

07/2020

Documentación de empleo del PS

FS8619095

Número de documento:

RU-2020/08/TOPCON/ATE/IFU

Mesa oftálmica eléctrica "ATE"

Versión:

1

Página:

1 de 49

Fabricante:

Antoni Carles, S.A.

Representante autorizado en Rusia:

Sociedad de Responsabilidad Limitada "Trinity Medical Systems"

Fecha de emisión:

2020-08-02

Documentación de empleo del PS:

Manual de empleo

Mesa oftálmica eléctrica "ATE"

Versiones de diseño:

Mesa oftálmica eléctrica ATE-300 compuesta

Mesa oftálmica eléctrica ATE-600 compuesta

Mesa oftálmica eléctrica ATE-700 compuesta

Mesa oftálmica eléctrica ATE-700PC BOX compuesta

Mesa oftálmica eléctrica ATE-800 compuesta

Confirmo que el contenido del texto de la traducción

hereby certify accuracy, correctness and

idioma ruso es preciso, correcto y

reliability of this document translated

is accurate

into Russian

ANTONI CARLES, S.A.

NIF: A-08790073

V. Els Garrofers 41-42 P.I. Els Garrofers

08340 VILASSAR DE MAR (BCN-SPAIN)

Tel. 34 93/754 07 97 - Fax 34 93 759 26 04

(Manager of factory: ANTONI CARLES BOSCH)

(El presente manual contiene la información necesaria para la inscripción del producto sanitario en el territorio de la Federación de Rusia. La información se facilita en el volumen que requieren las Reglas de inscripción de Productos Sanitarios (Orden del Gobierno de la Federación de Rusia № 1416 del 27.12.2012)

Fabricante:

ANTONI CARLES, S.A.

2020

ÍNDICE

1.	Descripción del producto sanitario.	2.11	Re
1.1.	Denominación del producto sanitario.	2.12	final seg
1.2.	Destino del producto sanitario.	2.13	Alber
1.3.	Ámbito de empleo del producto sanitario.	2.14	Domingo
1.4.	Condiciones de empleo del producto sanitario.	2.15	C
1.5.	Indicaciones para el empleo.	3.	M
1.6.	Contraindicaciones para el empleo.	3.1.	I
1.7.	Advertencias.	4.	correo)
1.8.	Efectos secundarios.	5.	
1.9.	Clase de riesgo y reglas aplicadas para la clasificación.	6.	
1.10.	Fabricante del producto sanitario.	7.	
1.11.	Lugar de fabricación del producto sanitario.	8.	
1.12.	Composición del producto sanitario, versiones de diseño.		
1.12.	Descripción general del producto sanitario, sus elementos y posibilidades funcionales.		
1.14.	Vista general del producto sanitario.		
2.	Descripción técnica del producto sanitario.	5	
2.1.	Desembalaje.	6	
2.2.	Embalaje.	6	
2.3.	Modo de funcionamiento general (Empleo).	7	
2.4.	Limpieza, mantenimiento técnico.	7	
2.5.	Cambio del fusible de red.	7	
2.6.	Mantenimiento técnico.	7	
2.7.	Organización que realiza el mantenimiento técnico anual en la Federación de Rusia (Servicio de mantenimiento técnico).	8	
2.8.	Reparación.	8	

Número de documento: RE-2020/08/TOPCON/ATP/IFU



7	2.020 Reparación del fallo.	38
	2.10. Vida útil.	38
	2.11. Requisitos de protección medioambiental, incluyendo los requisitos para la destrucción y la disposición final segura. Protección del medio ambiente.	38
	2.12. Condiciones de almacenaje.	39
	2.13. Condiciones de transporte.	39
	2.14. Garantía.	39
4	2.15. Mantenimiento.	40
4	3. Marcado y embalaje del producto.	41
4	3.1. Descripción del marcado del producto sanitario.	41
6	4. Representante autorizado del fabricante en la Federación de Rusia (nombre, dirección, teléfono, correo).	45
6	5. Anexo № 1 – Manual de empleo ATE-300.	46
7	6. Anexo № 2 – Manual de empleo ATE-600/650.	46
8	7. Anexo № 3 – Manual de empleo ATE-700/700PC BOX.	46
8	8. Anexo № 4 – Manual de empleo ATE-800.	46

1. Descripción del producto sanitario.

1.1. Denominación del producto sanitario.

Mesa oftálmica eléctrica "ATE", versiones de diseño:

1. Mesa oftálmica eléctrica ATE-300 compuesta.
2. Mesa oftálmica eléctrica ATE-600 compuesta.
3. Mesa oftálmica eléctrica ATE-700 compuesta.
4. Mesa oftálmica eléctrica ATE-700PC BOX compuesta.
5. Mesa oftálmica eléctrica ATE-800 compuesta.

Mesa oftálmica eléctrica "ATE", en adelante: mesa, dispositivo ATE, mesa elevadora, PS, producto sanitario.

1.2. Destino del producto sanitario.

La mesa oftálmica eléctrica "ATE" está destinada para la instalación de distintos instrumentos oftálmicos de diagnóstico. Este dispositivo se alimenta a partir de una red de corriente alterna y supone una superficie de trabajo provista o desprovista de los artefactos necesarios para instalar los instrumentos oftálmicos que requiere el examen o el tratamiento de los ojos del paciente. La mesa está equipada con un sistema de tracción eléctrica para regular la altura, lo que le permite al especialista subir o bajar la superficie para situar los instrumentos a nivel de los ojos del paciente.

1.3. Ámbito de aplicación del producto sanitario.

Oftalmología.

1.4. Condiciones de empleo del producto sanitario.

El dispositivo sólo podrá ser usado por un personal sanitario cualificado que tenga superado el curso de instrucción y cumpla los requisitos que se indican más abajo y se recogen en el manual de empleo.

Temperatura ambiental durante el empleo, rango	+10° +40°
Presión ambiental durante el empleo	700-1060 hPa
Humedad del aire durante el empleo	30-75%, sin acumulación de polvo y sustancias condensadas, lejos de los rayos solares directos.

1.5. Indicaciones para el empleo.

Se emplea para equipar distintos espacios de consulta sanitaria en hospitales, centros médicos y centros de tratamiento y prevención de enfermedades.

1.6. Contraindicaciones para el empleo.

No se ha detectado ninguna contraindicación para el empleo del PS, siempre que se cumplan las recomendaciones de la documentación de empleo.

1.7. Advertencias.

Número de documento: 2020/08/TOPCON/ATE/PU

FS8619093

La mesa oftálmica se instalará, se usará y se guardará en condiciones controladas, incluyendo el rango de temperaturas (de +10 °C a +40 °C), la humedad (30 a 70 %) y la presión atmosférica (de 700 a 1060 hPa), en un espacio que no contenga polvo ni vapores condensados, lejos de los rayos solares directos.

Para que el dispositivo funcione correctamente, se deberá instalar en una superficie horizontal que no esté expuesta a los golpes ni a las vibraciones.

Compruebe que el cable de alimentación corresponda a la tensión de alimentación. Si la tensión suministrada es superior o inferior a la que se indica, el dispositivo puede funcionar incorrectamente y producir una ignición.

Compruebe que los enchufes estén puestos a tierra correctamente para evitar la electrocución o la ignición en caso de fallo de alimentación.

Antes de usar el dispositivo, conecte correctamente todos los cables y compruebe que se encuentren en buen estado.

Si se produce un fallo a la hora de usar el instrumento oftálmico, desconéctelo inmediatamente y póngase en contacto con el servicio de mantenimiento técnico.

La mesa debe estar instalada en un lugar bien iluminado, alejada de las zonas donde pueda haber gente y debidamente preparada para la instalación de los instrumentos en el tablero.

Antes de desplazar el tablero, el operador (médico, usuario) deberá comprobar que no haya nadie (pacientes, asistentes, niños) en la zona ocupada por el tablero, fijándose especialmente en que el tablero no entre en contacto con personas de 700 a 900 mm de estatura, sobre todo con niños de 2 a 6 años.

No limpie el dispositivo con alcohol ni con productos químicos abrasivos o agresivos.

Al retirar la caja, no desinstale y no toque nunca la parte interior del dispositivo. Los trabajos de instalación o mantenimiento técnico se realizarán única y exclusivamente por especialistas autorizados.

La reparación del bloque de elevación y mando electrónico se efectuará única y exclusivamente por el personal autorizado en las instalaciones del fabricante.

Después de usar la mesa, desconecte todos los instrumentos y la mesa propiamente dicha. Realice la desconexión al final de la jornada. Si tarda mucho en volver a usar la mesa, desenchúfela de la red, desconectando el cable de alimentación.

Desconecte el cable siempre con cuidado, sin tirar bruscamente en ningún momento, ya que esto puede causar la ruptura de los cables en el interior del dispositivo y derivar en un cortocircuito, una electrocución o un incendio.

Si se toman medidas para no sobrecargar la mesa, los elementos del bloque de elevación tendrán una vida útil más larga.



No debe favorecer el uso de teléfonos móviles en la proximidad inmediata a la mesa cuando esté funcionando.

No deje al paciente solo a la hora de usar la mesa. En caso de que necesario, desconecte la mesa de la red.

El uso constante o sistemático de la mesa puede causar la fatiga del operador debido a la regulación incorrecta de la altura. Se recomienda usar una silla de altura regulada.

Sitúe los instrumentos justo en el centro de la mesa y sujételos al tablero si es posible. A la hora de desplazar la mesa, no la coja por el instrumento sino por el tablero propiamente dicho.

El dueño se encargará de mantener el dispositivo limpio y en perfecto estado de trabajo.

La mesa oftálmica ATE se clasifica como un dispositivo no apto para ser usado en un entorno potencialmente inflamable. No use este equipo en un medio que contenga mezclas de gases anestésicos fácilmente inflamables con oxígeno u óxido nítrico.

Esta mesa no está destinada para ser usada en salas de operaciones.

1.8. Efectos secundarios.

Si el producto se usa de acuerdo con el destino previsto, los efectos secundarios no se producen.

1.9. Clase de riesgo y reglas aplicadas para la clasificación.

La mesa eléctrica oftálmica "ATE" pertenece a la clase de riesgo **2a** de acuerdo con la Orden del Ministerio de Salud de la Federación de Rusia № 4n "Sobre la aprobación de productos sanitarios" y la norma estatal ГОСТ 31508-2012.

Las autoridades sanitarias españolas han expedido la licencia de fabricación de productos sanitarios № 2509-PS (fabricante: ANTONIO CARLES, S.A.).

Denominación del producto	Modelo	Código GMDNS:
Examen / tratamiento	ATE-300 ATE-600 ATE-700 ATE-700PC BOX ATE-800	36255
Mesa oftálmica eléctrica		

Nosotros, los abajo firmantes, confirmamos y declaramos bajo nuestra responsabilidad exclusiva que los dispositivos sanitarios arriba indicados cumplen los requisitos básicos aplicados de las siguientes leyes y directivas:

Directivas	Transposición al ordenamiento jurídico español
------------	--



FS8619092

Número de documento: RU-2020/08/TOPCON/ATE/IFU

Productos sanitarios 93/42/EC	RD 1501/09
MDD Anexo VII (completado 2007/47/EC)	Riesgos del producto de acuerdo con el destino previsto Clase I (regla 12)
Máquinas y mecanismos 2006/42/EC MD Anexo VIII	RD 1644/08 También corresponde a la modificación RD 1215/97
Equipo de bajo voltaje 2014/35/CE	RD 7/98 y RD 154/95
EMC 2014/30/UE	RD 186/16
Ámbito de aplicación	Todas (incluyendo las piezas de repuesto y los accesorios)
Alimentación eléctrica	110-230 V de corriente alterna / 50-60 Hz
Clasificación eléctrica	Tipo B

Cumplimos los requisitos para el diseño y la fabricación de los siguientes estándares:

EN ISO 62366:2015	Aptitud de uso de productos sanitarios.
En 60601-1:2006 +AC:2010	Equipo electromédico. Requisitos generales para la seguridad.
EN 60601-1-2:2007+AC:2010	Equipo electromédico. Requisitos generales para la seguridad. Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas.
EN ISO 14971:2012	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

Declaramos también que los materiales de diseño cumplen el RD 219/13, directiva RoHS II (2011/65/EU) transpuesta al ordenamiento jurídico español, así como el RD 110/15, directiva WEEE (2012/19/EU) transpuesta al ordenamiento jurídico español.

1.16 Fabricante del producto sanitario.

Tipo y nombre completo de la persona jurídica con la transliteración	ANTONI CARLES, S.A.
Nombre abreviado de la persona jurídica	ANCAR
Razón social de la persona jurídica	-
Número de identificación fiscal	-
Dirección del lugar de ubicación de la persona jurídica	Pol. Ind. Els Garrofers, s/n. Volta dels Garrofers, 41-42, 08240-Vilassar de

	Mar (Barcelona-SPAIN), España
Números de teléfonos	(34) 93 754 07 97
Dirección de correo electrónico de la persona jurídica, empresario autónomo	calidad@ancar-online.com

1.11. Dirección del lugar de fabricación del producto sanitario.

ANTONIO CARLES, S.A.

ANCAR

Pol. Ind. Els Garrofers, s/n. Volta dels Garrofers, 41-42, 08340-Vilassar de Mar

(Barcelona-SPAIN), España

(34) 93 754 07 97

calidad@ancar-online.com

1.12. Composición del producto sanitario, versiones de diseño.

Mesa oftálmica eléctrica "ATE", versiones de diseño:

1. Mesa oftálmica eléctrica ATE-300 compuesta:

- 1.1. Tablero rectangular con bloque de alimentación: 1 pz.
- 1.2. Columna electromecánica telescópica: 1 pz.
- 1.3. Base en forma de H: 1 pz.
- 1.4. Ruedas para la base: 4 pzs.
- 1.5. Cable de red: 1 pz.
- 1.6. Cuadro de mando: 1 pz.
- 1.7. Tapón de plástico: 1 pz.
- 1.8. Manual de empleo: 1 pz.

2. Mesa oftálmica eléctrica ATE-600 compuesta:

- 2.1. Tablero rectangular (44x61cm): 1 pz.
- 2.2. Tablero rectangular (84x40cm): 1 pz. (si se requiere).
- 2.3. Tablero en forma de V: 1 pz. (si se requieren).
- 2.4. Columna electromecánica telescópica: 1 pz.
- 2.5. Base en forma de H: 1 pz.
- 2.6. Ruedas para la base: 4 pzs.
- 2.7. Cable de red: 1 pz.
- 2.8. Cuadro de mando: 1 pz.
- 2.9. Manual de empleo: 1 pz.

3. Mesa oftálmica eléctrica ATE-700 compuesta:

- 3.1. Tablero rectangular con bloque de alimentación: 1 pz.
- 3.2. Columna electromecánica telescópica con base: 2 pzs.
- 3.3. Patas para la base: 4 pzs.
- 3.4. Ruedas para la base: 4 pzs. (si se requieren).
- 3.5. Cable de red: 1 pz.
- 3.6. Cuadro de mando: 1 pz.
- 3.7. Tapón de plástico: 1 pz.



FS8619091

Número de documento: RU-2020/08/TOPCON/ATE/IFU



7.2020 Manual de empleo: 1 pz.

4. Mesa oftálmica eléctrica ATE-700PC BOX compuesta:
 - 4.1. Tablero en forma de T con bloque de alimentación: 1 pz.
 - 4.2. Columna electromecánica telescópica con base: 2 pzs.
 - 4.3. Patas para la base: 4 pzs.
 - 4.4. Ruedas para la base: 4 pzs.
 - 4.5. Cable de red: 1 pz.
 - 4.6. Cuadro de mando: 1 pz.
 - 4.7. Tapón de plástico: 2 pzs.
 - 4.8. Caja metálica para el bloque sistémico: 1 pz.
 - 4.9. Manual de empleo: 1 pz.

5. Mesa oftálmica eléctrica ATE-800 compuesta:
 - 5.1. Tablero combado compuesto con bloque de alimentación: 1 pz.
 - 5.2. Columna electromecánica telescópica: 1 pz.
 - 5.3. Base en forma de cruz para la columna: 1 pz.
 - 5.4. Ruedas para la base: 4 pzs.
 - 5.5. Caja metálica para el bloque sistémico: 1 pz. (si se requiere).
 - 5.6. Soporte metálico para la impresora: 1 pz. (si se requiere).
 - 5.7. Soporte metálico extraíble para el teclado: 1 pz. (si se requiere).
 - 5.8. Cable de red: 1 pz.
 - 5.9. Panel de mando: 1 pz.
 - 5.10. Manual de empleo: 1 pz.

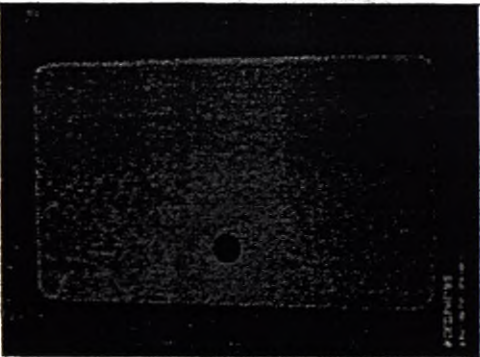
Los elementos de la composición con la anotación "si se requiere" se enviarán a discreción del cliente.



Número de documento: RU-2020/08/TOPCON/ATE/IFU

1.13. Descripción general del producto sanitario, su composición y posibilidades funcionales.

Denominación de las versiones de diseño / partes / elementos funcionales principales. Cantidad, pzs.	Descripción / Destino	Imagen fotográfica	Masa, kg Error: ±0,05 kg	Dimensiones exteriores, mm Error: ±1 mm																												
Mesa oftálmica eléctrica "ATE".																																
Versiones de diseño:																																
1. Mesa oftálmica eléctrica ATE-300 compuesta:																																
<table><tr><td>Especificaciones</td><td>ATE-300</td></tr><tr><td>Tensión de salida de corriente eléctrica, V, ±10%</td><td>110 - 230</td></tr><tr><td>Frecuencia, Hz</td><td>50-60</td></tr><tr><td>Consumo máximo de energía eléctrica, V·A, ±10%</td><td>1300 a 230 V 750 a 110 V</td></tr><tr><td>Ciclo de trabajo</td><td>6 min/hora</td></tr><tr><td>Modo de funcionamiento:</td><td>periódico</td></tr><tr><td>Carga máxima, kg, ±5%</td><td>80</td></tr><tr><td>Protección contra la electrocución:</td><td>Puesta a tierra</td></tr><tr><td>Elevación de la mesa, mm, ±5%</td><td>300</td></tr><tr><td>Dimensiones exteriores, mm, ±mm</td><td>685x440x710</td></tr><tr><td>Peso, kg, ±0,05 kg (neto / bruto)</td><td>23,5 / 34</td></tr><tr><td>Grado de protección de la alimentación</td><td>IP21</td></tr><tr><td>Clasificación eléctrica</td><td>Clase I</td></tr><tr><td>Tipo</td><td>B</td></tr></table>		Especificaciones	ATE-300	Tensión de salida de corriente eléctrica, V, ±10%	110 - 230	Frecuencia, Hz	50-60	Consumo máximo de energía eléctrica, V·A, ±10%	1300 a 230 V 750 a 110 V	Ciclo de trabajo	6 min/hora	Modo de funcionamiento:	periódico	Carga máxima, kg, ±5%	80	Protección contra la electrocución:	Puesta a tierra	Elevación de la mesa, mm, ±5%	300	Dimensiones exteriores, mm, ±mm	685x440x710	Peso, kg, ±0,05 kg (neto / bruto)	23,5 / 34	Grado de protección de la alimentación	IP21	Clasificación eléctrica	Clase I	Tipo	B			
Especificaciones	ATE-300																															
Tensión de salida de corriente eléctrica, V, ±10%	110 - 230																															
Frecuencia, Hz	50-60																															
Consumo máximo de energía eléctrica, V·A, ±10%	1300 a 230 V 750 a 110 V																															
Ciclo de trabajo	6 min/hora																															
Modo de funcionamiento:	periódico																															
Carga máxima, kg, ±5%	80																															
Protección contra la electrocución:	Puesta a tierra																															
Elevación de la mesa, mm, ±5%	300																															
Dimensiones exteriores, mm, ±mm	685x440x710																															
Peso, kg, ±0,05 kg (neto / bruto)	23,5 / 34																															
Grado de protección de la alimentación	IP21																															
Clasificación eléctrica	Clase I																															
Tipo	B																															

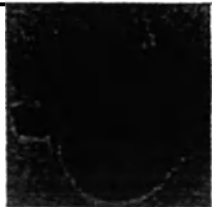
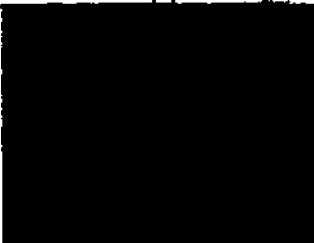
1.1. Tablero rectangular con bloque de alimentación: 1 pz.	El tablero está destinado para la instalación de distintos instrumentos o aparatos de diagnóstico. Se recomienda situar en el tablero un peso máximo de 80 kg (carga central). Se prohíbe que el paciente se sienta en el tablero, su único destino previsto es la instalación de los instrumentos.		6,88	685x430x80
1.2. Columna electromecánica telescópica: 1 pz.	La columna electromecánica telescópica está destinada para regular la altura de la mesa. Elevación máxima: 300 mm.		6,01	597x180x95
1.3. Base en forma de H: 1 pz.	La base en forma de H está destinada para garantizar la fijación segura de la columna con ruedas. La forma de H hace que el producto sea más estable.		9,91	590x470x70
1.4. Patas para la base: 4 pz.	Las patas están destinadas para garantizar la fijación de la mesa en posición de trabajo estable.		3,28	590x80x50

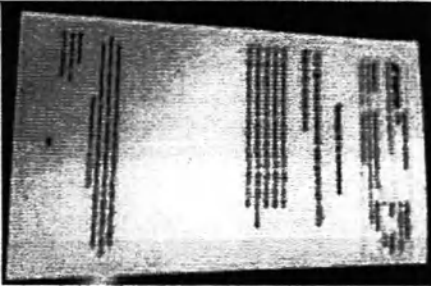
/2020



FS8619090

Número de documento: RU-2020/08/TOPCON/ATE/IFU

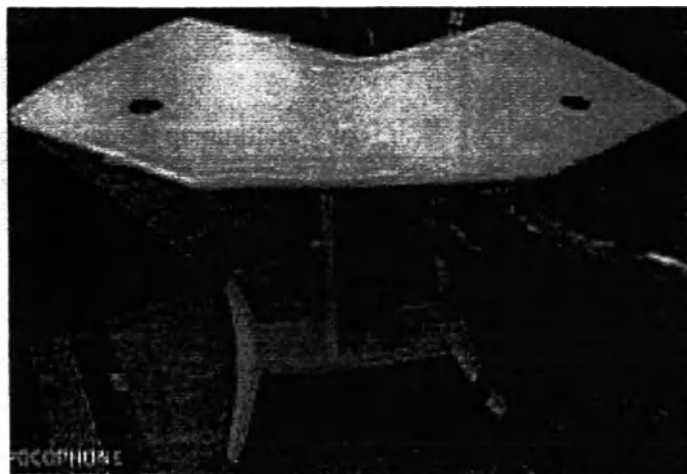
1.5. Ruedas para la base: 4 pzs.	Las ruedas permiten desplazar la mesa sin tener que hacer grandes esfuerzos. Las ruedas tienen un diámetro de 65 cm. Las cuatro ruedas están provistas de palancas de freno. Esfuerzo de accionamiento del freno: 130 N. Esfuerzo necesario para el desplazamiento: 35 N. Capacidad de retención al accionar el freno: 500 N. Esfuerzo en el pedal del freno de pie: 130 N.		0,12	86x42x80
1.6. Cable de red: 1 pz.	El cable de red está destinado para conectar el dispositivo con el enchufe de la red de alimentación. Fabricado de cloruro de polivinilo. Clavija de cable: tipo Schuko (con los contactos de puesta a tierra de protección en forma de grapas). Diseñado para el valor nominal de los parámetros de la red eléctrica de alimentación: 230 V, 50/60 Hz. 16 A.		0,16	1900x30x35

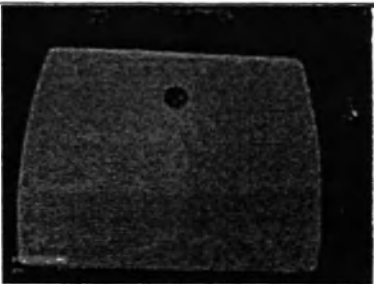
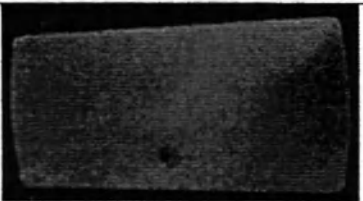
1.7. Cuadro de mando: 1 pz.	Para situar el tablero a la altura necesaria, use el cuadro de mando instalado justo debajo del tablero. El cuadro de mando se puede guardar debajo del tablero.		0,03	55x52x4
1.8. Tapón de plástico: 1 pz.	Tapón de plástico, se usa con fines estéticos si los cables no se tienden a través del orificio en el tablero.		0,01	Ø50x18
1.9. Manual de empleo: 1 pz.	El manual de empleo está destinado para al personal las reglas de uso del dispositivo y garantizar su empleo seguro y funcionamiento eficaz. Se suministra en papel.		0,02	210x150x3

Número de documento: RU-2020/08/TOPCON/ATE/IFU

2. Mesa oftálmica eléctrica ATE-600 compuesta:

Especificaciones	ATE-600
Tensión de salida de corriente eléctrica, V, $\pm 10\%$	230
Frecuencia, Hz	50-60
Consumo máximo de energía eléctrica, V·A, $\pm 10\%$	1300
Ciclo de trabajo	1/9 min
Modo de funcionamiento:	periódico
Carga máxima, kg, $\pm 5\%$	80
Protección contra la electrocución:	Puesta a tierra
Elevación de la mesa, mm, $\pm 5\%$	300
Dimensiones exteriores, mm, $\pm mm$	610x465x890
Peso, kg, $\pm 0,05$ kg (neto / bruto)	23,5 / 30
Grado de protección de la alimentación	IP21
Clasificación eléctrica	Clase I
Tipo	B

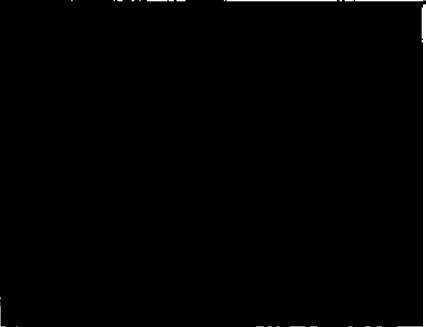
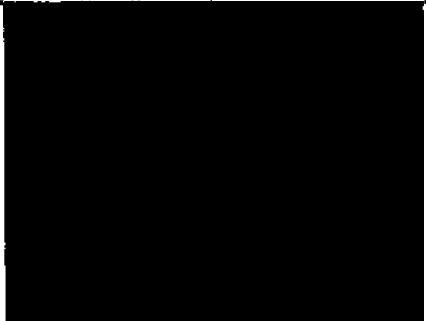


2.1. Tablero rectangular (44x61cm): 1 pz.	El tablero está destinado para la instalación de distintos instrumentos o aparatos de diagnóstico. Se recomienda situar en el tablero un peso máximo de 80 kg (carga central). Se prohíbe que el paciente se siente en el tablero, su único destino previsto es la instalación de los instrumentos.		2,85	440x610x18
2.2. Tablero rectangular (84x40cm): 1 pz. (si se requiere).	El tablero está destinado para la instalación de distintos instrumentos o aparatos de diagnóstico. Se recomienda situar en el tablero un peso máximo de 80 kg (carga central). Se prohíbe que el paciente se siente en el tablero, su único destino previsto es la instalación de los instrumentos. La forma rectangular crea un espacio de trabajo adicional.		9,62	840x400x25



FS8619088

Número de documento: RU-2020/08/TOPCON/ATE/IFU

2.3. Tablero en forma de V: 1 pz. (si se requiere).	El tablero está destinado para la instalación de distintos instrumentos o aparatos de diagnóstico. Se recomienda situar en el tablero un peso máximo de 80 kg (carga central). Se prohíbe que el paciente se sienta en el tablero, su único destino previsto es la instalación de los instrumentos. La forma de V es muy ergonómica para realizar procedimientos oftalmológicos.		11,00	1120x570x28
2.4. Columna electromecánica telescópica: 1 pz.	La columna electromecánica telescópica está destinada para regular la altura de la mesa. Elevación máxima: 300 mm.		14,26	240x210x56

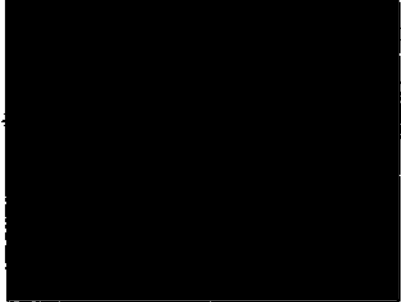


2.5. Base en forma de H: 1 pz.	La base en forma de H está destinada para garantizar la fijación segura de la columna con ruedas. La forma de H hace que el producto sea más estable.		5,67	75x70x55
2.6. Ruedas para la base: 4 pzs.	Las ruedas permiten desplazar la mesa sin tener que hacer grandes esfuerzos. Las ruedas tienen un diámetro de 100 cm. Las cuatro ruedas están provistas de palancas de freno. Esfuerzo de accionamiento del freno: 130 N. Esfuerzo necesario para el desplazamiento: 35 N. Capacidad de retención al accionar el freno: 500 N. Esfuerzo en el pedal del freno de pie: 130 N.		0,07	75x70x55



FS8619087

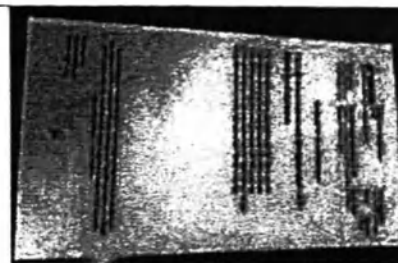
Número de documento: RU-2020/08/TOPCON/ATE/IFU

2.7. Cable de red: 1 pz.	El cable de red está destinado para conectar el dispositivo con el enchufe de la red de alimentación. Fabricado de cloruro de polivinilo. Clavija de cable: tipo Schuko (con los contactos de puesta a tierra de protección en forma de grapas). Diseñado para el valor nominal de los parámetros de la red eléctrica de alimentación: 230 V, 50/60 Hz, 16 A.		0,22	35x35x2000
2.8. Cuadro de mando: 1 pz.	Para situar el tablero a la altura necesaria, use el cuadro de mandó instalado justo debajo del tablero. El cuadro de mando se puede guardar debajo del tablero.		0,04	140x55x25

2020

2.9. Manual de empleados

El manual de empleo está destinado para al personal las reglas de trabajo con el dispositivo y garantizar su empleo seguro y funcionamiento eficaz. Se suministra en papel.



210x150x4



3. Mesa oftálmica eléctrica ATE-700 compuesta:

Especificaciones	ATE-700
Tensión de salida de corriente eléctrica, V, $\pm 10\%$	110 - 230
Frecuencia, Hz	50-60
Consumo máximo de energía eléctrica, V·A, $\pm 10\%$	1300 a 230 V 750 a 110 V
Ciclo de trabajo	6 min/hora
Modo de funcionamiento:	periódico
Carga máxima, kg, $\pm 5\%$	80
Protección contra la electrocución:	Puesta a tierra
Elevación de la mesa, mm, $\pm 5\%$	300
Dimensiones exteriores, mm, $\pm$ mm	940x420x720
Peso, kg, $\pm 0,05$ kg (neto / bruto)	49 / 26,97
Grado de protección de la alimentación	IP21
Clasificación eléctrica	Clase I
Tipo	B



FS8619086

Número de documento: RU-2020/08/TOPCON/ATE/IFU

3.1. Tablero rectangular con bloque de alimentación: 1 pz.	El tablero está destinado para la instalación de distintos instrumentos o aparatos de diagnóstico. Se recomienda situar en el tablero un peso máximo de 80 kg (carga central). Se prohíbe que el paciente se sienta en el tablero, su único destino previsto es la instalación de los instrumentos.		11,00	940x420x80
3.2. Columna electromecánica telescópica: 1 pz.	La columna electromecánica telescópica está destinada para regular la altura de la mesa. Elevación máxima: 300 mm.		6,01	597x180x95



2/2020

3.3. Patas para la base: 4 pz.	Las patas están destinadas para garantizar la fijación de la mesa en posición de trabajo estable.		3,28	50x80x50
3.4. Ruedas para la base: 4 pzs. (si es necesario).	Las ruedas permiten desplazar la mesa sin tener que hacer grandes esfuerzos. Las ruedas tienen un diámetro de 63 cm. Las cuatro ruedas están provistas de palancas de freno. Esfuerzo de accionamiento del freno: 130 N. Esfuerzo necesario para el desplazamiento: 35 N. Capacidad de retención al accionar el freno: 500 N. Esfuerzo en el pedal del freno de pie: 130 N.		0,11	90x70x41
3.5. Cable de red: 1 pz.	El cable de red está destinado para conectar el dispositivo con el enchufe de la red de alimentación. Fabricado de cloruro de polivinilo. Clavija de cable: tipo Schuko (con los contactos de puesta a tierra de protección en forma de grapas). Diseñado para el valor nominal de los parámetros de la red eléctrica de alimentación: 230 V,		0,13	35x35x1500



FS8619085

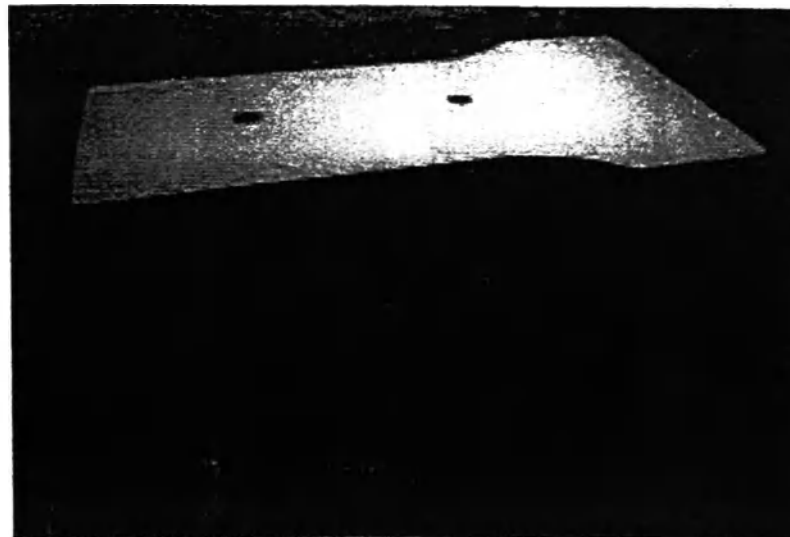
2

Número de documento: RU-2020/08/TOPCON/ATE/IFU

	50/60 Hz, 16 A.			
3.6. Cuadro de mando: 1 pz.	Para situar el tablero a la altura necesaria, use el cuadro de mando instalado justo debajo del tablero. El cuadro de mando se puede guardar debajo del tablero.		0,07	130x30x40
3.7. Tapón de plástico: 1 pz.	Tapón de plástico, se usa con fines estéticos si los cables no se tienden a través del orificio en el tablero.		0,01	Ø50x20
3.8. Manual de empleo: 1 pz.	El manual de empleo está destinado para al personal las reglas de trabajo con el dispositivo y garantizar su empleo seguro y funcionamiento eficaz. Se suministra en papel.		0,02	210x150x2

4. Mesa oftálmica eléctrica ATE-700PC BOX : propuesta:

Especificaciones	ATE-700 PC BOX
Tensión de salida de corriente eléctrica, V, $\pm 10\%$	110 - 230
Frecuencia, Hz	50-60
Consumo máximo de energía eléctrica, V · A, $\pm 10\%$	1300 a 230 V 750 a 110 V
Ciclo de trabajo	6 min/hora
Modo de funcionamiento:	periódico
Carga máxima, kg, $\pm 5\%$	160
Protección contra la electrocución:	Puesta a tierra
Elevación de la mesa, mm, $\pm 5\%$	300
Dimensiones exteriores, mm, $\pm mm$	1150x600x720
Peso, kg, $\pm 0,05$ kg (neto / bruto)	55,5 / 39,97 (más PC Box: 137 9,5 kg más)
Grado de protección de la alimentación	IP21
Clasificación eléctrica	Clase I
Tipo	B



4.1. Tablero rectangular con
bloque de alimentación: 1 pz.

El tablero está destinado para la
instalación de distintos
instrumentos o aparatos de
diagnóstico. Se recomienda situar
en el tablero un peso máximo de 80
kg (carga central). Se prohíbe que
el paciente se siente en



14,00

1150x600x80

2020



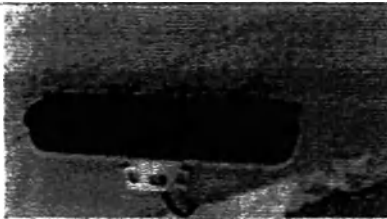
FS8619084

	el tablero, su único destino previsto es la instalación de los instrumentos.			
4.2. Columna electromecánica telescópica: 1 pz.	La columna electromecánica telescópica está destinada para regular la altura de la mesa. Elevación máxima: 300 mm.		6,01	597x180x95
4.3. Patas para la base: 4 pz.	Las patas están destinadas para garantizar la fijación de la mesa en posición de trabajo estable.		3,28	590x80x50
4.4. Ruedas para la base: 4 pzs. (si es necesario).	Las ruedas permiten desplazar la mesa sin tener que hacer grandes esfuerzos. Las ruedas tienen un diámetro de 63 cm. Las cuatro ruedas están provistas de palancas de freno. Esfuerzo de accionamiento del freno: 130 N. Esfuerzo necesario para el desplazamiento: 35 N. Capacidad de retención al accionar el freno: 500 N.		0,11	90x70x41





12020

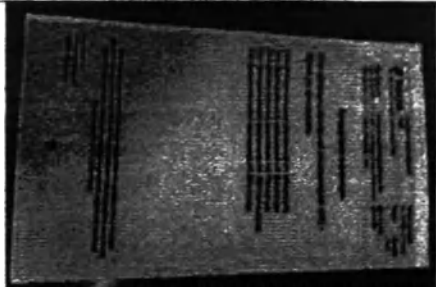
	Esfuerzo en pedal del freno de pie: 130 N.			
4.5. Cable de red: 1 pz.	El cable de red está destinado para conectar el dispositivo con el enchufe de la red de alimentación. Fabricado de cloruro de polivinilo. Clavija de cable: tipo Schuko (con los contactos de puesta a tierra de protección en forma de grapas). Diseñado para el valor nominal de los parámetros de la red eléctrica de alimentación: 230 V, 50/60 Hz, 16 A.		0,13	35x35x1500
4.6. Cuadro de mando: 1 pz.	Para situar el tablero a la altura necesaria, use el cuadro de mando instalado justo debajo del tablero. El cuadro de mando se puede guardar debajo del tablero.		0,07	130x30x40
4.7. Tapón de plástico: 1 pz.	Tapón de plástico, se usa con fines estéticos si los cables no se tienden a través del orificio en el tablero.		0,01	Ø50x20



FS8619083

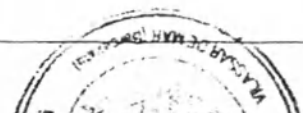
25

Número de documento: RU-2020/08/TOPCON/ATE/IFU

4.8. Caja metálica para el bloque sistémico: 1 pz.	La caja metálica está destinada para guardar el bloque sistémico. Se instala en posición vertical.		9,50	520x560x220
4.9. Manual de empleo: 1 pz.	El manual de empleo está destinado para al personal las reglas de trabajo con el dispositivo y garantizar su empleo seguro y funcionamiento eficaz. Se suministra en papel.		0,02	210x150x2

5. Mesa oftálmica eléctrica ATE-800 compuesta:

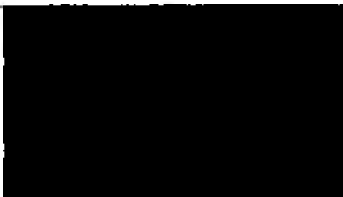
Especificaciones	ATE-800
Tensión de salida de corriente eléctrica, V, $\pm 10\%$	230
Frecuencia, Hz	50-60
Consumo máximo de energía eléctrica, V·A, $\pm 10\%$	1300
Ciclo de trabajo	1/9 min
Modo de funcionamiento:	periódico
Carga máxima, kg, $\pm 5\%$	80
Protección contra la electrocución:	Puesta a tierra
Elevación de la mesa, mm, $\pm 5\%$	350



7/2020



Dimensiones exteriores, mm, ±mm	560x1340x600
Peso, kg, ±0,05 kg (neto / bruto)	68635 / 97685
Grado de protección de la alimentación	IP21
Clasificación eléctrica	Clase I
Tipo	B

5.1. Tablero rectangular con bloque de alimentación: 1 pz.	El tablero está destinado para la instalación de distintos instrumentos o aparatos de diagnóstico. Se recomienda situar en el tablero un peso máximo de 80 kg (carga central). Se prohíbe que el paciente se siente en el tablero, su único destino previsto es la instalación de los instrumentos. La forma combada y la estructura compuesta hace que el trabajo sea más cómodo.		17,5	1260x500x80
5.2. Columna electromecánica telescópica: 1 pz.	La columna electromecánica telescópica está destinada para regular la altura de la mesa. Elevación máxima: 350 mm.		14,2	510x150x200



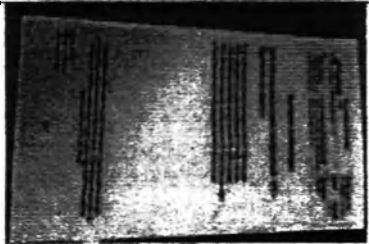
FS8619082

5.3. Base en forma de cruz para la columna: 1 pz.	La base en forma de cruz está destinada para garantizar la fijación segura de la columna con ruedas. La forma de cruz hace que el producto sea más estable.		10,0	1130x510x100
5.4. Ruedas para la base: 4 pzs. (si se requieren).	Las ruedas permiten desplazar la mesa sin tener que hacer grandes esfuerzos. Las ruedas tienen un diámetro de 70 cm. Las cuatro ruedas están provistas de palancas de freno. Esfuerzo de accionamiento del freno: 130 N. Esfuerzo necesario para el desplazamiento: 35 N. Capacidad de retención al accionar el freno: 500 N. Esfuerzo en el pedal del freno de pie: 130 N.		0,15	100x50x100
5.5. Caja metálica para el bloque sistémico: 1 pz. (si se requiere)	La caja metálica está destinada para guardar el bloque sistémico. Se instala en posición vertical. Tiene dos compartimentos; asimismo, permite colocar el bloque de alimentación ininterrumpida.		18,6	240x550x470

5.6. Soporte metálico para la impresora: 1 pz. (si se requiere).	El soporte metálico está destinado para sostener la impresora. Carga máxima: 10 kg.		3,35	1500x1500
5.7. Soporte metálico extraíble para el teclado: 1 pz. (si se requiere).	El soporte metálico extraíble está destinado para sostener el teclado. Carga máxima: 15 kg.		3,9	500x290x80
5.8. Cable de red: 1 pz.	El cable de red está destinado para conectar el dispositivo con el enchufe de la red de alimentación. Fabricado de cloruro de polivinilo. Clavija de cable: tipo Schuko (con los contactos de puesta a tierra de protección en forma de grapas). Diseñado para el valor nominal de los parámetros de la red eléctrica de alimentación: 230 V, 50/60 Hz, 16 A.		0,13	35x35x1500

FS8619081
29

Número de documento: RU-2020/08/TOPCON/ATE/IFU

5.9. Cuadro de mando: 1 pz.	Para situar el tablero a la altura necesaria, use el cuadro de mando instalado justo debajo del tablero. El cuadro de mando se puede guardar debajo del tablero.		0,07	60x35x10
5.10. Manual de empleo: 1 pz.	El manual de empleo está destinado para al personal las reglas de trabajo con el dispositivo y garantizar su empleo seguro y funcionamiento eficaz. Se suministra en papel.		0,02	210x150x2

FS8619080



Número de documento: 2020/08/TOPCON/ATE-300

1.14. Vista general del producto sanitario.

2020

Mesa oftálmica eléctrica ATE-300 compuesta

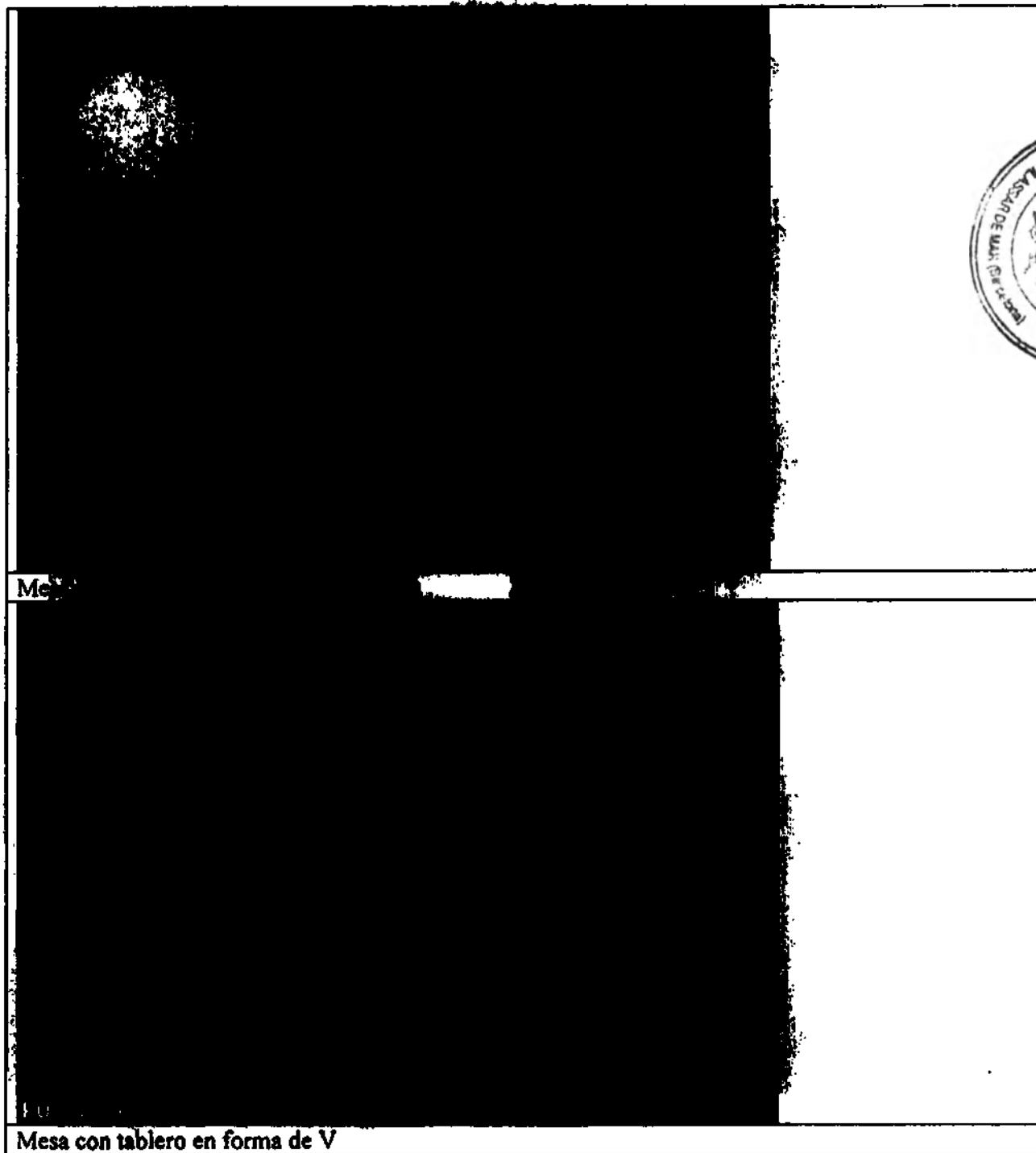


Mesa oftálmica eléctrica ATE-600 compuesta



Mesa con tablero rectangular (44x61cm)





Número de documento



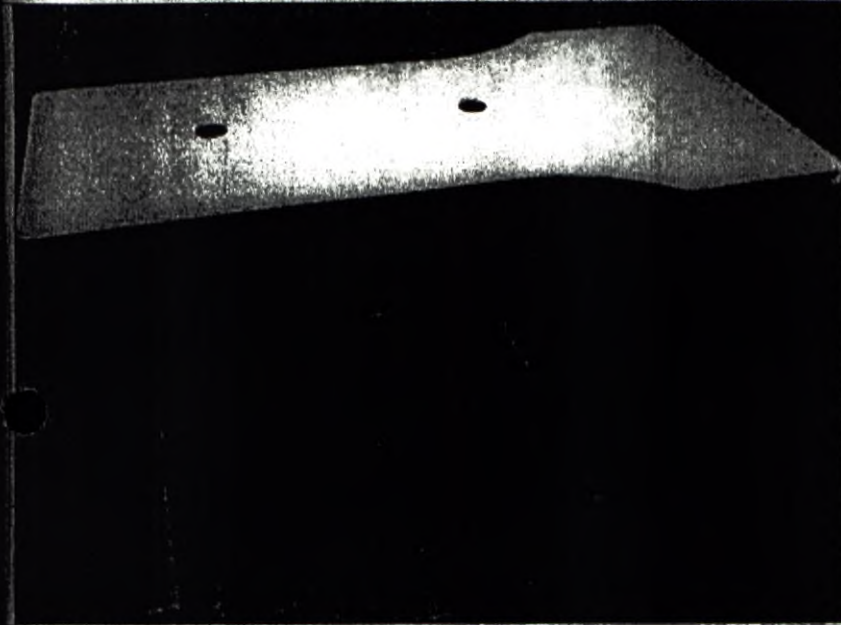
2020/08/TOPCON/ATE-700

FS8619079

Mesa oftálmica eléctrica ATE-700 compuesta



Mesa oftálmica eléctrica ATE-700PC BOX compuesta



Número de documento: RU-2020/08/TOPCON/ATE/IFU

Mesa oftálmica eléctrica ATE-800 compuesta



2



2. Descripción técnica del producto sanitario

Especificaciones	Mesa oftálmica eléctrica ATE-300	Mesa oftálmica eléctrica ATE-600	Mesa oftálmica eléctrica ATE-700	Mesa oftálmica eléctrica ATE-700 PC BOX	Mesa oftálmica eléctrica ATE-800
Tensión de salida de corriente eléctrica, V, $\pm 10\%$	110 - 230	230	110 - 230	110 - 230	230
Frecuencia, Hz	50-60	50-60	50-60	50-60	50-60
Consumo máximo de energía eléctrica, V·A, $\pm 10\%$	1300 a 230 V 750 a 110 V	1300	1300 a 230 V 750 a 110 V	1300 a 230 V 750 a 110 V	1300
Ciclo de trabajo	6 min/hora	1/9 min	6 min/hora	6 min/hora	1/9 min
Modo de funcionamiento:	periódico				
Carga máxima, kg, $\pm 5\%$	80	80	80	160	80
Protección contra la electrocución:	Puesta a tierra				
Elevación de la mesa, mm, $\pm 5\%$	300	300	300	300	350
Dimensiones exteriores, mm, $\pm \text{mm}$	685x440x710	610x465x890	940x420x720	1150x600x720	650x1340x600
Peso, kg, $\pm 0,05$ kg (neto / bruto)	23,5 / 34	23,05 / 30	49 / 26,97	55,5 / 39,97 (más PC Box: 13 / 9,5 kg más)	68,35 / 97,85
Grado de protección de la alimentación	IP21				
Clasificación eléctrica	Clase I				
Tipo	B				

/2020



FS8619078

2.1. Desembalaje.

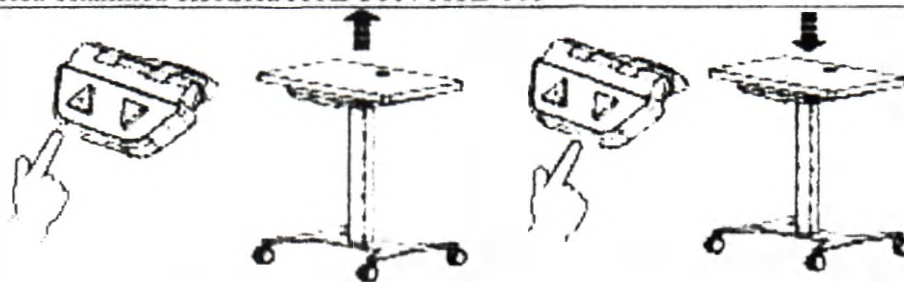
- Compruebe que el embalaje de la mesa y de sus elementos no esté deteriorado.
- Extráigalos del embalaje con cuidado.
- En caso de falta o deterioro de algunas partes, póngase en contacto con el fabricante o su proveedor inmediatamente.
- Conserve el embalaje original. Podrá necesitarlo para el transporte posterior.

2.2. Instalación.

El esquema del montaje de la mesa se recoge en el manual de empleo. Es obligatorio seguir las instrucciones.

2.3. Modo de funcionamiento general (Empleo).

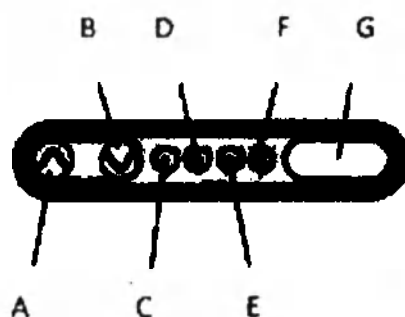
Mesa oftálmica eléctrica ATE-300 / ATE-600



La mesa ATE-300 no tiene interruptor general y se puede encender o apagar con la ayuda del cable de red. Para situar el tablero a la altura necesaria, use el cuadro de mando instalado justo debajo del tablero. Si necesita un enchufe auxiliar, use el conector de clavija situado debajo del tablero.

Mesa oftálmica eléctrica ATE-700 / ATE-700 PC BOX

La mesa ATE-700 no tiene interruptor general y se puede encender o apagar con la ayuda del cable de red. Para situar el tablero a la altura necesaria, use el cuadro de mando instalado justo debajo del tablero. Disco de memoria: Pulse uno de los botones de memoria y manténgalo pulsado hasta que se alcance la posición.



A: desplazamiento hacia arriba / B: desplazamiento hacia abajo. G: display.

Botones de memoria: 1- (C), 2- (D), 3- (E). Botón para guardar en la memoria: F.

Para guardar una nueva posición en la memoria, pulse el botón F. El display parpadeará durante dos segundos. Durante estos segundos, pulse uno de los botones de memoria (C, D o E). La posición se guardará en el botón pulsado. El panel lo confirmará, visualizando "1", "2" ó "3" en el display en función de la posición seleccionada.

Mesa oftálmica eléctrica ATE-800

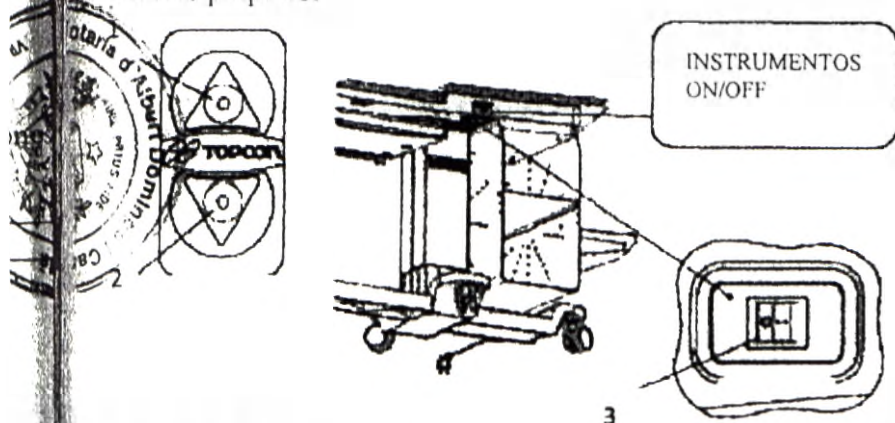
La mesa ATE-800 se enciende o se apaga con la ayuda del interruptor principal a través del conector de entrada. Para situar el tablero a la altura necesaria, use el cuadro de mando instalado justo debajo del tablero. El tablero es la única parte a la que puede acceder el paciente. Sobre la parte accesible del instrumento

Número de documento: 2020/08/TOPCON/ATE/PL

2.3.2. Relacionado, consulte su documentación.

Los instrumentos interrelacionados se encienden y se apagan en el cuadro de mando.

Mecanismo propulsor



Pulse uno de los botones de movimiento y manténgalo pulsado hasta que se alcance la posición necesaria.

Si hay memoria asociativa, no hay posición automática.

1: desplazamiento hacia arriba; 2: desplazamiento hacia abajo; 3: interruptor principal de la mesa.

Cinta de seguridad (opción):

Bloquea el movimiento descendente cada vez que se pulsa un botón.

2.4. Limpieza, mantenimiento técnico.

La superficie del tablero se puede limpiar con una bayeta de lana impregnada de agua y un detergente neutral. Una vez que el tablero esté limpio, séquelo inmediatamente. Nunca limpie el dispositivo con alcohol ni con productos químicos abrasivos o agresivos.

Si no funciona el motor del mecanismo elevador, es posible que esté activada la protección térmica. La protección térmica se enciende en caso de sobrecarga o funcionamiento ininterrumpido sin que se cumpla el ciclo de funcionamiento recomendado: 10%, 6 minutos por hora o 2 minutos de uso ininterrumpido con carga total.

Esperar a que se reanude el funcionamiento. Si la parada ha sido causada por una sobrecarga del elevador, la temperatura debe disminuir; si ha sido causada por el funcionamiento ininterrumpido, la espera puede durar hasta 20 minutos.

Compruebe la tensión de la red según las especificaciones del dispositivo.

Compruebe que el cable de alimentación esté conectado correctamente.

2.5. Cambio del fusible de red.

Apague la mesa, desconecte el cable de alimentación de la red y desenchúfelo.

Para poder acceder al conector del fusible, es necesario usar el destornillador como palanca en las ranuras laterales del conector de entrada.

Cambie los fusibles por otros nuevos que tengan los siguientes parámetros: Fusibles 2 pzs. F63A/L/250 V de corriente alterna.

2.6. Mantenimiento técnico.

El mantenimiento técnico de prevención no es obligatorio. Sin embargo, el mantenimiento técnico regular ayuda a descubrir los defectos que pueda haber en la etapa temprana, aumentando la seguridad y prolongar la vida útil de la mesa.

Los servicios de mantenimiento técnico se pueden solicitar a los representantes regionales en su región.

2.7. Organización que realiza el mantenimiento técnico anual en la Federación de Rusia (Servicio mantenimiento técnico).

Tipo y nombre completo de la persona jurídica	Sociedad de Responsabilidad Limitada "Trinity Medical Systems"
Nombre abreviado de la persona jurídica	"TMS", S.R.L.
Razón social de la persona jurídica	-
Número de identificación fiscal	7733856412
Dirección del lugar de ubicación de la persona jurídica	C/ Ugréshskaya, ed. 2, bl. 1, p.2, apto. 11, Moscú, 115088, Rusia
Números de teléfonos	Tel.: +7 (495) 182-20-98
Dirección de correo electrónico de la persona jurídica, empresario autónomo	info@trinityms.ru

2.8. Reparación.

La reparación de las mesas defectuosas se realizará única y exclusivamente por un personal que esté provisto de permisos especiales de la empresa "ANCAR". Sólo se podrán usar con este propósito los repuestos originales fabricados por "ANCAR". Los permisos correspondientes se podrán expedir a los empleados de la empresa "ANCAR", a los representantes de los intermediarios o de los proveedores de la empresa "ANCAR" y a los representantes autorizados.

2.9. Reparación del fallo.

Si se produce un fallo a la hora de usar el instrumento oftálmico, desconéctelo inmediatamente y póngase en contacto con el servicio de mantenimiento técnico.

2.10. Vida útil.

8 años.

No se aceptará ninguna reclamación con respecto a la garantía, excepto la información recogida en el apartado "Garantía y mantenimiento".

2.11. Requisitos de protección medioambiental, incluyendo los requisitos para la destrucción y disposición final segura. Protección del medio ambiente.

Todos los materiales de embalaje (palés de madera, cartón, bolsas de plástico, película



FS8619076

Número de documento: 2020/08/TOPCON/ATEMPE

Las bombas de aire) se producen según los requisitos técnicos y se reciclan. La recogida de materiales usados agiliza la recolección y el reciclaje, haciendo disminuir la cantidad de residuos. TOPCON / ANCAR desempeñan las funciones establecidas por las directivas europeas 2011/65/EC y 2012/19/EC.

Este símbolo sólo se aplica para los países de la Unión Europea.
Para evitar los efectos negativos que pueda tener en el medio ambiente o en la salud humana, este equipo se somete a disposición final (i) de acuerdo con la Directiva WEEE (Sobre los residuos de los aparatos eléctricos y electrónicos) en los países miembros de la UE y (ii) de acuerdo con las

La disposición final y la destrucción del producto se realizan de acuerdo con los actos normativos nacionales y regionales.

En los centros médicos de la Federación de Rusia, el producto se somete a disposición final como un producto de clase A (residuos seguros desde el punto de vista epidemiológico que se aproximan a los residuos sólidos en virtud de su composición), de acuerdo con los requisitos de las Reglas y Normas Sanitarias 2.1.7.2790-10 "Requisitos sanitario-epidemiológicos para el tratamiento de residuos sanitarios".

12. Condiciones de almacenaje.

Temperatura ambiental durante el almacenaje	de +10° a +40 °C, sin polvo ni vapores condensados, lejos de los rayos solares directos
Presión ambiental durante el almacenaje	500-1060 hPa
Humedad del aire durante el almacenaje	30-75% sin formación de vapores condensados

El producto no se podrá almacenar sobre un suelo húmedo.

13. Condiciones de transporte.

Temperatura ambiental durante el almacenaje	de +15° a +60 °C
Presión ambiental durante el almacenaje	500-1060 hPa
Humedad del aire durante el almacenaje	de 5% a 95% sin formación de vapores condensados

El producto se transportará única y exclusivamente en su embalaje original.

No se admiten saltos bruscos de temperatura.

No se admite el impacto de tormentas y lluvias torrenciales.

El transporte por aire sólo se admite en un clima templado y en cabinas de carga presurizadas.

No se admite la carga estática.

14. Garantía.

Plazo de garantía: 12 meses



Número de documento: RU-2020/08/TOPCON/ATE/IFU

El fabricante no se hará responsable de los daños causados por incendios, desastres naturales, acciones de terceras personas u otros accidentes producidos por la negligencia o las acciones incorrectas del operador, como por el uso del equipo en condiciones extrañas.

El fabricante no se hará responsable de los daños causados por el uso incorrecto del equipo que origine pérdidas materiales.

El fabricante no se hará responsable de los diagnósticos puestos por el médico que use este equipo.

2.15. Mantenimiento

Si tiene otras preguntas o necesita una información adicional, póngase en contacto con su proveedor o con el representante autorizado.



3.1. Descripción del marcado del producto sanitario.

3.1.1. Marcado (etiquetado) del producto sanitario:

Las etiquetas se suelen poner en un lugar visible de la columna de la mesa.

Mesa oftálmica eléctrica ATE-300 compuesta

ATE-300

TOPCON

SN 1



08/10/2020



ANTONI CARLES S.A
Volta Garrofers, 41-42,
08340, Vilassar de Mar
(Barcelona -SPAIN)



AC 110 - 230 V
50 - 60 Hz
1300 VA@230V
750 VA@110V
Duty cycle: 6 min / hour
2 x F6.3A/L/250V



Mesa oftálmica eléctrica ATE-600 compuesta

ATE-600

TOPCON

REF 1229094

SN 1



08/10/2020



ANTONI CARLES S.A
Volta Garrofers, 41-42,
08340, Vilassar de Mar
(Barcelona -SPAIN)



AC 230 V
50 - 60 Hz
1300 VA @ 230V
Duty cycle: 1/9 min

2 x F6.3A/L/250V



Mesa oftálmica eléctrica ATE-700 compuesta

ATE-700

TOPCON

REF 42-0000080

SN 9

 08/10/2020

 **ANTONI CARLES S.A**
Volta Garrofers, 41-42,
08340, Vilassar de Mar
(Barcelona -SPAIN)



AC 110 - 230 V
50 - 60 Hz
1300 VA@230V
750 VA@110V
Duty cycle: 6 min / hour
 2 x F6.3A/L/250V



Mesa oftálmica eléctrica ATE-700PC BOX compuesta

ATE-700 PC BOX

TOPCON

REF 42-0000081

SN 9

 08/10/2020

 **ANTONI CARLES S.A**
Volta Garrofers, 41-42,
08340, Vilassar de Mar
(Barcelona -SPAIN)



AC 110 - 230 V
50 - 60 Hz
1300 VA@230V
750 VA@110V
Duty cycle: 6 min / hour
 2 x F6.3A/L/250V



Mesa oftálmica eléctrica ATE-800 compuesta

ATE-800

TOPCON

REF 1201309

SN 1

 08/10/2020

 **ANTONI CARLES S.A**
Volta Garrofers, 41-42,
08340, Vilassar de Mar
(Barcelona -SPAIN)

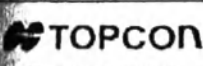
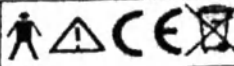
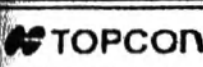
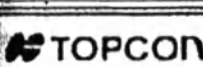
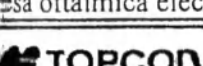


AC 230 V
50 - 60 Hz
1300 VA
Duty cycle: 1/9 min

 2 x F6.3A/L/250V



Las etiquetas se encuentran cerca de la fuente de alimentación:

Mesa oftálmica eléctrica ATE-300 compuesta			
 OPHTHALMIC TABLE	Ancar ANTONI CARLES, S.A. P.I. EL GARROFERS VILASSAR 08340 (BARCELONA-SPAIN)	 IP21	ATE-300 SN: 20060007804990 230V~ - 50Hz 1300 VA 2 x F6.3A/250V
Mesa oftálmica eléctrica ATE-600 compuesta			
 OPHTHALMIC TABLE	Ancar ANTONI CARLES, S.A. P.I. EL GARROFERS VILASSAR 08340 (BARCELONA-SPAIN)	 IP21	ATE-600 SN: 20060007804990 230V~ - 50Hz 1300 VA 2 x F6.3A/250V
Mesa oftálmica eléctrica ATE-700 compuesta			
 OPHTHALMIC TABLE	Ancar ANTONI CARLES, S.A. P.I. EL GARROFERS VILASSAR 08340 (BARCELONA-SPAIN)	 IP21	ATE-700 SN: 20060007804990 230V~ - 50Hz 1300 VA 2 x F6.3A/250V
Mesa oftálmica eléctrica ATE-700PC BOX compuesta			
 OPHTHALMIC TABLE	Ancar ANTONI CARLES, S.A. P.I. EL GARROFERS VILASSAR 08340 (BARCELONA-SPAIN)	 IP21	ATE-700 PC BOX SN: 20060007804990 230V~ - 50Hz 1300 VA 2 x F6.3A/250V
Mesa oftálmica eléctrica ATE-800 compuesta			
 OPHTHALMIC TABLE	Ancar ANTONI CARLES, S.A. P.I. EL GARROFERS VILASSAR 08340 (BARCELONA-SPAIN)	 IP21	ATE-800 SN: 20060007804990 230V~ - 50Hz 1300 VA 2 x F6.3A/250V

Símbolos y signos en la etiqueta (marcado) y el producto:

	Signo (marca) comercial
OPHTHALMIC TABLE	Mesa oftálmica
	Marca de fábrica del fabricante
 ANTONI CARLES S.A	Fabricante
Volta Garrofers, 41-42, 08340, Vilassar de Mar (Barcelona -SPAIN)	Dirección del fabricante



	Fecha de fabricación
	Número de serie
	Número de catálogo
	Consulte el manual de empleo
	Identificación del órgano inscrito según la certificación
	Se someterá a disposición final como residuo de equipo electrónico.
AC 230 V 50 - 60 Hz	Alimentación eléctrica con corriente alterna de V de tensión y de 50-60 Hz de frecuencia.
1300 VA @ 230V	Potencia consumida de 1300 A a 230 V
Duty cycle: 1/9 min	Ciclo de trabajo: 1/9 min
 2 x F6.3A/L/250V	Fusibles: 2 pzs. F6.3A/L/250 V de corriente alt
	Aislamiento: Tipo B
	¡Atención! Consulte el manual de empleo.

Número de documento: RU-2020/08/TOPCON/ATE/IFU
07/2020

Normas internacionales.



Designación	Denominación del documento
EN ISO 14971	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión del riesgo a los productos sanitarios
EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
2014/30/EU	Directiva de la Unión Europea de compatibilidad electromagnética
2014/35/EU	Directiva del Parlamento Europeo de baja tensión
EN 980	Instrumentos sanitarios. Símbolos gráficos utilizados en el mercado de productos sanitarios
IEC/TR 60878	Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica.
2006/42/EC	Directiva de seguridad de máquinas y equipos
IEC 60601-1	Equipos electromédicos. Parte 1. Requisitos generales para la seguridad
IEC 60601-1-2	Equipos electromédicos. Parte 1-2. Requisitos generales de seguridad y desempeño esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y ensayos
ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos usados para el mercado en los productos sanitarios, las etiquetas y la documentación adjunta. Parte 1: Requisitos generales
EN ISO 62366:2015	Usabilidad de productos sanitarios.
RoHS II (2011/65 / EU)	Directiva sobre restricciones a la utilización de sustancias peligrosas
WEEE (2012/19 / EU)	Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
MDD 93/42/EFC	Directiva sobre dispositivos, instrumentos y equipos médicos
ISO 13485	Productos sanitarios. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDADES Requisitos sistémicos para los propósitos de la regulación

4. Emisión electromagnética

La mesa eléctrica oftalmológica «ATE» requiere el uso de medidas especiales para asegurar la compatibilidad electromagnética y deberán instalarse y ponerse en explotación de acuerdo con la formación relativa a la MEM indicada en este apartado.

¡Atención! El uso de medios de comunicación móviles de radiofrecuencia podrá influir en el producto eléctrico médico.

No debe usar la mesa eléctrica oftalmológica «ATE» en la cercanía directa o en la acción recíproca con otro equipo. Los valores recomendados de espacialmente están mostrados en la tabla 4.

El uso de ACCESORIOS, cableado y convertidores que no han sido diseñados para usar con la mesa eléctrica oftalmológica «ATE» podrá producir el aumento importante de EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA y disminución de RESISTENCIA A LAS INTERFERENCIAS.

Tabla 1 según GOST R MEK 60601-1-2-2014

Manual y declaración del fabricante – emisión electromagnética
La mesa oftalmológica eléctrica «ATE» está destinado para usar en el ambiente electromagnético indicado a continuación. El comprador o usuario de la mesa oftalmológica eléctrica «ATE» debe asegurar su uso en dicho ambiente electromagnético

Prueba de emisión electromagnética	Conforme	Ambiente electromagnético - indicado
Radiointerferencias según SISPR 11	Grupo 1	La mesa oftalmológica eléctrica «ATE» usa la energía de radiofrecuencia exclusivamente para cumplir funciones internas. El nivel de emisión de interferencias de radiofrecuencia es bajo y, probablemente no produzca la violación de funcionamiento de equipo electrónico situado cerca
Radiointerferencias según SISPR 11	Clase B	
Componentes armónicos de corriente según MEK 61000-3-2	Clase A	
Oscilaciones de tensión y parpadeo según MEK 61000-3-3	Conforme	

Tabla 2 según GOST R MEK 60601-1-2-2014

Manual y declaración del fabricante - resistencia a las interferencias			
La mesa oftalmológica eléctrica «ATE» está destinado para usar en el ambiente electromagnético indicado a continuación. El comprador o usuario de la mesa oftalmológica eléctrica «ATE» debe asegurar su uso en dicho ambiente electromagnético			
Prueba de resistencia a las interferencias	Nivel de prueba según MEK 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - indicado
Descargas electrostáticas (DEE) según MEK 60000-4-2	± 6 kW – descarga por contacto ± 8 kW – descarga aérea	± 6 kW – descarga por contacto ± 8 kW – descarga aérea	El suelo en el local debe estar hecho de madera, hormigón o baldosa cerámica. En caso de los suelos cubiertos con el material sintético la humedad relativa de aire deber ser no menos del 30 %.
Interferencias por impulso de nanosegundos según MEK 61000-4-4	± 2 kW – para líneas de alimentación eléctrica	± 2 kW – para líneas de alimentación eléctrica	La calidad de energía eléctrica en el circuito eléctrico debe estar asegurada de acuerdo con las condiciones típicas del ambiente comercial u hospitalario.
Interferencias por impulso de microsegundos de energía	± 1 kW al alimentar interferencias según el	± 1 kW al alimentar interferencias según el	La calidad de energía eléctrica en el circuito

grande según MEK 61000-4-5	esquema «cable-cable»	esquema «cable-cable»	eléctrico debe estar asegurada de acuerdo con las condiciones típicas del ambiente comercial u hospitalario.
Fallos de tensión, interrupciones cortos y cambios de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica según MEK 61000-4-11	$< 5 \% U_H$ (fallo de tensión $> 95 \% U_H$) durante 0,5 período del $40 \% U_H$ (fallo de tensión del $60 \% U_H$) durante 5 períodos del $70 \% U_H$ (fallo de tensión del $30 \% U_H$) durante 25 períodos $< 5 \% U_H$ (fallo de tensión $> 95 \% U_H$) durante 5 s	$< 5 \% U_H$ (fallo de tensión $> 95 \% U_H$) durante 0,5 período del $40 \% U_H$ (fallo de tensión del $60 \% U_H$) durante 5 períodos del $70 \% U_H$ (fallo de tensión del $30 \% U_H$) durante 25 períodos $< 5 \% U_H$ (fallo de tensión $> 95 \% U_H$) durante 5 s	La calidad de energía eléctrica en el circuito debe estar asegurada de acuerdo con las condiciones típicas del ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario necesita asegurar el trabajo continuo en las condiciones de posibles fallos de tensión de circuito se recomienda hacer la alimentación del radiador de la fuente de corriente continua o batería.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) según MEK 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Debe asegurar niveles del campo magnético de acuerdo con las condiciones típicas de ambiente comercial u hospitalario

Tabla 3 según GOST R MEK 60601-1-2-2014

Manual y declaración del fabricante - resistencia a las interferencias			
La mesa oftalmológica eléctrica «ATE» está destinado para usar en el ambiente electromagnético indicado a continuación. El comprador o usuario de la mesa oftalmológica eléctrica «ATE» debe asegurar su uso en dicho ambiente electromagnético			
Pruebas de resistencia a las interferencias	Nivel de pruebas según MEK 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - indicado
Interferencias por conducción llevadas por los campos electromagnéticos de radiofrecuencia según MEK 61000-4-6	3 V (valor cuadrático medio) en la banda de 150 kHz hasta 80 MHz	$[V_1]$, V 3 V	La distancia entre los sistemas de comunicación de radioteléfonos móviles usados y cualquier elemento de radiador incluso el cableado no debe ser menos del espaciamiento recomendado que se calcula de acuerdo con las expresiones mostradas a continuación aplicables a la frecuencia del transmisor . Espaciamiento recomendado:
Campo electromagnético de radiofrecuencia según MEK 61000-4-3	3 V/m en la banda de 80 MHz hasta 2,5 GHz	$[E_1]$, V/m 3 V/m	

grande según MEK 61000-4-5	esquema «cable-cable»	esquema «cable-cable»	eléctrico debe estar asegurada de acuerdo con las condiciones típicas del ambiente comercial u hospitalario.
Fallos de tensión, interrupciones cortos y cambios de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica según MEK 61000-4-11	< 5 % U_H (fallo de tensión > 95 % U_H) durante 0,5 período del 40 % U_H (fallo de tensión del 60 % U_H) durante 5 periodos del 70 % U_H (fallo de tensión del 30 % U_H) durante 25 periodos < 5 % U_H (fallo de tensión > 95 % U_H) durante 5 s	< 5 % U_H (fallo de tensión > 95 % U_H) durante 0,5 período del 40 % U_H (fallo de tensión del 60 % U_H) durante 5 periodos del 70 % U_H (fallo de tensión del 30 % U_H) durante 25 periodos < 5 % U_H (fallo de tensión > 95 % U_H) durante 5 s	La calidad de energía eléctrica en el circuito debe estar asegurada de acuerdo con las condiciones típicas del ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario necesita asegurar el trabajo continuo en las condiciones de posibles fallos de tensión de circuito se recomienda hacer la alimentación de radiador de la fuente de corriente continua o batería.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) según MEK 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Debe asegurar niveles del campo magnético de acuerdo con las condiciones típicas de ambiente comercial u hospitalario

Tabla 3 según GOST R MEK 60601-1-2-2014

Manual y declaración del fabricante - resistencia a las interferencias			
La mesa oftalmológica eléctrica «ATE» está destinado para usar en el ambiente electromagnético indicado a continuación. El comprador o usuario de la mesa oftalmológica eléctrica «ATE» debe asegurar su uso en dicho ambiente electromagnético			
Pruebas de resistencia a las interferencias	Nivel de pruebas según MEK 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético indicado
Interferencias por conducción levadas por los campos electromagnéticos de radiofrecuencia según MEK 61000-4-6	3 V (valor cuadrático medio) en la banda de 150 kHz hasta 80 MHz	[V_1], V 3 V	La distancia entre los sistemas de comunicación de radiotelefonos móviles usados y cualquier elemento de radiador incluso el cableado no debe ser menos del espaciamiento recomendado que se calcula de acuerdo con las expresiones mostradas a continuación aplicables a la frecuencia del transmisor. Espaciamiento recomendado:
Campo electromagnético de radiofrecuencia según MEK 61000-4-3	3 V/m en la banda de 80 MHz hasta 2,5 GHz	[E_1], V/m 3 V/m	

5. Representante autorizado del fabricante en la Federación de Rusia (nombre, dirección, teléfono, correo).

Empresa encargada de recibir propuestas y reclamaciones y de realizar el mantenimiento técnico anual en la Federación de Rusia:

Tipo y nombre completo de la persona jurídica	Sociedad de Responsabilidad Limitada "Trinity Medical Systems"
Nombre abreviado de la persona jurídica	"TMS", S.R.L.
Razón social de la persona jurídica	-
Número de identificación fiscal	7733856412

Dirección del lugar de ubicación de la persona jurídica	C/ Ugréshskaya, ed. 2, bl. 1, p.2, apto. 11, Moscú, 115088, Rusia
Números de teléfonos	Tel.: +7 (495) 182-20-98
Dirección de correo electrónico de la persona jurídica, empresario autónomo	info@trinityms.ru

- 5. Anexo № 1: Manual de empleo de ATE-300.
- 6. Anexo № 2: Manual de empleo de ATE-600/650.
- 7. Anexo № 3: Manual de empleo de ATE-700/700PC BOX.
- 8. Anexo № 4: Manual de empleo de ATE-800.

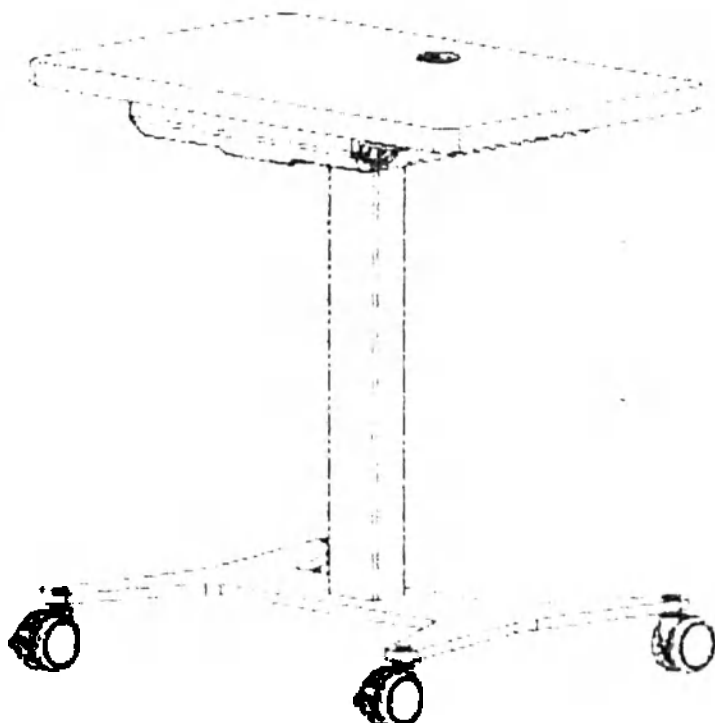


TIMBRE

TOPGOL



FS8619072



ATE-300

Mesa oftálmica
eléctrica ATE-300

MANUAL DE EMPLEO

MAYO, 2017

1

	Antoni Carles, S.A. Volta dels Garrofers, 41-42 Pol. Ind. Els Garrofers 08340-Vilassar de Mar (Barcelona-SPAIN)	T. (34) 93 754 07 97 F. (34) 93 759 26 04 calidad@ancar-online.com www.ancar-online.com	 
---	--	--	---

Declaración UE de conformidad

Nombre del fabricante: **ANTONI CARLES, S.A.**

La licencia № 2509-PS ha sido expedida por las autoridades sanitarias de España para la fabricación y montaje de productos sanitarios.

Denominación del producto	Modelo	Código GMDNS:
Examen / tratamiento Mesa oftálmica eléctrica	ATE-300	36255

Destino previsto: **Equipo para la instalación y la regulación de la altura de los instrumentos oftálmicos, con tracción eléctrica**

Nosotros, los abajo firmantes, confirmamos y declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los dispositivos sanitarios arriba indicados cumplen los requisitos aplicables de las siguientes leyes y directivas:

Directivas	Transposición al ordenamiento jurídico español
Productos sanitarios 93/42/CEE MDD Anexo VII (modificada por 2007/47/CEE)	RD 1591/09 Los riesgos del producto corresponden al designado previsto Clase I (regla 12)
Máquinas y mecanismos 2006/42/CE MD Anexo VIII	RD 1644/08 También corresponde a la modificación RD 121
Equipo de bajo voltaje 2014/35/CE	RD 7/98 y RD 154/95
Compatibilidad electromagnética 2014/30/UE	RD 186/16

Ámbito de aplicación

Alimentación eléctrica

Clasificación eléctrica

Todos (incluyendo los repuestos y los accesorios)

110-230 ~ / 50-60 Hz

Tipo B

Cumplimos todos los requisitos para el diseño y la fabricación que establecen las siguientes normas:

EN ISO 62366:2015

Usabilidad de productos sanitarios

EN 60601-1:2006

Equipos electromédicos. Requisitos generales de seguridad

+ AC:2010

EN 60601-1-2:2007

Equipos electromédicos. Requisitos generales de seguridad. Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas.

+ AC:2010

EN ISO 14971:2012

Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

Asimismo, declaramos que los materiales de diseño cumplen con el RD 219/13, directiva RoHS II (2011/65 / EU) transpuesta al ordenamiento jurídico español, y el RD 110/15, directiva WEEE (2012/19 / EU) transpuesta al ordenamiento jurídico español.

Persona autorizada:



Josep Álvarez
Gestión de calidad y reg.



Antoni Carles Bosch
Director General

Sello,
ANTONI CARLES, S
Pol. Ind. "Els Garrofers"
C/Volta dels Garrofers, 41-42

08340 VILASSAR DE MAR
BARCELONA-SPAIN

23 de mayo, 2015

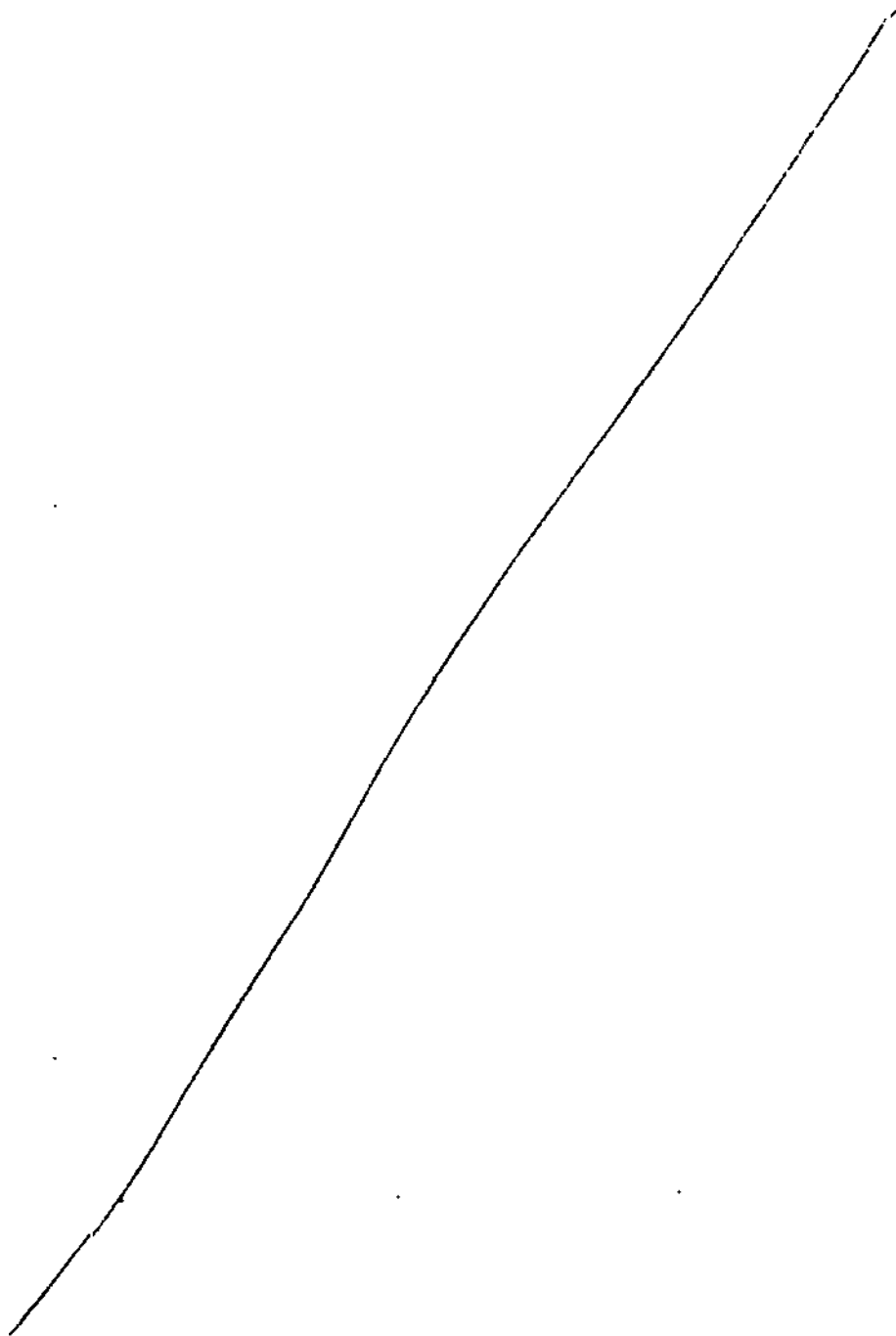
FS8619071

CONTENIDO



2020MEDIDAS DE SEGURIDAD	5
MODO GENERAL DE FUNCIONAMIENTO (E.O.)	8
DESTINO PREVISTO	8
Completación	8
ESPECIFICACIONES	9
DIMENSIONES	10
MANTENIMIENTO TÉCNICO	10
MONTAJE	11
DIAGRAMA ELÉCTRICO	14
MARCADO DE IDENTIFICACIÓN	15
DIRECCIONES	16

АТРОСОН



QS4-662-03 / AT 300

FS8619070
MANUAL DE EMPLEO

7/2020

Gracias por haber comprado la mesa elevadora TOPCONS-300.

Este manual de empleo contiene la información sobre el dispositivo, incluyendo su montaje y mantenimiento.



Este símbolo significa que el equipo está certificado de acuerdo con la Directiva 93/42 / EEC (modificado en correspondencia con 2007/47 / EC).

**Nota**Este símbolo significa **ATENCIÓN, RECOMENDACIÓN u OBLIGATORIEDAD**

Antes de poner el dispositivo en marcha, deberá leer y entender todo el contenido de este manual del usuario.

Guarde este manual en un lugar seguro para consultarlo a la hora de usar el equipo. Cumpla todas las normas de seguridad.

El usuario se hace cargo de que el dispositivo esté limpio y se mantenga en las condiciones necesarias.

1. MEDIDAS DE SEGURIDAD

La mesa oftálmica se instalará, se usará y se guardará en condiciones controladas, incluyendo el rango de temperaturas (de +10 °C a +40 °C), la humedad (30-75%) y la presión atmosférica (de 700 a 1060 hPa), en un espacio que no contenga polvo ni vapores condensados, lejos de los rayos solares directos.

Para que el dispositivo funcione correctamente, se deberá instalar en una superficie horizontal que no esté sujeta a los golpes ni a las vibraciones.

Compruebe que el cable de alimentación corresponda a la tensión de alimentación. Si la tensión suministrada es superior o inferior a la que se indica, el dispositivo puede funcionar incorrectamente y producir una ignición.

Compruebe que los enchufes estén puestos a tierra correctamente para evitar la electrocución o la ignición en caso de fallo de alimentación.

Antes de usar el dispositivo, conecte correctamente todos los cables y compruebe que se encuentren en buen estado.

Si se produce un fallo a la hora de usar el instrumento oftálmico, desconéctelo inmediatamente y póngase en contacto con el servicio de mantenimiento técnico.

La mesa debe estar instalada en un lugar bien iluminado, alejada de las zonas donde pueda haber gente y debidamente preparada para la instalación de los instrumentos en el tablero.

Antes de desplazar el tablero, el operador (médico, usuario) deberá comprobar que no haya nadie (pacientes, asistentes, niños) en la zona ocupada por el tablero, fijándose especialmente en que el tablero no entre en contacto con personas de 700 a 900 mm de estatura, sobre todo con niños de 2 a 6 años.

No limpie el dispositivo con alcohol ni con productos químicos abrasivos o agresivos.

Al retirar la caja, no desinstale y no toque nunca la parte interior del dispositivo. Los trabajos de instalación y mantenimiento técnico se realizarán única y exclusivamente por especialistas autorizados.

La reparación del bloque de elevación y mando electrónico se efectuará única y exclusivamente por el personal autorizado en las instalaciones del fabricante.

Después de usar la mesa, desconecte todos los instrumentos y la mesa propiamente dicha. Realice la desconexión al final de la jornada. Si tarda mucho en volver a usar la mesa, desenchúfela de la desconectando el cable de alimentación.

Desconecte el cable siempre con cuidado, sin tirar bruscamente en ningún momento, ya que esto puede causar la ruptura de los cables en el interior del dispositivo y derivar en un cortocircuito, una electrocución o incendio.

Si se toman medidas para no sobrecargar la mesa, los elementos del bloque de elevación tendrán una vida más larga.

No debe favorecer el uso de teléfonos móviles en la proximidad inmediata a la mesa cuando esté funcionando.

No deje al paciente solo a la hora de usar la mesa. En caso de que sea necesario, desconecte la mesa de la red.

El uso constante o sistemático de la mesa puede causar la fatiga del operador debido a la regulación incorrecta de la altura. Se recomienda usar una silla de altura regulada.

Sitúe los instrumentos justo en el centro de la mesa y sujételos al tablero si es posible. A la hora de desplazar la mesa, no la coja por el instrumento sino por el tablero propiamente dicho.

El dueño se encargará de mantener el dispositivo limpio y en perfecto estado de trabajo.

La mesa oftálmica ATE se clasifica como un dispositivo no apto para ser usado en un entorno potencialmente inflamable. No use este equipo en un medio que contenga mezclas de gases anestésicos fácilmente inflamables con oxígeno u óxido nítrico.

Esta mesa no está destinada para ser usada en salas de operaciones.

FS8619069
QS4-662-03 / ATE-300

MANUAL DE EMPLEO



1.1 Condiciones

TOPCON / ANCAR no se hará responsable de los daños causados por incendios, desastres naturales, acciones de terceras personas u otros accidentes producidos por la negligencia o las acciones incorrectas del operador, así como por el uso del equipo en condiciones extrañas.

TOPCON / ANCAR no se hará responsable de los daños causados por el uso incorrecto del equipo que originen pérdidas materiales.

TOPCON / ANCAR no se hará responsable de los diagnósticos puestos por el médico que use este equipo.

1.2 Protección del medio ambiente

Todos los materiales de embalaje (palés de madera, cartón, bolsas de plástico, película de burbujas de aire) se producen según los requisitos ecológicos y se reciclan. La recogida de materiales usados agiliza la recolección y el reciclaje, haciendo que disminuya la cantidad de residuos.

TOPCON / ANCAR desempeñan las funciones establecidas por las directivas europeas 2011/65/EC y 2012/19/EC.



Este símbolo sólo se aplica para los países de la Unión Europea.

Para evitar los efectos negativos que pueda tener en el medio ambiente o en la salud humana, este equipo se somete a disposición final (i) de acuerdo con la Directiva WEEE (Sobre los residuos de los aparatos eléctricos y electrónicos) en los países miembros de la UE y (ii) de acuerdo con las disposiciones y leyes sobre la disposición final de los residuos en todos los demás países.

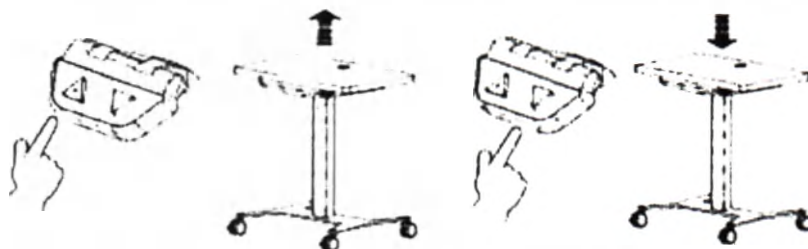
Equipo electromédico

El dispositivo ATE-300 no produce interferencias electromagnéticas y cumple las normas de estabilidad, los requisitos básicos de la Directiva 93/42 y los requisitos para el diseño y la fabricación que contiene la norma EN60601-1-2 con respecto a la seguridad de la compatibilidad electromagnética del equipo electromédico.

TOPCON

2. Modo de funcionamiento general (Empleo)

El dispositivo ATE-300 no tiene interruptor general y se puede encender o apagar con la ayuda del cable de red. Para situar el tablero a la altura necesaria, use el cuadro de mando instalado justo debajo del tablero.



Si necesita un enchufe auxiliar, use el conector de clavija situado debajo del tablero.



La tensión corresponderá a la tensión nominal de red.

Tenga en cuenta que el dispositivo no está provisto de fusibles que limiten el consumo de energía.

La única limitación es el diámetro de la sección del cableado.

3. DESTINO PREVISTO

La mesa oftálmica eléctrica "ATE" está diseñada para la instalación de distintos instrumentos oftálmicos diagnósticos. Este dispositivo se alimenta a partir de una red de corriente alterna y supone una superficie de trabajo provista o desprovista de los artefactos necesarios para instalar los instrumentos oftálmicos que requieren el examen o el tratamiento de los ojos del paciente. La mesa está equipada con un sistema de transmisión eléctrica para regular la altura, lo que le permite al especialista subir o bajar la superficie para situar los instrumentos a nivel de los ojos del paciente.

La mesa se deberá usar por un personal cualificado.



Antes de regular la altura del tablero, el operador deberá comprobar que no haya obstáculos encima o debajo del tablero, teniendo especial cuidado con los niños pequeños que pueda haber debajo de la mesa.

4. Composición

Mesa oftálmica eléctrica ATE-300 compuesta:

Tablero rectangular con bloque de alimentación: 1 pz.

Columna electromecánica telescópica: 1 pz.

Base en forma de H: 1 pz.

Ruedas para la base: 4 pzs.

Cable de red: 1 pz.

Cuadro de mando: 1 pz.

Tapón de plástico: 1 pz.

Manual de empleo: 1 pz.



FS8619068

LE 5. ESPECIFICACIONES

2020

Especificaciones

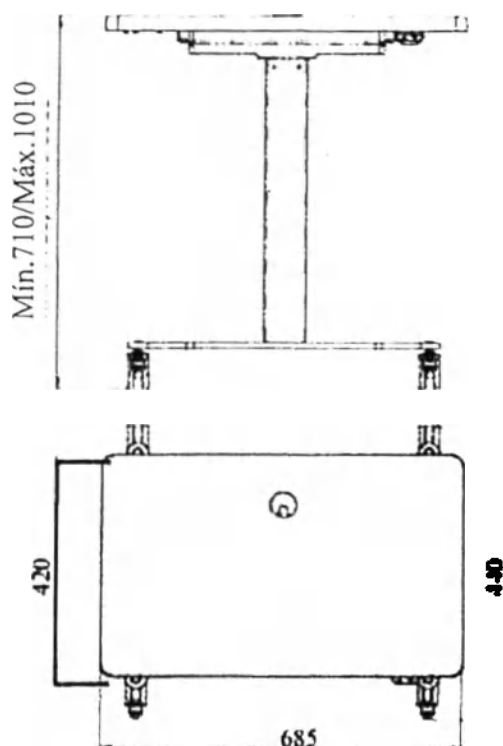
ATE-300

Tensión de salida de corriente eléctrica, V, $\pm 10\%$	110 - 230
Frecuencia, Hz	50-60
Consumo máximo de energía eléctrica, V·A, $\pm 10\%$	1300 a 230 V 750 a 110 V
Ciclo de trabajo	6 min/hora
Modo de funcionamiento:	periódico
Carga máxima, kg, $\pm 5\%$	80
Protección contra la electrocución:	Puesta a tierra
Elevación de la mesa, mm, $\pm 5\%$	300
Dimensiones exteriores, mm, $\pm mm$	685x440x710
Peso, kg, $\pm 0,05$ kg (neto / bruto)	23,5 / 34
Grado de protección de la alimentación	IP21
Clasificación eléctrica	Clase I
Tipo	B

TOPCON



6. DIMENSIONES



7. MANTENIMIENTO TÉCNICO

La superficie del tablero se puede limpiar con una bayeta de lana impregnada de agua y un detergente no abrasivo. Una vez que el tablero esté limpio, séquelo inmediatamente. Nunca limpie el dispositivo con alcohol o productos químicos abrasivos o agresivos.

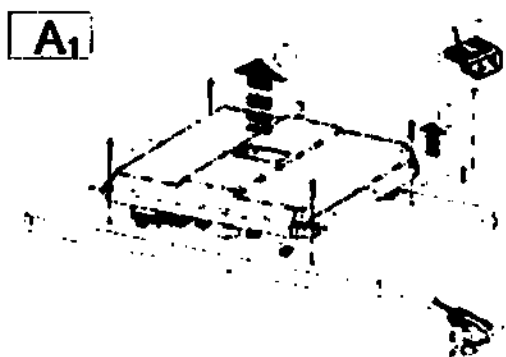
Si no funciona el motor del mecanismo elevador, es posible que esté activada la protección térmica. La protección térmica se enciende en caso de sobrecarga o funcionamiento ininterrumpido sin que se cumpla el ciclo de funcionamiento recomendado: 10%, 6 minutos por hora o 2 minutos de uso ininterrumpido con total.

- Espere a que se reanude el funcionamiento. Si la parada ha sido causada por una sobrecarga del elevador, la temperatura debe disminuir; si ha sido causada por el funcionamiento ininterrumpido, la parada puede durar hasta 20 minutos.

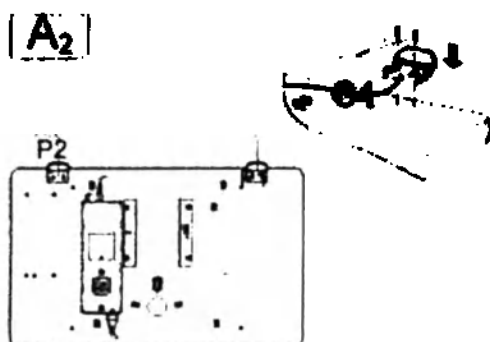
- Compruebe la tensión de la red según las especificaciones del dispositivo.
- Compruebe que el cable de alimentación esté conectado correctamente.

TOPCON

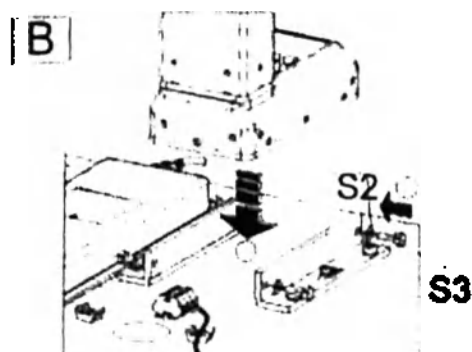
7.2. Tablero



7.3. Cuadro de mando



7.4. Bloque de elevación



TOPCON

TE-30 QS4-662-03 / ATE-300



FS8619067
MANUAL DE EMPLEO

MONTAJE



B

C

D

4 x  DIN-7901 M6 x 25 S1

4 x  DIN-125 Ø 6/4 S2

4 x  DIN-933 M6x18 S3

2 x  DIN-7983 Ø 2.9 x 16 S4

4 x  DIN-7985 M4x10 S5

1 x  S6 5 x  S7

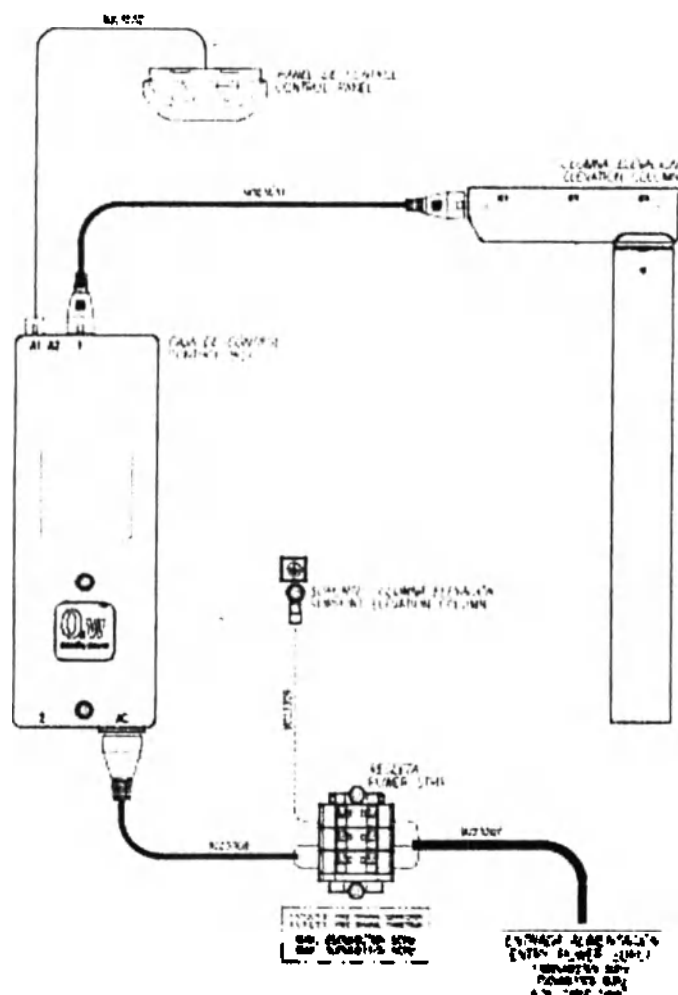
neutra
ni co

ca. D
ipla
carg

ga de
esper

TOPCON

9. DIAGRAMA ELÉCTRICO



El motor del elevador de la mesa se suministra conectado.



Si el motor del elevador se desconecta del bloque de mando, se conectará a la cr "1", como se muestra en el diagrama. Si se conecta a la entrada "2", no funcion El panel de mando se puede conectar a A1 o A2

TOPCON

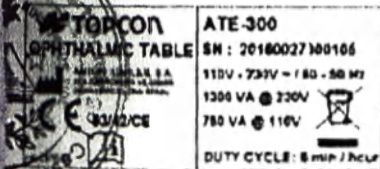
ATE-304-662-03 / ATE-300



FS8619065
MANUAL DE EMPLEO

10. MARCADO DE IDENTIFICACIÓN

Placas de identificación situadas en la entrada de alimentación en la placa de unión:



TOTAL-MAX-AUX
230V AC. 850VA / 50Hz
110V AC. 300VA / 60Hz

11. DIRECCIONES

Topcon Europe Medical B.V.

Essebaan 11; 2908 LI Capelle a/d Ussel; P.O. Box 145; 2900 AC Capelle a/d Ussel; The Netherlands
Tel.: (+31) 10 4585077; Fax: (+31) 10 4585045
E-mail: mailto:medical@topcon.eu; www.topcon.eu

Topcon GmbH

Hanns-Martin-Scheleyer Strasse 41;
D-47877 Willich, Germany
Phone: (+49) 2154885 0; Fax (+49) 2154 885 177
E-mail: med@topcon.de; www.topcon.de

Topcon Scandivavia A.B.

Neongatan 2; P.O. Box 25; 43151 Möndal, Sweden
Phone: (+46) 31 71 09200; Fax: (+46) 31 268607
E-mail: medical@topcon.se; www.topcon.se

Topcon Italy

Viale dell'Industria 60;
20037 Paderno Dugnano (MI) Italy
Phone: (+39) 02 9186671; Fax: (+39) 02 91081091
E-mail: topconitaly@tiscali.it; www.topcon.it

Topcon Portugal

Rua da Forte, 6-6A, L-0.22; 2790-072
Carnaxide; Portugal
Phone: (+351) 210 994626; Fax: (+351) 210 938786
www.topcon.pt

Topcon Spain

HEAD OFFICE; Frederic Mompou, 4; 08960 Sant Just Desvern; Barcelona, Spain Phone: (+34) 93 4734057; Fax: (+34) 93 4191532 E-mail: medica@topcon.es; www.topcon.es

Topcon S.A.R.L.

BAT 1, 3 route de la Révolte;
93206 Saint Denis Cedex, France
Phone: (+33) 1 49212323; Fax: (+33) 1 49210494
E-mail: topcon@topcon.fr; www.topcon.fr

Topcon Danmark

Praestemarksvej 25; 4000 Roskilde, Danmark
Phone: (+45) 45 327500; Fax: (+45) 46 327555
E-mail: topcon@topcon-dk.dk; www.topcon.dk

Topcon Ireland

Unit 276, Blanchardstown; Corporate Park
Ballycoolin; Dublin 15, Ireland.
Phone: (+353) 1897 5900; Fax: (+353) 1829 3915
E-mail: medical@topcon.ie; www.topcon.ie

Topcon Polska Sp. z o.o.

ul. Warszawska 23; 42-470 Siewierz; Poland
Phone: (+48) 32670 5045; Fax: (+48) 32671 3405
www.topcon-polska.pl

Topcon Great Britain, Ltd.

Topcon House; Kenneth side; Bone Lane; Newbury
Berkshire RG14 5PX; United Kingdom
Phone: (+44) 1635 551120; Fax: (+44) 1635 551170
E-mail: info@topcon.co.uk; www.topcon.co.uk

Topcon Corporation

75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8580,
Japan. Phone (+81) 3-3558-2523/2522 Fax: (+81) 3-3960-4214 www.topcon.co.jp



Antoni Carles, S.A.
Volta dels Garrofers, 41-42
Pol. Ind. Els Garrofers
08340 – Vilassar del Mar
Barcelona – (SPAIN)

T. (34) 93 754 07 97
F. (34) 93 759 26 04
ancar@ancar-online.com
www.ancar-online.com

FS8619064

MESA OFTÁLMICA 600/650



MESA OFTÁLMICA

ATE - 600/650

Manual
de empleo

TOPCON

Ancar

1



ATE-600/650

Gracias por haber comprado la mesa oftálmica ATE-600 / ATE-650.

El presente manual contiene la información básica sobre el dispositivo y sobre su montaje, i
manutención.

Para usar el dispositivo con la mayor eficacia posible, compruebe que ha entendido correctamente el
del presente Manual, las reglas de seguridad y la metodología de empleo antes de empezar a trabajar

Antes de usar este equipo, léase atentamente el presente manual de empleo.

Guarde este manual de empleo en un lugar seguro para aclarar cualquier duda sobre su uso y reali:
otra consulta. El equipo no se podrá entregar en mano o transportar sin el presente manual de empleo

Este documento ha sido elaborado en correspondencia con la norma UNE EN60601-1.

Ancar

MESA OPTÁLMICA ATE 600/650



FS8619063

7/2020

Disclamación

5

Resumen

5

Advertencias

5

Embalaje

7

Especificaciones

9

Diagrama eléctrico (Figura 2)

10

Botón de mando

10

Conexión de instrumentos (Figura 3)

11

Montaje (Figuras 4 y 5)

12

Seguridad

14

Mantenimiento técnico

14

Marcado

15

Tableros adicionales

16

Diagrama eléctrico

17

MESA OFTÁLMICA ATÉ-600/650

Nota:

El fabricante le entregará al distribuidor la lista de piezas de repuesto para el mantenimiento técnico.

El marcado EC cumple con la directiva para los productos médicos 93/42/EEC, clase I.

Para garantizar el uso correcto del dispositivo y evitar el riesgo de que el producto se deteriore o los y terceras personas sufran un accidente, el equipo está provisto de etiquetas con advertencias y emergencia que se describen en el manual de empleo.



Este símbolo, puesto al principio de cualquier texto, indica la recomendación, obligatoriedad o la necesidad de tener precaución.

RUSO
09/06

MESA OFTÁLMICA "ATE" 600/650



FS8619062

Indicación

Antoni Carles, S.A. no se hará responsable de los daños causados por incendios, desastres naturales, acciones de terceras personas u otros accidentes producidos por la negligencia o las acciones incorrectas del operador, así como por el uso del equipo en condiciones extrañas.

Antoni Carles, S.A. no se hará responsable de los daños causados por el uso incorrecto del equipo que originen pérdidas materiales.

Antoni Carles, S.A. no se hará responsable de los diagnósticos puestos por el médico que use este equipo.

Destino

La mesa oftálmica eléctrica "ATE" está desinada para la instalación de distintos instrumentos oftálmicos de diagnóstico. Este dispositivo se alimenta a partir de una red de corriente alterna y supone una superficie de trabajo provista o desprovista de los artefactos necesarios para instalar los instrumentos oftálmicos que requiere el examen o el tratamiento de los ojos del paciente. La mesa está equipada con un sistema de tracción eléctrica para regular la altura, lo que le permite al especialista subir o bajar la superficie para situar los instrumentos a nivel de los ojos del paciente.

La mesa sólo se podrá usar por un personal cualificado.

Advertencias

La mesa oftálmica se instalará, se usará y se guardará en condiciones controladas, incluyendo el rango de temperaturas (de +10 °C a +40 °C), la humedad (30-75%) y la presión atmosférica (de 700 a 1060 hPa), en un espacio que no contenga polvo ni vapores condensados, lejos de los rayos solares directos.

Para que el dispositivo funcione correctamente, se deberá instalar en una superficie horizontal que no esté expuesta a los golpes ni a las vibraciones.

Compruebe que el cable de alimentación corresponda a la tensión de alimentación. Si la tensión suministrada es superior o inferior a la que se indica, el dispositivo puede funcionar incorrectamente y producir una ignición.

Compruebe que los enchufes estén puestos a tierra correctamente para evitar la electrocución o la ignición en caso de fallo de alimentación.

Antes de usar el dispositivo, conecte correctamente todos los cables y compruebe que se encuentren en buen estado.

Si se produce un fallo a la hora de usar el instrumento oftálmico, desconéctelo inmediatamente y póngase en contacto con el servicio de mantenimiento técnico.

La mesa debe estar instalada en un lugar bien iluminado, alejada de las zonas donde pueda haber gente y debidamente preparada para la instalación de los instrumentos en el tablero.

MESA OPTÁLMICA ATE-600/650

Antes de desplazar el tablero, el operador (médico, usuario) deberá comprobar que no haya nadie (asistentes, niños) en la zona ocupada por el tablero, fijándose especialmente en que el tablero no contacte con personas de 700 a 900 mm de estatura, sobre todo con niños de 2 a 6 años.

No limpie el dispositivo con alcohol ni con productos químicos abrasivos o agresivos.

Al retirar la caja, no desinstale y no toque nunca la parte interior del dispositivo. Los trabajos de inspección y mantenimiento técnico se realizarán única y exclusivamente por especialistas autorizados.

MESA OFTÁLMICA ATE 600/650

FS8619061



La regulación del bloque de elevación y mando electrónico se efectuará única y exclusivamente por el personal autorizado en las instalaciones del fabricante.

Después de usar la mesa, desconecte todos los instrumentos y la mesa propiamente dicha. Realice la desconexión al final de la jornada. Si tarda mucho en volver a usar la mesa, desenchúfela de la red, desconectando el cable de alimentación.

Desconecte el cable siempre con cuidado, sin tirar bruscamente en ningún momento, ya que esto puede causar la ruptura de los cables en el interior del dispositivo y derivar en un cortocircuito, una electrocución o un incendio.

Si se toman medidas para no sobrecargar la mesa, los elementos del bloque de elevación tendrán una vida útil prolongada.

No debe favorecer el uso de teléfonos móviles en la proximidad inmediata a la mesa cuando esté funcionando.

No deje al paciente solo a la hora de usar la mesa. En caso de que necesario, desconecte la mesa de la red.

El uso constante o sistemático de la mesa puede causar la fatiga del operador debido a la regulación incorrecta de la altura. Se recomienda usar una silla de altura regulada.

Sitúe los instrumentos justo en el centro de la mesa y sujételos al tablero si es posible. A la hora de desplazar la mesa, no la coja por el instrumento sino por el tablero propiamente dicho.

El dueño se encargará de mantener el dispositivo limpio y en perfecto estado de trabajo.

La mesa oftálmica ATE se clasifica como un dispositivo no apto para ser usado en un entorno potencialmente inflamable. No use este equipo en un medio que contenga mezclas de gases anestéticos fácilmente inflamables con oxígeno u óxido nítrico.

Esta mesa no está destinada para ser usada en salas de operaciones.

Rogamos que cumpla todas estas medidas de seguridad antes de usar la mesa.

El fabricante no asume la responsabilidad por el incumplimiento de estas normas.

Embalaje



El embalaje antivibrante es de papel corrugado.

El material es reciclado y de uso múltiple.

Rogamos que se ponga en contacto con los puntos de reciclaje en su país.



Este símbolo sólo se aplica para los países de la Unión Europea.

Para evitar los efectos negativos que pueda tener en el medio ambiente o en la salud humana, este equipo se somete a disposición final (i) de acuerdo con la Directiva WEEE (Sobre los residuos de los aparatos eléctricos y electrónicos) en los países miembros de la UE y (ii) de acuerdo con las disposiciones y leyes sobre la disposición final de los residuos en todos los demás países.

MESA OFTÁLMICA ATE-600/650

Descripción (Figura 1)

El destino general de las mesas elevadoras ATE-600 / ATE-650 es la instalación de equipos oftálmicos: retinógrafos, oftalmómetros, lámparas split, etc. Tienen tracción eléctrica para regular la altura.

Están provistas de tapón en la columna elevadora (hacia arriba y hacia abajo) con la ayuda de dos detectores de campo magnético (efecto Hall).

El botón de mando se sitúa cómodamente.

Las cuatro ruedas instaladas en la base (2 frenos) permiten desplazar la mesa en dirección horizontal.

Las mesas tienen salidas adicionales para instrumentos en el tablero (de acuerdo con CEI 320), 2x230 V / 50 Hz para el modelo ATE-600 y 1x230 V / 50 Hz para el modelo ATE-650. Consulte las dimensiones de los tableros adicionales.

Véase la Figura 1.

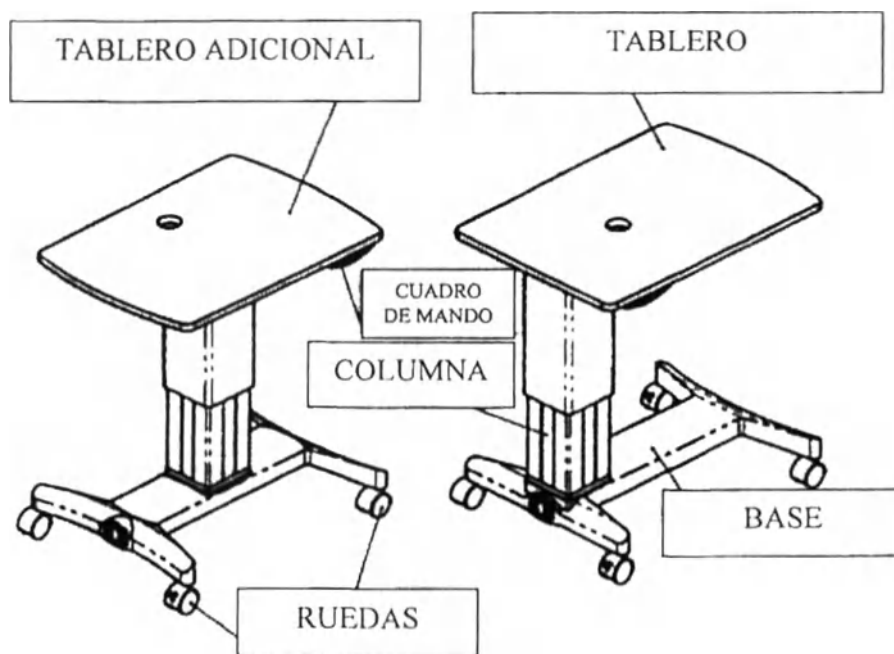


Figura 1

FS8619060

MESA OPTÁLMICA ATE-600/650



Modificaciones

Imicos	Especificaciones	ATE-600
	Tensión de salida de corriente eléctrica, V, $\pm 10\%$	230
	Frecuencia, Hz	50-60
ectores	Consumo máximo de energía eléctrica, V·A, $\pm 10\%$	1300
	Ciclo de trabajo	1/9 min
	Modo de funcionamiento:	periódico
	Carga máxima, kg, $\pm 5\%$	80
	Protección contra la electrocución:	Puesta a tierra
	Elevación de la mesa, mm, $\pm 5\%$	300
	Dimensiones exteriores, mm, $\pm mm$	610x465x890
V / 50	Peso, kg, $\pm 0,05$ kg (neto / bruto)	23,5 / 30
de los	Grado de protección de la alimentación	IP21
	Clasificación eléctrica	Clase I
	Tipo	B

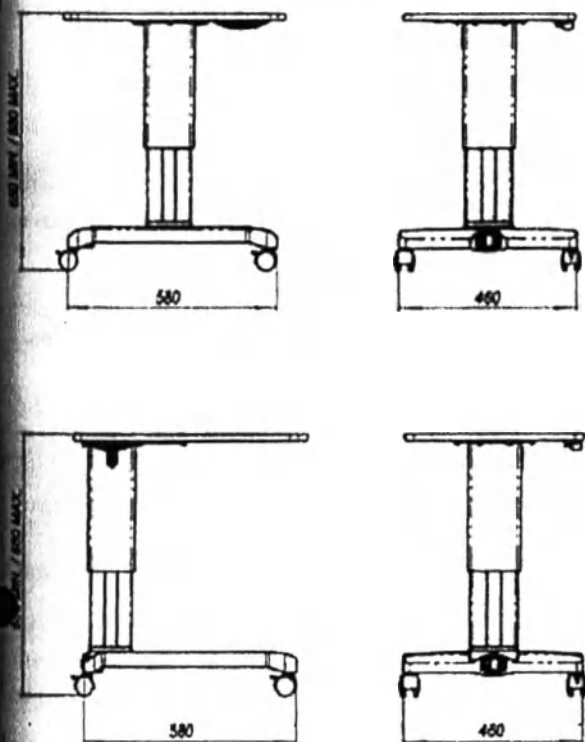


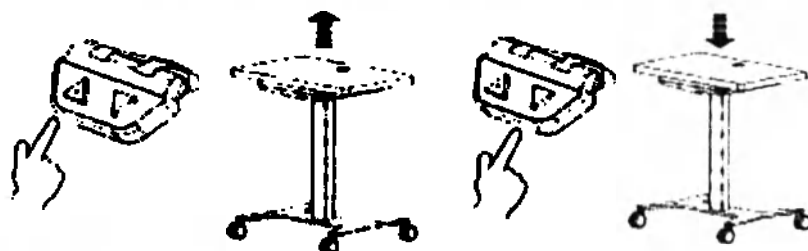
Figura 2



MESA OPTÁLMICA ATE-600/650

La mesa ATE-600 no tiene interruptor general y se puede encender o apagar con la ayuda del cable de red. Para situar el tablero a la altura necesaria, use el cuadro de mando instalado justo debajo del tablero.

Si necesita un enchufe auxiliar, use el conector de clavija situado debajo del tablero.



Equipo eléctrico (figura 2).



La mesa se deberá situar en una superficie horizontal que esté ubicada en un entorno seco y alejada de cualquier fuente de calor, vibración y radiación.

La mesa no se podrá exponer a los rayos solares directos.

El equipo eléctrico del dispositivo deberá estar puesto a tierra y tener la protección correspondiente de acuerdo con la legislación vigente, en general, y con la norma IEC-364-4-41, en particular (Instalaciones eléctricas en edificios, Parte 4: Protección contra la electrocución). Véase "Diagrama eléctrico".



El fabricante no asumirá la responsabilidad por el incumplimiento de estos requisitos.

Bloque de mando

Provisto de botón de mando para la elevación y el descenso vertical. Regule la posición manualmente manteniendo el botón pulsado.

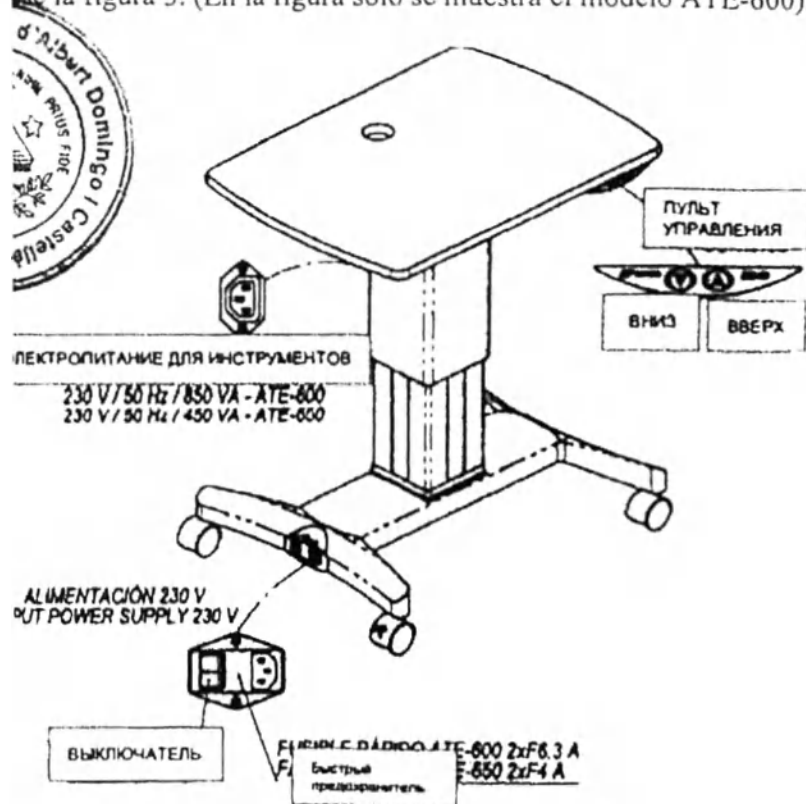


Para mayor seguridad, este equipo no está provisto de sistema de retorno automático a la posición inicial.

En caso de atascamiento en posición de descenso, desconecte la alimentación inmediatamente, accionando el interruptor de red. Véase la figura 3.

0200n de instrumentos (Figura 3).

Las mesas tienen entradas adicionales de 230 V / 50 Hz para la alimentación de instrumentos: dos en el modelo E-600 (potencia total máxima: 850 MA) y una en el modelo ATE-650 (potencia total máxima: 450 VA). Véase la figura 3. (En la figura sólo se muestra el modelo ATE-600).



ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ДЛЯ ИНСТРУМЕНТОВ	ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA PARA INSTRUMENTOS
ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ	CUADRO DE MANDO
ВНИЗ	ABAJO
ВВЕРХ	ARRIBA
ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ	INTERRUPTOR
Быстрый предохранитель	fusible rápido

Montaje (Figuras 4 y 5)

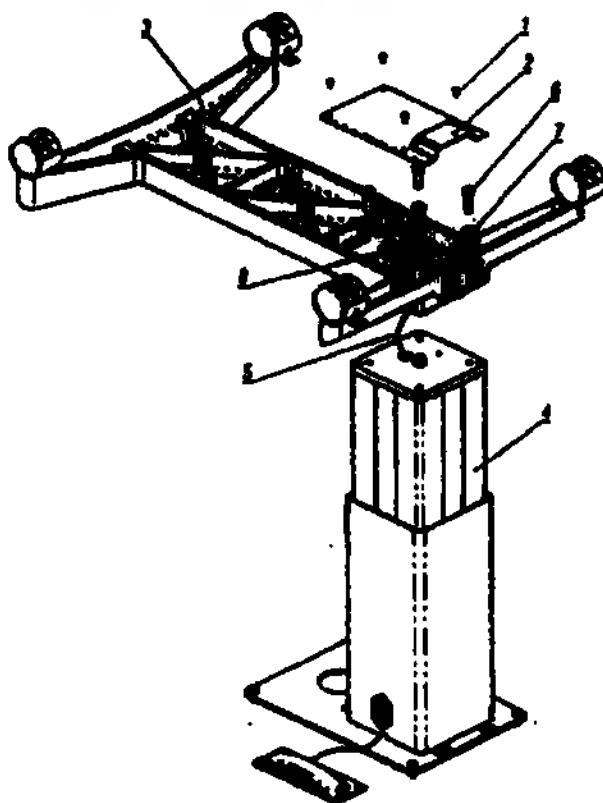
Destornille los tornillos (1) y la tapa inferior de plástico (2) en la base de la mesa (3). Coloque la columna telescópica (4) con la parte anterior hacia abajo.

Pase el cable (5) a través del orificio más grande en la base de la mesa (3) como se muestra en la figura.

Sujete la columna (4) en la base de la mesa con la ayuda de tornillos y arandelas (6 y 7).

Conecte el cable (5) a los conectores (8) sujetos en la base de la mesa como se muestra en la figura y en el diagrama eléctrico.

Coloque la tapa protectora de plástico (2) en su sitio, sujetándola con tornillos (1), como estaba colocada al principio del proceso de montaje.

**Figura 4**

MESA OFTÁLMICA ATE-600/650



FS8619058

MESA OFTÁLMICA ATE-600/650

Instalada la base en el soporte vertical, sujete el tablero (9) con tornillos y arandelas (11 y 12) como se muestra en la figura, haciendo que coincidan con los orificios (13).

Para instalar el teclado, utilice los tornillos (15), haciendo que coincidan con los orificios (16) perforados previamente en el tablero.

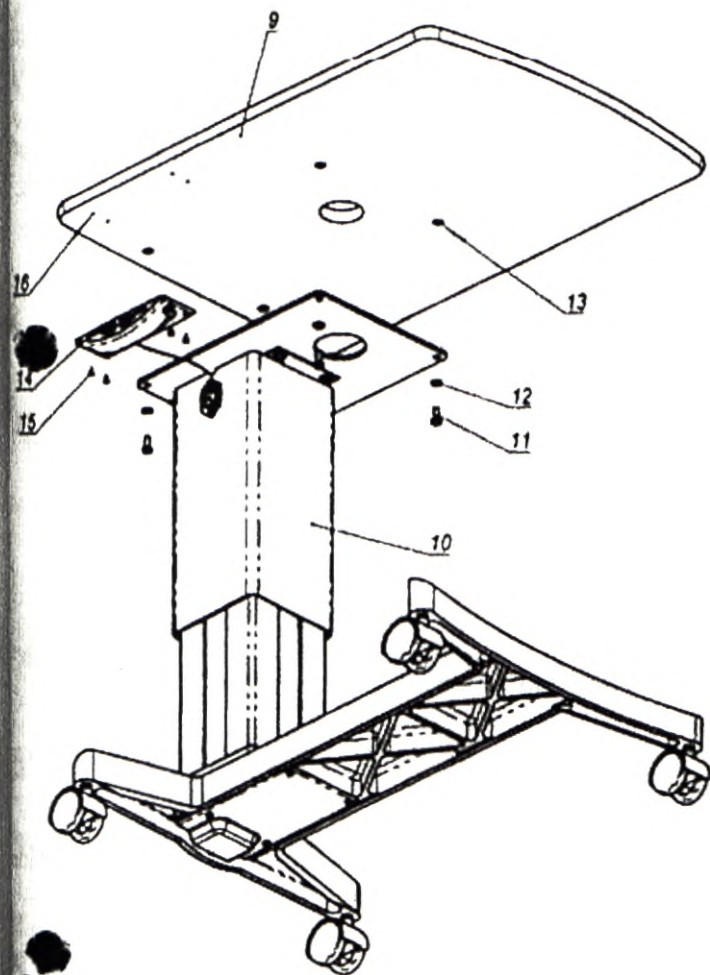


Figura 5

13



Seguridad

PROTECCIÓN CONTRA LA ELECTROCUCIÓN

TENSIÓN

12 V tensión de corriente continua

TRANSFORMADOR DE SEGURIDAD

Bobinado individual, 3,9 KV, aislamiento de la tracción

PROTECCIÓN CONTRA SOBRECARGAS

Protección térmica integrada: 135°C

FALLA DE ALIMENTACIÓN ON/OFF

Mesa fija

CONECTOR DE ALIMENTACIÓN

Puesta a tierra previa

PROTECCIÓN CONTRA CORTOCIRCUITOS

ATE-600, fusible: 2xF6, 3A/250V (ráp. 5x20mm)

ATE-650, fusible: 2xF4A/250V (ráp. 5x20mm)

Mantenimiento técnico



Si la mesa no funciona, es posible que se haya producido un sobrecalentamiento del motor a causa de una sobrecarga. Debe esperar 15 minutos para volver a ponerla en marcha. Realice las siguientes operaciones:

- Compruebe que el cable de alimentación esté conectado correctamente y que el botón esté en posición.
- Compruebe la tensión de alimentación: 220-240 V.
- Compruebe el estado de los fusibles, desconectando la mesa de la red eléctrica.
- Cambie los fusibles si es necesario y vuelva a conectar la mesa a la fuente de alimentación.



Si el fallo no se ha arreglado, póngase en contacto con el servicio de mantenimiento técnico.

En caso de fallos del control de desplazamiento de la mesa hacia arriba y/o hacia abajo, póngase en contacto con el servicio de mantenimiento técnico.

No limpie nunca el dispositivo con alcohol ni con productos químicos o abrasivos. Desconecte la alimentación y limpie las superficies con una bayeta de algodón impregnada de agua y jabón neutral.

FS8619057

MESA OFTÁLMICA ATE-600/650



550 MESA OFTÁLMICA ATE-600/650

Marcado

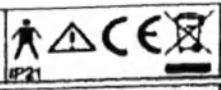
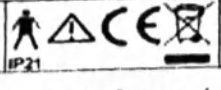
	Ancar ANTONI CARLES, S.A. P.I. EL SARRROFERS VILASSAR 08340 (BARCELONA SPAIN)		ATE-450 SN: 20060007601305 230V~ - 50Hz 900 VA 2 X F4A / 250V
	Ancar ANTONI CARLES, S.A. P.I. EL SARRROFERS VILASSAR 08340 (BARCELONA SPAIN)		ATE-600 SN: 20060007604990 230V~ - 50Hz 1300 VA 2 X F6.3A / 250V

Tabla de especificaciones situada cerca de la fuente de alimentación



la Aislamiento Tipo B

N. CE

Marca de la Directiva 93/42/EEC



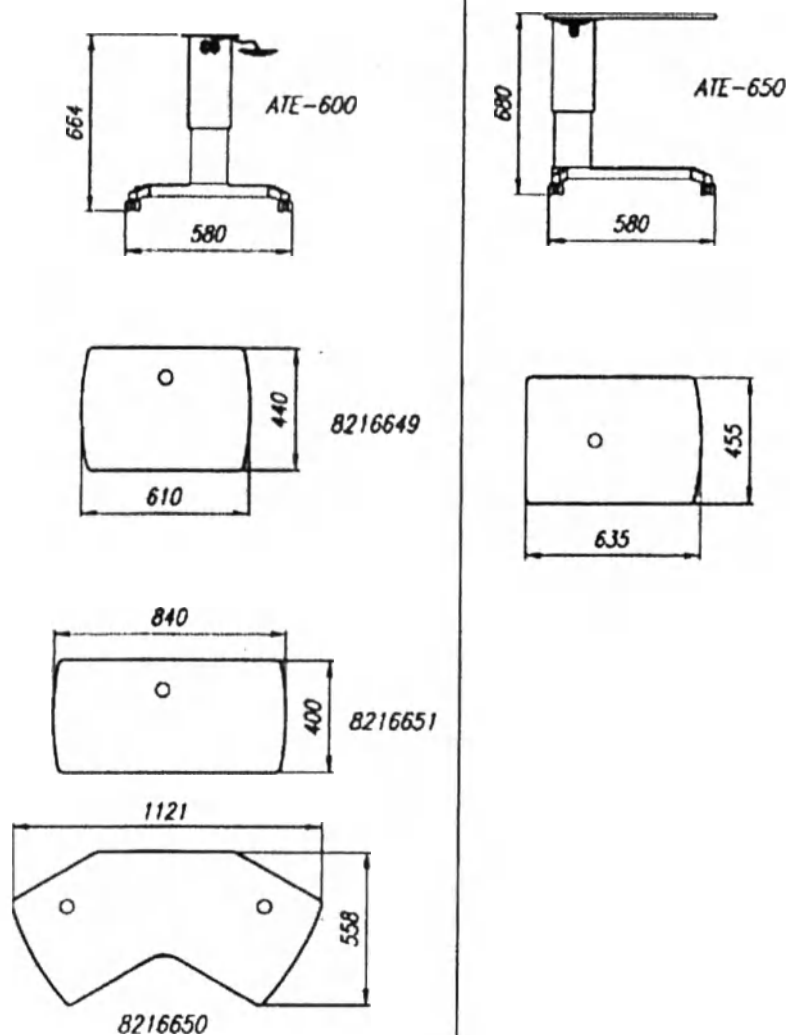
Consulte el manual de empleo.

cto La tabla de especificaciones se encuentra cerca de las salidas auxiliares de alimentación:

ión TOTAL AUX:
230V/850VA

14 TOTAL AUX:
230V/450VA

Tableros adicionales



FS8619056

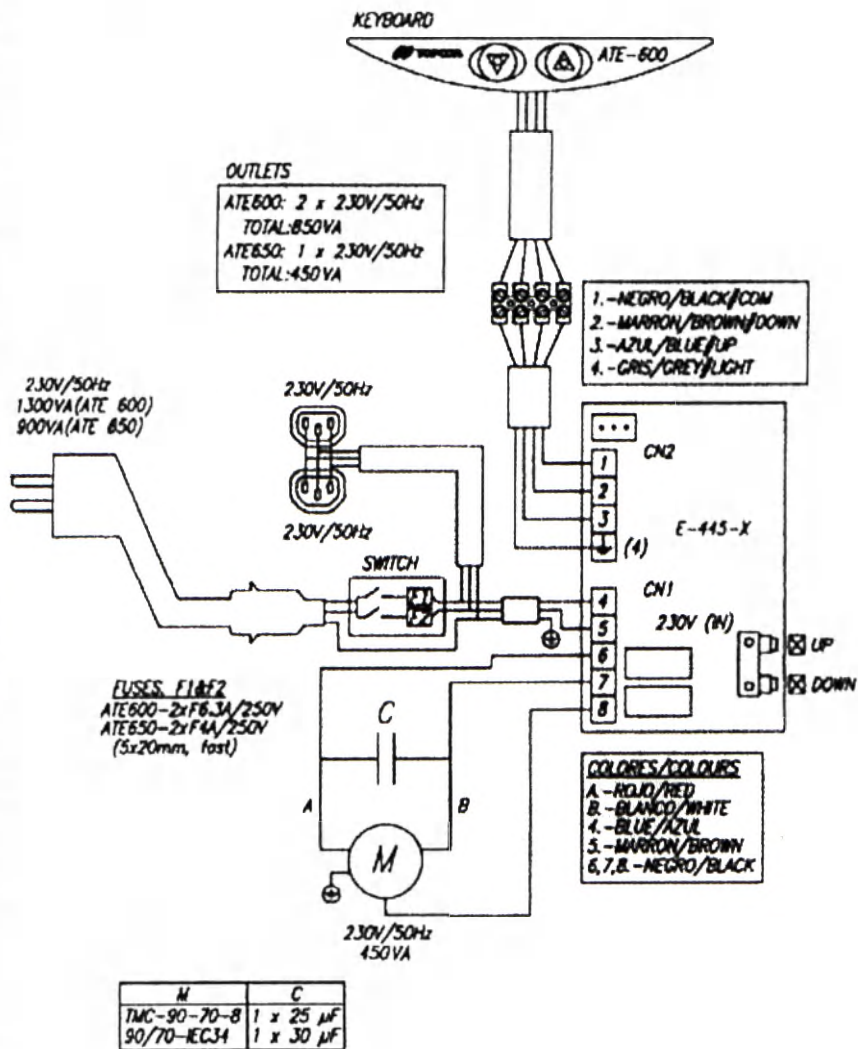
MESA OFTÁLMICA ATE-600/650



MESA OFTÁLMICA ATE-600/650



Diagrama eléctrico



17

16



MESA OFTÁLMICA ATE-600/650



Antoni Carles, S.A.
Volta dels Garrofers, 41-42
Pol. Ind. Els Garrofers
08340 - Vilassar del Mar
Barcelona - (SPAIN)

T. (34) 93 754 07 97
F. (34) 93 759 26 04
ancar@ancar-online.com
www.ancar-online.com

CE

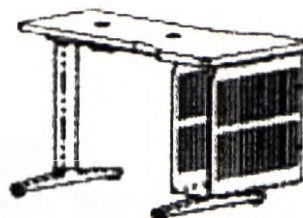
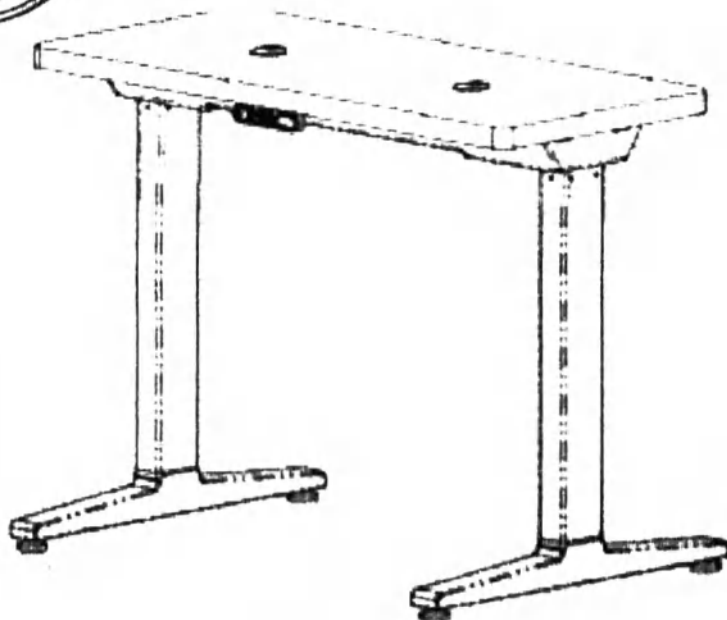
Antoni Carles, S.A.
Volta dels Garrofers, 41-42
Pol. Ind. Els Garrofers
08340 – Vilassar del Mar
Barcelona – (SPAIN)

T. (34) 93 754 07 97
F. (34) 93 759 26 04
ancar@ancar-online.com
www.ancar-online.com

VILASSAR DEL MAR



FS8619055



ATE-700 / ATE-700 PC BOX

MESA OFTÁLMICA ELÉCTRICA

MANUAL DE EMPLEO

ENERO 2018

	Antoni Carles, S.A. Volta dels Garrofers, 41-42 Pol. Ind. Els Garrofers 08340-Vilassar de Mar (Barcelona-SPAIN)	T. (34) 93 754 07 97 F. (34) 93 759 26 04 calidad@ancar-online.com www.ancar-online.com	
---	--	--	---

Declaración UE de conformidad

Nombre del fabricante: **ANTONI CARLES, S.A.**

La licencia № **2509-PS** ha sido expedida por las autoridades sanitarias de España para la fabricación y montaje de productos sanitarios.

Denominación del producto	Modelo	Código GMDNS:
Examen / tratamiento Mesa oftálmica eléctrica	ATE-700 / ATE-700 PC Box	36255

Destino previsto: **Equipo para la instalación y la regulación de la altura de los instrumentos oftálmicos, con tracción eléctrica**

Nosotros, los abajo firmantes, confirmamos y declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los dispositivos sanitarios arriba indicados cumplen los requisitos aplicables de las siguientes leyes y directiva

Directivas	Transposición al ordenamiento jurídico español
Productos sanitarios 93/42/CEE MDD Anexo VII (modificado por 2007/47/CEE)	RD 1591/09 Los riesgos del producto corresponden al destino previsto Clase I (regla 12)
Máquinas y mecanismos 2006/42/CE MD Anexo VIII	RD 1644/08 También corresponde a la modificación RD 1215/9
Equipo de bajo voltaje 2014/35/CE	RD 7/98 y RD 154/95
Compatibilidad electromagnética 2014/30/UE	RD 186/16

Ámbito de aplicación

Alimentación eléctrica

Clasificación eléctrica

Todos (incluyendo los repuestos y los accesorios)

110-230 ~ / 50-60 Hz

Tipo B

Cumplimos todos los requisitos para el diseño y la fabricación que establecen las siguientes normas:

EN ISO 62366:2015

Usabilidad de productos sanitarios

EN 60601-1:2006

Equipos electromédicos. Requisitos generales de seguridad

+ **AC:2010**

EN 60601-1-2:2007

Equipos electromédicos. Requisitos generales de seguridad. Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas.

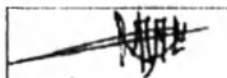
+ **AC:2010**

EN ISO 14971:2012

Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

Asimismo, declaramos que los materiales de diseño cumplen el RD 219/13, directiva **RoHS II (2011/65 / EU)** transpuesta al ordenamiento jurídico español, y el RD 110/15, directiva **WEEE (2012/19 / EU)** transpuesta al ordenamiento jurídico español.

Persona autorizada:



Josep Álvarez
Gestión de calidad y reg.



Antoni Carles Bosch
Director General

Sello, fecha
ANTONI CARLES, S.A.
Pol. Ind. "Els Garrofers"
C/Volta dels Garrofers, 41-42
08340 VILASSAR DE MAR
BARCELONA-SPAIN

4 de julio, 2011

FS8619054



INDICE
2020

PÁGINA

1.- MEDIDAS DE SEGURIDAD	2
2.- MODO GENERAL DE FUNCIONAMIENTO	4
3.- DESTINO PREVISTO	4
4.- ESTECIFICACIONES	4
5.- DIMENSIONES	5
6.- MANTENIMIENTO TÉCNICO	5
7.- MARCADO DE IDENTIFICACIÓN	5
8.- MONTAJE	6
9.- DIAGRAMA ELÉCTRICO	9
.- CÓDIGOS DE FALLOS	10
11.- DIRECCIONES	10

TOPCON



16

2

Gracias por haber comprado la mesa elevadora TOPCON ATE-700 / ATE-700 PC BOX

Este manual de empleo contiene la información sobre el dispositivo, incluyendo su montaje y mantenimiento.



Este símbolo significa que el equipo está certificado de acuerdo con la Directiva 93/42 / EEC (modificado en correspondencia con 2007/47 / EC).



Nota

Este símbolo significa **ATENCIÓN, RECOMENDACIÓN u OBLIGATORIEDAD**



Antes de poner el dispositivo en marcha, deberá leer y entender todo el contenido de este manual del usuario.

Guarde este manual en un lugar seguro para consultarlo a la hora de usar el equipo.

Cumpla todas las normas de seguridad.

El usuario se hace cargo de que el dispositivo esté limpio y se mantenga en las condiciones necesarias.

1. MEDIDAS DE SEGURIDAD

La mesa oftálmica se instalará, se usará y se guardará en condiciones controladas, incluyendo el rango de temperaturas (de +10 °C a +40 °C), la humedad (30-75%) y la presión atmosférica (de 700 a 1060 hPa), en un espacio que no contenga polvo ni vapores condensados, lejos de los rayos solares directos.

Para que el dispositivo funcione correctamente, se deberá instalar en una superficie horizontal que no esté expuesta a los golpes ni a las vibraciones.

Compruebe que el cable de alimentación corresponda a la tensión de alimentación. Si la tensión suministrada es superior o inferior a la que se indica, el dispositivo puede funcionar incorrectamente y producir una ignición.

Compruebe que los enchufes estén puestos a tierra correctamente para evitar la electrocución o la ignición en caso de fallo de alimentación.

Antes de usar el dispositivo, conecte correctamente todos los cables y compruebe que se encuentren en buen estado.

Si se produce un fallo a la hora de usar el instrumento oftálmico, desconéctelo inmediatamente y póngase en contacto con el servicio de mantenimiento técnico.

La mesa debe estar instalada en un lugar bien iluminado, alejada de las zonas donde pueda haber gente y debidamente preparada para la instalación de los instrumentos en el tablero.



FS8619053
QS4-663-047 ATE-700

MANUAL DE EMPLEO

2020 de desplazar el tablero, el operador (médico, usuario) deberá comprobar que no haya nadie (pacientes, asistentes, niños) en la zona ocupada por el tablero, fijándose especialmente en que el tablero no entre en contacto con personas de 700 a 900 mm de estatura, sobre todo con niños de 2 a 6 años.

4.1.1. No limpie el dispositivo con alcohol ni con productos químicos abrasivos o agresivos.

Al retirar la caja, no desinstale y no toque nunca la parte interior del dispositivo. Los trabajos de instalación o mantenimiento técnico se realizarán única y exclusivamente por especialistas autorizados.

La reparación del bloque de elevación y mando electrónico se efectuará única y exclusivamente por el personal autorizado en las instalaciones del fabricante.

Después de usar la mesa, desconecte todos los instrumentos y la mesa propiamente dicha. Realice la desconexión al final de la jornada. Si tarda mucho en volver a usar la mesa, desenchúfela de la red, desconectando el cable de alimentación.

Desconecte el cable siempre con cuidado, sin tirar bruscamente en ningún momento, ya que esto puede causar ruptura de los cables en el interior del dispositivo y derivar en un cortocircuito, una electrocución o un incendio.

Si se toman medidas para no sobrecargar la mesa, los elementos del bloque de elevación tendrán una vida útil más larga.

No debe favorecer el uso de teléfonos móviles en la proximidad inmediata a la mesa cuando esté funcionando.

No deje al paciente solo a la hora de usar la mesa. En caso de que necesario, desconecte la mesa de la red.

El uso constante o sistemático de la mesa puede causar la fatiga del operador debido a la regulación incorrecta de la altura. Se recomienda usar una silla de altura regulada.

Sitúe los instrumentos justo en el centro de la mesa y sujételos al tablero si es posible. A la hora de desplazar la mesa, no la coja por el instrumento sino por el tablero propiamente dicho.

El dueño se encargará de mantener el dispositivo limpio y en perfecto estado de trabajo.

La mesa oftálmica ATE se clasifica como un dispositivo no apto para ser usado en un entorno potencialmente inflamable. No use este equipo en un medio que contenga mezclas de gases anestéticos fácilmente inflamables con oxígeno u óxido nítrico.

Esta mesa no está destinada para ser usada en salas de operaciones.

TOPCON

1.1. Condiciones

TOPCON / ANCAR no se hará responsable de los daños causados por incendios, desastres naturales, acciones de terceras personas u otros accidentes producidos por la negligencia o las acciones incorrectas del operador, así como por el uso del equipo en condiciones extrañas.

TOPCON / ANCAR no se hará responsable de los daños causados por el uso incorrecto del equipo que originen pérdidas materiales.

TOPCON / ANCAR no se hará responsable de los diagnósticos puestos por el médico que use este equipo.

1.2. Protección del medio ambiente

Todos los materiales de embalaje (palés de madera, cartón, bolsas de plástico, película de burbujas de aire) se producen según los requisitos ecológicos y se reciclan. La recogida de materiales usados agiliza la recolección y el reciclaje, haciendo que disminuya la cantidad de residuos.

TOPCON / ANCAR desempeñan las funciones establecidas por las directivas europeas 2011/65/EC y 2012/19/EC.



Este símbolo sólo se aplica para los países de la Unión Europea.

Para evitar los efectos negativos que pueda tener en el medio ambiente o en la salud humana, este equipo se somete a disposición final (i) de acuerdo con la Directiva WEEE (Sobre los residuos de los aparatos eléctricos y electrónicos) en los países miembros de la UE y (ii) de acuerdo con las disposiciones y leyes sobre la disposición final de los residuos en todos los demás países.

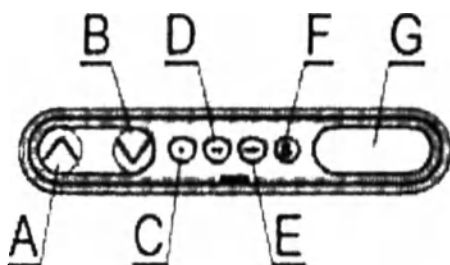
Compatibilidad electromagnética

La mesa **ATE-700 / ATE-700 PC BOX** no produce interferencias electromagnéticas y cumple las normas de estabilidad, los requisitos básicos de la Directiva 93/42 y los requisitos para el diseño y la fabricación que contiene la norma EN60601-1-2 con respecto a la seguridad de la compatibilidad electromagnética del equipo electromédico.

2. MODO GENERAL DE FUNCIONAMIENTO

El dispositivo ATE-700 no tiene interruptor general y se puede encender o apagar con la ayuda del cable de red. Para situar el tablero a la altura necesaria, use el cuadro de mando instalado justo debajo del tablero.

Disco de memoria: Pulse uno de los botones de memoria y manténgalo pulsado hasta que se alcance la posición.



A: desplazamiento hacia arriba / B: desplazamiento hacia abajo. G: display.

Botones de memoria: 1- (C), 2- (D), 3- (E). Botón para guardar en la memoria: F.

Para guardar una nueva posición en la memoria, pulse el botón F. El display parpadeará durante dos segundos. Durante estos segundos, pulse uno de los botones de memoria (C, D o E). La posición se guardará en el botón pulsado. El panel lo confirmará, visualizando "1", "2" ó "3" en el display en función de la posición seleccionada.

3.- DESTINO PREVISTO

La mesa oftálmica eléctrica "ATE" está desinada para la instalación de distintos instrumentos oftálmicos de diagnóstico. Este dispositivo se alimenta a partir de una red de corriente alterna y supone una superficie de trabajo provista o desprovista de los artefactos necesarios para instalar los instrumentos oftálmicos que requiere el examen o el tratamiento de los ojos del paciente. La mesa está equipada con un sistema de tracción eléctrica para regular la altura, lo que le permite al especialista subir o bajar la superficie para situar los instrumentos a nivel de los ojos del paciente.

La mesa sólo se podrá usar por un personal cualificado.

Inta de seguridad: Al accionarse, bloquea el movimiento descendente; al activarse durante el movimiento descendente, se detiene y sube unos centímetros para disminuir el movimiento en el pie.



Antes de regular la altura del tablero, el operador deberá comprobar que no haya obstáculos encima o debajo del tablero, teniendo especial cuidado con los niños pequeños que pueda haber debajo de la mesa.



4.- ESPECIFICACIONES

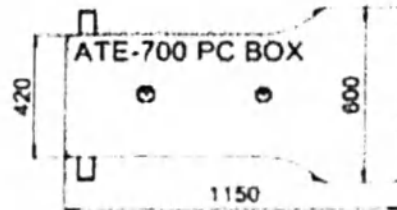
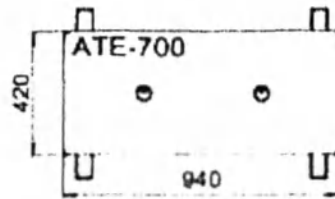
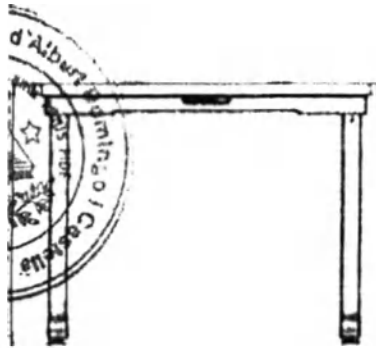
Especificaciones	ATE-700
Tensión de salida de corriente eléctrica, V, $\pm 10\%$	110 - 230
Frecuencia, Hz	50-60
Consumo máximo de energía eléctrica, V·A, $\pm 10\%$	1300 a 230 V 750 a 110 V
Ciclo de trabajo	6 min/hora
Modo de funcionamiento:	periódico
Carga máxima, kg, $\pm 5\%$	80
Protección contra la electrocución:	Puesta a tierra
Elevación de la mesa, mm, $\pm 5\%$	300
Dimensiones exteriores, mm, $\pm mm$	940x420x720
Peso, kg, $\pm 0,05$ kg (neto / bruto)	49 / 26,97
Grado de protección de la alimentación	IP21
Clasificación eléctrica	Clase I
Tipo	B



DIMENSIONES



FS8619051
QS4-662-03 / ATE-700



MANTENIMIENTO TÉCNICO

La superficie del tablero se puede limpiar con una bayeta de lana impregnada de agua y un detergente neutral. Después de que el tablero esté limpio, séquelo inmediatamente. Nunca limpie el dispositivo con alcohol ni con productos químicos abrasivos o agresivos.

Si funciona el motor del mecanismo elevador, es posible que esté activada la protección térmica. La protección térmica se enciende en caso de sobrecarga o funcionamiento ininterrumpido sin que se cumpla el ciclo de funcionamiento recomendado: 10%, 6 minutos por hora o 2 minutos de uso ininterrumpido con carga.

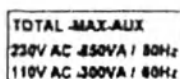
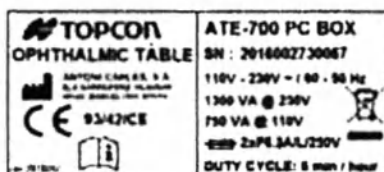
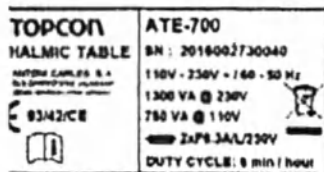
Después de que se reanude el funcionamiento. Si la parada ha sido causada por una sobrecarga del elevador, la temperatura debe disminuir; si ha sido causada por el funcionamiento ininterrumpido, la espera puede durar hasta 20 minutos.

Compruebe la tensión de la red según las especificaciones del dispositivo.

Compruebe que el cable de alimentación esté conectado correctamente.

MARCADO DE IDENTIFICACIÓN

Las etiquetas de identificación situadas en la entrada de alimentación en la placa de unión.



8

8.

C

8

TOPCON

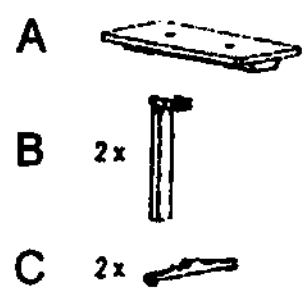


М.М. 12.11.2014



8. MONTAJE

8.1. Elementos



COMPONENTES (ATE-700 & ATE-700 PC BOX)

8 x DIN-912 M6x45 S1

8 x DIN-125 Ø6.4 S2

8 x DIN-912 M6x18 S3

2 x DIN-7983 Ø2.9x13 S4

2 x DIN-125 Ø4.3 S5

2 x S6 10 x S7

'S6" Tablero, no instalar en combinación con Topcon SlitLamp.

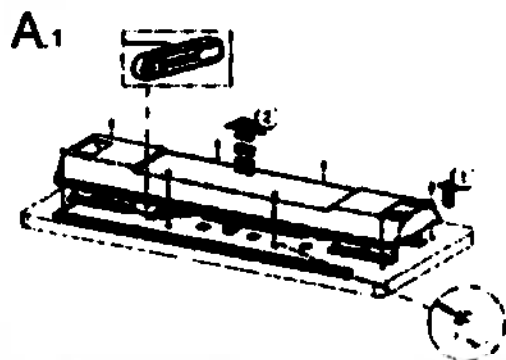
COMPONENTES (SÓLO PARA ATE-700 PC BOX)

4 x DIN-7984 M6x14 S8

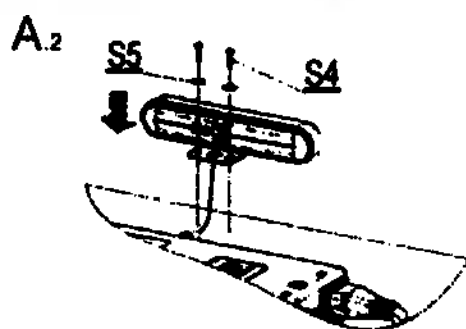
4 x Ø6.2xØ20x1 Fe S9



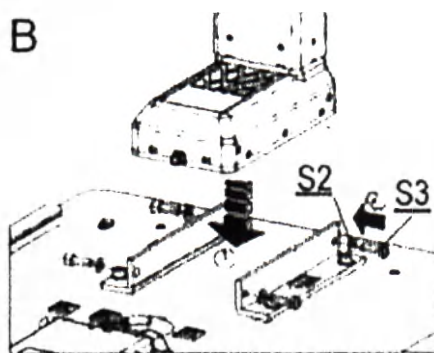
8.2.- Tablero



8.3.- Cuadro de mando



8.4.- Bloque del elevador



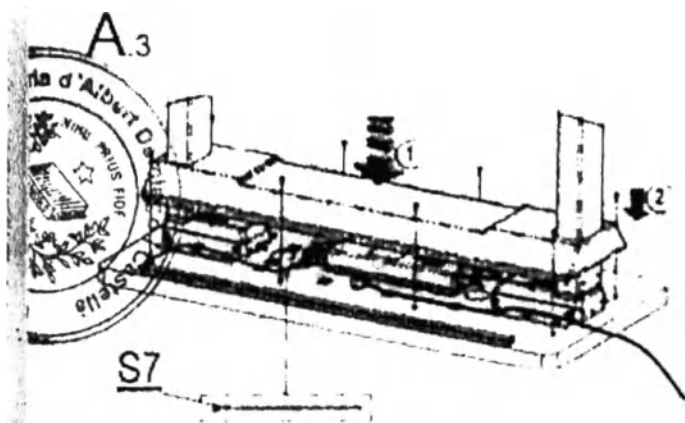
TOPCON

MANUAL DE B

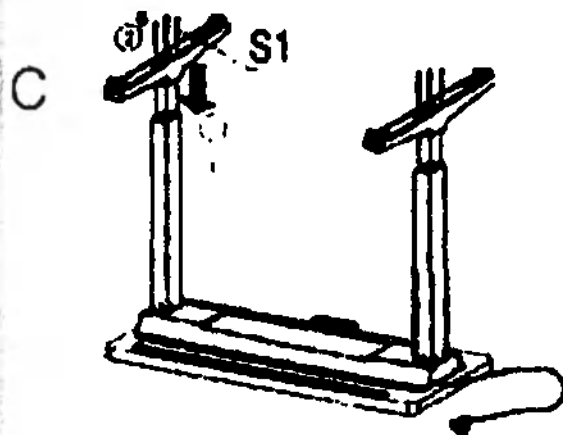


FS8619049
QS4-662-03 / ATE-700

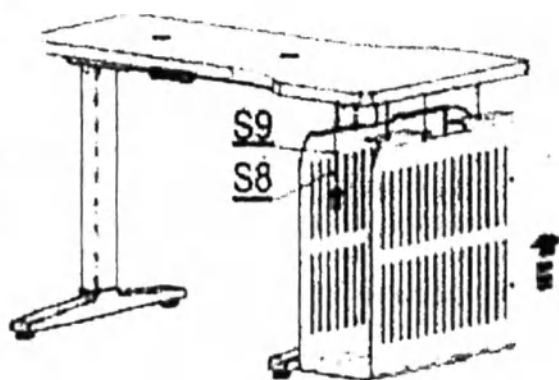
8.5.0 Cableado



8.6.- Base

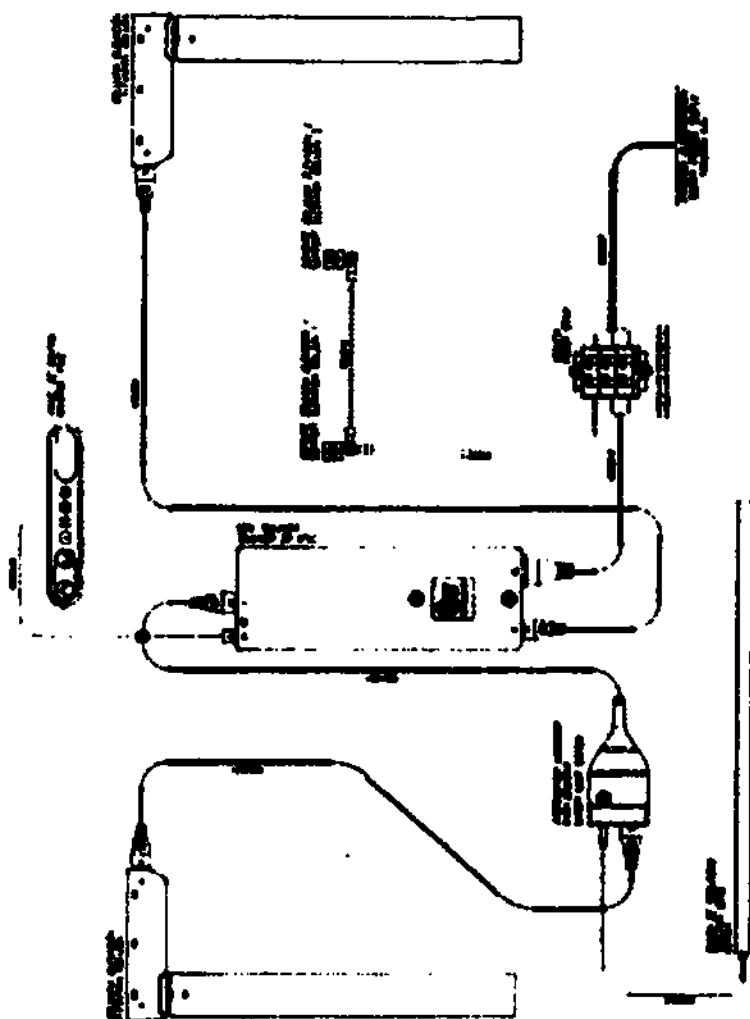


8.7.- Caja para el bloque sistémico



АТОРСОН

9.- DIAGRAMA ELÉCTRICO



Si necesita un enchufe auxiliar, use el conector de clavija situado debajo del tablero



La tensión corresponderá a la tensión nominal de red.

Tenga en cuenta que el dispositivo no está provisto de fusibles que limiten el consumo de energía.

La única limitación es el diámetro de la sección del cableado.

El motor del elevador de la mesa se suministra conectado. Puede conectar el manel de mando a A1. Asimismo, puede cambiar los motores elevadores con los conectores "1" y "2" en el bloque de mando.



ATE-700CON



72020

10.- CÓDIGOS DE FALLOS

Lista de códigos de fallos que pueden visualizarse. Sólo se visualizarán si se pulsa el botón. El display parpadeará durante la visualización del código del error.

- E01** La mesa se encuentra en posición desconocida y debe iniciarse.
- E02** Se ha producido una sobrecarga durante la elevación.
- E03** Se ha producido una sobrecarga durante el descenso.
- E16** Se han pulsado unos botones incorrectos.

11.- DIRECCIONES

Topcon Europe Medical B.V.

Essebaan 11; 2908 LJ Capelle a/d Ussel; P.O. Box 145; 2900 AC Capelle a/d Ussel; The Netherlands
Tel.: (+31) 10 4585077; Fax: (+31) 10 4585045
E-mail: mailto:medical@topcon.eu; www.topcon.eu

Topcon GmbH

Hanns-Martin-Scheleyer Strasse 41;
D-47877 Willich, Germany
Phone: (+49) 2154885 0; Fax (+49) 2154 885 177
E-mail: med@topcon.de; www.topcon.de

Topcon Scandinavia A.B.

Neogatan 2; P.O. Box 25; 43151 Möndal, Sweden
Phone: (+46) 31 71 09200; Fax: (+46) 31 268607
E-mail: medical@topcon.se; www.topcon.se

Topcon Italy

Viale dell'Industria 60;
20037 Paderno Dugnano (MI) Italy
Phone: (+39) 02 9186671; Fax: (+39) 02 91081091
E-mail: topconitaly@tiscali.it; www.topcon.it

Topcon Portugal

Ru Forte, 6-6A, L-0.22; 2790-072
Carinixide; Portugal
Phone: (+351) 210 994626; Fax: (+351) 210 938786
www.topcon.pt

Topcon Spain

HEAD OFFICE; Frederic Mompou, 4; 08960 Sant
Desvern; Barcelona, Spain Phone: (+34) 93
4191532; Fax: (+34) 93 4191532 E-mail:
info@topcon.es; www.topcon.es



Topcon Corporation

75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8580,
Japan. Phone (+81) 3-3558-2523/2522 Fax: (+81) 3-3960-4214
www.topcon.co.jp

Topcon S.A.R.L.

BAT 1, 3 route de la Révolte;
93206 Saint Denis Cedex, France
Phone: (+33) 1 49212323; Fax: (+33) 1 49210494
E-mail: topcon@topcon.fr; www.topcon.fr

Topcon Danmark

Praestemarksvej 25; 4000 Roskilde, Danmark
Phone: (+45) 45 327500; Fax: (+45) 46 327555
E-mail: topcon@topcon-dk.dk; www.topcon.dk

Topcon Ireland

Unit 276, Blanchardstown; Corporate Park
Ballycoolin; Dublin 15, Ireland.
Phone: (+353) 1897 5900; Fax: (+353) 1829 3915
E-mail: medical@topcon.ie; www.topcon.ie

Topcon Polska Sp. z o.o.

ul. Warszawska 23; 42-470 Siewierz; Poland
Phone: (+48) 32670 5045; Fax: (+48) 32671 3405
www.topcon-polska.pl

Topcon Great Britain, Ltd.

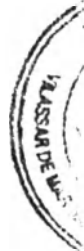
Topcon House; Kenneth side; Bone Lane; Newbury
Berkshire RG14 5PX; United Kingdom
Phone: (+44) 1635 551120; Fax: (+44) 1635 551170
E-mail: info@topcon.co.uk; www.topcon.co.uk

TOPCON



Antoni Carles, S.A.
Volta dels Garrofers, 41-42
Pol. Ind. Els Garrofers
08340 – Vilassar del Mar
Barcelona – (SPAIN)

T. (34) 93 754 07 97
F. (34) 93 759 26 04
ancar@ancar-online.com
www.ancar-online.com

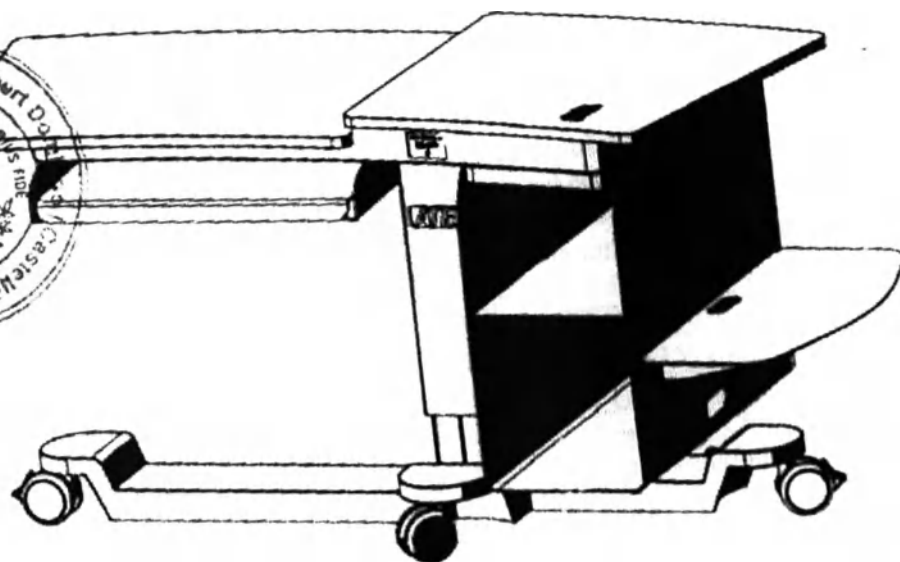


FS8619047



TIMBRE
DEL ESTADO

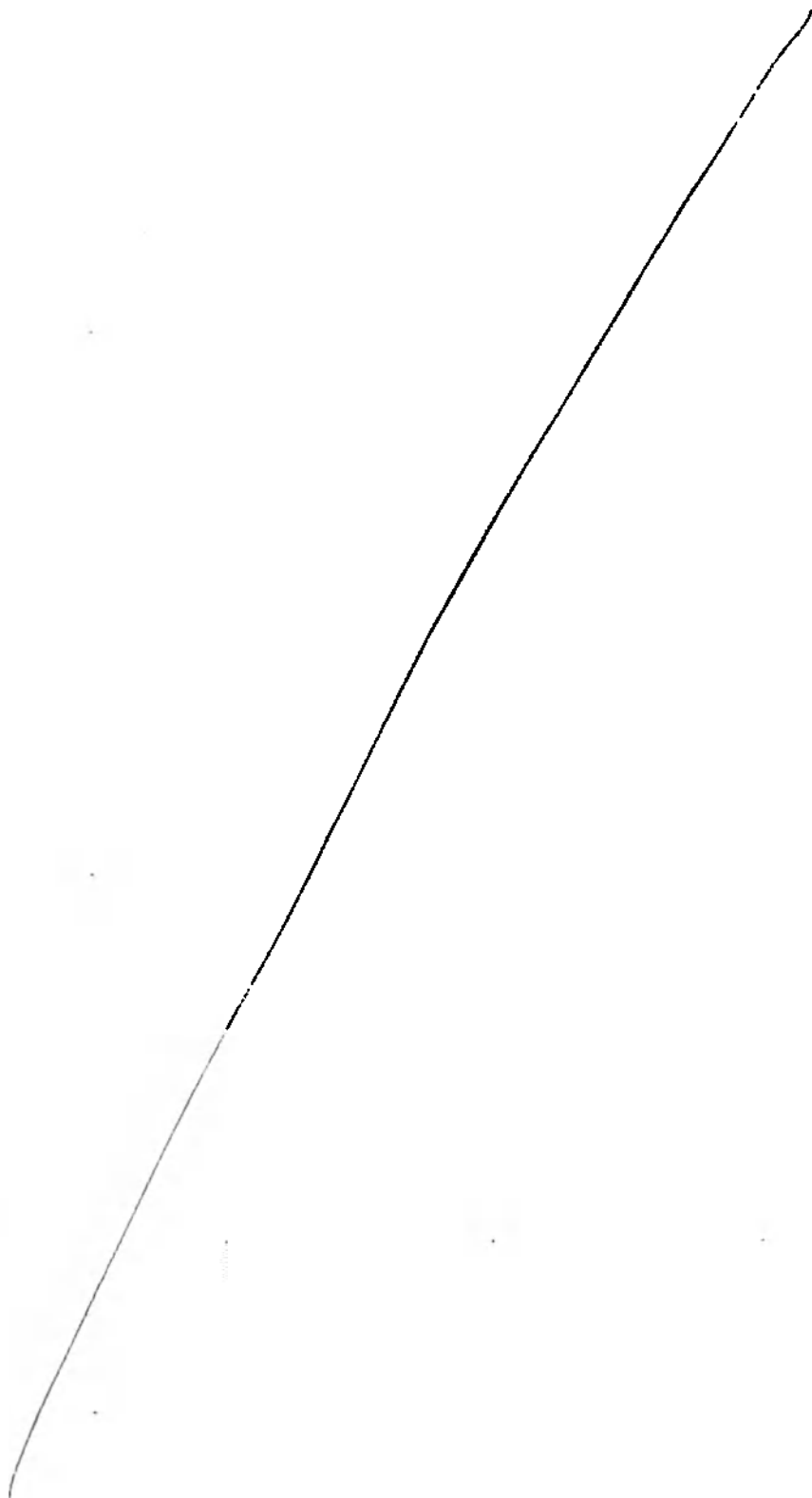
TOPCON



ATE-800

MESA OFTÁLMICA

MANUAL DE EMPLEO
diciembre, 2016



	Antoni Carles, S.A. Volta dels Garrofers, 41-42 Pol. Ind. Els Garrofers 08340-Vilassar de Mar (Barcelona-SPAIN)	T. (34) 93 754 07 97 F. (34) 93 759 26 04 calidad@ancar-online.com www.ancar-online.com	FS8619046  
--	---	--	--

Declaración UE de conformidadNombre del fabricante: **ANTONI CARLES, S.A.**La licencia № **2509-PS** ha sido expedida por las autoridades sanitarias de España para la fabricación y el montaje de productos sanitarios.

Denominación del producto	Modelo	Código GMDNS:
Examen / tratamiento	ATE-700 /	36255
Mesa oftálmica eléctrica	ATE-700 PC Box	

Destino previsto: **Equipo para la instalación y la regulación de la altura de los instrumentos oftálmicos, con tracción eléctrica**

Nosotros, los abajo firmantes, confirmamos y declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los dispositivos sanitarios arriba indicados cumplen los requisitos aplicables de las siguientes leyes y directivas:

Directivas	Transposición al ordenamiento jurídico español
Productos sanitarios	RD 1591/09
3/4 CEE MDD Anexo VII modificado por 2007/47/CEE)	Los riesgos del producto corresponden al destino previsto Clase I (regla 12)
Máquinas y mecanismos	RD 1644/08
2006/42/CE MDD Anexo VIII	También corresponde a la modificación RD 1215/97
Equipo de bajo voltaje	RD 7/98 y RD 154/95
Compatibilidad electromagnética	RD 186/16

Ámbito de aplicación	Todos (incluyendo los repuestos y los accesorios)
Alimentación eléctrica	110-230 ~ / 50-60 Hz
Clasificación eléctrica	Tipo B

Cumplimos todos los requisitos para el diseño y la fabricación que establecen las siguientes normas:

ISO 62366:2015	Usabilidad de productos sanitarios
ISO 60601-1:2006	Equipos electromédicos. Requisitos generales de seguridad
AC:2010	
ISO 60601-1-2:2007	Equipos electromédicos. Requisitos generales de seguridad. Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas.
AC:2010	
ISO 14971:2012	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

Nosotros, declaramos que los materiales de diseño cumplen el RD 219/13, Directiva RoHS II (2011/65 / EU) transpuesta al ordenamiento jurídico español, y el RD 110/15, Directiva WEEE (2012/19 / EU) transpuesta al ordenamiento jurídico español.

Sólo autorizada:



ep Álvarez
 stión de calidad y reg. Antoni Carles Bosch
 Director General

Sello, fecha
ANTONI CARLES, S.A.
 Pol. Ind. "Els Garrofers"
 C/Volta dels Garrofers, 41-42.
 08340 VILASSAR DE MAR
 BARCELONA-SPAIN

Julio, 2016

ÍNDICE

	PÁGINA
1. MEDIDAS DE SEGURIDAD	3
2. MODO GENERAL DE FUNCIONAMIENTO	6
3. DESTINO PREVISTO	6
4. INFORMACIÓN TÉCNICA	8
5. DIMENSIONES	9
6. MANTENIMIENTO TÉCNICO	10
7. ELEMENTOS ADICIONALES	10
8. DIAGRAMA ELÉCTRICO	11
9. MARCADO DE IDENTIFICACIÓN	12

 TOPCON



EO

Gracias por haber comprado la mesa elevadora TOPCON ATE-800

Este manual de empleo contiene la información sobre el dispositivo, incluyendo su montaje y mantenimiento.

Este símbolo significa que el equipo está certificado de acuerdo con la Directiva 93/42 / EEC (modificado en correspondencia con 2007/47 / EC).

Nota

Este símbolo significa **ATENCIÓN, RECOMENDACIÓN u OBLIGATORIEDAD**



Antes de poner el dispositivo en marcha, deberá leer y entender todo el contenido de este manual del usuario.

Guarde este manual en un lugar seguro para consultarlo a la hora de usar el equipo. Cumpla todas las normas de seguridad.

El usuario se hace cargo de que el dispositivo esté limpio y se mantenga en las condiciones necesarias.

1. MEDIDAS DE SEGURIDAD

La mesa oftálmica se instalará, se usará y se guardará en condiciones controladas, incluyendo el rango de temperaturas (de +10 °C a +40 °C), la humedad (30-75%) y la presión atmosférica (de 700 a 1060 hPa), en un espacio que no contenga polvo ni vapores condensados, lejos de los rayos solares directos.

Para que el dispositivo funcione correctamente, se deberá instalar en una superficie horizontal que no esté expuesta a los golpes ni a las vibraciones.

Compruebe que el cable de alimentación corresponda a la tensión de alimentación. Si la tensión suministrada es superior o inferior a la que se indica, el dispositivo puede funcionar incorrectamente y producir una ignición.

Compruebe que los enchufes estén puestos a tierra correctamente para evitar la electrocución o la ignición en caso de fallo de alimentación.

Antes de usar el dispositivo, conecte correctamente todos los cables y compruebe que se encuentren en buen estado.

Si se produce un fallo a la hora de usar el instrumento oftálmico, desconéctelo inmediatamente y póngase en contacto con el servicio de mantenimiento técnico.

La mesa debe estar instalada en un lugar bien iluminado, alejada de las zonas donde pueda haber gente y debidamente preparada para la instalación de los instrumentos en el tablero.

Antes de desplazar el tablero, el operador (médico, usuario) deberá comprobar que no haya nadie (pacientes, asistentes, niños) en la zona ocupada por el tablero, fijándose especialmente en que el tablero no entre en contacto con personas de 700 a 900 mm de estatura, sobre todo con niños de 2 a 6 años.

No limpie el dispositivo con alcohol ni con productos químicos abrasivos o agresivos.

Al retirar la caja, no desinstale y no toque nunca la parte interior del dispositivo. Los trabajos de instalación o mantenimiento técnico se realizarán única y exclusivamente por especialistas autorizados.

La reparación del bloque de elevación y mando electrónico se efectuará única y exclusivamente por el personal autorizado en las instalaciones del fabricante.

Después de usar la mesa, desconecte todos los instrumentos y la mesa propiamente dicha. Realice la desconexión al final de la jornada. Si tarda mucho en volver a usar la mesa, desenchúfela de la red, desconectando el cable de alimentación.

Desconecte el cable siempre con cuidado, sin tirar bruscamente en ningún momento, ya que esto puede causar la ruptura de los cables en el interior del dispositivo y derivar en un cortocircuito, una electrocución o un incendio.

Si se toman medidas para no sobrecargar la mesa, los elementos del bloque de elevación tendrán una vida útil más larga.

No debe favorecer el uso de teléfonos móviles en la proximidad inmediata a la mesa cuando esté funcionando.

No deje al paciente solo a la hora de usar la mesa. En caso de que necesario, desconecte la mesa de la red.

El uso constante o sistemático de la mesa puede causar la fatiga del operador debido a la regulación incorrecta de la altura. Se recomienda usar una silla de altura regulada.

Sitúe los instrumentos justo en el centro de la mesa y sujételos al tablero si es posible. A la hora de desplazar la mesa, no la coja por el instrumento sino por el tablero propiamente dicho.

El dueño se encargará de mantener el dispositivo limpio y en perfecto estado de trabajo.

La mesa oftálmica ATE se clasifica como un dispositivo no apto para ser usado en un entorno potencialmente inflamable. No use este equipo en un medio que contenga mezclas de gases anestéticos fácilmente inflamables con oxígeno u óxido nítrico.

Esta mesa no está destinada para ser usada en salas de operaciones.



No conecte los enchufes adicionales o el alargador a los enchufes adicionales de la mesa.

Después de usar la mesa, desconecte todos los instrumentos y la mesa propiamente dicha. Realice la desconexión al final de la jornada. Si tarda mucho en volver a usar la mesa, desenchúfela de la red, desconectando el cable de alimentación.

Desconecte el cable siempre con cuidado, sin tirar bruscamente en ningún momento, ya que esto puede causar la ruptura de los cables en el interior del dispositivo y derivar en un cortocircuito, una electrocución o un incendio.

El fabricante le entregará al distribuidor la lista de piezas de repuesto para el mantenimiento técnico.

Antes de realizar cualquier movimiento del tablero, compruebe que no haya nadie debajo (sobre todo que no haya niños).



Los instrumentos que se conecten al producto sanitario deberán cumplir las normas de su empleo.

La mesa ATE-800 no produce interferencias electromagnéticas y cumple las normas de estabilidad, los requisitos básicos de la Directiva 93/42 y los requisitos para el diseño y la fabricación que contiene la norma EN60601-1-2 con respecto a la seguridad de la compatibilidad electromagnética del equipo electromédico.



102 Condiciones

OPCON / ANCAR no se hará responsable de los daños causados por incendios, desastres naturales, bienes de terceras personas u otros accidentes producidos por la negligencia o las acciones incorrectas del operador, así como por el uso del equipo en condiciones extrañas.

OPCON / ANCAR no se hará responsable de los daños causados por el uso incorrecto del equipo que origine pérdidas materiales.

OPCON / ANCAR no se hará responsable de los diagnósticos puestos por el médico que use este equipo.

Protección del medio ambiente

Los materiales de embalaje (palés de madera, cartón, bolsas de plástico, película de burbujas de aire) se producen según los requisitos ecológicos y se reciclan. La recogida de materiales usados agiliza la recolección y el reciclaje, haciendo que disminuya la cantidad de residuos.

OPCON / ANCAR desempeñan las funciones establecidas por las directivas europeas 2011/65/EC y 12/19/EC.



Este símbolo sólo se aplica para los países de la Unión Europea.

Para evitar los efectos negativos que pueda tener en el medio ambiente o en la salud humana, este equipo se somete a disposición final (i) de acuerdo con la Directiva WEEE (Sobre los residuos de los aparatos eléctricos y electrónicos) en los países miembros de la UE y (ii) de acuerdo con las disposiciones y leyes sobre la disposición final de los residuos en todos los demás países.

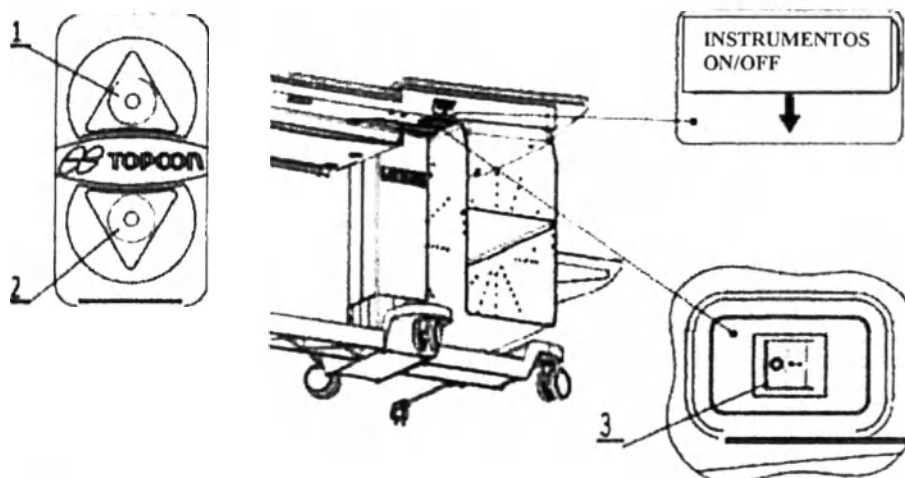
2. MODO GENERAL DE FUNCIONAMIENTO

El dispositivo ATE-800 no tiene interruptor general y se puede encender o apagar con la ayuda del cable de red. Para situar el tablero a la altura necesaria, use el cuadro de mando instalado justo debajo del tablero.

El tablero es la única parte a la que puede acceder el paciente. Sobre la parte accesible del instrumento interrelacionado, consulte su documentación.

Los instrumentos interrelacionados se encienden y se apagan en el cuadro de mando.

Mecanismo propulsor:



Pulse uno de los botones de movimiento y manténgalo pulsado hasta alcanzar la posición necesaria. No hay memoria asociativa, no hay posición automática.

1: desplazamiento hacia arriba; 2: desplazamiento hacia abajo; 3: interruptor principal de la mesa.

Cinta de seguridad (opción):

Bloquea el movimiento descendente cada vez que se pulse un botón.

3. DESTINO PREVISTO

La mesa oftálmica eléctrica "ATE" está desinada para la instalación de distintos instrumentos oftálmicos de diagnóstico. Este dispositivo se alimenta a partir de una red de corriente alterna y supone una superficie de trabajo provista o desprovista de los artefactos necesarios para instalar los instrumentos oftálmicos que requiere el examen o el tratamiento de los ojos del paciente. La mesa está equipada con un sistema de tracción eléctrica para regular la altura, lo que le permite al especialista subir o bajar la superficie para situar los instrumentos a nivel de los ojos del paciente.

La mesa sólo se podrá usar por un personal cualificado.



72020



Antes de regular la altura del tablero, el operador deberá comprobar que no haya obstáculos encima o debajo del tablero, teniendo especial cuidado con los niños pequeños que pueda haber debajo de la mesa.



Una vez examinado el paciente, tenga en cuenta su reacción al levantarse, ya que puede echarse hacia atrás, arrastrando el instrumento, si se sujeta a los bastidores laterales para apoyar la barbilla.



La mesa es un dispositivo fijo. Las ruedas deben tener el freno puesto en todo momento. No use la mesa para el desplazamiento, salvo los casos aislados de movimiento en dirección horizontal sobre un suelo liso que no tenga ningún tipo de obstáculos.

TOPCON



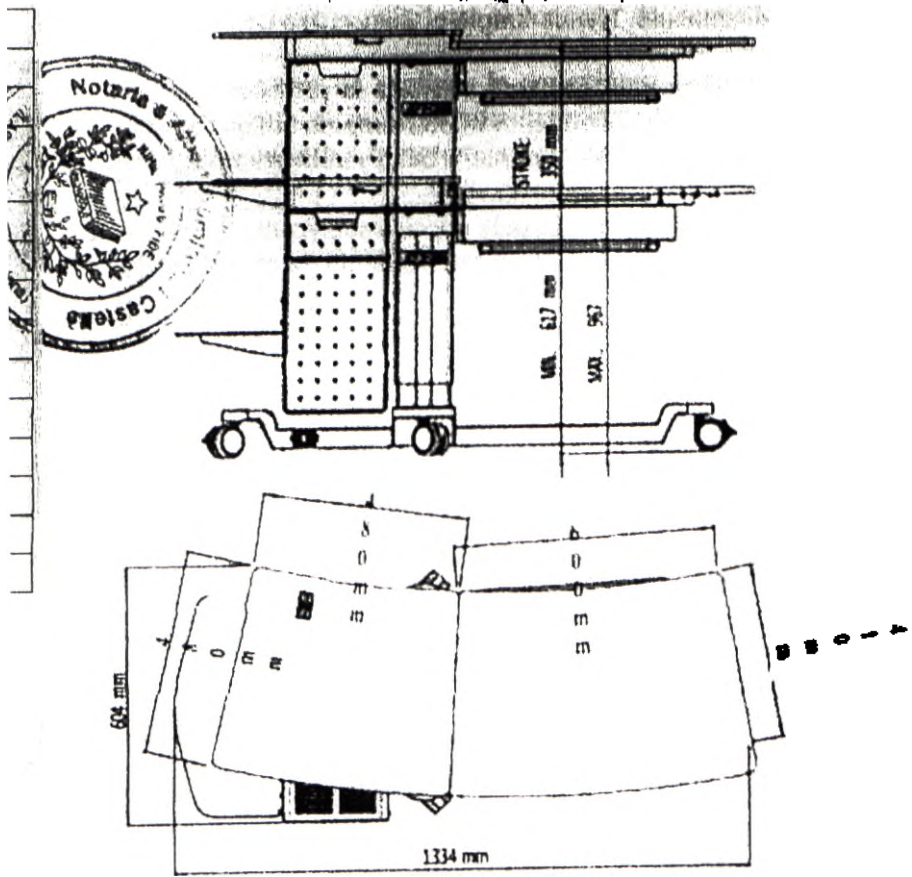
4. ESPECIFICACIONES

Especificaciones	ATE-800
Tensión de salida de corriente eléctrica, V, $\pm 10\%$	230
Frecuencia, Hz	50-60
Consumo máximo de energía eléctrica, V·A, $\pm 10\%$	1300
Ciclo de trabajo	1/9 min
Modo de funcionamiento:	periódico
Carga máxima, kg, $\pm 5\%$	80
Protección contra la electrocución:	Puesta a tierra
Elevación de la mesa, mm, $\pm 5\%$	350
Dimensiones exteriores, mm, $\pm mm$	650x1340x600
Peso, kg, $\pm 0,05$ kg (neto / bruto)	68,35 / 97,85
Grado de protección de la alimentación	IP21
Clasificación eléctrica	Clase I
Tipo	B

ARTOPCON



5. DIMENSIONES



TOPCON

6. MANTENIMIENTO TÉCNICO

La superficie del tablero se puede limpiar con una bayeta de lana impregnada de agua y un detergente neutral. Una vez que el tablero esté limpio, séquelo inmediatamente. Nunca limpie el dispositivo con alcohol ni con productos químicos abrasivos o agresivos.

Si no funciona el motor del mecanismo elevador, es posible que esté activada la protección térmica. La protección térmica se enciende en caso de sobrecarga o funcionamiento ininterrumpido sin que se cumpla el ciclo de funcionamiento recomendado: 10%, 6 minutos por hora o 2 minutos de uso ininterrumpido con carga total.

- Espere a que se reanude el funcionamiento. Si la parada ha sido causada por una sobrecarga del elevador, la temperatura debe disminuir; si ha sido causada por el funcionamiento ininterrumpido, la espera puede durar hasta 20 minutos.

- Compruebe la tensión de la red según las especificaciones del dispositivo.

- Compruebe que el cable de alimentación esté conectado correctamente.

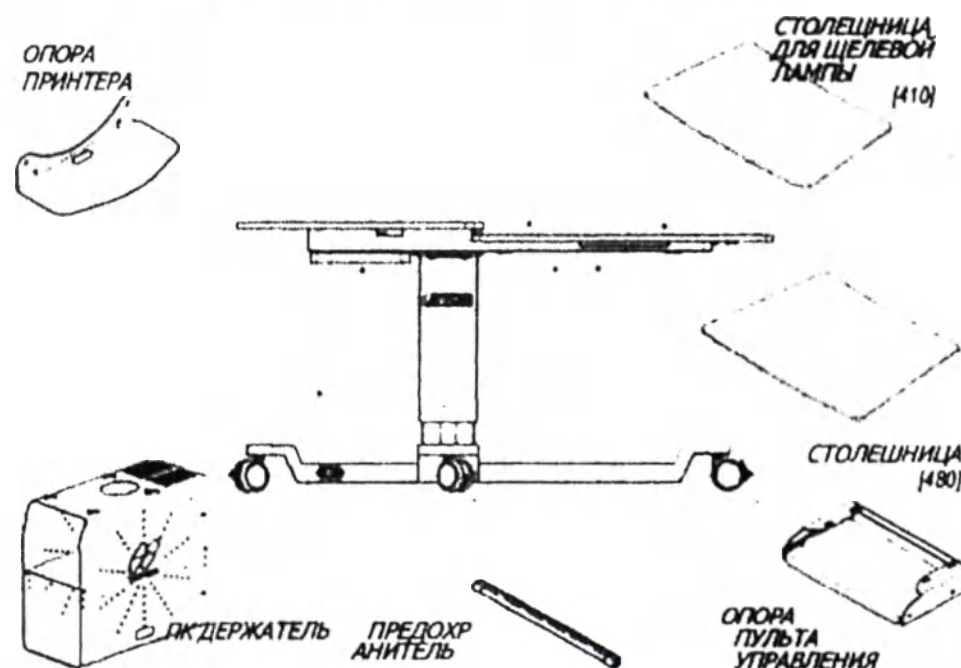
CAMBIO DEL FUSIBLE

Apague la mesa, desconecte el cable de alimentación de la red y desenchúfelo.

Para poder acceder al conector del fusible, es necesario usar el destornillador como palanca en las ranuras laterales del conector de entrada.

Cambie los fusibles por otros nuevos que tengan los siguientes parámetros: Fusibles 2 pzs. F63A/L/250 V de corriente alterna

7. ELEMENTOS ADICIONALES



ОПОРА ПРИНТЕРА	SOPORTE DE LA IMPRESORA
СТОЛЕШНИЦА ДЛЯ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ	TABLERO PARA LA LÁMPARA DE RANURA
СТОЛЕШНИЦА	TABLERO
ПК ДЕРЖАТЕЛЬ	SOPORTE
ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	FUSIBLE
ОПОРА ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ	SOPORTE DEL CUADRO DE MANDO



NOTA

TOPCON



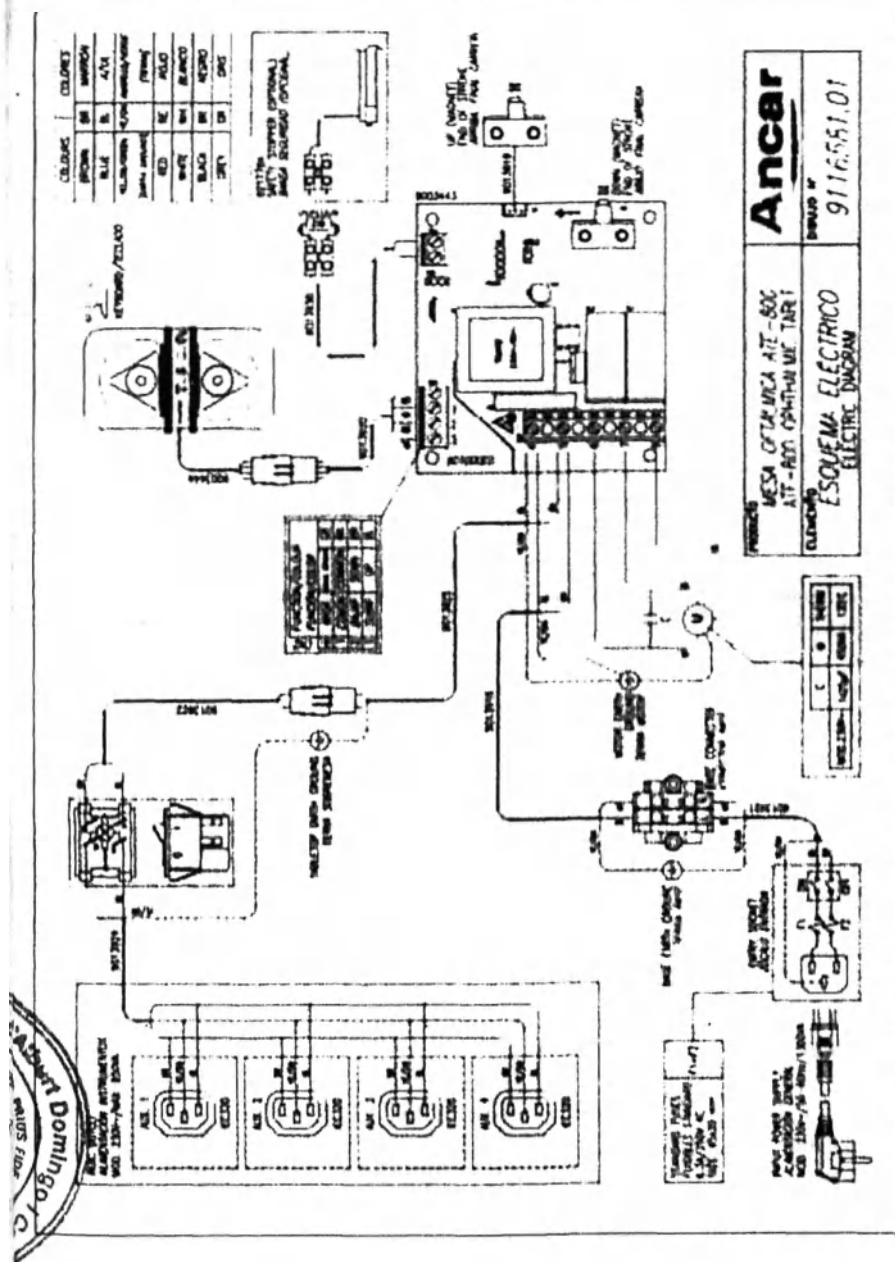
FS8619041
OS4-660-01 / ATE-800

8.2020 DIAGRAMA ELÉCTRICO

Si necesita un enchufe auxiliar, use el conector de clavija situado debajo del tablero



Antes de realizar la conexión a cualquiera de las cuatro salidas auxiliares, compruebe que el instrumento exterior que se conecte al producto sanitario sea compatible en cuanto a la potencia nominal.



9. MARCADO DE IDENTIFICACIÓN

Etiquetas de identificación, situadas en la salida de alimentación sobre la placa de unión y en las salidas auxiliares.



Anton
Volta

10.- DIRECCIONES

Topcon Europe Medical B.V.

Essebaan 11; 2908 LI Capelle a/d Ussel; P.O. Box
145; 2900 AC Capelle a/d Ussel; The Netherlands
Tel.: (+31) 10 4585077; Fax: (+31) 10 4585045
E-mail: mailto:medical@topcon.eu; www.topcon.eu

Topcon GmbH

Hanns-Martin-Scheleyer Strasse 41;
D-47877 Willich, Germany
Phone: (+49) 2154885 0; Fax (+49) 2154 885 177
E-mail: med@topcon.de; www.topcon.de

Topcon Scandinavia A.B.

Neongatan 2; P.O. Box 25; 43151 Möndal, Sweden
Phone: (+46) 31 71 09200; Fax: (+46) 31 268607
E-mail: medical@topcon.se; www.topcon.se

Topcon Italy

Viale dell'Industria 60;
20037 Paderno Dugnano (MI) Italy
Phone: (+39) 02 9186671; Fax: (+39) 02 91081091
E-mail: topconitaly@tiscali.it; www.topcon.it

Topcon Portugal

Rua da Forte, 6-6A, L-0.22; 2790-072
Carnaxide; Portugal
Phone: (+351) 210 994626; Fax: (+351) 210 938786
www.topcon.pt

Topcon Spain

HEAD OFFICE; Frederic Mompou, 4; 08960 Sant
Just Desvern; Barcelona, Spain Phone: (+34) 93
4734057; Fax: (+34) 93 4191532 E-mail:
medica@topcon.es; www.topcon.es

Topcon S.A.R.L.

BAT 1, 3 route de la Révolte;
93206 Saint Denis Cedex, France
Phone: (+33) 1 49212323; Fax: (+33) 1 49210494
E-mail: topcon@topcon.fr; www.topcon.fr

Topcon Danmark

Praestemarksvej 25; 4000 Roskilde, Danmark
Phone: (+45) 45 327500; Fax: (+45) 46 327555
E-mail: topcon@topcon-dk.dk; www.topcon.dk

Topcon Ireland

Unit 276, Blanchardstown; Corporate Park
Ballycoolin; Dublin 15, Ireland.
Phone: (+353) 1897 5900; Fax: (+353) 1829 3915
E-mail: medical@topcon.ie; www.topcon.ie

Topcon Polska Sp. z o.o.

ul. Warszawska 23; 42-470 Siewierz; Poland
Phone: (+48) 32670 5045; Fax: (+48) 32671 3405
www.topcon-polska.pl

Topcon Great Britain, Ltd.

Topcon House; Kenneth side; Bone Lane; Newbury
Berkshire RG14 5PX; United Kingdom
Phone: (+44) 1635 551120; Fax: (+44) 1635 551170
E-mail: info@topcon.co.uk; www.topcon.co.uk



Topcon Corporation

75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8580,
Japan. Phone (+81) 3-3558-2523/2522 Fax: (+81) 3-
3960-4214 www.topcon.co.jp

MANUAL DE EMPLEO



17/2020

FS8619040
QS4-680-01 / ATE-800

Antoni Carles, S.A.

Volta dels Garrofers, 41-42

Pol. Ind. Els Garrofers

08240 - Vilassar del Mar

Barcelona - (SPAIN)

T. 349 93 754 07 97

F. 349 93 759 26 04

ancar@ancar-online.com

www.ancar-online.com

TOPCON

712

TESTIMONIO DE AUTENTICIDAD POR EXHIBICIÓN DE UN DOCUMENTO. (Número 88/2021 de la SECCIÓN SEGUNDA DEL LIBRO-INDICADOR). Yo, ALBERT DOMINGO CASTELLÀ, Notario del Ilustre Colegio de Catalunya, con residencia en VILASSAR DE MAR distrito de Mataró.

DOY FE: Que las fotocopias que anteceden extendidas en cincuenta y seis folios de papel del timbre del estado, serie FS, números éste y los cincuenta y cinco anteriores en orden correlativo creciente, coinciden exactamente con el documento original que tengo a la vista.

En Vilassar de Mar, a veintitrés de febrero de dos mil veintiuno.





/2020



El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don Albert Domingo Castellà, Notario de Vilassar de Mar, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de documento, expedido por ANTONI CARLES, S.A., libro indicador 88, de 23 de febrero de 2021, en el folio FS8619040.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: ESPAÑA

Country / Pays :

El presente documento público

This public document / Le présent acte public

2. ha sido firmado por Don Albert Domingo Castellàhas been signed by
a été signé par**3. quien actúa en calidad de** Notarioacting in the capacity of
agissant en qualité de**4. y está revestido del sello / timbre de** la Notaríabears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de**Certificado**

Certified / Attesté

5. en Barcelona

at / à

6. el día 26/02/2021

the / le

7. por Don José Marqueño Ellacuría, Censor Primero del Colegio Notarial de Cataluña

by / par

8. bajo el número N5301/2021/009781No
sous no**9. Sello / timbre:**Seal / stamp:
Sceau / timbre:**10. Firma:**Signature:
Signature :José Marqueño Ellacuría, Censor
Primero

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://eregister.justicia.es/>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:sQV1-7v0o-MQ1t-zEwE

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://eregister.justicia.es/>]

Verification Code of the Apostille: NA:sQV1-7v0o-MQ1t-zEwE

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante <https://eregister.justicia.es/>]

07/2020 /Гербовый сбор/ /Марка гербового сбора — 0,15 евро/ FS8619095
 /Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЛЬБЕРТА ДОМИНИКО И КАСТЕЛЬЯ, ВИЛАССАР-ДЕ-МАР, БАРСЕЛОНА/

 ancar	Эксплуатационная документация на МИ	Номер документа: RU-2020/08/TOPCON/ATE IFU	
Стол офтальмологический электрический «АТЕ»		Версия: 1	Страница: 1 из 50
Производитель: "АНТОНИ КАРЛЕС, С.А." (ANTONI CARLES, S.A.)	Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью "Тринити Медикал Системс"	Дата выпуска: 2020-08-02	

Эксплуатационная документация на МИ:

Руководство по эксплуатации

Стол офтальмологический электрический «АТЕ»

Варианты исполнения:

Стол офтальмологический электрический АТЕ-300 в составе

Стол офтальмологический электрический АТЕ-600 в составе

Стол офтальмологический электрический АТЕ-700 в составе

Стол офтальмологический электрический АТЕ-700PC BOX в составе

Стол офтальмологический электрический АТЕ-800 в составе

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык»

● /Подпись/ (Менеджер фабрики: Антони Карлес Бош

Штамп: **АНТОНИ КАРЛЕС, С.А.**
(ANTONI CARLES, S.A.)

ИНН: А-08790073

Вольта Элс Гарроферс 41-42 П.Пл. Элс Гарроферс
 08340 ВИЛАССАР-ДЕ-МАР (БАРСЕЛОНА-ИСПАНИЯ)
 Тел. 34 93 754 07 97 – Факс 34 93 759 26 04

(Настоящее руководство подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416)

Производитель:
 "АНТОНИ КАРЛЕС, С.А."
 (ANTONI CARLES, S.A.)

2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	Описание медицинского изделия.	4
1.1.	Наименование медицинского изделия.	4
1.2.	Назначение медицинского изделия.....	4
1.3.	Область применения медицинского изделия.....	4
1.4.	Условия эксплуатации медицинского изделия.	4
1.5.	Показания к применению.	4
1.6.	Противопоказания к применению.	4
1.7.	Предупреждения.....	4
1.8.	Побочные эффекты.	6
1.9.	Класс риска и применимые классификационные правила.....	6
1.10.	Производитель медицинского изделия.	7
1.11.	Место производства медицинского изделия.....	8
1.12.	Состав медицинского изделия, варианты исполнения.	8
1.13.	Общее описание медицинского изделия, состава, функциональные возможности.	10
1.14.	Общий вид медицинского изделия.....	31
2.	Техническое описание медицинского изделия.	35
2.1.	Распаковка.	36
2.2.	Установка.	36
2.3.	Общий режим работы (Эксплуатация).....	36
2.4.	Очистка, техническое обслуживание.	37
2.5.	Замена сетевого предохранителя.	37
2.6.	Техническое обслуживание.	38
2.7.	Организация, проводящая ежегодное техническое обслуживание в РФ (Служба технической поддержки).....	38
2.8.	Ремонт.	38

07/2020 /Гербовый сбор/ /Марка гербового сбора — 0,15 евро/ FS8619094
/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЛЬБЕРТА ДОМИНИКО И КАСТЕЛЬЯ, ВИЛАССАР-ДЕ-МАР, БАРСЕЛОНА/

2.9.	Устранение неисправности.	38
2.10.	Срок службы.	38
2.11.	Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды.	39
2.12.	Условия хранения.....	39
2.13.	Условия транспортировки.	39
2.14.	Гарантия.	40
2.15.	Обслуживание	40
3.	Маркировка и упаковка изделия.....	41
3.1.	Описание маркировки медицинского изделия.	41
4.	Электромагнитная эмиссия	45
5.	Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта).....	50
6.	Приложение № 1 - Руководство по эксплуатации АТЕ-300.....	50
7.	Приложение № 2 - Руководство по эксплуатации АТЕ-600/650.	50
8.	Приложение № 3 - Руководство по эксплуатации АТЕ-700/700РС BOX.	50
9.	Приложение № 4 - Руководство по эксплуатации АТЕ-800.....	50

1. Описание медицинского изделия.

1.1. Наименование медицинского изделия.

Стол офтальмологический электрический «АТЕ», варианты исполнения:

1. Стол офтальмологический электрический АТЕ-300 в составе.
2. Стол офтальмологический электрический АТЕ-600 в составе.
3. Стол офтальмологический электрический АТЕ-700 в составе.
4. Стол офтальмологический электрический АТЕ-700PC BOX в составе.
5. Стол офтальмологический электрический АТЕ-800 в составе.

Стол офтальмологический электрический «АТЕ» - далее по тексту: стол, устройство АТЕ, стол подъемный, МИ, медицинское изделие.

1.2. Назначение медицинского изделия.

Стол офтальмологический электрический «АТЕ» предназначен для установки различных офтальмологических диагностических приборов, это устройство с питанием от сети переменного тока, представляющее собой рабочую поверхность, с приспособлениями для установки офтальмологических приборов или без них, для обследования/лечения глаз пациента. Стол имеет электрический привод для регулировки высоты, позволяющий специалисту поднимать/опускать поверхность, чтобы расположить приборы на уровне глаз пациента.

1.3. Область применения медицинского изделия.

Офтальмология.

1.4. Условия эксплуатации медицинского изделия.

К эксплуатации устройства допускается только квалифицированный медперсонал, прошедший инструктаж и соответствующий требованиям, указанным ниже и в руководстве по эксплуатации.

Температура окружающей среды в процессе эксплуатации, диапазон	+10° + 40°C
Давление окружающей среды в процессе эксплуатации	700-1060гПа
Влажность воздуха во время эксплуатации	30-75%, без образования конденсата и пыли, вдали от прямых солнечных лучей

1.5. Показания к применению.

Применяется для оснащения различных медицинских кабинетов, в лечебно-профилактических учреждениях, медицинских центрах и больницах.

1.6. Противопоказания к применению.

Противопоказаний к применению МИ при условии соблюдения рекомендаций в эксплуатационной документации не выявлено.

1.7. Предупреждения.

07/2020

/Гербовый сбор/

/Марка гербового сбора — 0,15 евро/

FS8619093

/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЛЬБЕРТА ДОМИНИКО И КАСТЕЛЬЯ, ВИЛАССАР-ДЕ-МАР, БАРСЕЛОНА.

Всегда устанавливайте, используйте и храните офтальмологический стол в контролируемых условиях, включая диапазон температур (от + 10°C до + 40°C), влажность (30-75%) и атмосферное давление (от 700 до 1060 гПа), без пыли и конденсата, и вдали от прямых солнечных лучей.

Для обеспечения правильной работы, установите устройство на горизонтальной поверхности, не подверженной ударам или вибрации.

Убедитесь, что кабель питания соответствует напряжению питания. Если подаваемое напряжение выше или ниже указанного, устройство может работать некорректно и представлять опасность возгорания.

Убедитесь, что розетки должным образом заземлены во избежание поражения электрическим током или возгорания в случае сбоя питания

Перед использованием устройства правильно подключите все кабели и убедитесь, что они в хорошем состоянии.

Если при использовании офтальмологического инструмента возникают какие-либо неисправности, немедленно отключите его.

Обратитесь в службу технической поддержки.

Стол должен быть установлен в хорошо освещенном месте, вдали от мест с интенсивным движением и должен быть соответствующим образом подготовлен для установки инструментов на столешнице.

Перед перемещением столешницы оператор (врач, пользователь) должен убедиться, что никто (пациент, ассистент, дети) не находится в зоне, занятой столешницей. Обратите особое внимание на людей ростом от 700 до 900 мм, в основном на детей от 2 до 6 лет, чтобы они не контактировали со столешницей.

Не используйте спирт, абразивные или агрессивные химические продукты для очистки устройства.

Никогда не снимайте и не прикасайтесь к внутренней части устройства, сняв корпус. Только уполномоченные специалисты должны выполнять работы по установке или техническому обслуживанию.

Ремонт блока подъема и электронного контроля должен выполняться только уполномоченным персоналом на объектах производителя.

После использования стола отключите все приборы и сам стол. Отключайте стол в конце рабочего дня. Если стол не будет использоваться в течение длительного периода времени, отключите его от сети, отсоединив шнур питания.

Всегда аккуратно отсоединяйте шнур. Никогда не дергайте его. Это может привести к обрыву проводов внутри и привести к короткому замыканию, поражению электрическим током или пожару.

Если принять меры, чтобы не перегружать стол, это продлит срок службы компонентов блока подъема.

Не следует поощрять использование мобильных телефонов в непосредственной близости от стола во время работы.

При использовании стола не оставляет пациента одного. Если это необходимо, отключите стол от сети.

Постоянное или систематическое использование стола может вызвать утомление оператора из-за неправильной регулировки высоты. Рекомендуется использование стула с регулируемой высотой.

Поместите инструменты прямо посередине стола и, если возможно, прикрепите к нему. Не держитесь за инструмент, чтобы переместить стол. Переместите саму столешницу.

Владелец несет ответственность за содержание устройства в чистоте и идеальном рабочем состоянии.

Офтальмологический стол ATE классифицируется как устройство, непригодное для использования в потенциально огнеопасной среде. Не используйте это оборудование, если присутствуют смеси легковоспламеняющихся анестезирующих газов с кислородом или окисью азота.

Этот стол не предназначен для работы в операционных.

1.8. Побочные эффекты.

При эксплуатации изделия в соответствии с предусмотренным назначением побочные эффекты отсутствуют.

1.9. Класс риска и применимые классификационные правила.

Стол офтальмологический электрический «ATE» относится к классу риска: 2a, согласно Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" и ГОСТ 31508-2012.

Органами здравоохранения Испании выдана лицензия № 2509-PS для изготовления и сборки медицинских изделий (производителю: ANTONI CARLES, S.A.)

Наименование изделия	Модель	Код GMDNS:
Обследование / лечение	ATE-300 ATE-600 ATE-700 ATE-700PC BOX ATE-800	36255
Офтальмологический стол электрический		

07/2020 /Гербовый сбор/ /Марка гербового сбора — 0,15 евро/ FS8619092
/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЛЬБЕРТА ДОМИНИКО И КАСТЕЛЬЯ, ВИЛАССАР-ДЕ-МАР, БАРСЕЛОНА/

Мы, нижеподписавшиеся, под свою исключительную ответственность подтверждаем и заявляем, что указанные выше медицинские устройства соответствуют применимым к ним основным требованиям следующих директив и законов:

Директивы	Транспонирование в испанское право
Медицинские изделия 93/42/EC	RD 1591/09
MDD Приложение VII (дополнено 2007/47/EC)	Риски изделия в соответствии с предусмотренным назначением Класс I (правило 12)
Машины и механизмы 2006/42/EC MD Приложение VIII	RD 1644/08 Также отвечает модификации RD 1215/97
Низковольтное оборудование 2014/35/CE	RD 7/98 и RD 154/95
ЭМС 2014/30/UE	RD 186/16
Область применения	Все (включая запчасти и аксессуары)
Электропитание	110-230 В переменного тока / 50-60 Гц
Электроклассификация	Тип B

Мы соблюдаем требования к проектированию и изготовлению следующих стандартов:

EN ISO 62366:2015	Эксплуатационная пригодность медицинских изделий
EN 60601-1:2006 + AC:2010	Медицинское электрооборудование. Общие требования к безопасности.
EN 60601-1-2:2007 + AC:2010	Медицинское электрооборудование. Общие требования к безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.

Мы также заявляем, что конструктивные материалы соответствуют RD 219/13, закону о транспонировании директивы RoHS II (2011/65 / EU), а также RD 110/15, закону о транспонировании директивы WEEE (2012/19 / EU).

1.10. Производитель медицинского изделия.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией	"АНТОНИ КАРЛЕС, С.А." (ANTONI CARLES, S.A.)
Сокращенное наименование юридического лица	"АНКАР" (ANCAR)
Фирменное наименование юридического лица	-
Идентификационный номер налогоплательщика	-
Адрес места нахождения юридического лица	Pol. Ind. Els Garrofers, s/n. Volta dels Garrofers, 41-42,08340-Vilassar de Mar (Barcelona-SPAIN), Испания
Номера телефонов	(34) 93 754 07 97
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя	calidad@ancar-online.com

1.11. Место производства медицинского изделия.

"АНТОНИ КАРЛЕС, С.А." (ANTONI CARLES, S.A.)

"АНКАР" (ANCAR)

Pol. Ind. Els Garrofers, s/n. Volta dels Garrofers, 41-42,08340-Vilassar de Mar (Barcelona-SPAIN), Испания

(34) 93 754 07 97

calidad@ancar-online.com

1.12. Состав медицинского изделия, варианты исполнения.

Стол офтальмологический электрический «АТЕ», варианты исполнения:

1. Стол офтальмологический электрический АТЕ-300 в составе:

- 1.1. Столешница прямоугольная с блоком питания - 1 шт.
- 1.2. Колонна электромеханическая телескопическая - 1 шт.
- 1.3. Основание Н-образное - 1 шт.
- 1.4. Колеса под основание - 4 шт.
- 1.5. Кабель сетевой - 1 шт.
- 1.6. Пульт управления - 1 шт.
- 1.7. Заглушка пластиковая - 1 шт.
- 1.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Стол офтальмологический электрический АТЕ-600 в составе:

- 2.1. Столешница прямоугольная (44x61см) - 1 шт.
- 2.2. Столешница прямоугольная (84x40см) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.3. Столешница V-образная - 1 шт. (при необходимости).
- 2.4. Колонна электромеханическая телескопическая - 1 шт.
- 2.5. Основание Н-образное - 1 шт.
- 2.6. Колеса под основание - 4 шт.
- 2.7. Кабель сетевой - 1 шт.
- 2.8. Пульт управления - 1 шт.
- 2.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

07/2020 /Гербовый сбор/ /Марка гербового сбора — 0,15 евро/ FS8619091
/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЛЬБЕРТА ДОМИНИКО И КАСТЕЛЬЯ, ВИЛАССАР-ДЕ-МАР, БАРСЕЛОНА/

3. Стол офтальмологический электрический ATE-700 в составе:

- 3.1. Столешница прямоугольная с блоком питания - 1 шт.
- 3.2. Колонна электромеханическая телескопическая с основанием - 2 шт.
- 3.3. Ножки под основание - 4 шт.
- 3.4. Колеса под основание - 4 шт. (при необходимости).
- 3.5. Кабель сетевой - 1 шт.
- 3.6. Пульт управления - 1 шт.
- 3.7. Заглушка пластиковая - 2 шт.
- 3.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Стол офтальмологический электрический ATE-700PC BOX в составе:

- 4.1. Столешница Т-образная с блоком питания - 1 шт.
- 4.2. Колонна электромеханическая телескопическая с основанием - 2 шт.
- 4.3. Ножки под основание - 4 шт.
- 4.4. Колеса под основание - 4 шт.
- 4.5. Кабель сетевой - 1 шт.
- 4.6. Пульт управления - 1 шт.
- 4.7. Заглушка пластиковая - 2 шт.
- 4.8. Бокс металлический для системного блока - 1 шт.
- 4.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

5. Стол офтальмологический электрический ATE-800 в составе:

- 5.1. Столешница изогнутая, составная с блоком питания - 1 шт.
- 5.2. Колонна электромеханическая телескопическая - 1 шт.
- 5.3. Основание под колонну крестообразное - 1 шт.
- 5.4. Колеса под основание - 4 шт.
- 5.5. Бокс металлический для системного блока - 1 шт. (при необходимости).
- 5.6. Подставка для принтера металлическая - 1 шт. (при необходимости).
- 5.7. Поставка под клавиатуру выдвижная металлическая - 1 шт. (при необходимости).
- 5.8. Кабель сетевой - 1 шт.
- 5.9. Панель управления - 1 шт.
- 5.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Позиции состава с пометкой "при необходимости" поставляются по желанию заказчика.

1.13. Общее описание медицинского изделия, состава, функциональные возможности.

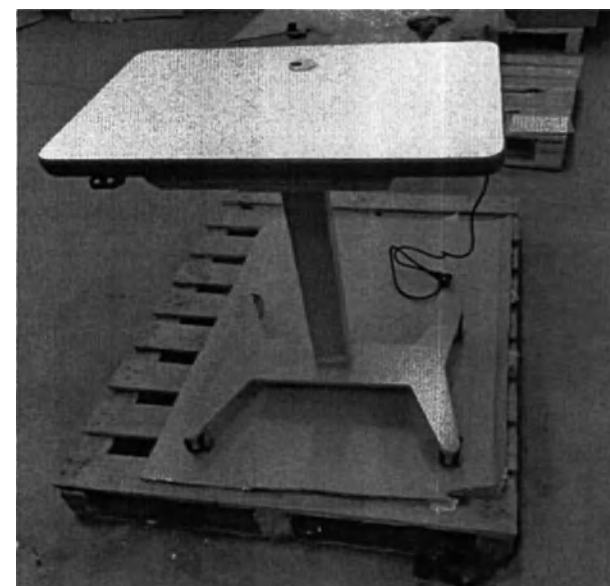
Наименование вариантов исполнения/основных функциональных элементов/частей. Количество, шт.	Описание/Назначение	Фотографическое изображение	Масса, кг Погрешность: $\pm 0,05$ кг	Габаритные размеры, мм Погрешность: ± 1 мм
--	---------------------	-----------------------------	--	--

Стол офтальмологический электрический «АТЕ».

Варианты исполнения:

1. Стол офтальмологический электрический АТЕ-300 в составе:

Технические характеристики	АТЕ-300
Входное напряжение переменного тока, В, $\pm 10\%$	110 - 230
Частота, Гц	50-60
Макс. Потребление электроэнергии, В·А, $\pm 10\%$	1300 при 230 В 750 при 110 В
Рабочий цикл	6 мин/час
Режим работы:	периодический
Максимальная нагрузка, кг, $\pm 5\%$	80
Защита от поражения электрическим током:	Заземление
Величина подъема стола, мм, $\pm 5\%$	300
Габаритные размеры, мм, ± 1 мм	685x440x710
Вес, кг, $\pm 0,05$ кг (нетто / брутто)	23,5 / 34
Степень защиты питания	IP21
Электроклассификация	Класс I
Тип	В



Бумага исключительно для нотариальных документов

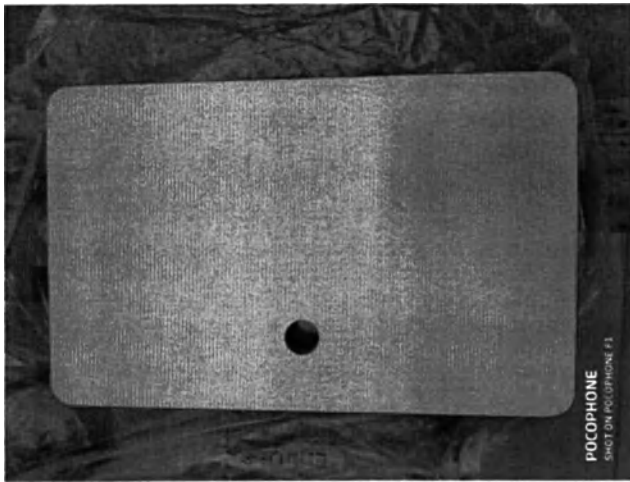
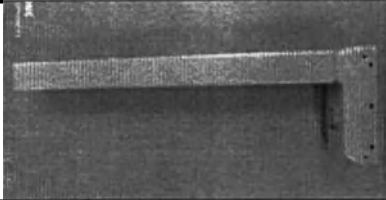
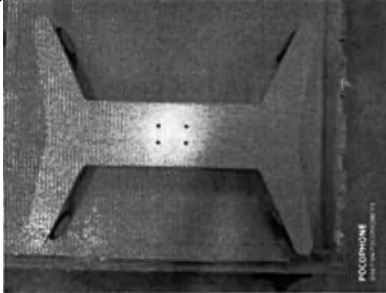
07/2020

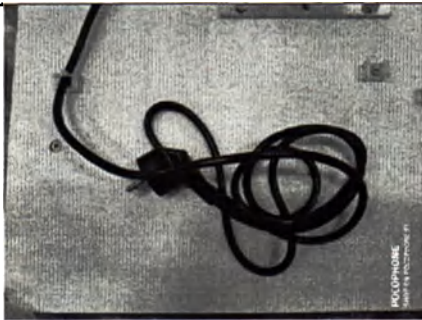
/Гербовый сбор/

/Марка гербового сбора — 0,15 евро/

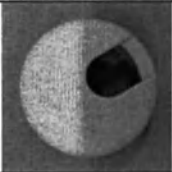
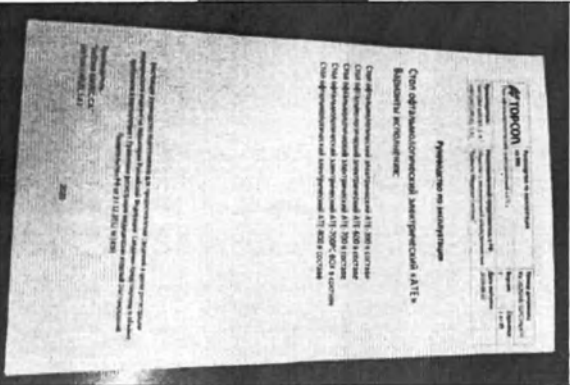
FS8619090

/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЛЬБЕРТА ДОМИНИКО И КАСТЕЛЛЯ, ВИЛАСАР-ДЕ-МАР, БАРСЕЛОНА/

1.1. Столешница прямоугольная с блоком питания - 1 шт.	Столешница предназначена для установки различных офтальмологических диагностических приборов/инструментов. Рекомендуемый максимальный вес, который должен помещаться на столешницу, составляет 80 кг (центральная нагрузка). Пациенту запрещено сидеть на столешнице, предусмотренное назначение - только размещение инструментов.		6,88	685x430x80
1.2. Колонна электрохимическая телескопическая - 1 шт.	Колонна электрохимическая телескопическая предназначена для регулировки высоты стола. Величина подъема: 300 мм.		6,01	597x180x95
1.3. Основание Н-образное - 1 шт.	Основание Н-образное предназначено для жесткой и надежной фиксации колонны с колесами. Н-образная форма придает устойчивости изделию.		9,91	590x470x70

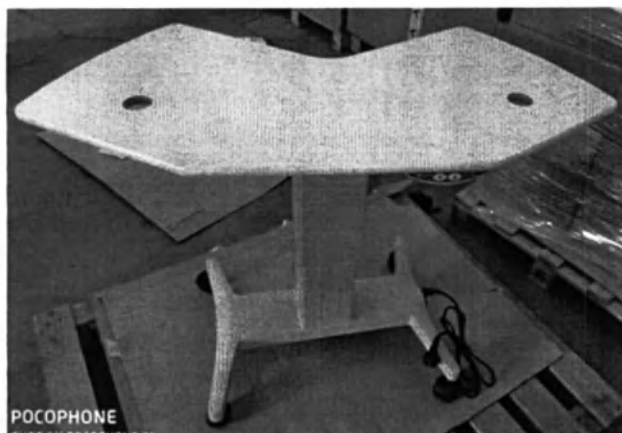
1.4. Ножки под основание - 4 шт.	Ножки предназначены для фиксации стола в стабильном рабочем положении. Крепятся на основание стола.		3,28	590x80x50
1.5. Колеса под основание - 4 шт.	Колеса предназначены для передвижения стола без усилий. Колеса диаметром: 65 мм. Тормозные рычаги расположены на всех 4 колёсах. Усилие включения тормоза: 130 Н Усилие, необходимое для передвижения: 35 Н Удерживающая способность при включении тормоза: 500 Н Усилие на педаль ножного тормоза: 130 Н		0,12	86x42x80
1.6. Кабель сетевой - 1 шт.	Кабель сетевой предназначен для соединения устройства с розеткой питающей электросети. Выполнен из: ПВХ. Кабельная вилка облитая: типа Schuko (с контактами защитного заземления в виде скоб) Рассчитан на номинальное значение параметров питающей электросети: 230 В, 50/60 Гц, 16 А		0,16	1900x30x35

07/2020 /Гербовый сбор/ /Марка гербового сбора — 0,15 евро/ FS8619089
/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЛЬБЕРТА ДОМИНИКО И КАСТЕЛЪЯ, ВИЛАСАР-ДЕ-МАР, БАРСЕЛОНА/

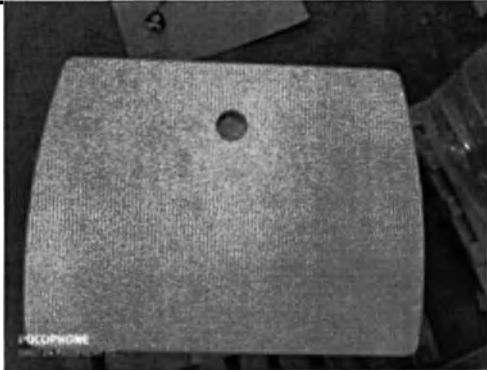
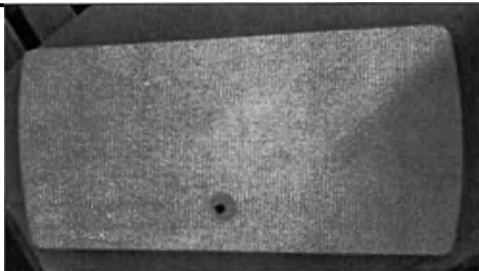
1.7. Пульт управления - 1 шт.	Чтобы расположить столешницу на нужной высоте, используйте панель управления, установленную непосредственно под столешницей. Пульт управления можно убрать под столешницу.		0,03	55x52x4
1.8. Заглушка пластиковая - 1 шт.	Заглушка пластиковая используется в случае, если не протягиваются провода через отверстие в столешнице, для эстетического вида		0,01	Ø50x18
1.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления персонала с правилами работы с устройством, обеспечения безопасной эксплуатации и эффективного функционирования. Предоставляется в бумажном виде.		0,02	210x150x3

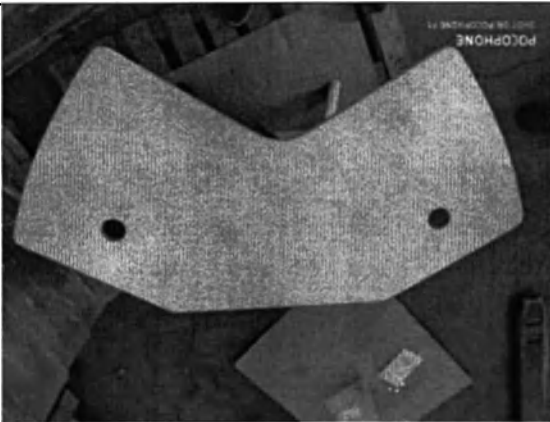
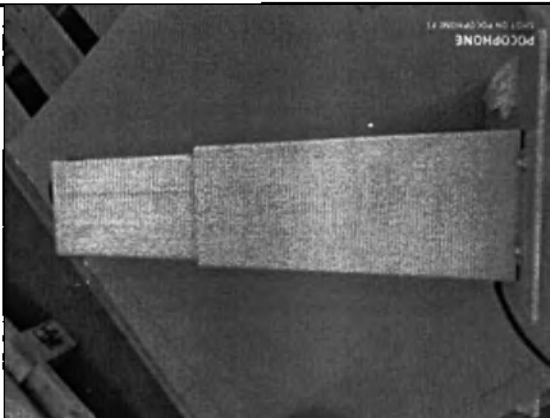
2. Стол офтальмологический электрический АТЕ-600 в составе:

Технические характеристики	АТЕ-600
Входное напряжение переменного тока, В, $\pm 10\%$	230
Частота, Гц	50-60
Макс. Потребление электроэнергии, В·А, $\pm 10\%$	1300
Рабочий цикл	1/9 мин
Режим работы:	периодический
Максимальная нагрузка, кг, $\pm 5\%$	80
Защита от поражения электрическим током:	Заземление
Величина подъема стола, мм, $\pm 5\%$	300
Габаритные размеры, мм, ± 1 мм	610x465x890
Вес, кг, $\pm 0,05$ кг (нетто / брутто)	23,05 / 30
Степень защиты питания	IP21
Электроклассификация	Класс I
Тип	В

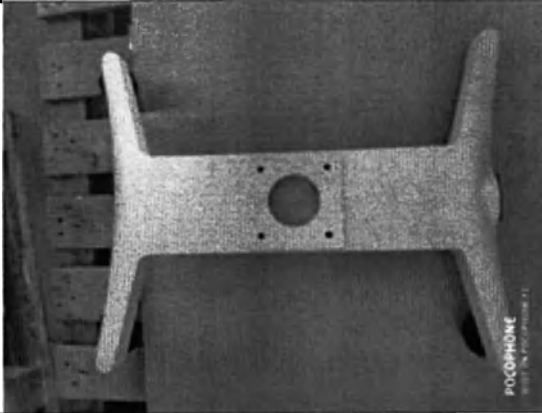


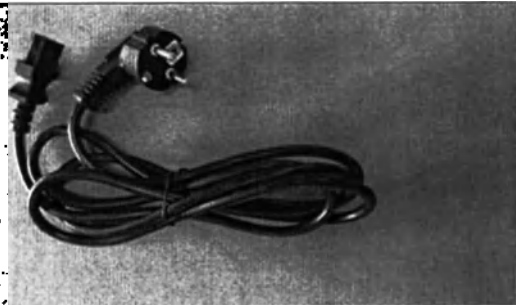
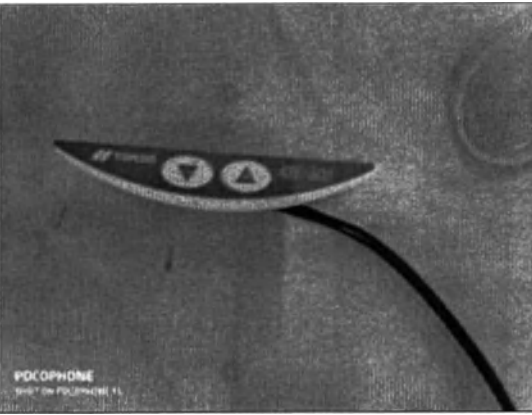
07/2020 /Гербовый сбор/ /Марка гербового сбора — 0,15 евро/ FS8619088
/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЛЬБЕРТА ДОМИНИКО И КАСТЕЛЬЯ, ВИЛАССАР-ДЕ-МАР, БАРСЕЛОНА/

2.1. Столешница прямоугольная (44x61см) - 1 шт.	Столешница предназначена для установки различных офтальмологических диагностических приборов/инструментов. Рекомендуемый максимальный вес, который должен помещаться на столешницу, составляет 80 кг (центральная нагрузка). Пациенту запрещено сидеть на столешнице, предусмотренное назначение - только размещение инструментов.		2,85	440x610x18
2.2. Столешница прямоугольная (84x40см) - 1 шт. (при необходимости).	Столешница предназначена для установки различных офтальмологических диагностических приборов/инструментов. Рекомендуемый максимальный вес, который должен помещаться на столешницу, составляет 80 кг (центральная нагрузка). Пациенту запрещено сидеть на столешнице, предусмотренное назначение - только размещение инструментов. Прямоугольная форма дает дополнительное рабочее пространство.		9,62	840x400x25

2.3. Столешница V-образная - 1 шт. (при необходимости).	Столешница предназначена для установки различных офтальмологических диагностических приборов/инструментов. Рекомендуемый максимальный вес, который должен помещаться на столешницу, составляет 80 кг (центральная нагрузка). Пациенту запрещено сидеть на столешнице, предусмотренное назначение - только размещение инструментов. V-образная форма очень эргономична для проведения офтальмологических процедур.		11,00	1120x570x28
2.4. Колонна электромеханическая телескопическая - 1 шт.	Колонна электромеханическая телескопическая предназначена для регулировки высоты стола. Величина подъема: 300 мм.		14,26	240x210x56

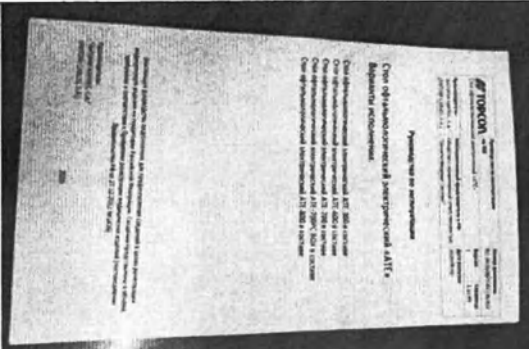
07/2020 /Гербовый сбор/ /Марка гербового сбора — 0,15 евро/ FS8619087
 /Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЛЬБЕРТА ДОМИНИКО И КАСТЕЛЪЯ, ВИЛАССАР-ДЕ-МАР, БАРСЕЛОНА/

2.5. Основание Н-образное - 1 шт.	Основание Н-образное предназначено для жесткой и надежной фиксации колонны с колесами. Н-образная форма придает устойчивости изделию.		5,67	580x465x70
2.6. Колеса под основание - 4 шт.	Колеса предназначены для передвижения стола без усилий. Колеса диаметром: 100 мм. Тормозные рычаги расположены на всех 4 колёсах. Усилие включения тормоза: 130 Н. Усилие, необходимое для передвижения: 35 Н. Удерживающая способность при включении тормоза: 500 Н. Усилие на педаль ножного тормоза: 130 Н.		0,07	75x70x55

2.7. Кабель сетевой - 1 шт.	Кабель сетевой предназначен для соединения устройства с розеткой питающей электросети. Выполнен из: ПВХ. Кабельная вилка облитая: типа Schuko (с контактами защитного заземления в виде скоб) Рассчитан на номинальное значение параметров питающей электросети: 230 В, 50/60 Гц, 16 А		0,22	35x35x2000
2.8. Пульт управления - 1 шт.	Чтобы расположить столешницу на нужной высоте, используйте панель управления, установленную непосредственно под столешницей. Пульт управления можно убрать под столешницу.		0,04	140x55x25

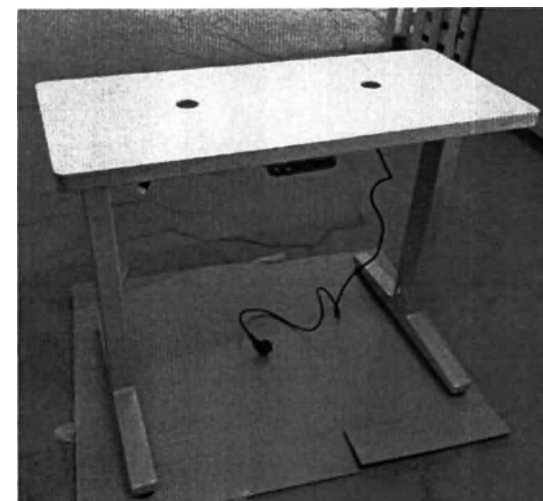
Бумага исключительно для нотариальных документов

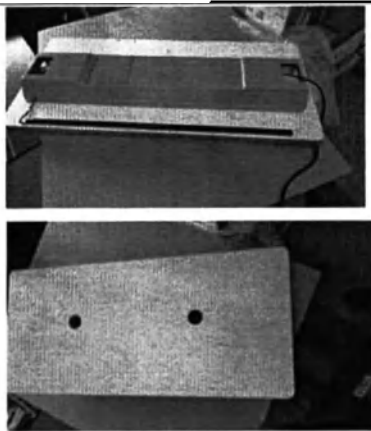
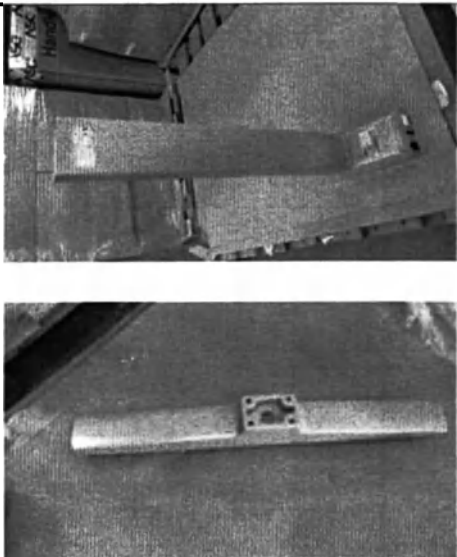
07/2020 /Гербовый сбор/ /Марка гербового сбора — 0,15 евро/ FS8619086
/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЛЬБЕРТА ДОМИНИКО И КАСТЕЛЛЯ, ВИЛАССАР-ДЕ-МАР, БАРСЕЛОНА/

2.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления персонала с правилами работы с устройством, обеспечения безопасной эксплуатации и эффективного функционирования. Предоставляется в бумажном виде.		0,025	210x150x4
--	--	---	-------	-----------

3. Стол офтальмологический электрический АТЕ-700 в составе:

Технические характеристики	АТЕ-700
Входное напряжение переменного тока, В, $\pm 10\%$	110 - 230
Частота, Гц	50-60
Макс. Потребление электроэнергии, В·А, $\pm 10\%$	1300 при 230 В 750 при 110 В
Рабочий цикл	6 мин/час
Режим работы:	периодический
Максимальная нагрузка, кг, $\pm 5\%$	80
Защита от поражения электрическим током:	Заземление
Величина подъема стола, мм, $\pm 5\%$	300
Габаритные размеры, мм, ± 1 мм	940x420x720
Вес, кг, $\pm 0,05$ кг (нетто / брутто)	49 / 26,97
Степень защиты питания	IP21
Электроклассификация	Класс I
Тип	B



3.1. Столешница прямоугольная с блоком питания - 1 шт.	Столешница предназначена для установки различных офтальмологических диагностических приборов/инструментов. Рекомендуемый максимальный вес, который должен помещаться на столешницу, составляет 80 кг (центральная нагрузка). Пациенту запрещено сидеть на столешнице, предусмотренное назначение - только размещение инструментов.		11,00	940x420x80
3.2. Колонна электрохимическая телескопическая с основанием - 2 шт.	Колонна электрохимическая телескопическая предназначена для регулировки высоты стола. Величина подъема: 300 мм.		6,01	597x180x95

07/2020

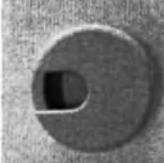
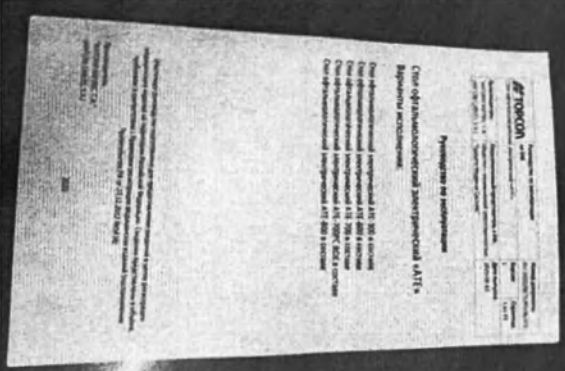
/Гербовый сбор/

/Марка гербового сбора — 0,15 евро/

FS8619085

/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОПИЯ АЛЬБЕРТА ДОМИНИКО И КАСТЕЛЛЯ, ВИЛАССАР-ДЕ-МАР, БАРСЕЛОНА/

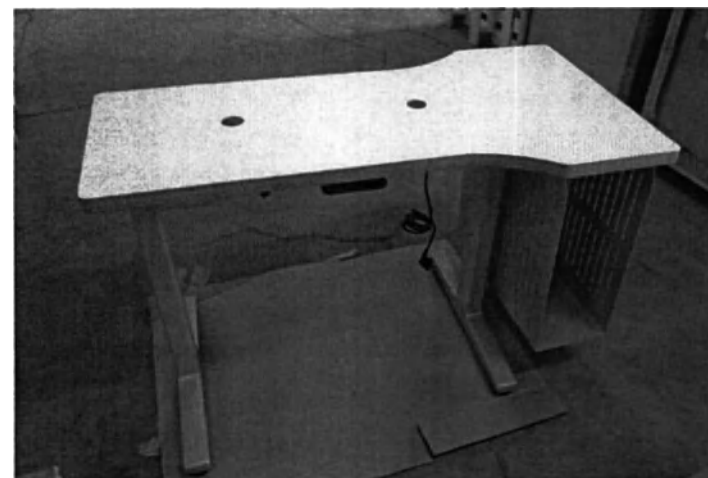
3.3. Ножки под основание - 4 шт.	Ножки предназначены для фиксации стола в стабильном рабочем положении. Крепятся на основание стола.		3,28	590x80x50
3.4. Колеса под основание - 4 шт. (при необходимости).	Колеса предназначены для передвижения стола без усилий. Колеса диаметром: 63 мм. Тормозные рычаги расположены на всех 4 колёсах. Усилие включения тормоза: 130 Н Усилие, необходимое для передвижения: 35 Н Удерживающая способность при включении тормоза: 500 Н Усилие на педаль ножного тормоза: 130 Н		0,11	90x70x41
3.5. Кабель сетевой - 1 шт.	Кабель сетевой предназначен для соединения устройства с розеткой питающей электросети. Выполнен из: ПВХ. Кабельная вилка облитая: типа Schuko (с контактами защитного заземления в виде скоб) Рассчитан на номинальное значение параметров питающей электросети: 230 В, 50/60 Гц, 16 А		0,13	35x35x1500

3.6. Пульт управления - 1 шт.	Чтобы расположить столешницу на нужной высоте, используйте панель управления, установленную непосредственно под столешницей. Пульт управления можно убрать под столешницу.		0,07	130x30x40
3.7. Заглушка пластиковая - 2 шт.	Заглушка пластиковая используется в случае, если не протягиваются провода через отверстие в столешнице, для эстетического вида		0,01	Ø50x20
3.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления персонала с правилами работы с устройством, обеспечения безопасной эксплуатации и эффективного функционирования. Предоставляется в бумажном виде.		0,02	210x150x2

07/2020 /Гербовый сбор/ /Марка гербового сбора — 0,15 евро/ FS8619084
/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЛЬБЕРТА ДОМИНИКО И КАСТЕЛЬЯ, ВИЛАССАР-ДЕ-МАР, БАРСЕЛОНА/

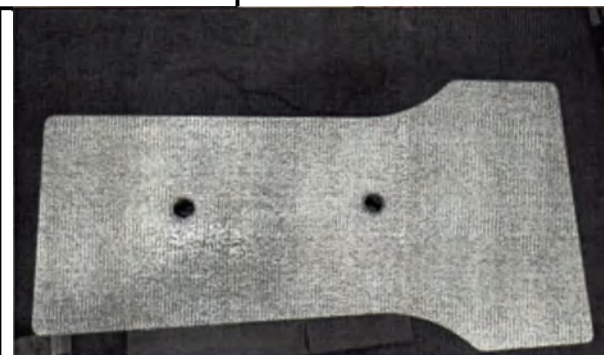
4. Стол офтальмологический электрический ATE-700PC BOX в составе:

Технические характеристики	ATE-700 PC BOX
Входное напряжение переменного тока, В, $\pm 10\%$	110 - 230
Частота, Гц	50-60
Макс. Потребление электроэнергии, В-А, $\pm 10\%$	1300 при 230 В 750 при 110 В
Рабочий цикл	6 мин/час
Режим работы:	периодический
Максимальная нагрузка, кг, $\pm 5\%$	160
Защита от поражения электрическим током:	Заземление
Величина подъема стола, мм, $\pm 5\%$	300
Габаритные размеры, мм, ± 1 мм	1150x600x720
Вес, кг, $\pm 0,05$ кг (нетто / брутто)	55,5 / 39,97 (плюс PC Box: 13/ 9,5 кг плюс)
Степень защиты питания	IP21
Электроклассификация	Класс I
Тип	B



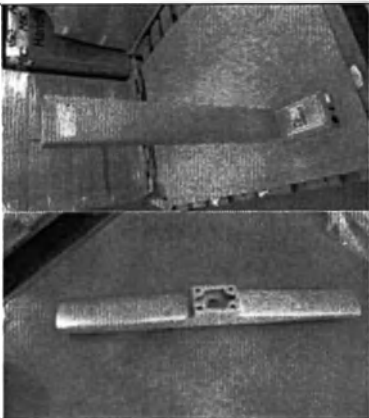
**4.1. Столешница
Т-образная с
блоком питания - 1
шт.**

Столешница предназначена для установки различных офтальмологических диагностических приборов/инструментов. Рекомендуемый максимальный вес, который должен помещаться на столешницу, составляет 80 кг (центральная нагрузка). Пациенту запрещено сидеть на столешнице, предусмотренное назначение -только размещение инструментов.

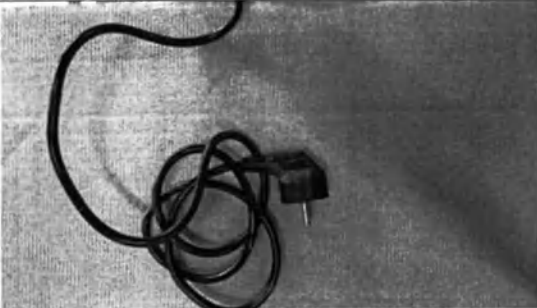
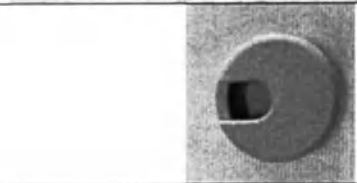


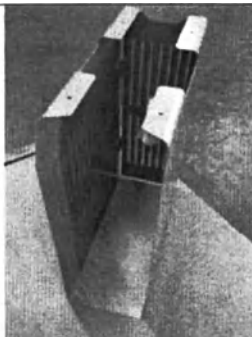
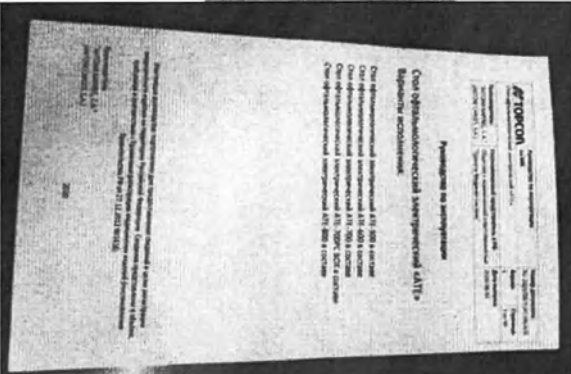
14,50

1150x600x80

4.2. Колонна электромеханическая телескопическая с основанием - 2 шт.	Колонна электромеханическая телескопическая предназначена для регулировки высоты стола. Величина подъема: 300 мм.		6,01	597x180x95
4.3. Ножки под основание - 4 шт.	Ножки предназначены для фиксации стола в стабильном рабочем положении. Крепятся на основание стола.		3,28	590x80x50
4.4. Колеса под основание - 4 шт.	Колеса предназначены для передвижения стола без усилий. Колеса диаметром: 100 мм. Тормозные рычаги расположены на всех 4 колёсах. Усилие включения тормоза: 130 Н Усилие, необходимое для передвижения: 35 Н Удерживающая способность при включении тормоза: 500 Н Усилие на педаль ножного тормоза: 130 Н		0,11	90x70x41

07/2020 /Гербовый сбор/ /Марка гербового сбора — 0,15 евро/ FS8619083
/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЛЬБЕРТА ДОМИНИКО И КАСТЕЛЛЯ, ВИЛАССАР-ДЕ-МАР, БАРСЕЛОНА/

4.5. Кабель сетевой - 1 шт.	Кабель сетевой предназначен для соединения устройства с розеткой питающей электросети. Выполнен из: ПВХ. Кабельная вилка облитая: типа Schuko (с контактами защитного заземления в виде скоб) Рассчитан на номинальное значение параметров питающей электросети: 230 В, 50/60 Гц, 16 А		0,13	35x35x1500
4.6. Пульт управления - 1 шт.	Чтобы расположить столешницу на нужной высоте, используйте панель управления, установленную непосредственно под столешницей. Пульт управления можно убрать под столешницу.		0,07	130x30x40
4.7. Заглушка пластиковая - 2 шт.	Заклушка пластиковая используется в случае, если не протягиваются провода через отверстие в столешнице, для эстетического вида		0,01	Ø50x20

4.8. Бокс металлический для системного блока - 1 шт.	Бокс металлический предназначен для хранения системного блока. Установка вертикальная.		9,50	520x560x220
4.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления персонала с правилами работы с устройством, обеспечения безопасной эксплуатации и эффективного функционирования. Предоставляется в бумажном виде.		0,02	210x150x2

5. Стол офтальмологический электрический АТЕ-800 в составе:

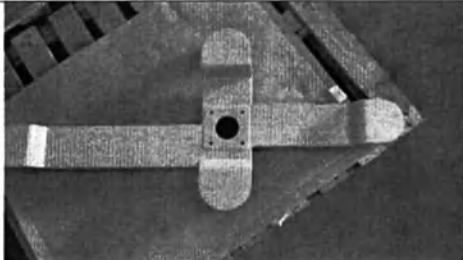
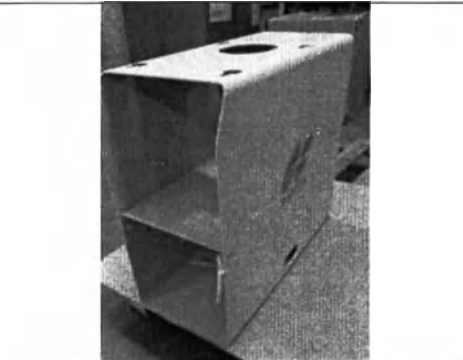
Технические характеристики	АТЕ-800
Входное напряжение переменного тока, В, $\pm 10\%$	230
Частота, Гц	50-60
Макс. Потребление электроэнергии, В·А, $\pm 10\%$	1300
Рабочий цикл	1/9 мин
Режим работы:	периодический
Максимальная нагрузка, кг, $\pm 5\%$	80
Защита от поражения электрическим током:	Заземление
Величина подъема стола, мм, $\pm 5\%$	350



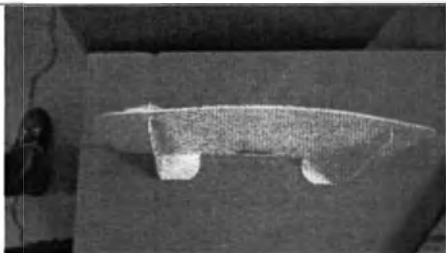
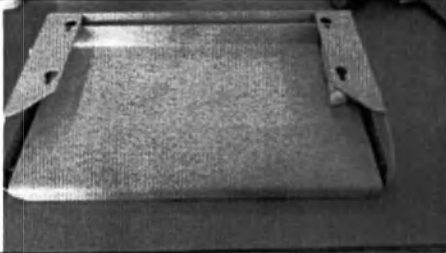
07/2020 /Гербовый сбор/ /Марка гербового сбора — 0,15 евро/ FS8619082
 /Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЛЬБЕРТА ДОМИНИКО И КАСТЕЛЬЯ, ВИЛАССАР-ДЕ-МАР, БАРСЕЛОНА/

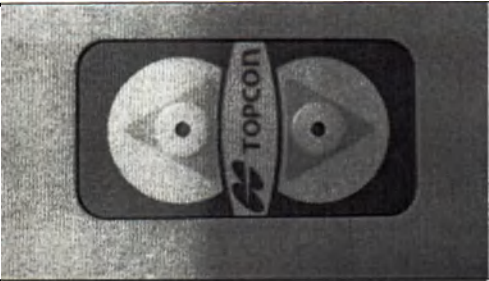
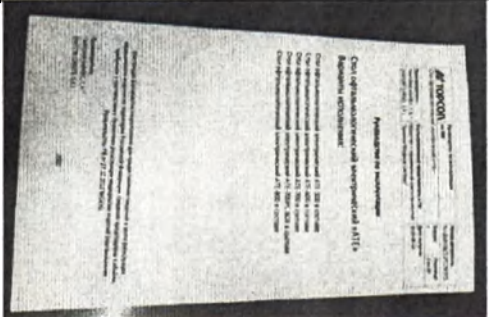
Габаритные размеры, мм, ±1 мм		650x1340x600			
Вес, кг, ±0,05 кг (нетто / брутто)		68,35 / 97,85			
Степень защиты питания		IP21			
Электроклассификация		Класс I			
Тип		B			
5.1. Столешница изогнутая, составная с блоком питания - 1 шт.	Столешница предназначена для установки различных офтальмологических диагностических приборов/инструментов. Рекомендуемый максимальный вес, который должен помещаться на столешницу, составляет 80 кг (центральная нагрузка). Пациенту запрещено сидеть на столешнице, предусмотренное назначение - только размещение инструментов. Составная изогнутая форма придает удобства в работе.			17,5	1260x500x80
5.2. Колонна электромеханическая телескопическая - 1 шт.	Колонна электромеханическая телескопическая предназначена для регулировки высоты стола. Величина подъема: 350 мм.			14,2	510x150x200



5.3. Основание под колонну крестообразное - 1 шт.	Основание крестообразное предназначено для жесткой и надежной фиксации колонны с колесами. крестообразная форма придает устойчивости изделию.			10,0	1130x510x100
5.4. Колеса под основание - 4 шт.	Колеса предназначены для передвижения стола без усилий. Колеса диаметром: 70 мм. Тормозные рычаги расположены на всех 4 колёсах. Усилие включения тормоза: 130 Н Усилие, необходимое для передвижения: 35 Н Удерживающая способность при включении тормоза: 500 Н Усилие на педаль ножного тормоза: 130 Н			0,15	100x50x100
5.5. Бокс металлический для системного блока - 1 шт. (при необходимости).	Бокс металлический предназначен для хранения системного блока. Установка вертикальная. Два отделения, также можно разместить блок бесперебойного питания.			18,6	240x550x470

07/2020 /Гербовый сбор/ /Марка гербового сбора — 0,15 евро/ FS8619081
/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЛЬБЕРТА ДОМИНИКО И КАСТЕЛЬЯ, ВИЛАССАР-ДЕ-МАР, БАРСЕЛОНА/

5.6. Подставка для принтера металлическая - 1 шт. (при необходимости).	Подставка металлическая предназначена для размещения принтера. Максимальная нагрузка: 10 кг.		3,35	520x260x150
5.7. Поставка под клавиатуру выдвижная металлическая - 1 шт. (при необходимости).	Поставка выдвижная металлическая предназначена для размещения клавиатуры. Максимальная нагрузка: 15 кг.		3,9	500x290x80
5.8. Кабель сетевой - 1 шт.	Кабель сетевой предназначен для соединения устройства с розеткой питающей электросети. Выполнен из: ПВХ. Кабельная вилка облитая: типа Schuko (с контактами защитного заземления в виде скоб) Рассчитан на номинальное значение параметров питающей электросети: 230 В, 50/60 Гц, 16 А		0,13	35x35x1500

5.9. Панель управления - 1 шт.	Чтобы расположить столешницу на нужной высоте, используйте панель управления, установленную непосредственно под столешницей. Пульт управления можно убрать под столешницу.		0,07	60x35x10
5.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления персонала с правилами работы с устройством, обеспечения безопасной эксплуатации и эффективного функционирования. Предоставляется в бумажном виде.		0,02	210x150x2

07/2020

/Гербовый сбор/

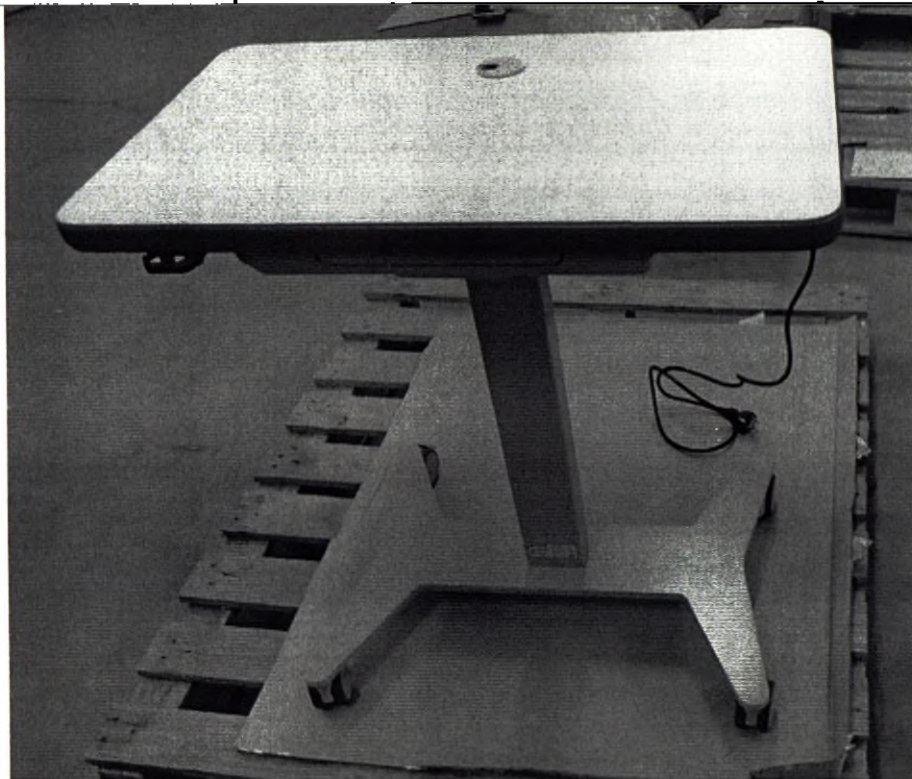
/Марка гербового сбора — 0,15 евро/

FS8619080

/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЛЬБЕРТА ДОМИНИКО И КАСТЕЛЬЯ, ВИЛАССАР-ДЕ-МАР, БАРСЕЛОНА/

1.14. Общий вид медицинского изделия.

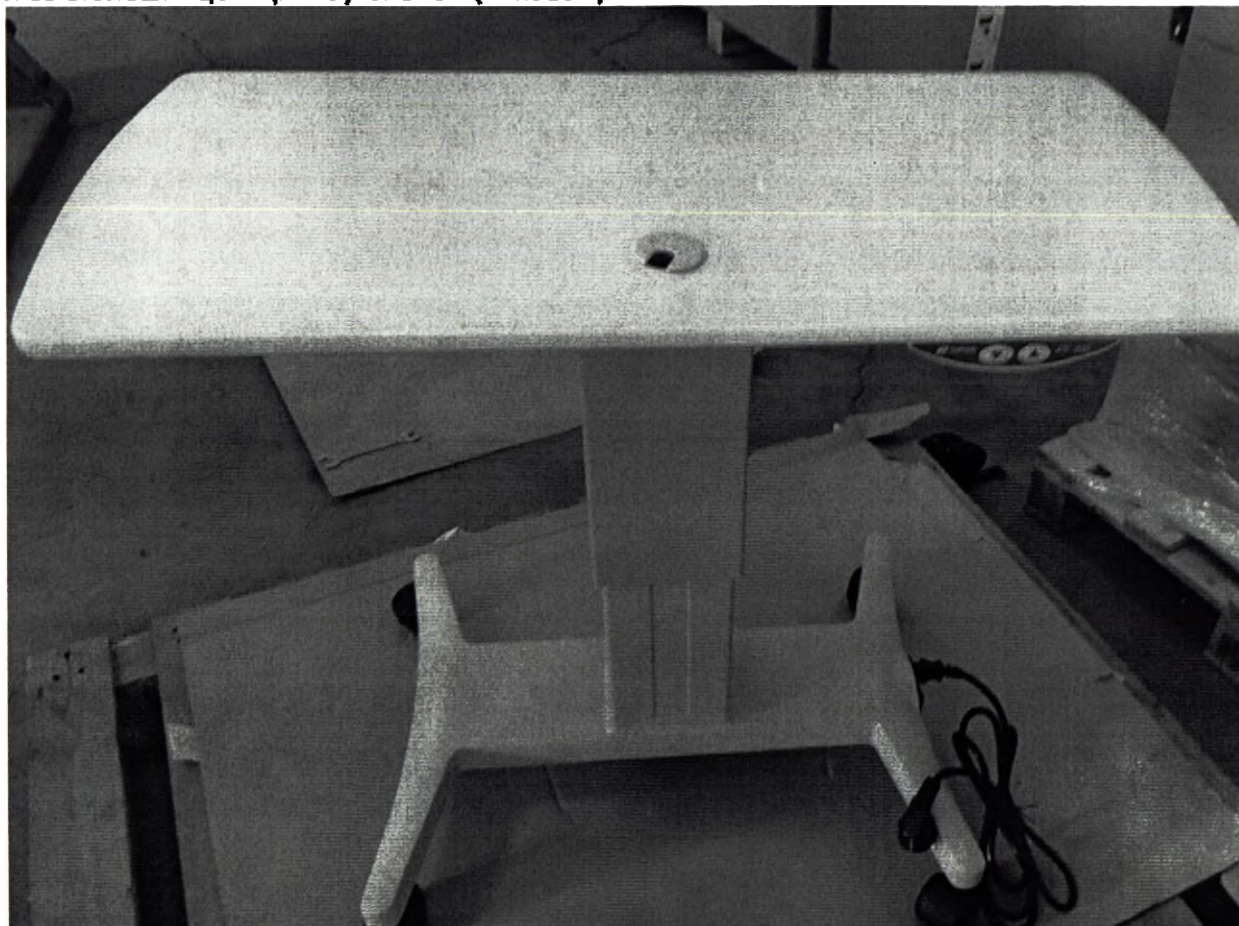
Стол офтальмологический электрический АТЕ-300 в составе



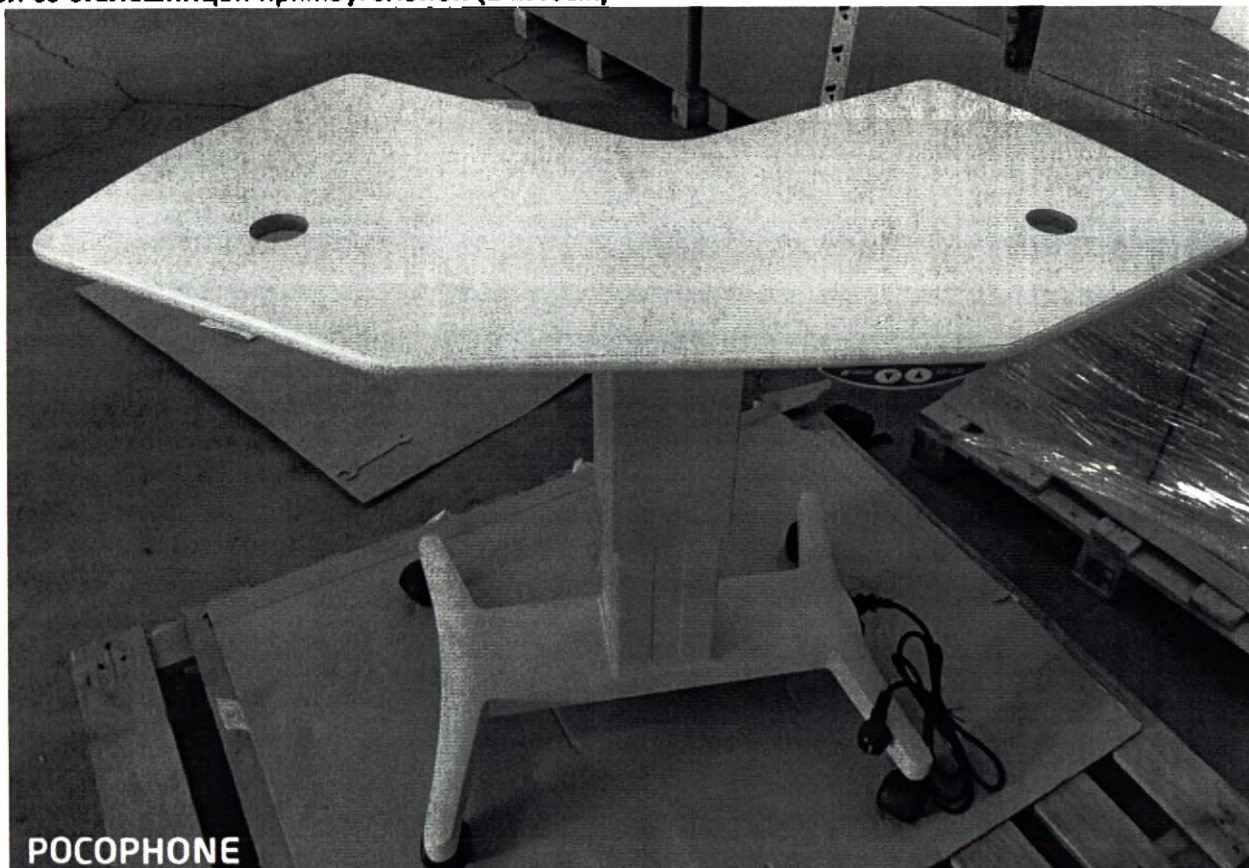
Стол офтальмологический электрический АТЕ-600 в составе



Стол со столешницей прямоугольной (44x61см)



Стол со столешницей прямоугольной (84x40см)



POCOPHONE

Стол со столешницей V-образной

07/2020

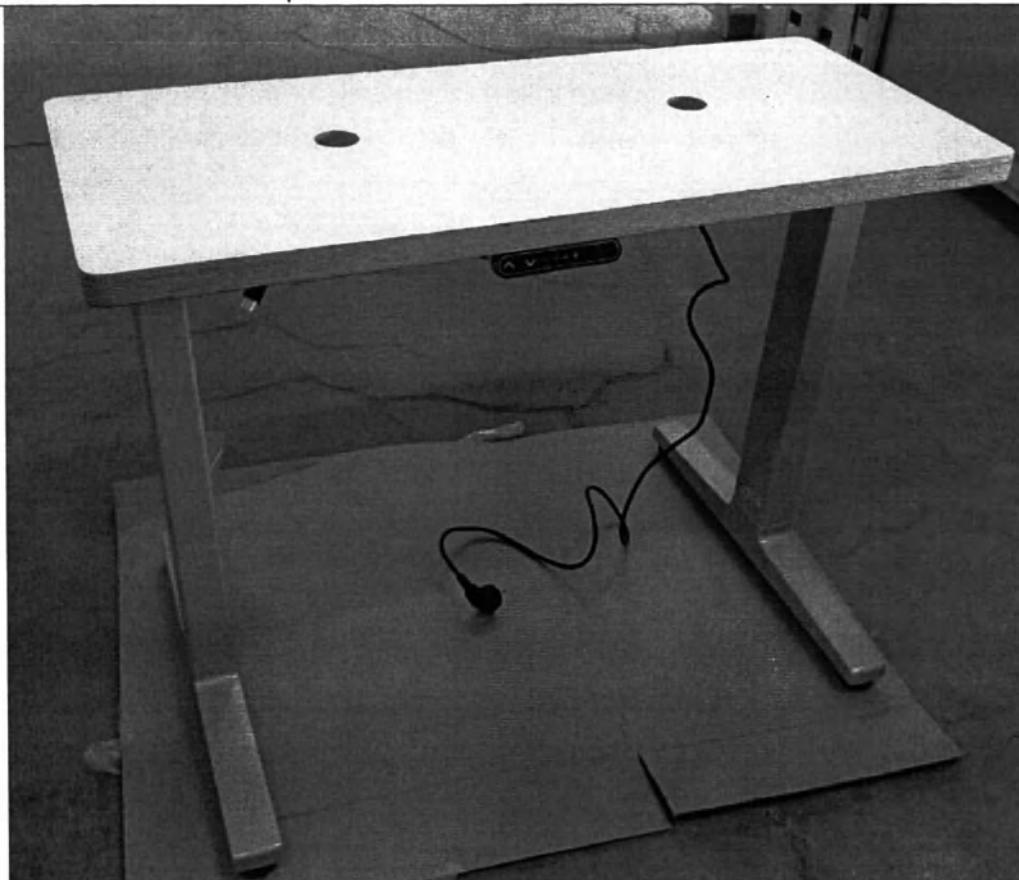
/Гербовый сбор/

/Марка гербового сбора — 0,15 евро/

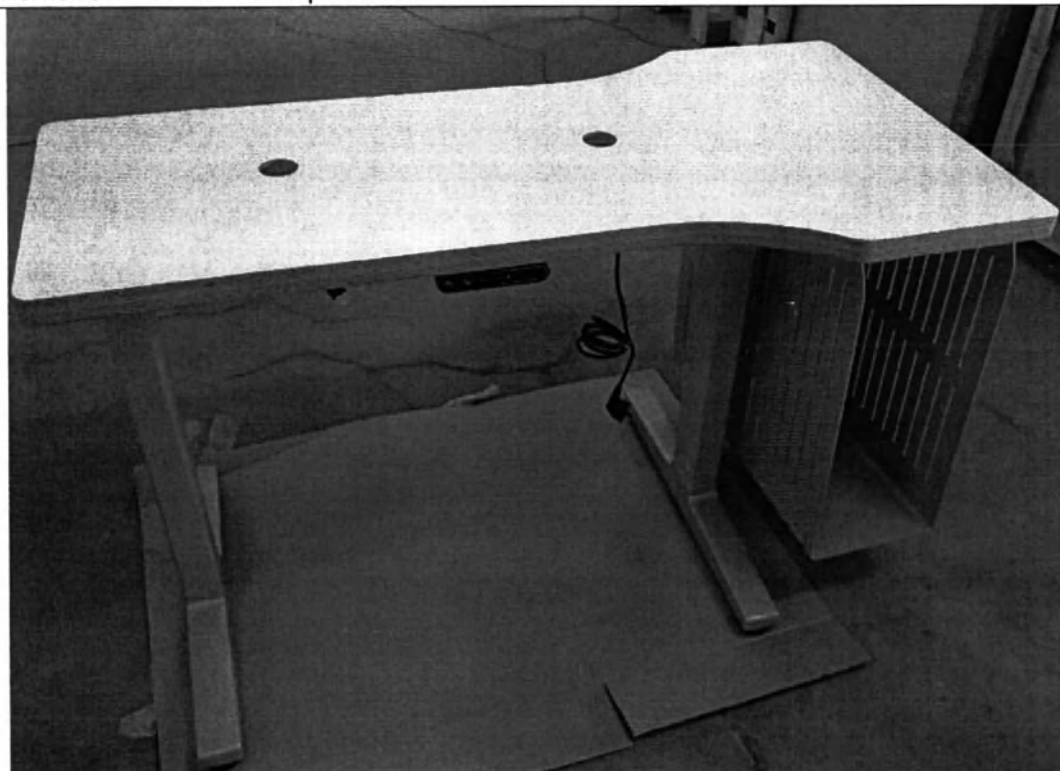
FS8619079

/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЛЬБЕРТА ДОМИНИКО И КАСТЕЛЛЯ, ВИЛАССАР-ДЕ-МАР, БАРСЕЛОНА/

Стол офтальмологический электрический АТЕ-700 в составе



Стол офтальмологический электрический АТЕ-700РС BOX в составе



Стол офтальмологический электрический АТЕ-800 в составе



07/2020 /Гербовый сбор/ /Марка гербового сбора — 0,15 евро/ FS8619078
/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЛЬБЕРТА ДОМИНИКО И КАСТЕЛЬЯ, ВИЛАССАР-ДЕ-МАР, БАРСЕЛОНА/

2. Техническое описание медицинского изделия.

Технические характеристики	Стол офтальмологический электрический АТЕ-300	Стол офтальмологический электрический АТЕ-600	Стол офтальмологический электрический АТЕ-700	Стол офтальмологический электрический АТЕ-700 РС BOX	Стол офтальмологический электрический АТЕ-800
Входное напряжение переменного тока, В, $\pm 10\%$	110 - 230	230	110 - 230	110 - 230	230
Частота, Гц	50-60	50-60	50-60	50-60	50-60
Макс. Потребление электроэнергии, В·А, $\pm 10\%$	1300 при 230 В 750 при 110 В	1300	1300 при 230 В 750 при 110 В	1300 при 230 В 750 при 110 В	1300
Рабочий цикл	6 мин/час	1/9 мин	6 мин/час	6 мин/час	1/9 мин
Режим работы:	периодический				
Максимальная нагрузка, кг, $\pm 5\%$	80	80	80	160	80
Защита от поражения электрическим током:	Заземление				
Величина подъема стола, мм, $\pm 5\%$	300	300	300	300	350
Габаритные размеры, мм, ± 1 мм	685x440x710	610x465x890	940x420x720	1150x600x720	650x1340x600
Вес, кг, $\pm 0,05$ кг (нетто / брутто)	23,5 / 34	23,05 / 30	49 / 26,97	55,5 / 39,97 (плюс РС Box: 13/ 9,5 кг плюс)	68,35 / 97,85
Степень защиты питания	IP21				
Электроклассификация	Класс I				
Тип	В				

2.1. Распаковка.

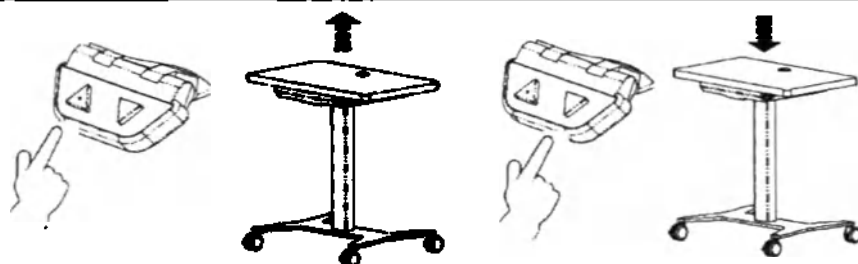
- Проверьте стол и состав стола на наличие и отсутствие повреждений упаковки.
- Выньте аккуратно из упаковки.
- В случае отсутствия или повреждения каких-либо частей немедленно обратитесь к производителю или вашему дилеру.
- Сохраните оригинальную упаковку. Она может понадобиться в будущем для транспортировки.

2.2. Установка.

Схема сборки стола прописана в руководстве по эксплуатации, необходимо следовать инструкциям.

2.3. Общий режим работы (Эксплуатация).

Стол офтальмологический электрический АТЕ-300 / АТЕ-600



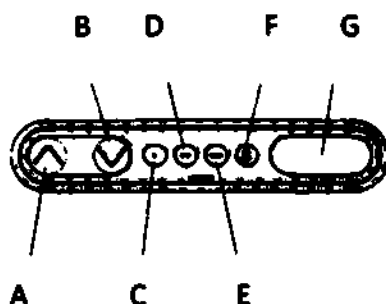
Стол АТЕ-300 можно включать / выключать с помощью сетевого шнура, общего выключателя нет. Чтобы расположить столешницу на нужной высоте, используйте панель управления, установленную непосредственно под столешницей.

При необходимости вспомогательной розетки, используйте штекерный разъем под столешницей.

Стол офтальмологический электрический АТЕ-700 / АТЕ-700РС BOX

Стол АТЕ-700 можно включать / выключать с помощью сетевого шнура, общего выключателя нет. Чтобы расположить столешницу на нужной высоте, используйте панель управления, установленную непосредственно под столешницей.

Диск памяти: Нажмите одну из кнопок памяти. Держите ее нажатой, пока не будет достигнута позиция.



А: движение вверх / В: движение вниз. G: display.

Кнопки памяти: 1- (C), 2 - (D), 3- (E). Кнопка сохранения в памяти: F.

Как сохранить новую позицию в памяти: нажмите кнопку F. Дисплей будет мигать в течение двух секунд. В течение этих двух секунд нажмите одну из кнопок памяти (C, D или E). Позиция будет сохранена на нажатой. Панель подтвердит, показывая «1», «2» или «3» на дисплее, в зависимости от выбранной позиции.

Стол офтальмологический электрический АТЕ-800

07/2020

/Гербовый сбор/

/Марка гербового сбора — 0,15 евро/

FS8619077

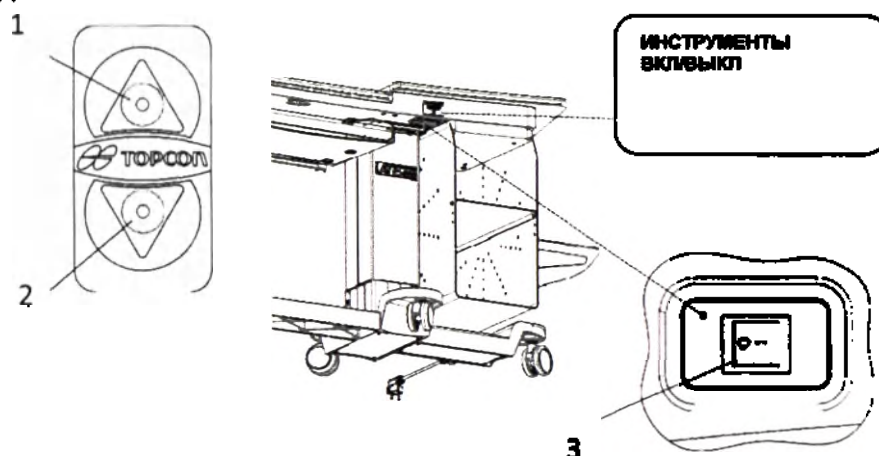
/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЛЬБЕРТА ДОМИНИКО И КАСТЕЛЬЯ, ВИЛАССАР-ДЕ-МАР, БАРСЕЛОНА/

Стол АТЕ-800 включается / выключается с помощью главного выключателя через входной разъем. Чтобы расположить столешницу на нужной высоте, используйте панель управления, установленную непосредственно на столешнице.

Столешница определяется как единственная доступная часть для пациента. Для доступной части взаимосвязанного инструмента, пожалуйста, обратитесь к их документации.

Взаимосвязанные инструменты включаются / выключаются на пульте управления.

Привод движения:



Нажмите одну из кнопок движений. Держите ее нажатой до достижения необходимого положения. Нет ассоциативной памяти, нет автоматического позиционирования.

1: движение вверх 2: движение вниз 3: основной выключатель стола

Лента безопасности (опция):

при каждом нажатии она блокирует нисходящее движение.

2.4. Очистка, техническое обслуживание.

Поверхность столешницы можно очистить куском шерстяной ткани, смоченной водой и нейтральным моющим средством. Высушить немедленно. Никогда не используйте спирт, химические или абразивные изделия для чистки.

Если двигатель подъемника не работает, может быть активирована тепловая защита; тепловая защита включается при перегрузке, а также при непрерывной работе без соблюдения рекомендуемого рабочего цикла - 10% или 6 минут в час, или 2 минуты непрерывного использования при полной нагрузке.

Ждите восстановления работы. Если это было вызвано перегрузкой на подъемнике, температура должна упасть; если остановка была вызвано непрерывным рабочим использованием, ожидание может длиться до 20 минут.

Проверьте напряжение сети в соответствии со спецификациями устройства.

Проверьте правильность подключения кабеля питания.

2.5. Замена сетевого предохранителя

Выключите стол, отсоедините шнур питания от сети и выньте его из розетки.

Чтобы получить доступ к разъему предохранителя, необходимо сделать рычаг с помощью отвертки на боковых канавках входного гнезда.

Замените на новые со следующими параметрами: Предохранители 2 шт. F6.3A/L/250 В переменного тока.

2.6. Техническое обслуживание.

Профилактическое техническое обслуживание не является обязательным. Однако регулярное техническое обслуживание может способствовать выявлению возможных дефектов на ранней стадии и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы стола.

Услуги по техническому обслуживанию можно заказать у региональных представителей в вашей области.

2.7. Организация, проводящая ежегодное техническое обслуживание в РФ (Служба технической поддержки).

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "Тринити Медикал Системс"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ТМС"
Фирменное наименование юридического лица	-
Идентификационный номер налогоплательщика	7733856412
Адрес места нахождения юридического лица	Россия, 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 1, эт. 2, пом. 11.
Номера телефонов	Тел.: +7 (495) 182-20-98
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя	info@trinityms.ru

2.8. Ремонт.

Ремонт неисправных столов должен выполняться только персоналом, имеющим соответствующие разрешения компании "АНКАР" (ANCAR). Для данной цели разрешается использовать только оригинальные запасные части производства "АНКАР" (ANCAR). Персонал, имеющий соответствующие разрешения, может быть из сотрудников компании "АНКАР" (ANCAR) или из представителей посредников или дилеров компании "АНКАР" (ANCAR) а также из Уполномоченных представителей.

2.9. Устранение неисправности.

Если при использовании офтальмологического стола возникают какие-либо неисправности, немедленно отключите его.

Обратитесь в службу технической поддержки.

2.10. Срок службы.

8 лет.

Никакие претензии по гарантии, за исключением информации, приведенной в разделе: гарантия и обслуживание - не принимаются.

07/2020 /Гербовый сбор/ /Марка гербового сбора — 0,15 евро/ FS8619076
 /Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЛЬБЕРТА ДОМИНИКО И КАСТЕЛЬЯ, ВИЛАССАР-ДЕ-МАР, БАРСЕЛОНА/

2.11. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды.

Все упаковочные материалы производятся с учетом экологических требований и подлежат вторичной переработке: деревянные поддоны, картон, полиэтиленовые пакеты и пузырчатая пленка. Сбор использованных материалов помогает в сборе и переработке, а также уменьшает количество отходов.

TOPCON / ANCAR выполняют задачи, установленные европейскими Директивами 2011/65/ ЕС и 2012/19/ЕС

Этот символ применим только для стран-членов Европейского Союза.
 Во избежание возможных негативных последствий для окружающей среды или даже здоровья человека, данное оборудование следует утилизировать (i) в странах-членах ЕС - в соответствии с Директивой WEEE (Об утилизации электрического и электронного оборудования) и (ii) для всех других стран - в соответствии с местными положениями и законами об утилизации отходов.

Утилизация и уничтожения изделия должна осуществляться в соответствии с национальными и региональными нормативными актами.

В медицинских учреждениях РФ, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» изделие подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

2.12. Условия хранения.

Температура окружающей среды во время хранения	от +10° до +40°C, без пыли и конденсата, и вдали от прямых солнечных лучей.
Давление окружающей среды во время хранения	500-1060 гПа
Влажность воздуха во время хранения	30-75%, без образования конденсата

Хранение на влажном грунте не допускается.

2.13. Условия транспортировки.

Температура окружающей среды во время транспортировки	от -15°C до + 60°C
Давление окружающей среды во время хранения и транспортировки	500-1060 гПа
Влажность воздуха во время хранения и транспортировки	от 5% до 95%, без образования конденсата

Транспортировка должна осуществляться исключительно в оригинальной упаковке.
 Резкий перепад температуры не допускается.

Не допускается воздействие штормов и ливней.

Транспортировка воздушным транспортом допускается только в условиях умеренного климата и в герметичных грузовых кабинах.

Изменение направления транспортировки не допускается.

Статическая нагрузка не допускается.

2.14. Гарантия.

Гарантийный срок: 12 месяцев

Производитель не будет нести ответственность за ущерб, вызванный пожаром, стихийными бедствиями, действиями третьих лиц или другими несчастными случаями, вызванными небрежностью или неправильным использованием оператора, или использованием оборудования в необычных условиях.

Производитель не будет нести ответственность за ущерб, возникший в результате неправильного использования оборудования, и приведший к убыткам.

Производитель не будет нести ответственность за диагнозы, поставленные врачом, использующим данное оборудование.

2.15. Обслуживание

При возникновении у вас дополнительных вопросов или если вам потребуется дополнительная информация, обратитесь к вашему дилеру или уполномоченному представителю.

3. Маркировка и упаковка изделия.

3.1. Описание маркировки медицинского изделия.

Маркировка (этикетка) медицинского изделия:

Маркировка наносится в основном на колонну стола, в доступном для взгляда месте.

Стол офтальмологический электрический ATE-300 в составе

ATE-300



SN



08/10/2020



ANTONI CARLES S.A
Volta Garrofers, 41-42,
08340, Vilassar de Mar
(Barcelona -SPAIN)



ancar

AC 110 - 230 V

50 - 60 Hz

1300 VA@230V

750 VA@110V

Duty cycle: 6 min / hour

 2 x F6.3A/L/250V



Стол офтальмологический электрический ATE-600 в составе

ATE-600



REF

1229094

SN



08/10/2020



ANTONI CARLES S.A
Volta Garrofers, 41-42,
08340, Vilassar de Mar
(Barcelona -SPAIN)



ancar

AC 230 V

50 - 60 Hz

1300 VA @ 230V

Duty cycle: 1/9 min

 2 x F6.3A/L/250V



Стол офтальмологический электрический ATE-700 в составе

ATE-700

TOPCON

REF 42-0000080

SN ♀



08/10/2020



ANTONI CARLES S.A
Volta Garrofers, 41-42,
08340, Vilassar de Mar
(Barcelona -SPAIN)



ancar

AC 110 - 230 V
50 - 60 Hz
1300 VA@230V
750 VA@110V
Duty cycle: 6 min / hour
 2 x F6.3A/L/250V



Стол офтальмологический электрический ATE-700PC BOX в составе

ATE-700 PC BOX

TOPCON

REF 42-0000081

SN ♀



08/10/2020



ANTONI CARLES S.A
Volta Garrofers, 41-42,
08340, Vilassar de Mar
(Barcelona -SPAIN)



ancar

AC 110 - 230 V
50 - 60 Hz
1300 VA@230V
750 VA@110V
Duty cycle: 6 min / hour
 2 x F6.3A/L/250V



Стол офтальмологический электрический ATE-800 в составе

ATE-800

TOPCON

REF 1201309

SN †



08/10/2020



ANTONI CARLES S.A
Volta Garrofers, 41-42,
08340, Vilassar de Mar
(Barcelona -SPAIN)



ancar

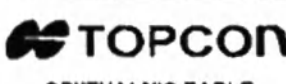
AC 230 V
50 - 60 Hz
1300 VA
Duty cycle: 1/9 min
 2 x F6.3A/L/250V



Бумага исключительно для нотариальных документов

07/2020 /Гербовый сбор/ /Марка гербового сбора — 0,15 евро/ FS8619074
/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЛЬБЕРТА ДОМИНИКО И КАСТЕЛЛЯ, ВИЛАССАР-ДЕ-МАР, БАРСЕЛОНА/

Данная маркировка, располагается рядом с источником питания

Стол офтальмологический электрический ATE-300 в составе			
 OPHTHALMIC TABLE	PRODUCED BY: Ancar ANTONI CARLES, S.A. P.I. ELS GARROFERS VILASSAR 08340 (BARCELONA-SPAIN).	 IP21	  ATE- 300 SN: 20060007604990 230V~ - 50Hz 1300 VA 2 x F6,3A/250V
Стол офтальмологический электрический ATE-600 в составе			
 OPHTHALMIC TABLE	PRODUCED BY: Ancar ANTONI CARLES, S.A. P.I. ELS GARROFERS VILASSAR 08340 (BARCELONA-SPAIN).	 IP21	  ATE-600 SN: 20060007604990 230V~ - 50Hz 1300 VA 2 x F6,3A/250V
Стол офтальмологический электрический ATE-700 в составе			
 OPHTHALMIC TABLE	PRODUCED BY: Ancar ANTONI CARLES, S.A. P.I. ELS GARROFERS VILASSAR 08340 (BARCELONA-SPAIN).	 IP21	  ATE- 700 SN: 20060007604990 230V~ - 50Hz 1300 VA 2 x F6,3A/250V
Стол офтальмологический электрический ATE-700PC BOX в составе			
 OPHTHALMIC TABLE	PRODUCED BY: Ancar ANTONI CARLES, S.A. P.I. ELS GARROFERS VILASSAR 08340 (BARCELONA-SPAIN).	 IP21	  ATE- 700 PC BOX SN: 20060007604990 230V~ - 50Hz 1300 VA 2 x F6,3A/250V
Стол офтальмологический электрический ATE-800 в составе			
 OPHTHALMIC TABLE	PRODUCED BY: Ancar ANTONI CARLES, S.A. P.I. ELS GARROFERS VILASSAR 08340 (BARCELONA-SPAIN).	 IP21	  ATE- 800 SN: 20060007604990 230V~ - 50Hz 1300 VA 2 x F6,3A/250V

Символы и знаки на этикетке (маркировке) и изделии

	Торговый знак (бренд)
OPHTHALMIC TABLE	Стол офтальмологический
	Фирменный знак изготовителя
	Изготовитель
Volta Garrofers, 41-42, 08340, Vilassar de Mar (Barcelona -SPAIN)	Адрес изготовителя

	Дата изготовления
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Идентификация зарегистрированного органа по сертификации
	Подлежит утилизации как отходы электронного оборудования.
AC 230 V 50 - 60 Hz	Электропитание 230 В переменного тока с частотой от 50 до 60 Гц
1300 VA @ 230V	Потребляемая мощность 1300 ВА при 230 В
Duty cycle: 1/9 min	Рабочий цикл: 1/9 мин
 2 x F6.3A/L/250V	Предохранители 2 шт. F6.3A/L/250 В переменного тока
	Изоляция Типа В
	Внимание! Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации.

Международные стандарты.

Обозначение	Наименование документа
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041	Информация, поставляемая производителем вместе с медицинскими приборами
2014/30/EU	Директива Европейского союза о электромагнитной совместимости (
2014/35/EU	Директива Европейского парламента о низковольтном оборудовании
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
IEC/TR 60878	Символы графические для медицинского электрооборудования
2006/42/EC	Директива о безопасности машин и оборудования
IEC 60601-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности
IEC 60601-1-2	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам - Стандарт обеспечения: электромагнитные помехи - Требования и испытания
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 62366:2015	Эксплуатационная пригодность медицинских изделий
RoHS II (2011/65 / EU)	Директива об ограничении опасных веществ
WEEE (2012/19 / EU)	Директива об отходах электронного и электрического оборудования
MDD 93/42/EEC	Директива о медицинских устройствах, приборах и оборудовании
ISO 13485	Изделия медицинские СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА Системные требования для целей регулирования

4. Электромагнитная эмиссия

Стол офтальмологический электрический «АТЕ» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном разделе.

Внимание! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское электрическое изделие.

Стол офтальмологический электрический «АТЕ» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разнота приведены в таблице 4.

Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, кабелей и преобразователей, которые не были сконструированы для применения со столом офтальмологическим электрическим «АТЕ», может привести к существенному повышению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ и снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

Таблица 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Стол офтальмологический электрический «АТЕ» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стола офтальмологического электрического «АТЕ» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указанная
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Стол офтальмологический электрический «АТЕ» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Стол офтальмологический электрический «АТЕ» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Стол офтальмологический электрический «АТЕ» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стола офтальмологического электрического «АТЕ» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 60000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом,

			относительная влажность воздуха – не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии и электрической сети следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_H$ (провал напряжения $> 95 \% U_H$) в течении 0,5 периода $40 \% U_H$ (провал напряжения $60 \% U_H$) в течении 5 периодов $70 \% U_H$ (провал напряжения $30 \% U_H$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_H$ (провал напряжения $> 95 \% U_H$) в течение 5 с	$< 5 \% U_H$ (провал напряжения $> 95 \% U_H$) в течении 0,5 периода $40 \% U_H$ (провал напряжения $60 \% U_H$) в течении 5 периодов $70 \% U_H$ (провал напряжения $30 \% U_H$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_H$ (провал напряжения $> 95 \% U_H$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание облучателя осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями

			коммерческой или больничной обстановки
--	--	--	--

Таблица 3 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Стол офтальмологический электрический «АТЕ» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стола офтальмологического электрического «АТЕ» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[V ₁], В 3 В [E ₁], В/м 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом облучателя включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

			«неионизирующее излучение» 
--	--	--	---

Таблица 4 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Стол офтальмологический электрический «АТЕ»			
Стол офтальмологический электрический «АТЕ» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стола офтальмологического электрического «АТЕ» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и стола офтальмологического электрического «АТЕ», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2*√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=4*√P в полосе от 80 до 800 МГц	d=7,7*√P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,1	0,4	0,7
0,1	0,4	1,3	2,4
1	1,2	4	7,7
10	3,8	13	24
100	12	40	77

5. Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта).

Компания, принимающая претензии и предложения и осуществляющая ежегодное техническое обслуживание в РФ:

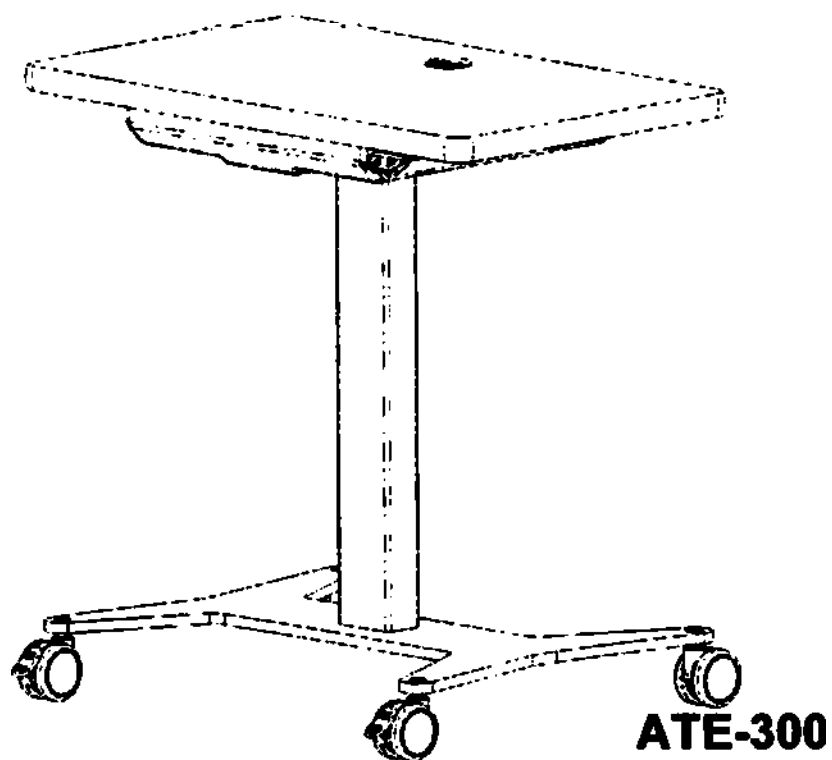
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "Тринити Медикал Системс"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ТМС"
Фирменное наименование юридического лица	-
Идентификационный номер налогоплательщика	7733856412
Адрес места нахождения юридического лица	Россия, 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 1, эт. 2, пом. 11.
Номера телефонов	Тел.: +7 (495) 182-20-98
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя	info@trinityms.ru

6. Приложение № 1 - Руководство по эксплуатации АТЕ-300.

7. Приложение № 2 - Руководство по эксплуатации АТЕ-600/650.

8. Приложение № 3 - Руководство по эксплуатации АТЕ-700/700РС BOX.

9. Приложение № 4 - Руководство по эксплуатации АТЕ-800.



**Стол офтальмологический
электрический АТЕ-300**

**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ** МАЙ, 2017



Antoni Carles, S.A.
Volta dels Garrofers, 41-
42 Pol. Ind. Els Garrofers
08340-Vilassar de Mar
(Barcelona-SPAIN)

T. (34) 93 754 07 97
F. (34) 93 759 26 04
calidad@ancar-online.com
www.ancar-online.com



Декларация о соответствии ЕС

Название производителя: **ANTONI CARLES, S.A.**

Лицензия № 2509-PS выдана органами здравоохранения Испании для изготовления и сборки медицинских изделий.

Наименование изделия	Модель	Код GMDNS:
Обследование / лечение Офтальмологический стол электрический	ATE-300	36255

Предусмотренное назначение: **Оборудование для установки и регулировки высоты офтальмологических приборов, с электрическим приводом**

Мы, нижеподписавшиеся, под свою исключительную ответственность подтверждаем и заявляем, что указанные выше медицинские устройства соответствуют применимым к ним основным требованиям следующих директив и законов:

Директивы	Транспонирование в испанское право
Медицинские изделия 93/42/EC MDD Приложение VII (дополнено 2007/47/EC)	RD 1591/09 Риски изделия в соответствии с предусмотренным назначением Класс I (правило 12)
Машины и механизмы 2006/42/EC MD Приложение VIII	RD 1644/08 Также отвечает модификации RD 1215/97
Низковольтное оборудование 2014/35/CE	RD 7/98 и RD 154/95
ЭМС 2014/30/UE	RD 186/16

Область применения
Электропитание
Электроклассификация

Все (включая запчасти и аксессуары)
110-230 В ~ / 50-60 Гц
Тип B

Мы соблюдаем требования к проектированию и изготовлению следующих стандартов:

EN ISO 62366:2015	Эксплуатационная пригодность медицинских изделий
EN 60601-1:2006 + AC:2010	Медицинское электрооборудование. Общие требования к безопасности.
EN 60601-1-2:2007 + AC:2010	Медицинское электрооборудование. Общие требования к безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.

Мы также заявляем, что конструктивные материалы соответствуют RD 219/13, закону о транспонировании директивы **RoHS II (2011/65 / EU)**, а также RD 110/15, закону о транспонировании директивы **WEEE (2012/19 / EU)**.

Уполномоченное лицо:

Печать, дата


Josep Álvarez
Менеджер по качеству и рег.


Antoni Carles Bosch
Генеральный директор

ANTONI CARLES, S.A.
Pol. Ind. "Els Garrofers"
C/Volta dels Garrofers, 41-42.
08340 VILASSAR DE MAR
BARCELONA-SPAIN

Май 23, 2017

СОДЕРЖАНИЕ

1.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
2.	ОБЩИЙ РЕЖИМ РАБОТЫ (ЭКСПЛУАТАЦИЯ)	8
3.	ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	8
4.	Комплектация	8
5.	ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	9
6.	ГАБАРИТЫ	10
7.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	10
8.	СБОРКА	11
9.	ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА	14
10.	ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ МАРКИРОВКА	15
11.	АДРЕСА	15

Благодарим за покупку подъемного стола TOPCON АТЕ-300.

Это руководство по эксплуатации содержит информацию об устройстве, включая сборку и обслуживание.



Этот символ означает, что оборудование сертифицировано в соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС (изменено в соответствии с 2007/47 / ЕС).



Примечание

Этот символ означает ВНИМАНИЕ, РЕКОМЕНДАЦИЯ или ОБЯЗАТЕЛЬНОСТЬ



Перед запуском устройства вы должны прочитать и полностью понять содержание данного руководства пользователя.

Храните это руководство в надежном месте для дальнейшего использования, пока вы используете оборудование.

Соблюдайте все стандарты безопасности.

Пользователь несет ответственность за содержание устройства в надлежащих условиях и чистоте.

1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Всегда устанавливайте, используйте и храните офтальмологический стол в контролируемых условиях, включая диапазон температур (от + 10°C до + 40°C), влажность (30-75%) и атмосферное давление (от 700 до 1060 гПа), без пыли и конденсата, и вдали от прямых солнечных лучей.

Для обеспечения правильной работы, установите устройство на горизонтальной поверхности, не подверженной ударам или вибрации.

Убедитесь, что кабель питания соответствует напряжению питания. Если подаваемое напряжение выше или ниже указанного, устройство может работать некорректно и представлять опасность возгорания.

Убедитесь, что розетки должным образом заземлены во избежание поражения электрическим током или возгорания в случае сбоя питания

Перед использованием устройства правильно подключите все кабели и убедитесь, что они в хорошем состоянии.

Если при использовании офтальмологического инструмента возникают какие-либо неисправности, немедленно отключите его.
Обратитесь в службу технической поддержки.

Стол должен быть установлен в хорошо освещенном месте, вдали от мест с интенсивным движением и должен быть соответствующим образом подготовлен для установки инструментов на столешнице.

Перед перемещением столешницы оператор (врач, пользователь) должен убедиться, что никто (пациент, ассистент, дети) не находится в зоне, занятой столешницей.

Обратите особое внимание на людей ростом от 700 до 900 мм, в основном на детей от 2 до 6 лет, чтобы они не контактировали со столешницей.

Не используйте спирт, абразивные или агрессивные химические продукты для очистки устройства.

Никогда не снимайте и не прикасайтесь к внутренней части устройства, сняв корпус. Только уполномоченные специалисты должны выполнять работы по установке или техническому обслуживанию.

Ремонт блока подъема и электронного контроля должен выполняться только уполномоченным персоналом на объектах производителя.

После использования стола отключите все приборы и сам стол. Отключайте стол в конце рабочего дня. Если стол не будет использоваться в течение длительного периода времени, отключите его от сети, отсоединив шнур питания.

Всегда аккуратно отсоединяйте шнур. Никогда не дергайте его. Это может привести к обрыву проводов внутри и привести к короткому замыканию, поражению электрическим током или пожару.

Если принять меры, чтобы не перегружать стол, это продлит срок службы компонентов блока подъема.

Не следует поощрять использование мобильных телефонов в непосредственной близости от стола во время работы.

При использовании стола не оставляйте пациента одного. Если это необходимо, отключите стол от сети.

Постоянное или систематическое использование стола может вызвать утомление оператора из-за неправильной регулировки высоты. Рекомендуется использование стула с регулируемой высотой.

Поместите инструменты прямо посередине стола и, если возможно, прикрепите к нему. Не держитесь за инструмент, чтобы переместить стол. Переместите саму столешницу.

Владелец несет ответственность за содержание устройства в чистоте и идеальном рабочем состоянии.

Офтальмологический стол АТЕ классифицируется как устройство, непригодное для использования в потенциально огнеопасной среде. Не используйте это оборудование, если присутствуют смеси легковоспламеняющихся анестезирующих газов с кислородом или окисью азота.

Этот стол не предназначен для работы в операционных.

1.1. - Условия

TOPCON / ANCAR не будет нести ответственность за ущерб, вызванный пожаром, стихийными бедствиями, действиями третьих лиц или другими несчастными случаями, вызванными небрежностью или неправильным использованием оператора, или использованием оборудования в необычных условиях.

TOPCON / ANCAR не будет нести ответственность за ущерб, возникший в результате неправильного использования оборудования, и приведший к убыткам.

TOPCON / ANCAR не будет нести ответственность за диагнозы, поставленные врачом, использующим данное оборудование.

1.2.- Защита окружающей среды

Все упаковочные материалы производятся с учетом экологических требований и подлежат вторичной переработке: деревянные поддоны, картон, полиэтиленовые пакеты и пузырчатая пленка. Сбор использованных материалов помогает в сборе и переработке, а также уменьшает количество отходов.

TOPCON / ANCAR обязаны выполнять задачи установленные европейскими Директивами 2011/65/ ЕС и 2012/19/ЕС.

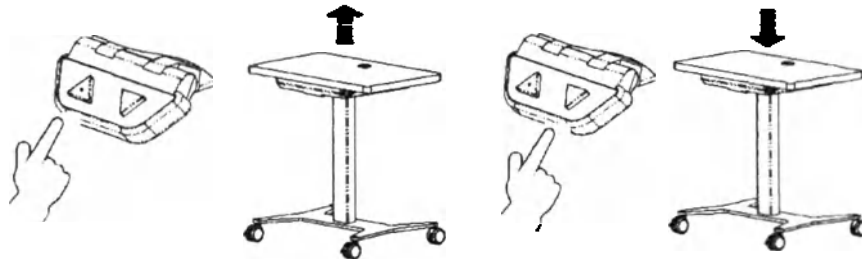
	Этот символ применим только для стран-членов Европейского Союза Во избежание возможных негативных последствий для окружающей среды или даже здоровья человека, данное оборудование следует утилизировать (I) в странах-членах ЕС - в соответствии с Директивой WEEE (Об утилизации электрического и электронного оборудования) и (II) для всех других стран - в соответствии с местными положениями и законами об утилизации отходов.
---	--

ЭМС

Устройство ATE-300 соответствует основным требованиям применения Директивы 93/42, соответствует требованиям к проектированию и изготовлению, содержащимся в стандарте EN60601-1-2 в отношении безопасности электромагнитной совместимости электрического медицинского оборудования, не вызывает электромагнитные помехи и соответствует стандартам устойчивости.

2. ОБЩИЙ РЕЖИМ РАБОТЫ (ЭКСПЛУАТАЦИЯ)

Устройство АТЕ-300 можно включать / выключать с помощью сетевого шнура, общего выключателя нет. Чтобы расположить столешницу на нужной высоте, используйте панель управления, установленную непосредственно под столешницей.



При необходимости вспомогательной розетки, используйте штекерный разъем под столешницей.



Напряжение будет соответствовать номинальному напряжению сети. Учтите, что предохранителя, ограничивающего энергопотребление, нет. Ограничением служит только диаметр сечения проводки.

3. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Стол офтальмологический электрический «АТЕ» предназначен для установки различных офтальмологических диагностических приборов, это устройство с питанием от сети переменного тока, представляющее собой рабочую поверхность, с приспособлениями для установки офтальмологических приборов или без них, для обследования/лечения глаз пациента. Стол имеет электрический привод для регулировки высоты, позволяющий специалисту поднимать/опускать поверхность, чтобы расположить приборы на уровне глаз пациента.

Стол предназначен для использования квалифицированным персоналом.



Перед регулировкой высоты столешницы оператор должен проверить, нет ли препятствий под или над столешницей. Будьте особенно осторожны с маленькими детьми, которые могут быть под столом.

4. Комплектация

Стол офтальмологический электрический АТЕ-300 в составе:

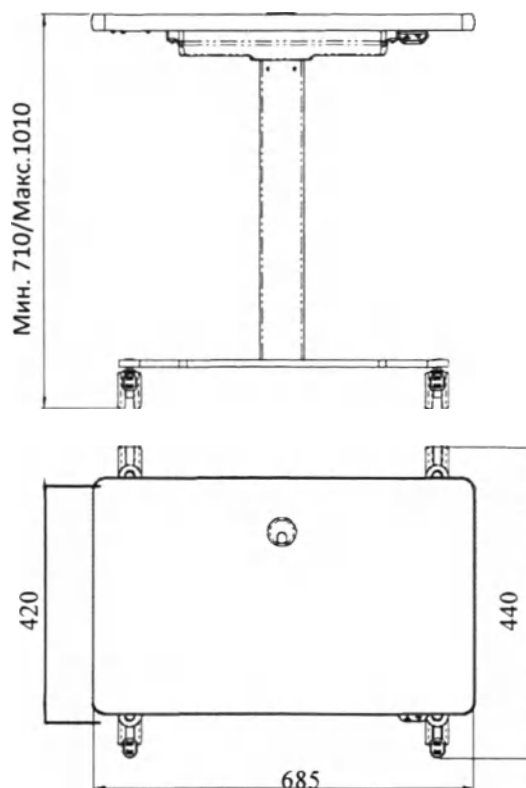
- Столешница прямоугольная с блоком питания - 1 шт.
- Колонна электромеханическая телескопическая - 1 шт.
- Основание Н-образное - 1 шт.
- Колеса под основание - 4 шт.
- Кабель сетевой - 1 шт.
- Пульт управления - 1 шт.
- Заглушка пластиковая - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

5. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Технические характеристики	ATE-300
Входное напряжение переменного тока, В, $\pm 10\%$	110 - 230
Частота, Гц	50-60
Макс. Потребление электроэнергии, В·А, $\pm 10\%$	1300 при 230 В 750 при 110 В
Рабочий цикл	6 мин/час
Режим работы:	периодический
Максимальная нагрузка, кг, $\pm 5\%$	80
Защита от поражения электрическим током:	Заземление
Величина подъема стола, мм, $\pm 5\%$	300
Габаритные размеры, мм, ± 1 мм	685x440x710
Вес, кг, $\pm 0,05$ кг (нетто / брутто)	23,5 / 34
Степень защиты питания	IP21
Электроклассификация	Класс I
Тип	B

 TOPCON

6. ГАБАРИТЫ



7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Поверхность столешницы можно очистить куском шерстяной ткани, смоченной водой и нейтральным моющим средством. Высушить немедленно. Никогда не используйте спирт, химические или абразивные изделия для чистки.

Если двигатель подъемника не работает, может быть активирована тепловая защита: тепловая защита включается при перегрузке, а также при непрерывной работе без соблюдения рекомендуемого рабочего цикла - 10% или 6 минут в час, или 2 минуты непрерывного использования при полной нагрузке.

- Ждите восстановления работы. Если это было вызвано перегрузкой на подъемнике, температура должна упасть; если остановка была вызвана непрерывным рабочим использованием, охлаждение может длиться до 20 минут.
- Проверьте напряжение сети в соответствии со спецификациями устройства.
- Проверьте правильность подключения кабеля питания.

Авторсон

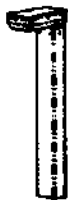
8. СБОРКА

7.1. - Компоненты

A



B



C



D



4 x  DIN- 7991 M6 x 25 S1

4 x  DIN -125 Ø 6/4 S2

4 x  DIN-933 M6x18 S3

2 x  DIN-7983 Ø 2.9 x 16 S4

4 x  DIN-7985 M4x10 S5

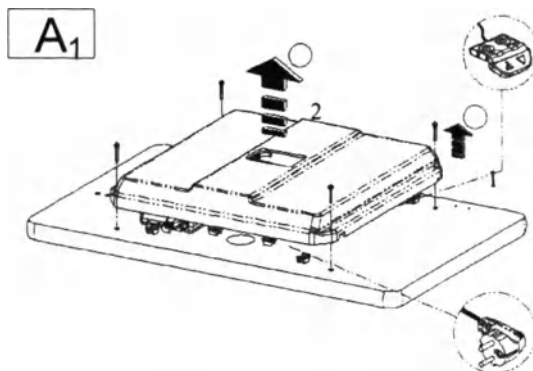
1 x  S6 5 x  S7

"S6" Крышка столешницы, не устанавливайте в сочетании с Topcon SlimLamp.

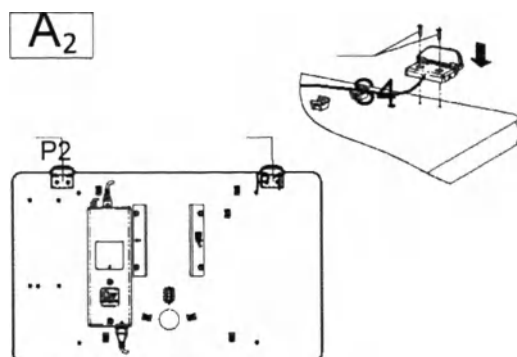
 TOPCON

11

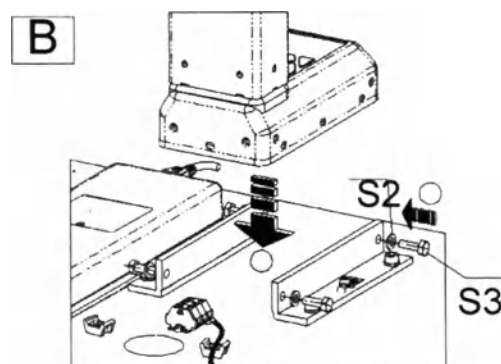
7.2. - Столешница



7.3.- Пульт управления

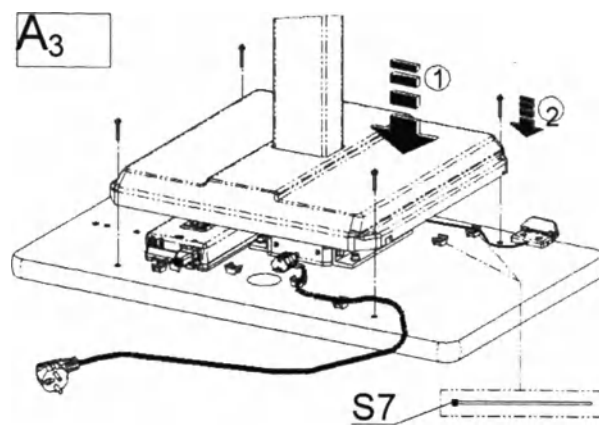


7.4. -Блок подъемника

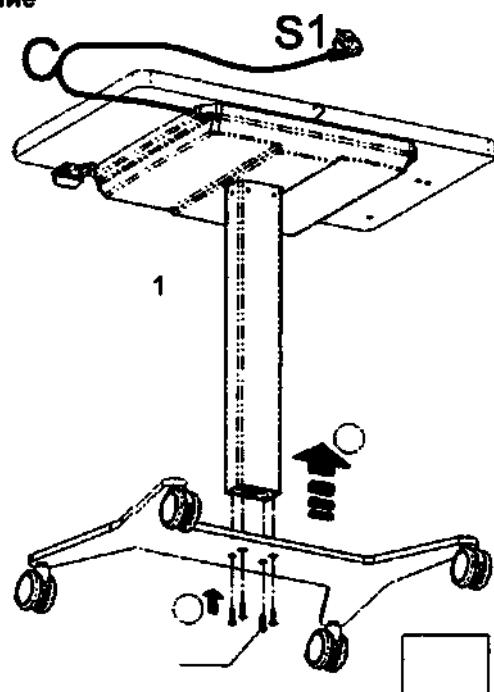


ТОРСОП

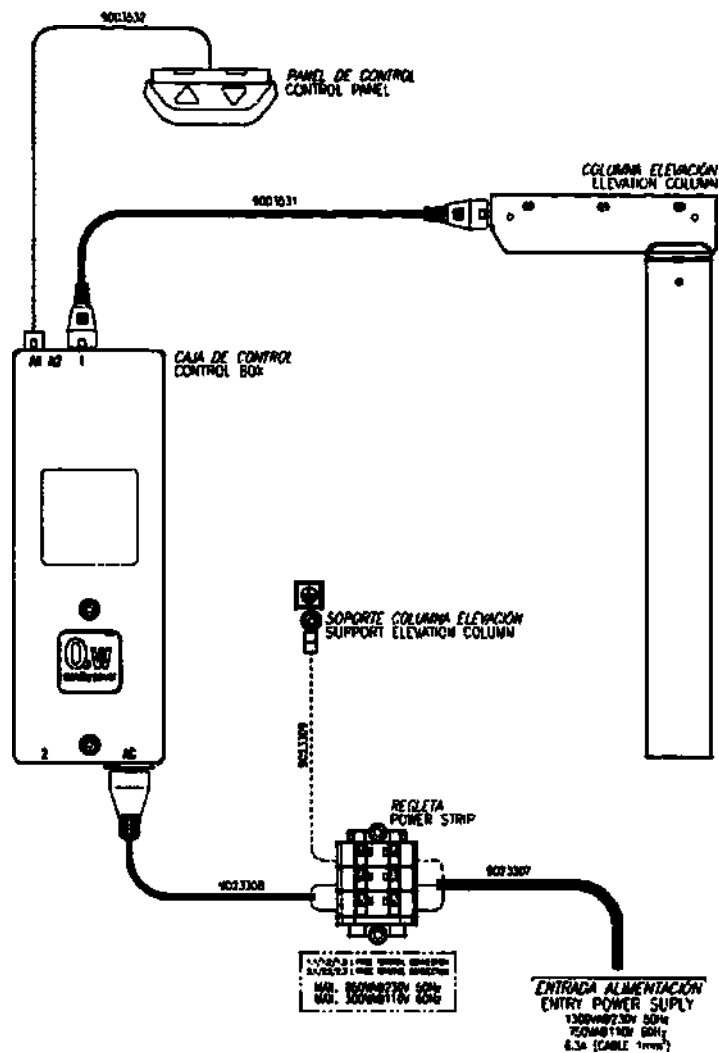
7.5. - Проводка



7.6. - Основание



9. ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА



Двигатель подъемника стола поставляется подсоединенным.

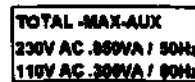
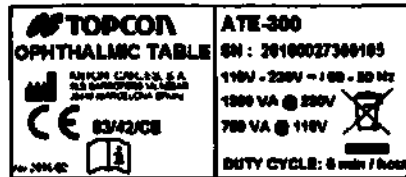


Если двигатель подъемника случайно отключился от блока управления, необходимо его подключить к входу «1», как показано на схеме. При подключении входу «2», он не будет работать.
Для вашей информации, вы можете подключить панель управления к A1 или A2.

TOPCON

10. ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ МАРКИРОВКА

Идентификационные метки, размещенные на входе питания на соединительной пластине:



11. АДРЕСА

Topcon Europe Medical B.V.

Essebaan 11; 2908 LJ Capelle a/d Ussel; P.O. Box 145; 2900 AC Capelle a/d Ussel; The Netherlands
Tel.: (+31) 10 4585077; Fax: (+31) 10 4585045
E-mail: mailto:medical@topcon.eu; www.topcon.eu

Topcon Deutschland GmbH

Hanns-Martin-Scheiwey Strasse 41;
D-47877 Willich, Germany
Phone: (+49) 2154885 0; Fax: (+49) 2154 885 177
E-mail: med@topcon.de; www.topcon.de

Topcon Scandinavia A.B.

Neogatan 2; P.O.Box 25; 43161 Mölndal, Sweden
Phone: (+46) 31 71 09200; Fax: (+46) 31 269607 E-mail: medical@topcon.se; www.topcon.se

Topcon Italy

Viale dell'Industria 80;
20037 Paderno Dugnano (MI) Italy
Phone: (+39) 02 9186671; Fax: (+39) 02 91081091
E-mail: topconitaly@tiscali.it; www.topcon.it

Topcon Portugal

Rua da Fonte, 6-6A, L-0.22; 2790-072
Carnaxide; Portugal
Phone: (+351) 210 994626; Fax: (+351) 210 938786
www.topcon.pt

Topcon Spain

HEAD OFFICE: Frederic Mompou, 4; 08960 Sant Just Desvern; Barcelona, Spain Phone: (+34) 93 4734057; Fax: (+34) 93 4191532 E-mail: medical@topcon.es; www.topcon.es

Topcon S.A.R.L.

BAT 1, 3 route de la Révolte;
93206 Saint Denis Cedex, France
Phone: (+33) 1 49212323; Fax: (+33) 1 49210494
E-mail: topcon@topcon.fr; www.topcon.fr

Topcon Danmark

Præstemarksvej 25; 4000 Roskilde, Denmark
Phone: (+45) 45 327500; Fax: (+45) 46 327555
E-mail: topcon@topcon-dk.dk; www.topcon.dk

Topcon Ireland

Unit 276, Blanchardstown; Corporate Park
Ballycoolin; Dublin 15, Ireland.
Phone: (+353) 1897 5900; Fax: (+353) 1829 3915
E-mail: medical@topcon.ie; www.topcon.ie

Topcon Polska Sp. z o.o.

ul. Warszawska 23; 42-470 Siewierz; Poland
Phone: (+48) 32670 5045; Fax: (+48) 32671 3405
www.topcon-polska.pl

Topcon Great Britain, Ltd.

Topcon House; Kenneth Side; Bone Lane; Newbury
Berkshire RG14 5PX; United Kingdom
Phone: (+44) 1635 551120; Fax: (+44) 1635 551170
E-mail: info@topcon.co.uk; www.topcon.co.uk

Topcon Corporation



75-1 Masunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8580,
Japan. Phone (+81) 3-3558-2523/2522 Fax: (+81) 3-3960-4214 www.topcon.co.jp



Antoni Carles, S.A.
Volta dels Garrofers, 41-42
Pol. Ind. Els Garrofers
08340 - Vilassar del Mar
Barcelona - (SPAIN)

T. (34) 93 754 07 97
F. (34) 93 759 26 04
ancar@ancar-online.com
www.ancar-online.com

СТОЛ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ

АТЕ - 600/650

Руководство
по эксплуатации



Ancar

АТЕ - 600/650

Благодарим за покупку офтальмологического стола
АТЕ - 600 / АТЕ - 650.

Данное руководство по эксплуатации содержит
основную информацию об устройстве, а также о
том, как его собирать, настраивать и обслуживать.

Чтобы максимально эффективно использовать
устройство, убедитесь, что вы полностью понимаете
данное Руководство, и, в частности, правила техники
безопасности и методику эксплуатации, прежде чем
начать работать с ним.

Перед применением данного оборудования,
пожалуйста, внимательно прочитайте
настоящее руководство по эксплуатации.

Пожалуйста, храните данное руководство по
эксплуатации в надежном месте, чтобы прояснить
любые возникающие у вас сомнения относительно
его использования и для справок в будущем. Если
оборудование переходит из рук в руки и / или
перемещается в другое место, приложите к нему
настоящее Руководство.

Этот документ был составлен в соответствии со
стандартом UNE EN60601-1.

Оглавление	Стр
Дискламация	5
Назначение.....	5
Предупреждения	5
Упаковка	7
Технические характеристики	9
Электрооборудование (Рисунок 2).....	10
Блок управления	10
Подключение инструментов (Рисунок 3).....	11
Сборка (Рисунок 4 и 5).....	12
Безопасность.....	14
Техническое обслуживание	14
Маркировка.....	15
Дополнительные столешницы.....	16
Электрическая схема	17

Примечание:

Производитель предоставит дистрибьютору список запасных частей для технического обеспечения.

Маркировка ЕС соответствует директиве для медицинских изделий 93/42/ЕЕС, класс I.

Для обеспечения правильного использования устройства и во избежание риска несчастного случая для оператора и третьих лиц или повреждения имущества, на оборудовании были размещены предупреждения и аварийные сигналы, которые описаны в руководстве по эксплуатации.



Этот символ перед любым текстом указывает на рекомендацию или обязательность, или на необходимость соблюдать осторожность.

Русский
09/06

Дискламация

Antoni Carles, S.A. не несет ответственность за ущерб, вызванный пожаром, стихийными бедствиями, действиями третьих лиц или другими несчастными случаями, вызванными небрежностью или неправильным использованием устройства оператором, или использованием в необычных условиях.

Antoni Carles, S.A. не несет ответственность за ущерб, возникший в результате неправильного использования оборудования, и приведший к убыткам.

Antoni Carles, S.A. не будет нести ответственность за диагнозы, поставленные врачом, использующим данное оборудование.

Назначение

Стол офтальмологический электрический «АТЕ» предназначен для установки различных офтальмологических диагностических приборов, это устройство с питанием от сети переменного тока, представляющее собой рабочую поверхность, с приспособлениями для установки офтальмологических приборов или без них, для обследования/лечения глаз пациента. Стол имеет электрический привод для регулировки высоты, позволяющий специалисту поднимать/опускать поверхность, чтобы расположить приборы на уровне глаз пациента.

Стол предназначен для использования квалифицированным персоналом.

Предупреждения

Всегда устанавливайте, используйте и храните офтальмологический стол в контролируемых условиях, включая диапазон температур (от + 10°C до + 40°C), влажность (30-75%) и атмосферное давление (от 700 до 1060 гПа), без пыли и конденсата, и вдали от прямых солнечных лучей.

Для обеспечения правильной работы, установите устройство на горизонтальной поверхности, не подверженной ударам или вибрации.

Убедитесь, что кабель питания соответствует напряжению питания. Если подаваемое напряжение выше или ниже указанного, устройство может работать некорректно и представлять опасность возгорания.

Убедитесь, что розетки должным образом заземлены во избежание поражения электрическим током или возгорания в случае сбоя питания.

Перед использованием устройства правильно подключите все кабели и убедитесь, что они в хорошем состоянии.

Если при использовании офтальмологического инструмента возникают какие-либо неисправности, немедленно отключите его. Обратитесь в службу технической поддержки.

Стол должен быть установлен в хорошо освещенном месте, вдали от мест с интенсивным движением и должен быть соответствующим образом подготовлен для установки инструментов на столешнице.

Перед перемещением столешницы оператор (врач, пользователь) должен убедиться, что никто (пациент, ассистент, дети) не находится в зоне, занятой столешницей. Обратите особое внимание на людей ростом от 700 до 900 мм, в основном на детей от 2 до 6 лет, чтобы они не контактировали со столешницей.

Не используйте спирт, абразивные или агрессивные химические продукты для очистки устройства.

Никогда не снимайте и не прикасайтесь к внутренней части устройства, сняв корпус. Только уполномоченные специалисты должны выполнять работы по установке или техническому обслуживанию.

Ремонт блока подъема и электронного контроля должен выполняться только уполномоченным персоналом на объектах производителя.

После использования стола отключите все приборы и сам стол. Отключайте стол в конце рабочего дня. Если стол не будет использоваться в течение длительного периода времени, отключите его от сети, отсоединив шнур питания.

Всегда аккуратно отсоединяйте шнур. Никогда не дергайте его. Это может привести к обрыву проводов внутри и привести к короткому замыканию, поражению электрическим током или пожару.

Если принять меры, чтобы не перегружать стол, это продлит срок службы компонентов блока подъема.

Не следует поощрять использование мобильных телефонов в непосредственной близости от стола во время работы.

При использовании стола не оставляет пациента одного. Если это необходимо, отключите стол от сети.

Постоянное или систематическое использование стола может вызвать утомление оператора из-за неправильной регулировки высоты. Рекомендуется использование стула с регулируемой высотой.

Поместите инструменты прямо посередине стола и, если возможно, прикрепите к нему. Не держитесь за инструмент, чтобы переместить стол. Переместите саму столешницу.

Владелец несет ответственность за содержание устройства в чистоте и идеальном рабочем состоянии.

Офтальмологический стол АТЕ-600 / АТЕ-650 классифицируется как устройство, непригодное для использования в потенциально огнопасной среде. Не используйте это оборудование, если присутствуют смеси легковоспламеняющихся анестезирующих газов с кислородом или окисью азота.

Этот стол не предназначен для работы в операционных.

Просим соблюдать все эти меры предосторожности перед использованием стола.

Производитель не несет ответственности за несоблюдение этих норм.

Упаковка



Антивибрационная упаковка из гофрированной бумаги.
Материал многоразового использования и переработанный.
Просим связаться со пунктами сбора в вашей стране.



Этот символ применим только для стран-членов ЕС.
Во избежание потенциальных негативных последствий для окружающей среды и, возможно, для здоровья человека, это устройство следует утилизировать (i) для стран-членов ЕС - в соответствии с WEEE (Директива об утилизации электрического и электронного оборудования), (ii) для всех других стран, в соответствии с местными законами об утилизации и переработке.

Описание (Рисунок 1)

Подъемные столы АТЕ-600 / АТЕ-650 в целом предназначены для установки офтальмологического оборудования, например, ретинографов, офтальмометров, сплит-ламп и т. д. Они имеют электрический привод для регулировки высоты.

Оснащен заглушкой в подъемной колонне (вверх и вниз) с помощью двух детекторов магнитного поля (эффект Холла).

Удобно расположенная кнопка управления.

Может перемещаться горизонтально благодаря 4 колесам расположенным на основании (2 тормоза).

Оборудован дополнительными выходами для инструментов на столешнице (в соответствии с CEI 320), 2x230V / 50Hz для модели АТЕ-600 и 1x230V / 50Hz для модели АТЕ-650. Посмотрите размеры дополнительных столешниц.

См. Рисунок 1.

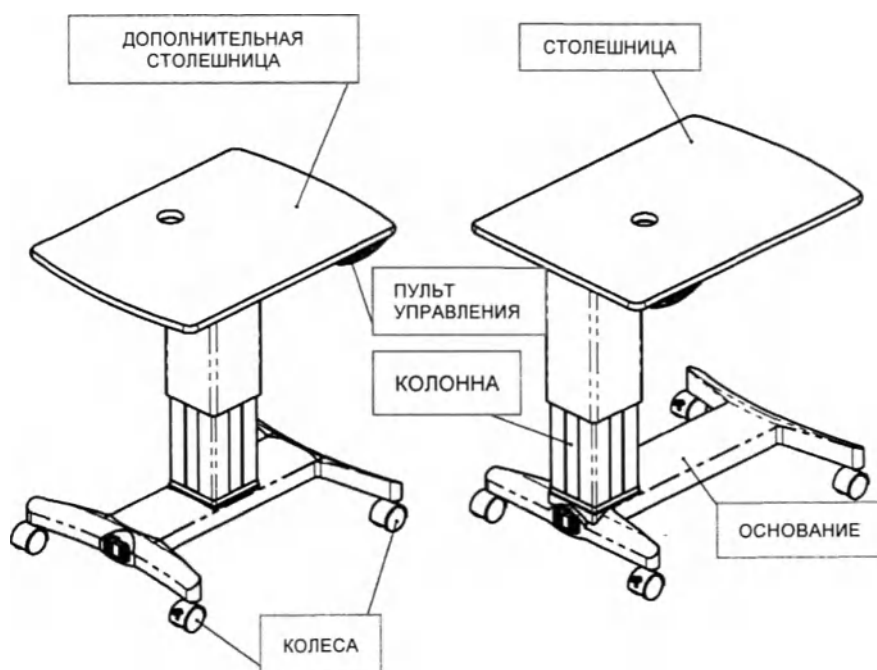


Рисунок 1

Технические характеристики

Технические характеристики	АТЕ-600
Входное напряжение переменного тока, В, $\pm 10\%$	230
Частота, Гц	50-60
Макс. Потребление электроэнергии, В·А, $\pm 10\%$	1300
Рабочий цикл	1/9 мин
Режим работы:	периодический
Максимальная нагрузка, кг, $\pm 5\%$	80
Защита от поражения электрическим током:	Заземление
Величина подъема стола, мм, $\pm 5\%$	300
Габаритные размеры, мм, ± 1 мм	610x465x690
Вес, кг, $\pm 0,05$ кг (нетто / брутто)	23,05 / 30
Степень защиты питания	IP21
Электроклассификация	Класс I
Тип	B

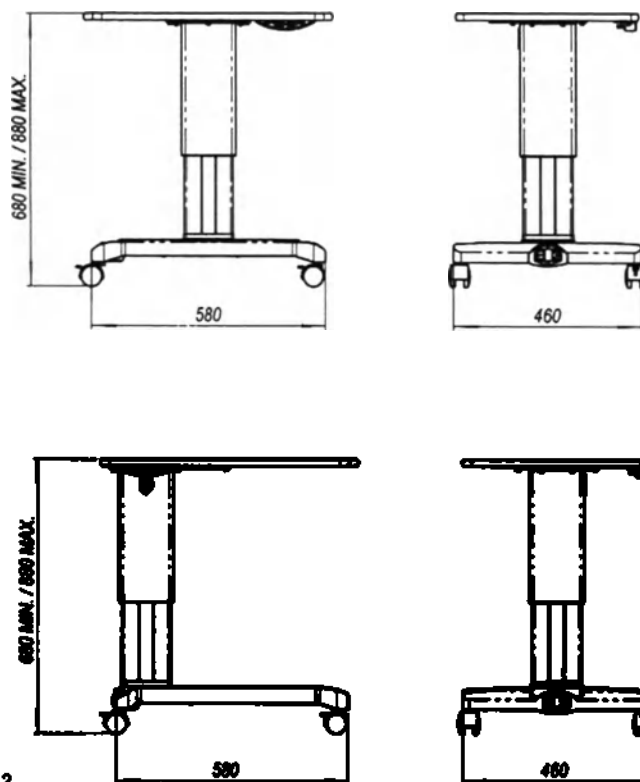
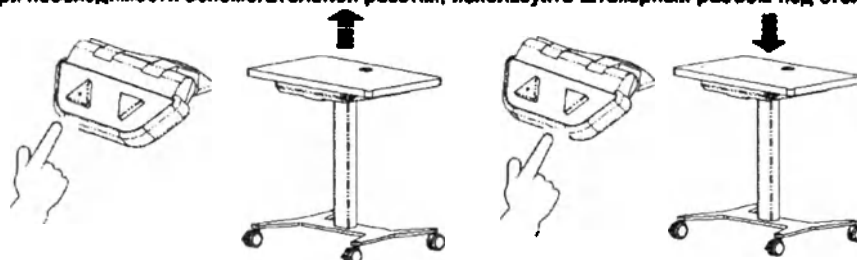


Рисунок 2

Стол АТЕ-600 можно включать / выключать с помощью сетевого шнура, общего выключателя нет. Чтобы расположить столешницу на нужной высоте, используйте панель управления, установленную непосредственно под столешницей.

При необходимости вспомогательной розетки, используйте штекерный разъем под столешницей.



Электрооборудование (Рисунок 2).



Стол должен быть расположен на горизонтальной поверхности в сухой среде, вдали от любых источников тепла, вибраций и излучений.

Не подвергайте стол воздействию прямых солнечных лучей.

Электрооборудование устройства должно быть заземлено и иметь соответствующую защиту в соответствии с действующим законодательством и, в частности, со стандартом IEC-384-4-41. (Электроустановки в зданиях, часть 4: защита от поражения электрическим током) См. Электрическую схему.



Производитель не несет ответственности за несоблюдение этих требований.

Блок управления

Оснащен кнопкой управления для вертикального подъема и опускания. Отрегулируйте положение вручную путем постоянного нажатия кнопки оператором.



В целях безопасности данное оборудование не имеет автоматического возврата в исходное положение.

В случае заклинивания в положении опускания немедленно отключите питание с помощью сетевого выключателя. Смотрите рисунок 3.

Подключение инструментов (Рисунок 3).

Столы имеют вспомогательные выходы питания для инструментов 230 В / 50 Гц: 2 в модели АТЕ-600 (общая мощность: не более 850 ВА) и один выход в модели АТЕ-650 (общая мощность: не более 450 ВА). Смотрите рисунок 3. (На рисунке показана только модель АТЕ-600)

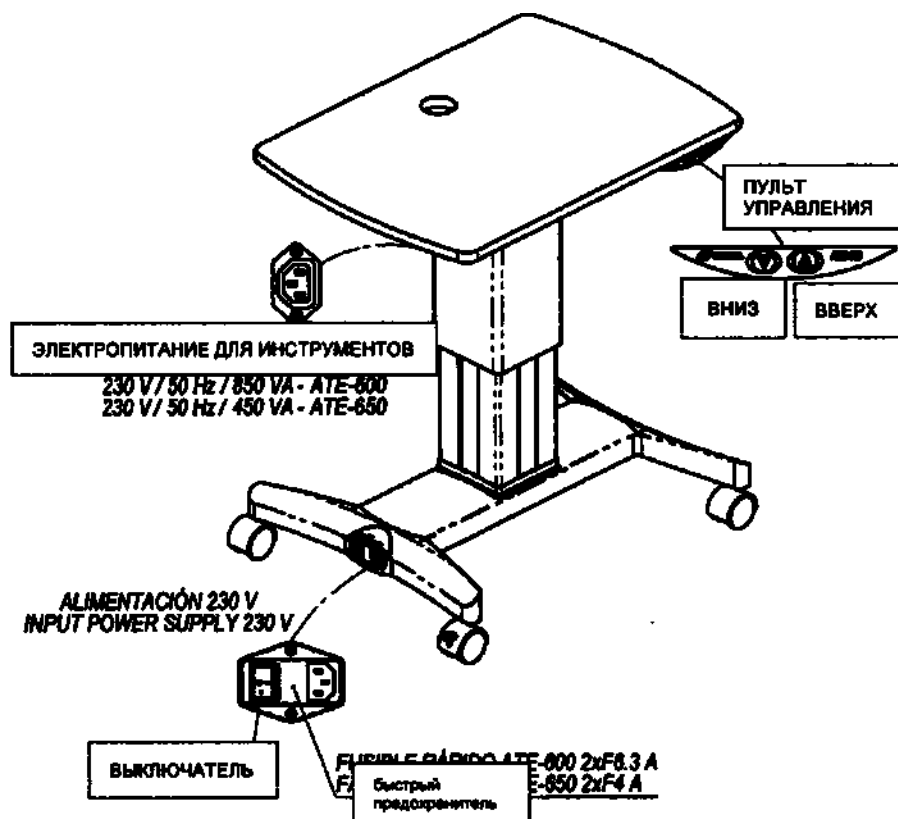


Рисунок 3

Сборка (Рисунок 4 и 5)

Открутите винты (1) и нижнюю пластиковую крышку (2) в основании стола (3).
Расположите телескопическую колонну (4) лицевой стороной вниз.

Пропустите кабель (5) через самое большое отверстие в основании стола (3), как показано на рисунке.

Закрепите колонну (4) на основании стола с помощью винтов и шайб (6 и 7).

Подсоедините кабель (5) к разъемам (8), закрепленным на основании стола, как показано на рисунке и в соответствии с электрической схемой.

Установите на место пластиковую защитную крышку (2), закрепив ее винтами (1), как это было в начале процесса сборки.

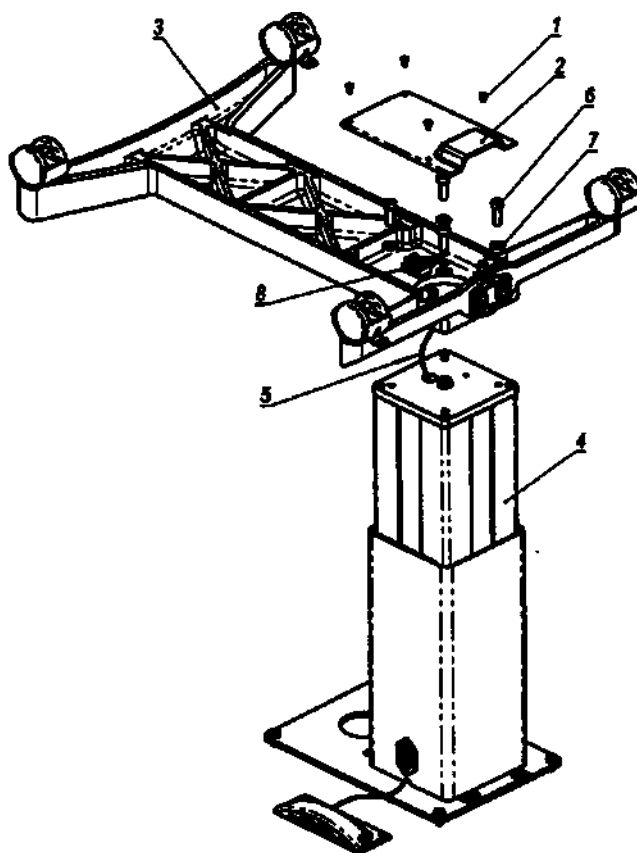


Рисунок 4

После того, как основание установлено на вертикальной стойке, закрепите столешницу (9), как показано на рисунке, с помощью винтов и шайб (11 и 12), совместив их с осями (13).

Для установки клавиатуры, используйте винты (15) и совместите их с подготовленными просверленными отверстиями (16) на столешнице.

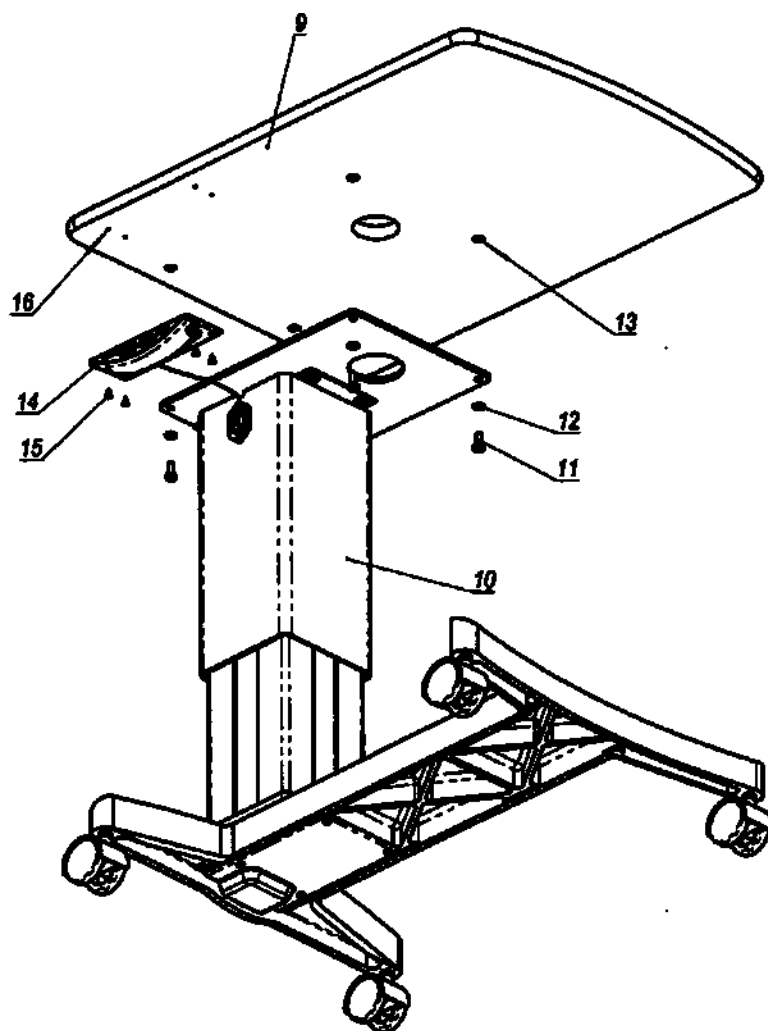


Рисунок 5

Безопасность**ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ**

НАПРЯЖЕНИЕ	12 В напряжение постоянного тока
ТРАНСФОРМАТОР БЕЗОПАСНОСТИ	Отдельная обмотка, 3,9 kV изоляция привода.
ЗАЩИТА ОТ ПЕРЕГРУЗКИ	интегрированная тепловая защита: 135°C
СБОЙ ПИТАНИЯ ВКЛ/ВЫКЛ	стационарный стол
РАЗЪЕМ ПИТАНИЯ	Предварительное заземление
ЗАЩИТА ОТ КОРОТКОГО ЗАМЫКАНИЯ	АТЕ-600, предохранитель: 2xF6,3A/250V (быстр. 5x20мм) АТЕ-650, предохранитель: 2xF4A/250V (быстр. 5x20мм)

Техническое обслуживание

Если стол не работает, возможно, перегрев двигателя вызван перегрузкой. Следует подождать 15 минут для перезапуска. Выполните следующие действия:

- Убедитесь, что кабель питания подключен правильно, и что кнопка в положении Вкл.
- Проверьте напряжение питания: 220-240В.
- Проверьте состояние предохранителей, отсоединив стол от электросети.
- Замените их при необходимости и снова подключите стол к источнику питания.



Если неисправность не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.

В случае сбоя в управлении столом вверх и / или вниз, обратитесь в службу технической поддержки.

Никогда не используйте спирт, химикаты или абразивы для очистки. Отключите питание и очистите поверхности влажной хлопчатобумажной тканью с водой и нейтральным мылом.

Маркировка

 TOPCON OPHTHALMIC TABLE	PRODUCED BY: Ancar ANTONI CARLES, S.A. PI LES GARROFERS VILASSAR 08340 BARCELONA-SPAIN	    	ATE-450 SN: 20060007601505 230V~ - 50Hz 900 VA 2 X F4A / 230V
 TOPCON OPHTHALMIC TABLE	PRODUCED BY: Ancar ANTONI CARLES, S.A. PI LES GARROFERS VILASSAR 08340 BARCELONA-SPAIN	    	ATE-400 SN: 20060007604960 230V~ - 50Hz 1300 VA 2 X F5.3A/230V

Табличка характеристик, расположенная рядом с источником питания



Изоляция Типа В



Метка директивы 93/42/EEC



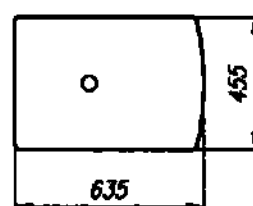
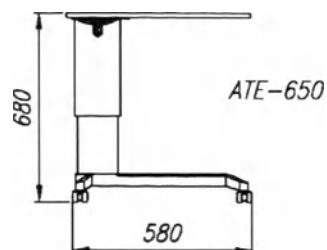
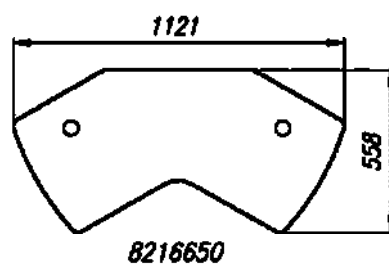
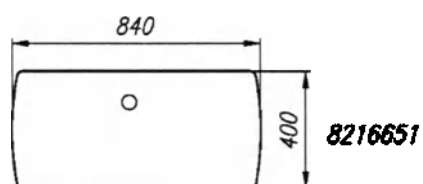
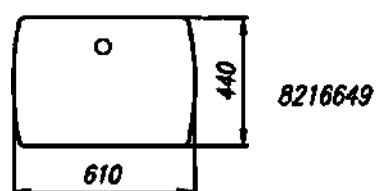
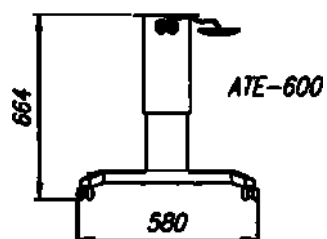
Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации.

Табличка характеристик расположена возле вспомогательных выходов питания:

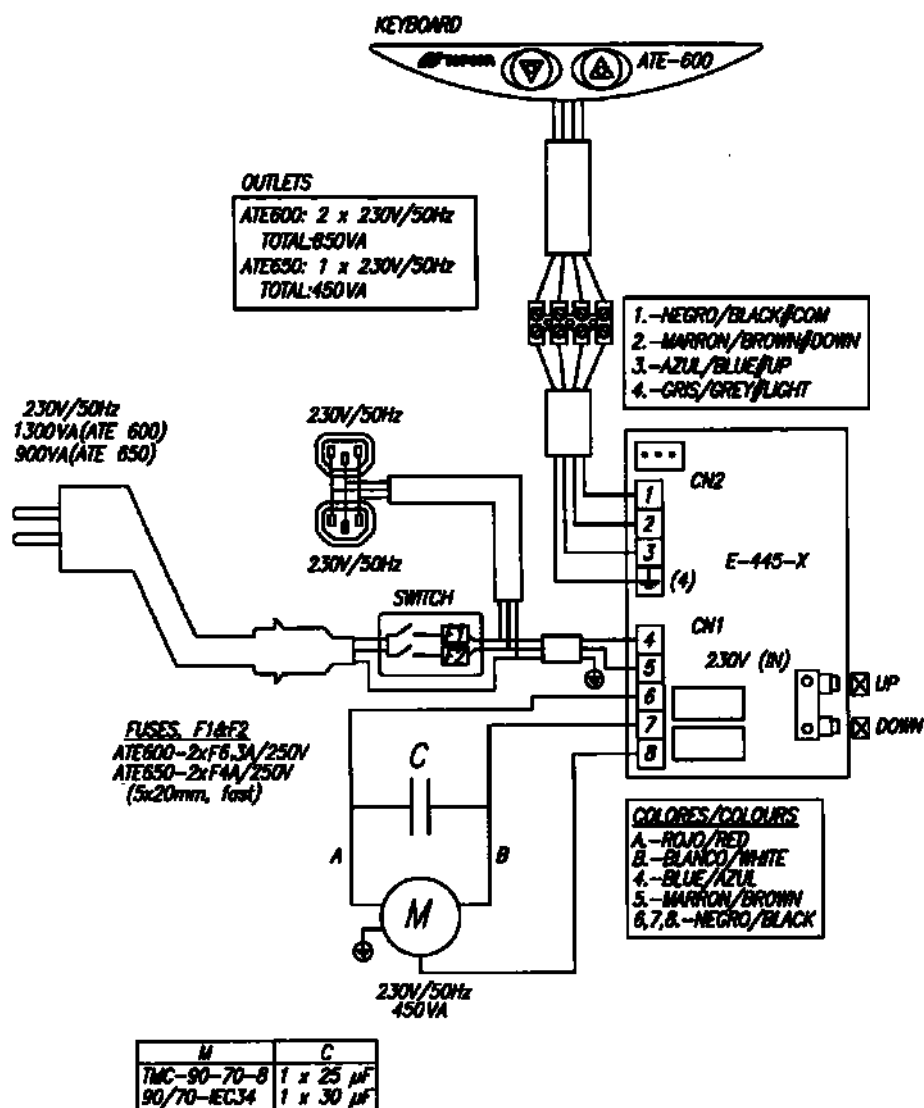
TOTAL AUX:
230V/850VA

TOTAL AUX:
230V/450VA

Дополнительные столешницы



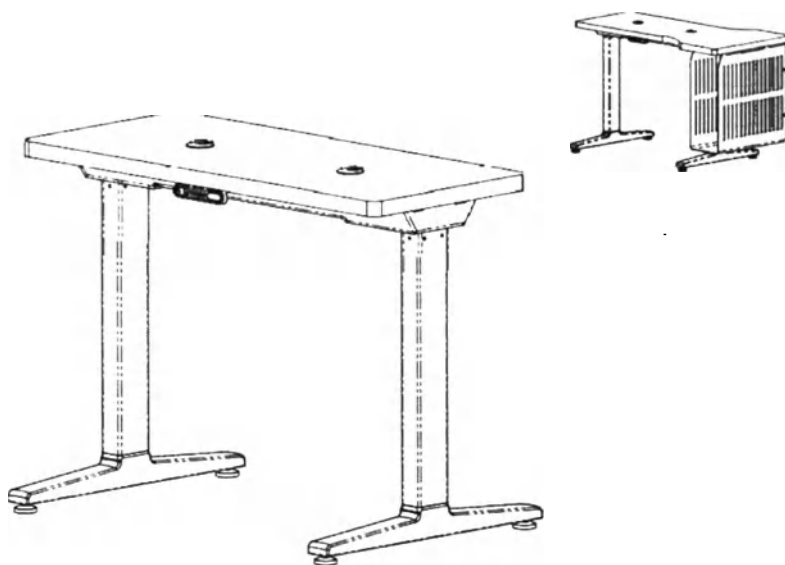
Электрическая схема





Antoni Cartes, S.A.
Volta dels Garrofers, 41-42
Pol. Ind. Els Garrofers
08340 - Vilassar del Mar
Barcelona - (SPAIN)

T. (34) 93 754 07 97
F. (34) 93 759 26 04
ancar@ancar-online.com
www.ancar-online.com



АТЕ-700 / АТЕ -700 PC BOX

**СТОЛ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

ЯНВАРЬ 2018

Декларация о соответствии ЕС

Название производителя: **ANTONI CARLES, S.A.**

Лицензия № 2509-PS выдана органами здравоохранения Испании для изготовления и сборки медицинских изделий

Наименование изделия	Модель	Код GMDNS:
Обследование / лечение Стол офтальмологический электрический	ATE-700 / ATE-700 PC Box	36255

Предусмотренное назначение: **Оборудование для установки и регулировки высоты офтальмологических приборов, с электрическим приводом**

Мы, нижеподписавшиеся, под свою исключительную ответственность подтверждаем и заявляем, что указанные выше медицинские устройства соответствуют применимым к ним основным требованиям следующих директив и законов:

Директивы	Транспонирование в испанское право
Медицинские изделия 93/42/EC MDD Прилож. VII (дополнено 2007/47/EC)	RD 1591/09 Риски изделия в соответствии с предусмотренным назначением Класс I (правило 12)
Машины и механизмы 2006/42/EC MDПриложение VIII	RD 1644/08 Также отвечает модификации к RD 1215/97
Низковольтное оборудование 2014/35/CE	RD 7/98 и RD 154/95
ЭМС 2014/30/UE	RD 186/16

Область применения
Электропитание
Электроклассификация

Все (включая запчасти и аксессуары)
110-230 В ~ / 50-60 Гц
Тип B

Мы соблюдаем требования к проектированию и изготовлению следующих стандартов.

EN ISO 62366:2015	Эксплуатационная пригодность медицинских изделий
EN 60601-1:2006 + AC:2010	Медицинское электрооборудование. Общие требования к безопасности.
EN 60601-1-2:2007 + AC:2010	Медицинское электрооборудование. Общие требования к безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям

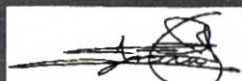
Мы также заявляем, что конструктивные материалы соответствуют RD 219/13, закону о транспонировании директивы RoHS II (2011/65 / EU), а также RD 110/15, закону о транспонировании директивы WEEE (2012/19 / EU).

Уполномоченное лицо:

Печать, Дата



Josep Alvarez
Менеджер по качеству и Рег.



Antoni Carles Bosch
Генеральный менеджер

ANTONI CARLES, S.A.
Pol. Ind. "Els Garrofers"
C/Volta dels Garrofers, 41-42.
08340 VILASSAR DE MAR
BARCELONA-SPAIN

Июль 4, 2016

ОГЛАВЛЕНИЕ

СТРАНИЦА

1.- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	2
2.- ОБЩИЙ РЕЖИМ РАБОТЫ	4
3.- ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	4
4.- ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
5.- ГАБАРИТЫ	5
6.- ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
7.- ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ МАРКИРОВКА	5
8.- СБОРКА	6
9.- ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА	9
10.- КОДЫ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	10
11.- АДРЕСА	10

Благодарим за покупку подъемного стола TOPCON ATE-700 / ATE-700 PC BOX.

Это руководство по эксплуатации содержит информацию об устройстве, включая сборку и обслуживание.



Этот символ означает, что оборудование сертифицировано в соответствии с Директивой 93/42/ ЕЕС (изменено в соответствии с 2007/47/ЕС).



Примечание

Этот символ означает **ВНИМАНИЕ, РЕКОМЕНДАЦИЯ** или **ОБЯЗАТЕЛЬНОСТЬ**



Перед запуском устройства вы должны прочитать и полностью понять содержание данного руководства пользователя.

Храните это руководство в надежном месте для дальнейшего использования, пока вы используете оборудование.

Соблюдайте все стандарты безопасности.

Пользователь несет ответственность за содержание устройства в надлежащих условиях и чистоте

1.- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Всегда устанавливайте, используйте и храните офтальмологический стол в контролируемых условиях, включая диапазон температур (от + 10°C до + 40°C), влажность (30-75%) и атмосферное давление (от 700 до 1060 гПа), без пыли и конденсата, и вдали от прямых солнечных лучей.

Для обеспечения правильной работы, установите устройство на горизонтальной поверхности, не подверженной ударам или вибрации.

Убедитесь, что кабель питания соответствует напряжению питания. Если подаваемое напряжение выше или ниже указанного, устройство может работать некорректно и представлять опасность возгорания.

Убедитесь, что розетки должным образом заземлены во избежание поражения электрическим током или возгорания в случае сбоя питания

Перед использованием устройства правильно подключите все кабели и убедитесь, что они в хорошем состоянии.

Если при использовании офтальмологического инструмента возникают какие-либо неисправности, немедленно отключите его.

Обратитесь в службу технической поддержки.

Стол должен быть установлен в хорошо освещенном месте, вдали от мест с интенсивным движением и должен быть соответствующим образом подготовлен для установки инструментов на столешнице.

Перед перемещением столешницы оператор (врач, пользователь) должен убедиться, что никто (пациент, ассистент, дети) не находится в зоне, занятой столешницей. Обратите особое внимание на людей ростом от 700 до 900 мм, в основном на детей от 2 до 6 лет, чтобы они не контактировали со столешницей.

Не используйте спирт, абразивные или агрессивные химические продукты для очистки устройства.

Никогда не снимайте и не прикасайтесь к внутренней части устройства, сняв корпус. Только уполномоченные специалисты должны выполнять работы по установке или техническому обслуживанию.

Ремонт блока подъема и электронного контроля должен выполняться только уполномоченным персоналом на объектах производителя.

После использования стола отключите все приборы и сам стол. Отключайте стол в конце рабочего дня. Если стол не будет использоваться в течение длительного периода времени, отключите его от сети, отсоединив шнур питания.

Всегда аккуратно отсоединяйте шнур. Никогда не дергайте его. Это может привести к обрыву проводов внутри и привести к короткому замыканию, поражению электрическим током или пожару.

Если принять меры, чтобы не перегружать стол, это продлит срок службы компонентов блока подъема.

Не следует поощрять использование мобильных телефонов в непосредственной близости от стола во время работы.

При использовании стола не оставляйте пациента одного. Если это необходимо, отключите стол от сети.

Постоянное или систематическое использование стола может вызвать утомление оператора из-за неправильной регулировки высоты. Рекомендуется использование стула с регулируемой высотой.

Поместите инструменты прямо посередине стола и, если возможно, прикрепите к нему. Не держитесь за инструмент, чтобы переместить стол. Переместите саму столешницу.

Владелец несет ответственность за содержание устройства в чистоте и идеальном рабочем состоянии.

Офтальмологический стол ATE классифицируется как устройство, непригодное для использования в потенциально опасной среде. Не используйте это оборудование, если присутствуют смеси легковоспламеняющихся анестезирующих газов с кислородом или окисью азота.

Этот стол не предназначен для работы в операционных.

1.1. - Условия

TOPCON / ANCAR не будет нести ответственность за ущерб, вызванный пожаром, стихийными бедствиями, действиями третьих лиц или другими несчастными случаями, вызванными небрежностью или неправильным использованием оператора, или использованием оборудования в необычных условиях.

TOPCON / ANCAR не будет нести ответственность за ущерб, возникший в результате неправильного использования оборудования, и приведший к убыткам.

TOPCON / ANCAR не будет нести ответственность за диагнозы, поставленные врачом, использующим данное оборудование.

1.2. - Защита окружающей среды

Все упаковочные материалы производятся с учетом экологических требований и подлежат вторичной переработке: деревянные поддоны, картон, полиэтиленовые пакеты и пузырчатая пленка. Сбор использованных материалов помогает в сборе и переработке, а также уменьшает количество отходов.

TOPCON / ANCAR обязан выполнять задачи установленные европейскими Директивами 2011/85/ EC и 2012/19/EC



Этот символ применим только для стран-членов Европейского Союза. Во избежание возможных негативных последствий для окружающей среды или даже здоровья человека, данное оборудование следует утилизировать (i) в странах-членах ЕС - в соответствии с Директивой WEEE (Об утилизации электрического и электронного оборудования) и (ii) для всех других стран - в соответствии с местными положениями и законами об утилизации отходов.

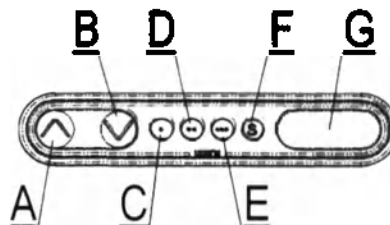
ЭМС

Стол **ATE-700 / ATE-700 PC BOX** соответствует основным требованиям применения Директивы 93/42, соответствует требованиям к проектированию и изготовлению, содержащимся в стандарте EN60601-1-2 в отношении безопасности электромагнитной совместимости электрического медицинского оборудования, не вызывает электромагнитные помехи и соответствует стандартам устойчивости.

2.- ОБЩИЙ РЕЖИМ РАБОТЫ

Устройство ATE-700 можно включать / выключать с помощью сетевого шнура, общего выключателя нет. Чтобы расположить столешницу на нужной высоте, используйте панель управления, установленную непосредственно под столешницей.

Диск памяти: Нажмите одну из кнопок памяти. Держите ее нажатой, пока не будет достигнута позиция.



A: движение вверх / B: движение вниз. G: display.

Кнопки памяти: 1- (C), 2 - (D), 3- (E). Кнопка сохранения в памяти: F.

Как сохранить новую позицию в памяти: нажмите кнопку F. Дисплей будет мигать в течение двух секунд. В течение этих двух секунд нажмите одну из кнопок памяти (C, D или E). Позиция будет сохранена на нажатой. Панель подтвердит, показывая «1», «2» или «3» на дисплее, в зависимости от выбранной позиции.

3.- ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Стол офтальмологический электрический «АТЕ» предназначен для установки различных офтальмологических диагностических приборов, это устройство с питанием от сети переменного тока, представляющее собой рабочую поверхность, с приспособлениями для установки офтальмологических приборов или без них, для обследования/лечения глаз пациента. Стол имеет электрический привод для регулировки высоты, позволяющий специалисту поднимать/опускать поверхность, чтобы расположить приборы на уровне глаз пациента.

Стол предназначен для использования квалифицированным персоналом.

Лента безопасности: при каждом нажатии она блокирует нисходящее движение, а при активации при движении вниз по столу останавливается и поднимается на несколько сантиметров, чтобы снять давление на ногу.

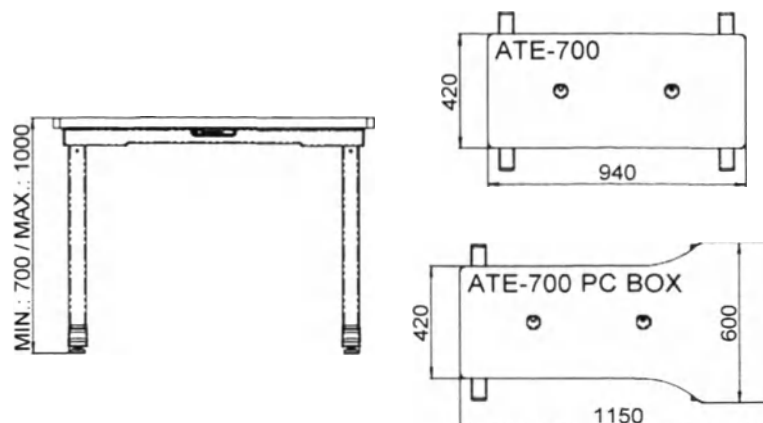


Перед регулировкой высоты столешницы оператор должен проверить, нет ли препятствий под или над столешницей. Будьте особенно осторожны с маленькими детьми, которые могут быть под столом.

4.-ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Технические характеристики	АТЕ-700
Входное напряжение переменного тока, В, $\pm 10\%$	110 - 230
Частота, Гц	50-60
Макс. Потребление электроэнергии, В·А, $\pm 10\%$	1300 при 230 В 750 при 110 В
Рабочий цикл	6 мин/час
Режим работы:	периодический
Максимальная нагрузка, кг, $\pm 5\%$	80
Защита от поражения электрическим током:	Заземления
Величина подъема стола, мм, $\pm 5\%$	300
Габаритные размеры, мм, ± 1 мм	940x420x720
Вес, кг, $\pm 0,05$ кг (нетто / брутто)	49 / 26,97
Степень защиты питания	IP21
Электроклассификация	Класс I
Тип	B

5.- ГАБАРИТЫ



6.- ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

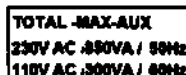
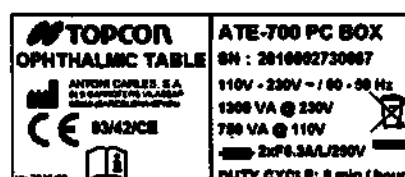
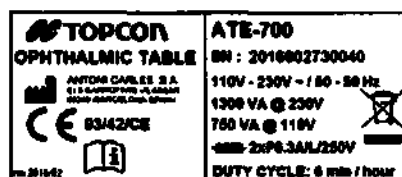
Поверхность столешницы можно очистить куском шерстяной ткани, смоченной водой и нейтральным моющим средством. Высушить немедленно. Никогда не используйте спирт, химические или абразивные изделия для чистки.

Если двигатель подