежностей
- Возможна комплектация ремнями для фиксации

Подколенник (2-ой тип):

- Мягкие подколенники из полиуретана, устанавливающиеся с помощью зажима для фиксации принадлежностей (вращающегося) (поставляется вместе с подколенниками)
- Возможна комплектация ремнями для фиксации

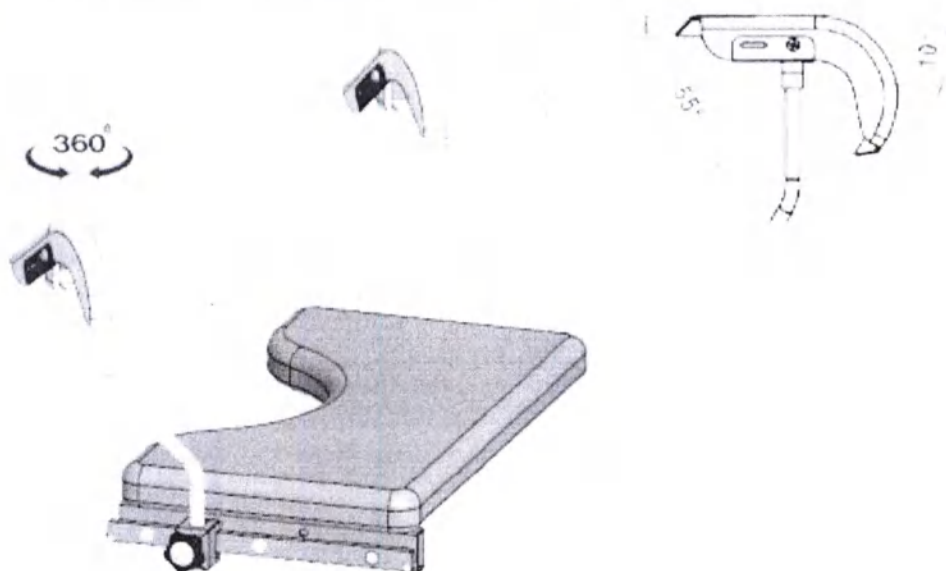


Рисунок 11 – Подколенник (1-ый тип)

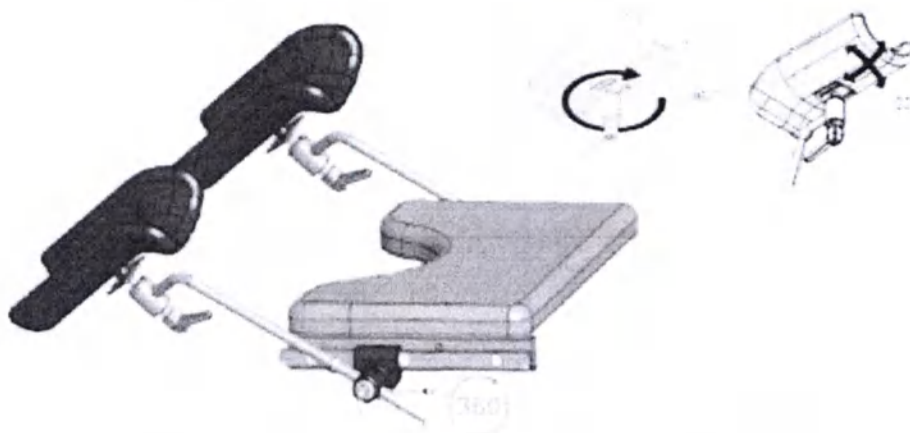


Рисунок 12 – Подколенник (2-ой тип)

10. Ограждение боковое доступно в качестве дополнительного компонента.

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 или из латуни. Ограждение боковое выполнено из стали марки и покрыто эпоксидным порошком. Боковое ограждение крепится к средней секции в специальных точках.

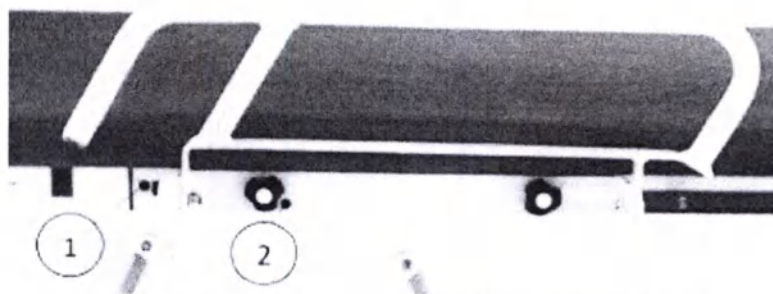


Рисунок 13

– Боковое ограждение

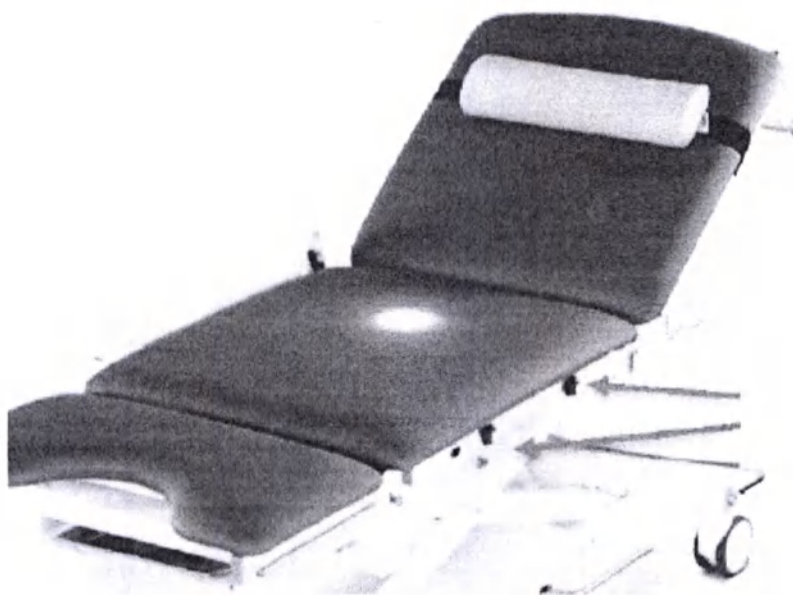


Рисунок 14

– Точки установки бокового ограждения

11. Зажим для фиксации принадлежностей предназначены для фиксирования дополнительных компонентов на рельсе для установки дополнительных принадлежностей. Зажим можно прикрепить на рельсе в любом месте. Установите зажим в нужное место, вставьте стержень дополнительного компонента в зажим. Убедитесь, что зажим и стержень надежно зафиксированы. Диаметр зажима 20 мм.

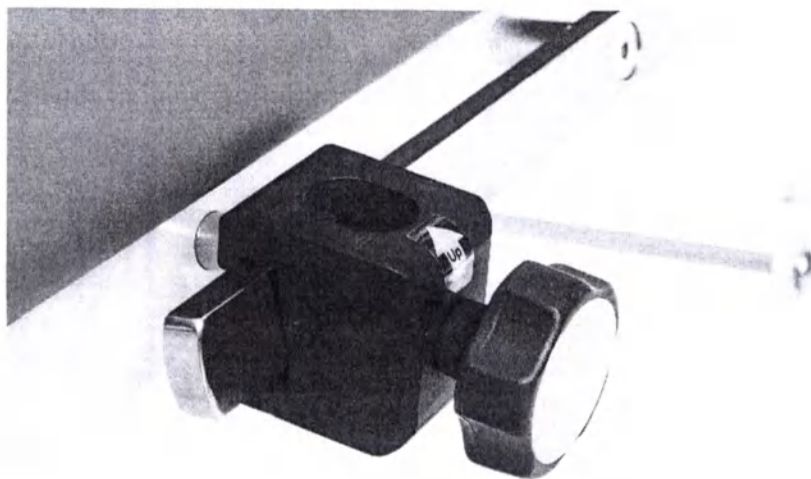


Рисунок 15 – Зажим для фиксации принадлежностей

12. Рукоятка для перемещения стола (ручка для транспортировки) устанавливается в передней части медицинского изделия. После установки ручки для транспортировки в необходимое положение, затяните винт. Рукоятка выполнена из стали и покрыта эпоксидным порошком.

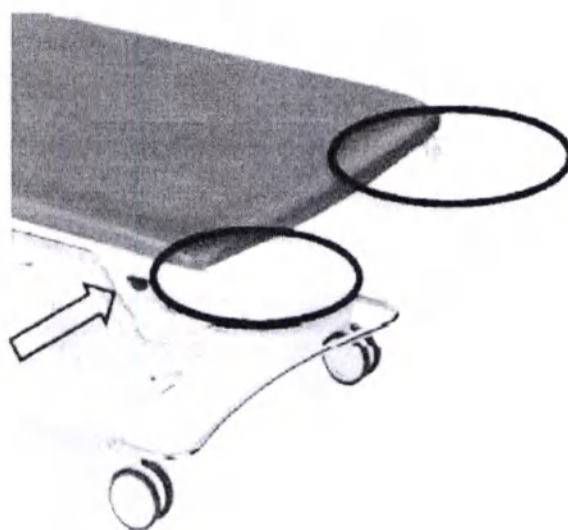


Рисунок 16 – Ручка для транспортировки

13. Рельс для установки дополнительных принадлежностей может быть выполнен в двух вариантах: из нержавеющей стали или из латуни. Размеры рельса для установки дополнительных принадлежностей 380 мм*10 мм* 25 мм. Рельс всегда установлен в секции сиденья. Рельс можно установить в средней секции и спинной секции при необходимости. Невозможно одновременное использование рельсов для установки дополнительных принадлежностей и боковых ограждений.

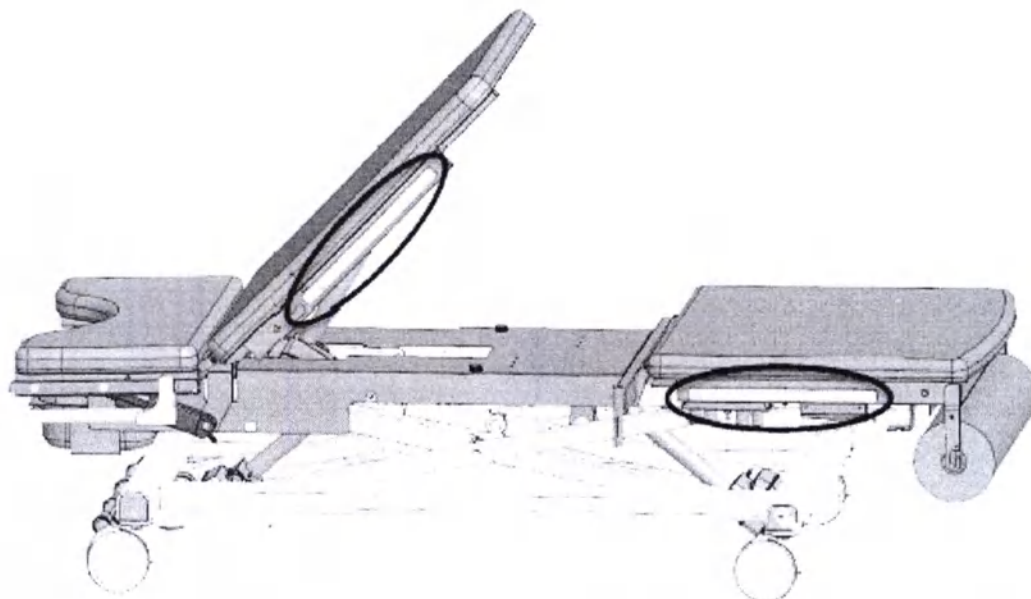


Рисунок 17 – Рельс для установки дополнительных принадлежностей

14. Стойка инфузионная прямая и стойка инфузионная изогнутая используются для навески различных ёмкостей или устройств для подачи жидкостей. Производитель инфузионной стойки «Provita medical gmbh & co. kg», Германия.

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 эпоксидного порошка.

Стойка инфузионная устанавливается на стол смотровой гинекологический многофункциональный с помощью адаптера, который поставляется вместе со стойкой инфузионной, или зажима для фиксации принадлежностей. Необходимо установить стержень стойки инфузионной в адаптер. Регулировка высоты стойки инфузионной осуществляется с помощью кольца. При изменении высоты необходимо поднять кольцо и настроить высоту стойки инфузионную. Чтобы зафиксировать стойку инфузионную на необходимой высоте, нужно опустить кольцо. Кольцо может быть изготовлено из латуни или пластика.

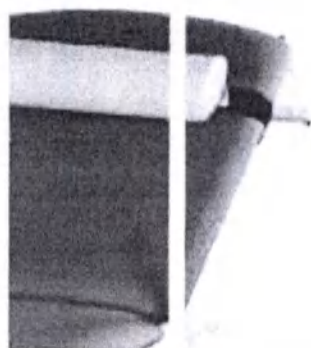


Рисунок 18 – Инфузионная стойка прямая



Рисунок 19 – Инфузионная стойка изогнутая

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

15. Лампа осветительная подключается к сетевой розетке 100В-240В~50-60 Гц. Длина провода составляет 4 м. Лампа осветительная устанавливается на стол смотровой гинекологический многофункциональный Lojer 4050X с помощью адаптера, который поставляется вместе с лампой осветительной. Производитель лампы осветительной «Provita medical gmbh & co. kg», Германия. Технические характеристики лампы осветительной приведены в приложении 2.

В лампе осветительной 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 лампы осветительной:

	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.

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



Рисунок 20 – Подушка под голову

17. Опора для руки для взятия крови устанавливается в одну из дополнительных точек, расположенных посередине стола. Для настройки положения опоры приведите фиксирующую ручку в открытое положение как показано на рисунке.

Поверните опору в нужное положение. Зафиксируйте опору, повернув ручку в положение блокировки, как показано на рисунке. 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 или из латуни.

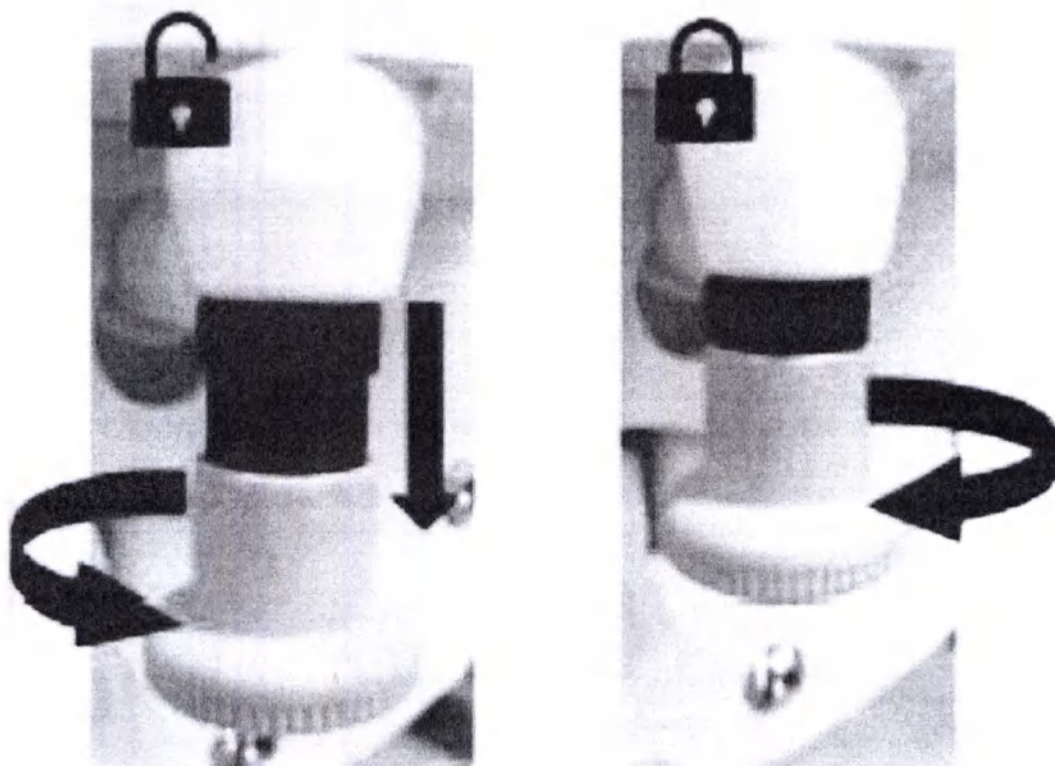


Рисунок 21 – Фиксирующая ручка

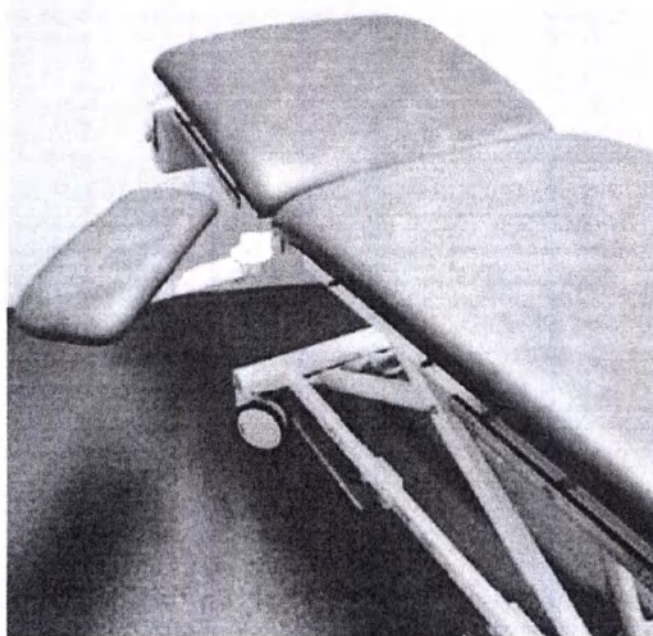


Рисунок 22 – Опора для руки для взятия крови

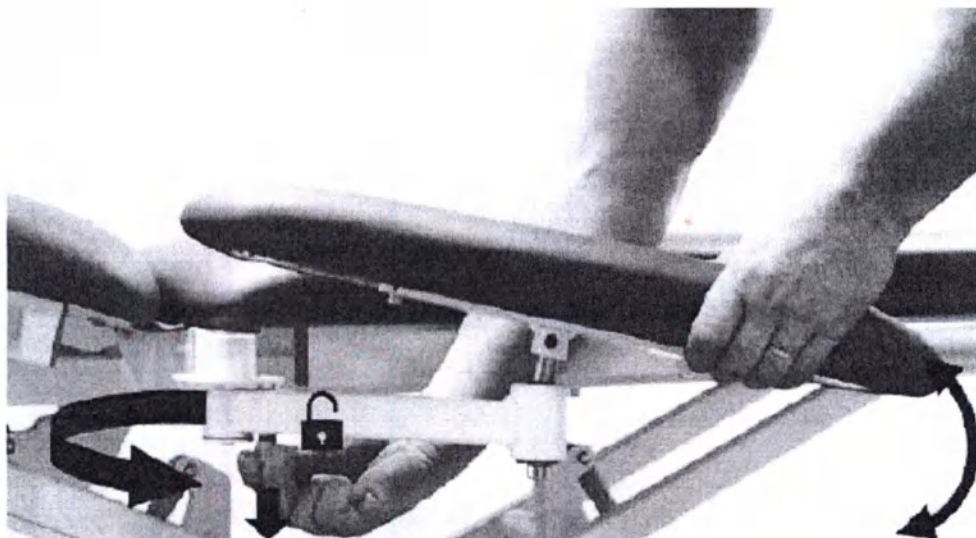


Рисунок 23 – Фиксация опоры для руки для взятия крови

	Убедитесь, что опора для руки для взятия крови надежно зафиксирована.
	Опора для руки для взятия крови предназначена только для поддержания руки пациента. Не садитесь и не нагружайте опору для руки для взятия крови иными способами

18. Упор для ног выдвижной расположен на рельсе для установки дополнительных принадлежностей. Для перемещения упора для ног выдвижной необходимо немного поднять его (автоматически освободится запирающий фрикционный механизм) и переместить упор в нужное положение. Опустите упор для ног выдвижной вниз для его автоматической фиксации запирающим фрикционным механизмом.

Рельс для установки дополнительных принадлежностей идет по умолчанию вместе с упором для ног выдвижном.

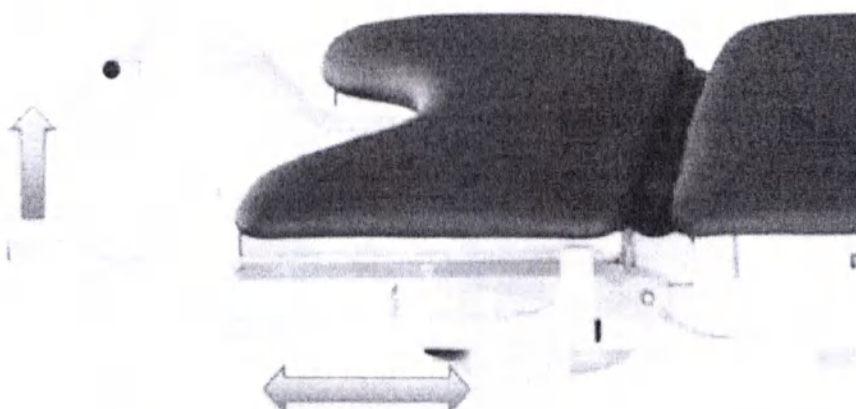


Рисунок 24 – Регулировка упора для ног выдвижного

На концах рельса для установки дополнительных принадлежностей предусмотрены регулируемые ограничители для предотвращения случайного падения упора для ног выдвижного. Для удаления упора необходимо нажать на ограничитель и снять упор. При установке упора для ног выдвижного на рельс ограничитель автоматически задвигается, позволяя разместить упор.

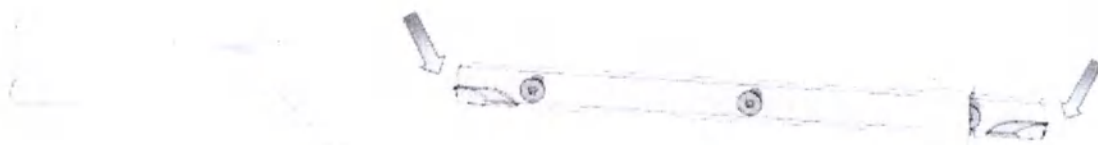


Рисунок 25 – Ограничители на рельсе для установки дополнительных принадлежностей

19. Педаль 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.

20. Комплект педалей для регулировки высоты, средней секции и сиденья (только для варианта 4050X F) устанавливается на передней части медицинского изделия. Комплект педалей для регулировки высоты, средней секции и сиденья предназначен для настройки высоты, средней секции и секции сиденья. Также комплект педалей для регулировки высоты, средней секции и сиденья используется для блокировки стола.



Рисунок 26 – Комплект педалей для регулировки высоты, средней секции и сиденья

21. Экран анестезиологический устанавливается на стол смотровой многофункциональный с помощью адаптера, который поставляется вместе с экраном анестезиологическим, или зажима для фиксации принадлежностей. Поместите экран анестезиологический в адаптер. Экран анестезиологический используется в качестве преграды между зоной процедуры и пациентом. На экран анестезиологический можно навешивать специальные простыни. Экран анестезиологический выполнен из нержавеющей стали.

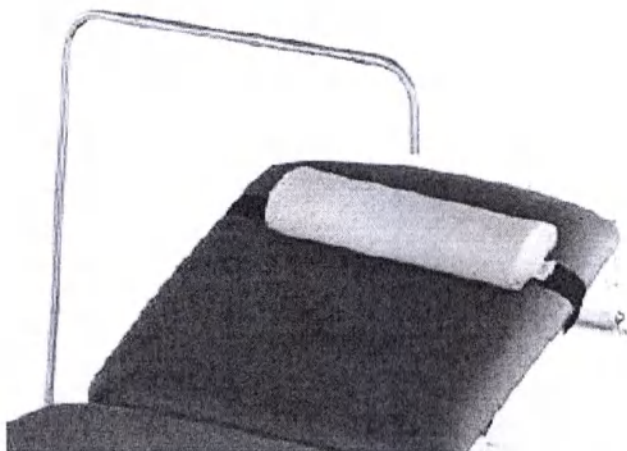


Рисунок 27 – Экран анестезиологический

22. Держатель рулона одноразовых простыней (под одноразовые простыни шириной 600 мм) расположена в верхней части стола. Стержень держателя зафиксирован на раме стола. Поднимите рычаги удержания стержня и освободите его. Установите стержень и рулон одноразовых простыней, вставив стержень в его место.



Рисунок 28 – Держатель рулона одноразовых простыней

12. Настройка положений секций стола смотрового гинекологического многофункционального 4050X

Настройку высоты можно осуществить с помощью пульта управления проводного, или педали регулировки высоты и спинной секции напольной, или педалей для регулировки высоты и спинной секции на раме стола, или комплекта педалей для регулировки высоты, средней секции и сиденья (только для варианта 4050X F). Пульт управления расположен в специальном отведенном месте.

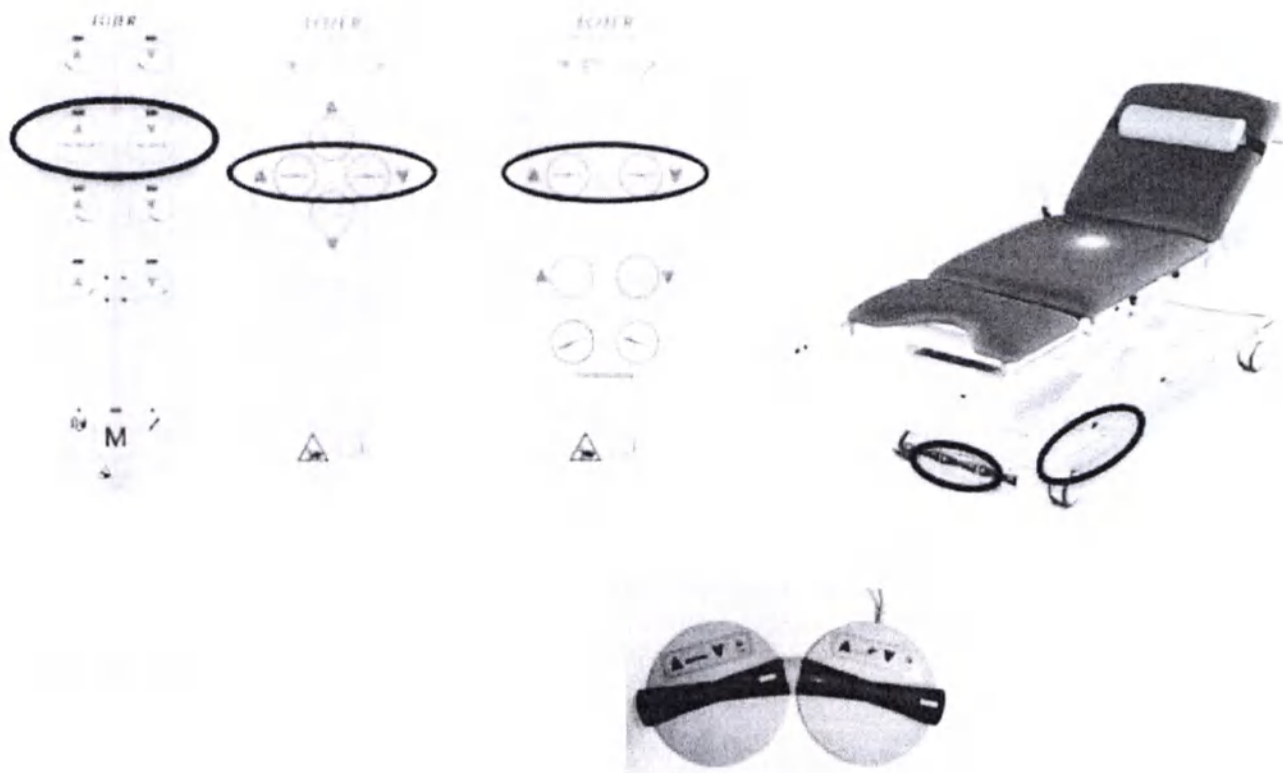


Рисунок 29 – Настройка высоты

	ОПАСНОСТЬ СДАВЛИВАНИЯ! Следите за тем, чтобы во время подъема/опускания ничего не находилось между конструкцией или под медицинским изделием. Убедитесь, что в диапазоне движения ножного управления отсутствуют препятствия Опасность сдавливания, вызванная случайным перемещением медицинского изделия!
	Не опирайтесь всем своим весом на ограждение боковое.
	ВНИМАНИЕ! Люди, не имеющие опыта работы с медицинским изделием или имеющие ограниченные знания об медицинском изделии, не должны использовать его. В целях безопасности используйте функцию блокировки стола (с помощью кнопок пульта управления проводного и комплекта педалей для регулировки высоты, средней секции и сиденья), отсоединяйте кабель питания или прячьте элементы управления (медицинское изделие с батареей аккумуляторной), когда медицинское изделие остается без присмотра.
	Стол смотровой гинекологический многофункциональный 4050X оснащен функцией безопасности, которая автоматически поднимает стол (на 5 см), если что-то попадает между элементами конструкции (распознавание сжатия).

Настройка положений спинной секции осуществляется электрически с помощью пульта управления проводного, или педали регулировки высоты и спинной секции напольной, или педалей для регулировки высоты и спинной секции на раме стола, или комплекта педалей для регулировки высоты, средней секции и сиденья (только для варианта 4050X F). Диапазон настройки спинной секции 0-73°.

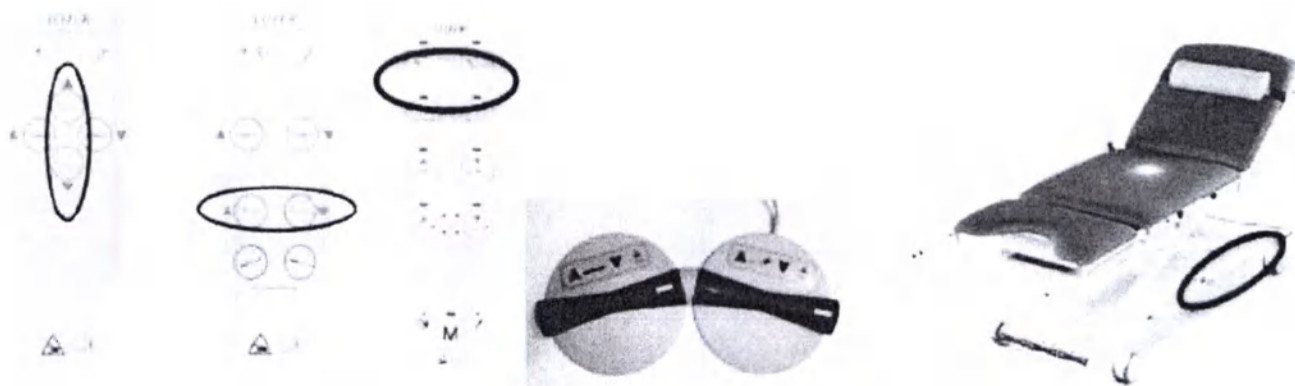


Рисунок 30 – Настройка спинной секции

Настройка средней секции для стола 4050X F осуществляется электрически с помощью пульта управления проводного или комплекта педалей для регулировки высоты, средней секции и сиденья. Диапазон настройки средней секции 0-73°.

Настройка средней секции для стола 4050X M осуществляется с помощью газовой пружины. Диапазон настройки средней секции 0-73°.

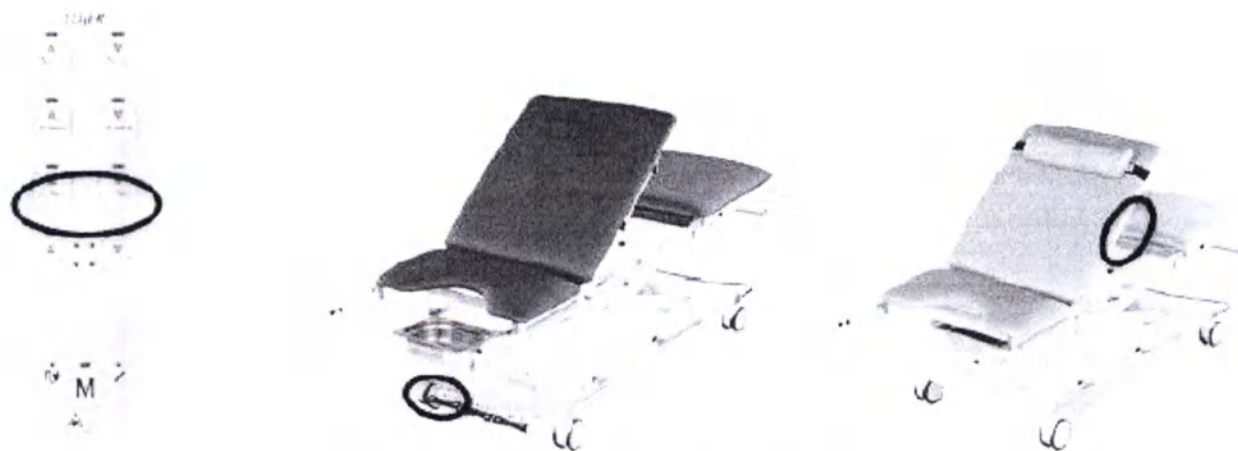


Рисунок 31 – Настройка средней секции

Настройка секции сиденья для стола 4050X F осуществляется электрически с помощью с помощью пульта управления проводного или комплекта педалей для регулировки высоты, средней секции и сиденья. Диапазон настройки секции сиденья 0-25°. Стол 4050X M не оснащен функцией настройки секции сиденья.

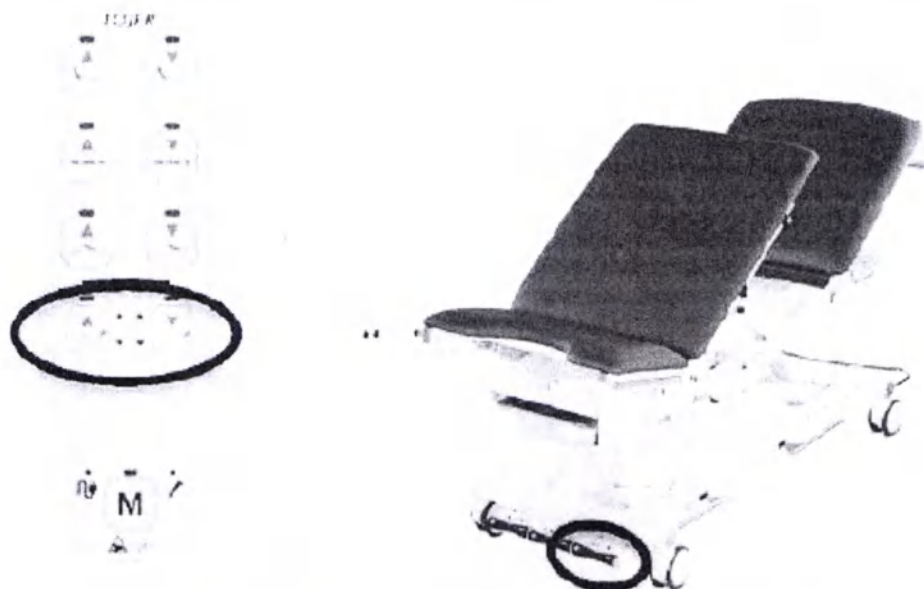


Рисунок 32 – Настройка средней секции



ОПАСНОСТЬ СДАВЛИВАНИЯ! Следите за тем, чтобы во время подъема/опускания ничего не находилось между конструкцией или под медицинским изделием.
Убедитесь, что в диапазоне движения ножного управления отсутствуют препятствия
Опасность сдавливания, вызванная случайным перемещением медицинского изделия!

Функция программирования положений реализована для стола 4050X F. При использовании функции программирования положения медицинское изделие перемещается в

запрограммированном положении путем нажатия кнопки М. Настройка спинной секции не сохраняется и всегда отключается при использовании функции программирования положения.

Чтобы внести в память положение стола, поместите секции стола в желаемое положение и одновременно зажмите и удерживайте кнопку функции программирования положений (кнопка М) и кнопку настройки спинной секции (вверх) в течение 5 секунд. Все индикаторы мигают, пульт издаст два звуковых сигнала.

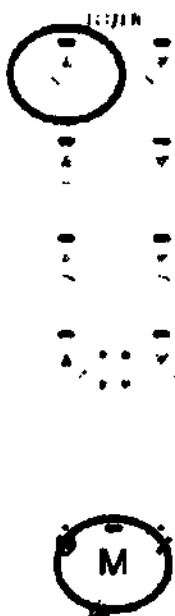


Рисунок 33 – Функция программирования положений

Блокировка стола доступна для столов 4050X F и 4050X M. Стол можно заблокировать, зажав выделенные желтым цветом кнопки пульта управления проводного (4050X F – настройка высоты, 4050X M – настройка сиденья) в течение 3 секунд. Стол можно разблокировать с помощью тех же кнопок. Звуковой сигнал (2 звуковых сигнала) звучит при изменении состояния блокировки. Загорается индикатор. Стол находится в разблокированном состоянии по умолчанию. Блокировка работает аналогичным образом при работе с комплектом педалей для регулировки высоты, средней секции и сиденья (только для варианта 4050X F – крайние педали).

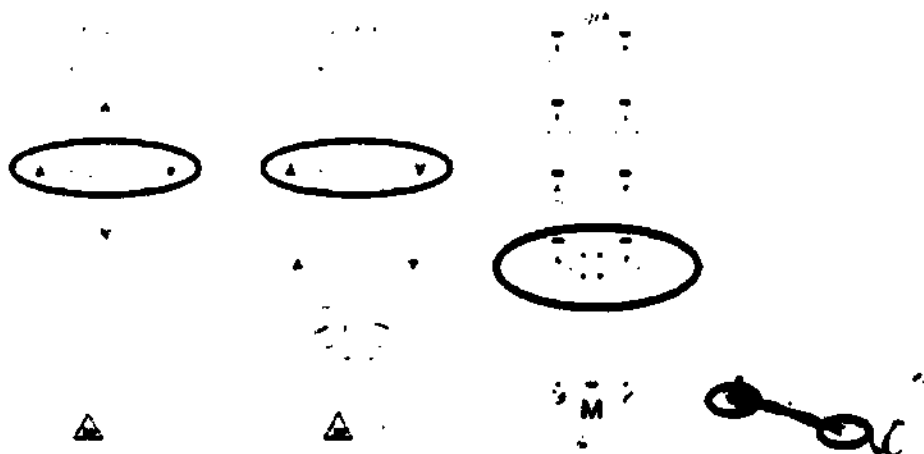


Рисунок 34 – Блокировка стола

Настройка угла Тренделенбурга осуществляется электрически с помощью пульта управления проводного. Стол автоматически останавливается при 12 °. При необходимости угол можно увеличить до 20 ° повторным нажатием кнопки пульта управления проводного. Регулировка угла начинается снова через 5 секунд. Угол антитренделенбург составляет -10 °. Батарея аккумуляторная всегда поставляется с функцией тренделенбург.



Соблюдайте осторожность при использовании функции Тренделенбурга.

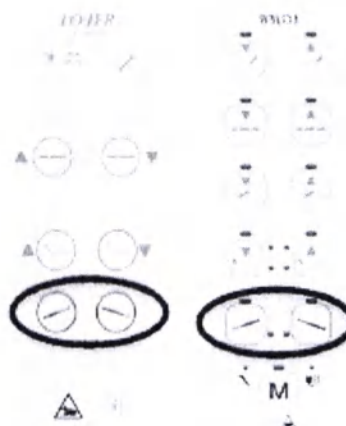
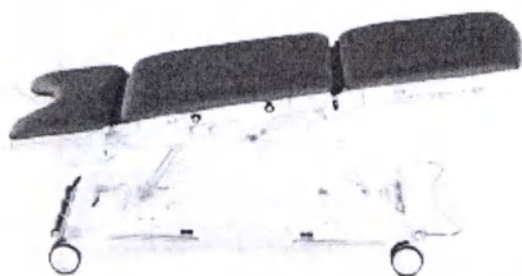


Рисунок 35 – Настройка угла Тренделенбург

13. Сведения о маркировке медицинского изделия

Item	40 50X F
Serial number	LCSA202001132216
Power input	250VA
Operation voltage	100-240V ~50-60 Hz
Enclosure class	IPX6
Electrical protection cl	I
Safe working load	210kg
Weight	120 kg
Intermittent operation	2min/18min
Lohr Oy Tel. +358 (0) 10 330 6700 Putajantie 42 FI-38210 SA STAMALA FINLAND	

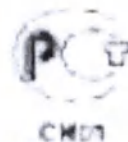


Рисунок 36 – Паспортная табличка производителя, размещенная непосредственно на медицинском изделии

Перевод паспортной таблички на русском языке представлен ниже:

Модель	<4050X F или 4050X M>	    <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 кг	
Вес	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.

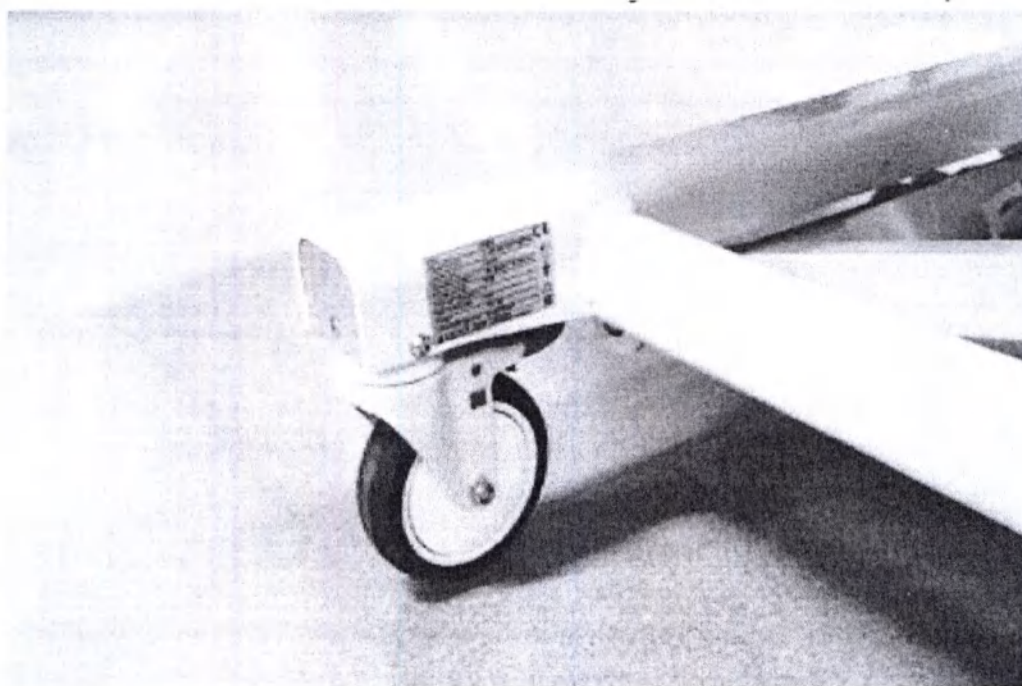
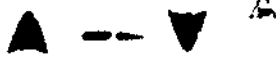


Рисунок 37 – Местоположение паспортной таблички

Корпус стола и его компоненты маркируются специальными знаками, необходимыми для: правильного перемещения стола, использования его функций, установки и работы отдельных компонентов стола, а также предупреждения для безопасной работы. Также присутствует логотип производителя с обозначением модели стола.

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
   	Информация об изделии
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Символ «Выравнивание потенциалов»
	Изделие соответствует директиве 93/42/EEC со всеми текущими изменениями.
 СН01	Знак соответствия при обязательной сертификации.
	Изделие типа В
	Изготовитель
IPX6	Защищено от водяной струи под большим давлением
	Педаль центральной блокировки колес
No machine wash	Механическая очистка не допускается
	Регулировка положения спинной секции и высоты стола
	

	Комплект педалей для регулировки высоты, средней секции и сиденья
	Высота
	Положение Тренделбург
	Регулировка средней секции (стол 4050X M)

Допускается нанесение на наружной стороне медицинского изделия и его компонентов символов, указанных в таблице выше и разъяснительных надписей.

Маркировка стола смотрового гинекологического многофункционального должна обеспечивать правильное перемещение, использование его функций, установку и работу отдельных компонентов стола, а также должна содержать предупреждения для безопасной работы. Каждый компонент стола, используемый для несения нагрузки, маркируется значением безопасной рабочей нагрузки.

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
 -10 °C	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

Оценка рисков была проведена с целью выявить и рассмотреть аспекты изделия, которые могут быть опасными. Возможные угрозы выявлены, и произведена оценка степени опасности потенциальных рисков. Проведены необходимые мероприятия по снижению уровня рисков.

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

15. Техническое обслуживание

	Техническое обслуживание и ремонт могут проводить только обученные специалисты, имеющие соответствующее разрешение производителя. Производитель не несет ответственность за травмированные люди или повреждение медицинского изделия вследствие технического обслуживания, проведенного посторонним лицом.
	Всегда отключайте кабель питания перед обслуживанием. Убедитесь, что функции отключены. Обратите внимание, что в медицинских изделиях с питанием от батареи аккумуляторной настройка может выполняться даже при отсоединенном кабеле питания. Используйте блокировку медицинского изделия. При необходимости отсоедините кабель батареи аккумуляторной от панели управления перед очисткой или техническим обслуживанием.
	Внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.
	Запрещается разбирать/ремонтить газовые пружины.
	Перед проведением технического обслуживания убедитесь, что давление в гидравлической системе сброшено.
	Используйте только оригинальные запасные детали, одобренные производителем.
	Убедитесь, что медицинское изделие работает правильно после проведения всех мероприятий по техническому обслуживанию. После обслуживания убедитесь, что все детали надлежащим образом закреплены. Всегда проверяйте правильность функционирования медицинского изделия.
	Не используйте медицинское изделие или принадлежность, если они не работают должным образом. Если изделие оснащено батареей, отсоедините кабель питания и воспользуйтесь функцией блокировки стола (с помощью кнопок пульта управления проводного и комплекта педалей для регулировки высоты, средней секции и сиденья). Обратитесь в сервисный центр.
	Все операции по обслуживанию и ремонту должны быть документированы.
	Проверьте состояние кабеля питания перед использованием медицинского изделия.

Техобслуживание каждые 6 месяцев.

Пользователь несет ответственность за выполнение мероприятий каждые полгода:

Проверяйте состояние и работу следующих частей минимум каждые шесть месяцев:

- Кабель питания и его крепление
- Провода электроприводов
- Механизмы управления и их проводку
- Крепление дополнительных компонентов
- Крепление колес. Нормальное функционирование блокировки
- Проверьте корректность всех настроек 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/батарейку аккумуляторную.

	Если какая-либо часть изделия повреждена, отсоедините кабель питания и прекратите использование медицинского изделия. Обратитесь в сервисный центр.
	Убедитесь, что все детали были размещены правильно после любых мероприятий по техническому обслуживанию. Проверьте работу всех функций.

Ежегодное техобслуживание.

Проверьте и смазывайте следующие детали один раз в год или чаще, если необходимо.

Используйте, например, Wurth HNS 2000:

- Соединения
- Подшипники
- Точки крепления приводов

Устранение неисправностей

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

В таблице ниже приведены способы устранения неисправностей:

Описание	Дефект	Устранение
Стол заблокирован.	Ошибка управления Неисправны элементы управления. Неисправен блок	Отключите кабель питания, подождите, пока погаснут светодиодные индикаторы (~10 секунд), и снова подключите кабель. Стол должна разблокироваться.
При питании от батареек: Светодиодный индикатор батареи мигает	Заряд батареи снизился.	Наблюдайте за работой стола и подготовьтесь к зарядке батареи.
При питании от батареек: Светодиодный индикатор батареи мигает, при настройке стола слышен звуковой сигнал.	Заряд батареи критически низкий.	Немедленно подключите кабель питания к электрической розетке.
Стол не двигается, светодиодные индикаторы состояния блокировки мигают, при	Стол потерял связь с пультом управления.	Положение утеряно, стол необходимо инициализировать: сдвиньте спинную секцию вверх, среднюю и сиденье секции вниз. Инициализация завершена, если не слышен звуковой сигнал и светодиоды не мигают.
Стол не двигается, мигают светодиоды пульта управления	Неустраняемая ошибка	Сброс неустраняемой ошибки производится путем одновременного нажатия кнопок настройки спинной секции «вверх» и «вниз» в течение 5 секунд. После сброса неисправимой ошибки инициализируйте стол.

Один из приводов не работает.	Проводка повреждена или ослаблена	Проверьте крепление и состояние проводки.
	Неисправные управление или педали для ножного управления.	Проверьте работу элементов управления путем тестирования с рабочим элементом схожего медицинского изделия. При необходимости замените элемент управления. Обратитесь в сервисный центр
	Неисправный привод.	Обратитесь в сервисный центр.
	Неисправный блок управления.	Обратитесь в сервисный центр.
Ни один из приводов не работает	Неисправные управление или педали для ножного управления.	Проверьте работу управления путем проверки схожего рабочего элемента контроля. При необходимости замените элемент управления.
	Отсутствует питание	Убедитесь, что кабель питания подключен правильно.
	Неисправный кабель питания	Проверьте кабель питания и обратитесь в сервисный центр.
	Стол заблокирован	Разблокируйте стол, нажав и одновременно удерживая обе кнопки настройки высоты в течение 3 секунд.
Изделие издает шум	Смазка соединений испортилась	Смажьте шарниры и точки крепления привода
	Привод изношен или перегружен	Привод может прекратить работу. Обратитесь в сервис

Для замены приводов, батареи аккумуляторной, элементов управления или блока управления и заказа других запасных частей обратитесь в службу компании Лойер Ою (Lojer Oy).

Сервисное обслуживание: 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 нормальная работа медицинского изделия должны выполняться в соответствии со стандартом EN 62353 – «Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских». Для поддержания работоспособности медицинского изделия испытания должны проводиться не реже одного раза в 3 года. Электрическое оборудование должно проверяться уполномоченным специалистом по обслуживанию или какой-либо другой стороной, утвержденной для обслуживания медицинских изделий.

Стандарт EN 62353 применяется к испытаниям электрических медицинских изделий во время технического обслуживания, проверки и обслуживания для оценки безопасности медицинских изделий. Испытания должны выполняться квалифицированным персоналом. Квалификация должна включать обучение, знания и опыт работы с соответствующими процедурами испытаний, технологиями и правилами.

Персонал, оценивающий безопасность, должен уметь распознавать возможные последствия и риски, связанные с несоответствующим медицинским изделием.



Испытания, проводимые неквалифицированным персоналом, могут привести к травме или повреждению медицинского изделия, в таком случае производитель 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 не 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 заземленной доступной проводящей части. Измеренное сопротивление не должно превышать 0,2 Ом. Проверьте и точку выравнивания потенциалов, и раму изделия. 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.

	Отсоедините кабель питания медицинского изделия и подсоедините его к измерительному устройству. Прикрепите измерительный провод защитного заземления к проверяемой точке (при необходимости измените точки). Присоедините рабочие части к измерительному устройству. (Примечание! В оборудовании класса I измерение тока утечки может быть выполнено только после того, как были пройдены испытания защитного заземления.) Используйте корректный метод измерения, соблюдая соответствующие процедуры. Измеряемые токи: Ток утечки оборудования (ток от основных деталей к земле через защитный проводник, и эксплуатируемые и рабочие детали): класс I, тип рабочей части B, 500 мкА. Ток утечки рабочей части (ток от основных деталей, эксплуатируемых и рабочих деталей изделия): класс I, тип рабочей части B 5000 мкА.
ОЦЕНКА: Оценка безопасности испытуемого медицинского изделия должна выполняться квалифицированным специалистом, который прошел соответствующую подготовку по испытуемому медицинскому изделию.	
Функциональные испытания	Выполните процедуры, упомянутые в разделе Просмотрите все функции, чтобы убедиться, что медицинское изделие работает корректно. Прекратите использование медицинского изделия в случае обнаружения каких-либо дефектов. Например, медицинское изделие издает шум или работает неправильно. Обратитесь в сервисный центр.
Отчетность о результатах	Все выполненные испытания должны быть документально оформлены. Документация должна содержать как минимум идентификацию организации, проводящей испытания, ФИО лица, проводящего испытания, идентификацию медицинского изделия, подробную информацию об испытаниях, дату и результат функциональных испытаний и измерений

16. Очистка и дезинфекция

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

Для поддержания поверхностей в хорошем состоянии необходимо регулярно проводить очистку медицинского изделия. Всегда выполняйте очистку/дезинфекцию между приемами пациентов. Раз в месяц рекомендуется более тщательная чистка. Следуйте инструкциям по очистке/дезинфекции, предоставленным соответствующим производителем чистящего средства.

Металлические и пластиковые поверхности. Очистите металлические и пластиковые поверхности, элементы ручного влажной тряпкой, смоченной в слабощелочной чистящей жидкости. Используйте маленькую щеточку для чистки углов и других труднодоступных мест. Промойте стол 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 (акрилонитрил-бутадиен-стирен (АБС), полиэтилен высокого давления (ПВП), полипропилен (ПП)) обладают высокой устойчивостью к химическим веществам. Пластик устойчив к отбеливающим веществам (щелочные соединения), разбавленным органическим или неорганическим кислотам. Также можно использовать растворители и чистящие вещества.

Пластиковые поверхности могут быть повреждены при использовании ароматические углеводороды (бензин и его производные), кетоны, простых эфиров, сложных эфиров и хлорированных углеводородов. Пластик также может испортиться при попадании различных химических веществ в одно и то же время.

Поверхности из нержавеющей стали очень устойчивы к химическим веществам. Используйте среднюю концентрацию моющего раствора для очистки. Аммиак и большинство растворителей можно использовать для удаления сложных пятен. Избегайте использования растворов на основе хлора.

Окрашенные или хромированные металлические поверхности можно чистить мягким моющим средством. Они также устойчивы к химическим веществам. Не используйте агрессивные абразивные порошки на этих поверхностях.

	Все поверхности должны быть сухими перед подключением к сети и использованием медицинского изделия
	В целях безопасности перед началом чистки выдерните кабель питания из розетки
	Запрещается использовать водоразбрызгиватели (душ или мойки высокого давления) для очистки Запрещается выполнять высокотемпературную и/или паровую очистку
	Ознакомьтесь с указаниями по очистке и дезинфекции медицинского изделия, приведенными в руководстве по эксплуатации. Используйте вещества и растворяйте их в соответствии с инструкциями
	Запрещается выполнять чистку при высокой температуре и влажности воздуха. Не подвергайте медицинское изделие воздействию избыточной влаги, которая может накапливаться
	Запрещается использовать для очистки растворители, бензин или кислоты. Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дезинфекция изнашивает поверхности. После дезинфекции очистите поверхности чистой влажной тряпкой. Разбавляйте дезинфицирующее средство согласно инструкциям производителя

	При использовании обычных чистящих средств следуйте инструкциям соответствующего изготовителя
	Запрещается использовать масляные или жировые растворы
	Запрещается использовать масло или смазочные материалы Не проводите химическую или сухую очистку материала
	Не проводите химическую или сухую очистку материала
	Следите за тем, чтобы чистящие средства не всасывались или не впитывались. Запрещается использовать острые предметы для удаления засохших частиц
	Очищайте обивку в соответствии с руководством по эксплуатации. Запрещается использовать растворители, хлориды, моющие/полирующие агенты или аэрозоли
	Окрашивание поверхностей (джинсами или прочими тканями) исключено из условий гарантии

Из гигиенических соображений накрывайте обивку ложа защитной тканью или бумагой. Удаляйте любые пятна как можно быстрее с помощью теплой воды и влажной ткани. Для этих целей рекомендуется использовать ткань из микрофибры. В случае сильного загрязнения используйте моющее средство мягкого действия и мягкую щетку. Рекомендуемое чистящее средство: Lojer Desiplint (1:10), которое эффективно против бактерий и не высушивает материал обивки ложа. Если необходимо, повторите процедуру очистки. (Состав средства Lojer Desiplint: Хлоргексидин диглюконат 0,1 – 0,2 %, вода 99,8 %.).

17. Утилизация

Медицинское изделие, 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, пригодны для вторичной переработки. Когда медицинское изделие выйдет из эксплуатации, его необходимо разобрать и переработать соответствующим образом. Переработка должна осуществляться специализированной компанией. Запрещается утилизировать медицинское изделие совместно с бытовыми отходами.

Предварительная обработка и хранение:

- Снимите батарею аккумуляторную 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 энергич (горючие отходы): дерево, деревянные материалы, ДСП и т.д., которые не запрещены к сжиганию (ПВХ (PVC) нельзя утилизировать путем сжигания, так как в процессе горения образуются высокотоксичные пары)
- Электрические отходы: провода, кабели питания, электроприводы и т.д.

- Бытовые (смешанные) отходы: пластик, обшивка и прочие материалы, которые далее не сортируются.
- ПВХ: Отходы отправляются отдельно в пункт сбора отходов или на сортировочную станцию. Пластик ПВХ отмечен знаком ниже, номер 3



Предварительно обработанные и отсортированные материалы доставляются в специальные пункты сбора. Всегда следуйте с местным законодательством и регламентами в точках сбора. Переработка может значительно сократить

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

Медицинское изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС (Медицинские изделия) и соответствующего финского государственного закона № 629 (2010) – Акт о медицинских изделиях. Данное изделие маркировано знаком СЕ.

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.
5.	EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
6.	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
7.	EN 1041+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

Электрическая система стола смотровой гинекологический многофункциональный Lojer 4050X соответствует Директиве Европейского союза 2014/30/EU о электромагнитной совместимости.

Медицинские электронные устройства должны устанавливаться и использоваться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости (ЭМС).

Переносные устройства радиочастотной связи могут повлиять на работу этого медицинского изделия.

На другие устройства может воздействовать излучение ЭМС, которое незначительно превышает эталонное значение, указанное в стандарте. Чтобы определить, вызваны ли результирующие помехи этим медицинским изделием, запустите и остановите его. Если в результате помехи в других устройствах исчезнут, это медицинское изделие является причиной обнаруженных помех. В таких редких случаях помехи можно уменьшить или устранить следующими способами:

Перенесите это медицинское изделие и другие устройства в другое место, переместите их в другое положение или на другое расстояние друг от друга.

Сведения об электромагнитной совместимости содержатся в приложении I

19. Условия хранения и транспортирования

Медицинское изделие хранить и транспортировать при температуре от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха 20-90 % (без батареи аккумуляторной) и -10°C до $+40^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха 20-90 % (с батареей аккумуляторной).

Медицинское изделие должно транспортироваться любым видом транспорта, с соблюдением мер предосторожности, предусмотренных на этом виде транспорта

20. Гарантийные обязательства

Компания Лойер Ою (Lojer Oy) гарантирует, в соответствии с условиями ограниченной гарантии, отсутствие дефектов материалов и изготовления медицинского изделия, если оно подвергается нормальному, правильному и предполагаемому использованию, правильно обученным персоналом в течение 24 месяцев. Для стальной конструкции гарантийный срок составляет 10 лет. Гарантийный срок на принадлежности и изнашивающиеся компоненты, либо из оригинальной упаковки, либо приобретенные отдельно, такие как запасные и сменные части, батареи аккумуляторные должен составлять 12 месяцев с даты отгрузки.

Гарантия теряет силу, если предполагаемым пользователем не выполнялись регулярные работы по профилактическому обслуживанию в соответствии с руководством по эксплуатации / инструкциями по обслуживанию.

Гарантированный срок хранения составляет 24 месяца.

Полные условия гарантии доступны по сайту: www.lojer.com или в сервисном центре компании Лойер Ою (Lojer Oy) service@lojer.com.

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. Верейская д.29 строение 134

Тел./факс +7 495 725 06 95

e-mail: russia@lojer.com

www.lojer-medical.ru

Приложение 1

Сведения об электромагнитной совместимости

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь медицинского изделия обязан убедиться, что оно используется в такой среде. Портативные устройства, работающие на радиочастотах, могут повлиять на использование данного оборудования.

Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Проверка излучения	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиочастотные излучения (РЧ) СИСПР 11 – Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.	Группа 1	Медицинское изделие использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения СИСПР 11 – Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.	Класс Б	Эмиссионные характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах. Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется соблюдение условий по стандарту СИСПР 11, класс Б), это оборудование не может обеспечивать надлежащую защиту средств радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять смягчающие меры, такие как перемещение или переориентация оборудования.
Нормы эмиссии гармонических составляющих тока техническими средствами ИЕС 61000-3-2 – Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 2-3. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)	Класс А	

Колебания/перепады напряжения IEC 61000-3-3 – Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий	Соответствует требованиям
--	----------------------------------

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Проверка устойчивости	Показатель испытания IEC60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитным условиям
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 – Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4 – Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)	± 2 кВ для линий электропередачи; Частота 100 Гц ± 1 кВ для линий ввода/вывода; Частота 100 Гц	± 2 кВ для линий электропередачи; Частота 100 Гц ± 1 кВ для линий ввода/вывода; Частота 100 Гц	Качество электропитания должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5 – Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения	± 1 кВ (от линии к линии) ± 2 кВ (линия к земле)	± 1 кВ (от линии к линии) ± 2 кВ (линия к земле)	Качество электропитания должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11 – Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний	<0% U(T) для 0,5 цикла при фазовых углах 45° 0% U(T) для 1 цикла при 0° 70% U(T) для 25/300 циклов при 0° <5% U(T) для 250/300 циклов при 0°	<0% U(T) для 0,5 цикла при фазовых углах 45° 0% U(T) для 1 цикла при 0° 70% U(T) для 25/300 циклов при 0° <5% U(T) для 250/300 циклов при 0°	Качество электропитания должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде. Если требуется непрерывное использование во время сбоя питания, изделие должно быть оснащено батареями. U(T) – напряжение сети переменного тока до применения испытательной нагрузки.
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 – Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля на частоте сети должны соответствовать типичным значениям, присутствующим в коммерческих и больничных условиях.

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
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6 Электромагнитная совместимость. Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю	3V 150 кГц - 80 МГц 6В диапазон частот и любительские радиочастоты. 10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 385-5785 МГц тестовые значения, относящиеся к устойчивости к устройствам беспроводной связи, использующим радиочастоты (см. Таблицу 9, IEC 60601-1-2: 2014)	3V 150 кГц - 80 МГц 6В IMS диапазон частот и любительские радиочастоты. 10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 385-5785 МГц тестовые значения, относящиеся к устойчивости к устройствам беспроводной связи, использующим радиочастоты (см. Таблицу 9, IEC 60601-1-2: 2014)	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться ближе к какой-либо части медицинского изделия, включая кабели, чем рекомендуемые расстояния, рассчитанные по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2500 МГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, определенная электромагнитным испытанием, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

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.

Приложение 2

Технические характеристики электроприводов, газовой пружины, батареек аккумуляторной и лампы осветительной

Технические характеристики электропривода для регулировки высоты:

Модель	LA40 (XL), производитель «Linak», Дания
Нагрузка при толкании	8000 Н
Цвет корпуса	Светло-серый RAL7035
Длина хода	50-250 мм (в шагах от 5 мм)
Монтажные размеры	S+180 мм, S – Длина хода
Шаг шпинделя	4 мм
Параметры позиционирования	Датчик Холла, закодированный
Статическая нагрузка при тяге	2000 Н
Уровень шума	50 дБ (А)
Двигатель	24 В постоянного тока
Степень защиты	IPX6
Предохранительная гайка	Да, стандартная
Основная гайка	Направляющая
Шлицевой вал	Шлицевой вал одностороннего действия
Встроенный ограничитель хода	Механический (только в целях безопасности)
Функция QR (quick release – быстрое разъединение)	Нет
Коэффициент безопасности	2.5
Рабочий цикл	10% (2 минуты постоянного использования, затем 18 минут без использования)
Рабочая температура	от 5 °C до 40 °C

Технические характеристики электропривода для настройки спинной секции:

Модель	LA40 (X), производитель «Linak», Дания
Нагрузка при толкании	4000 Н
Статическая нагрузка при тяге	2000 Н
Длина хода	50 – 300 мм (в шаге 5 мм)
Шаг шпинделя	5 мм
Монтажные размеры	S+180+54 мм, S – длина хода
Основная гайка	Направляющая гайка шпинделя
Предохранительная гайка	Да, Стандартная
Шлицевой вал	Шлицевой вал одностороннего действия
Встроенный ограничитель хода:	Механический (только в целях безопасности)
Функция QR (quick release – быстрое разъединение)	Да
Параметры позиционирования	Нет
Уровень шума	≤ 50 дБ (А)
Двигатель	24 В постоянного тока
Степень защиты	IPX6W (W – моющийся)
Фактор безопасности	2,5

Вес	2 кг
Рабочий цикл	10%, 2 минуты постоянного использования, затем 18 минут без использования
Рабочая температура	от 5 °С до 40 °С

Технические характеристики электропривода для настройки средней секции:

Модель	LA40, производитель «Linak», Дания
Нагрузка при толкании	8000 Н
Цвет корпуса	Светло-серый RAL7035
Длина хода	50-250 мм (в шагах от 5 мм)
Монтажные размеры	S+180+54 мм, S – Длина хода
Шаг шпинделя	4 мм
Параметры позиционирования	Датчик Холла, закодированный
Статическая нагрузка при тяге	2000 Н
Уровень шума	50 дБ (А)
Двигатель	24 В постоянного тока
Степень защиты	IPX6
Предохранительная гайка	Да, стандартная
Основная гайка	Направляющая
Шлицевой вал	Шлицевой вал одностороннего действия
Встроенный ограничитель хода	Механический (только в целях безопасности)
Функция QR (quick release – быстрое разъединение)	Нет
Коэффициент безопасности	2.5
Рабочий цикл	10% (2 минуты постоянного использования, затем 18 минут без использования)
Рабочая температура	от 5 °С до 40 °С

Технические характеристики газовой пружины:

Наименование	Bloc-o-lift
Производитель	«Stabilus», Германия
Усилие зажима (при +20 °С)	В расширении – 2500 Н, в сжатии – 6500 Н
Диаметр штока	10 мм
Диаметр цилиндра	28 мм

Технические характеристики электропривода для настройки секции сиденья:

Модель	LA20, производитель «Linak», Дания
Нагрузка при толкании	2500 Н
Цвет корпуса	Светло-серый RAL7035
Длина хода	20-300 мм (в шагах от 1 мм)
Монтажные размеры	S+170+35 мм, S – Длина хода
Шаг шпинделя	2,5 мм
Нагрузка при тяге	900 Н
Уровень шума	58 дБ (А)
Двигатель	24 В постоянного тока
Степень защиты	IPX6
Предохранительная гайка	Да, стандартная

Основная гайка	Направляющая
Шлицевой вал	Шлицевой вал одностороннего действия
Обратная связь	Датчик Холла, закодированный
Функция QR (quick release – быстрое разъединение)	Нет
Коэффициент безопасности	2.5
Рабочий цикл	10% (2 минуты постоянного использования, затем 18 минут без использования)
Рабочая температура	от 5 °С до 45 °С (при нормальных условиях), от -27 °С до 50 °С (согласно условиям испытаний по ISO 7176-9)

Технические характеристики батареи аккумуляторной:

Модель	BA19, производитель «Linak», Дания
Тип	Свинцово-кислотный
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
Зарядка	Через встроенное зарядное устройство
Время зарядки	6 часов
Перезарядка во время хранения	Батарея аккумуляторная заряжается не позднее, чем через 6 месяцев после даты изготовления
Символы на маркировке	
	Тип – свинцово-кислотный
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации

Технические параметры лампы осветительной приведены в таблице:

Источник света	Светодиод, центральный отражатель 18 В/12 Вт
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

Максимальное значение, полная облученность, Е:	522 Вт/м ²
Опционально	2 ступенчатый переключатель, диммер по запросу, международный штекер, 110 В

[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.

Управляющий директор: Антти Вилле Лайне (Antti Ville Laine)

Дата: 05.10.2020 г.

Подпись и печать: /подпись/

[Печать: * «Лойер Ою» * Састамала * Финляндия * Лойер * Дарить заботу проще]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

**«Стол смотровой гинекологический многофункциональный Lojer 4050X»,
в вариантах исполнения, с принадлежностями**

[Штамп: Я подтверждаю, что Вилле Лайне лично подписал данный документ.
Настоящее заверение никоим образом не удостоверяет содержание документа.
Тампере, Финляндия. 14.10.2020 г.
По должности: /подпись/
Сбор: 9 евро]

[Штамп: МАРТТИ ХААПАЛАЙНЕН (MARTTI HAAPALAINEN),
районный регистратор, публичный нотариус]

[Гербовая печать: Агентство по оказанию цифровых и информационных услуг
населению]

2020 г.

«Лойер Ою» | А/я 54, 38201 Састамала, Финляндия (PL 54, 38201 Sastamala, Finland) | Тел.: +358 (0)10 830 6700 | Факс: +358 (0)10 830 6702 | myynti@lojer.com
| www.lojer.com

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Станевой Евгенией Александровной

Российская Федерация

Город Москва

Десятого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Станевой Евгении Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 14-1144

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(-а, -ов).

Нотариус:

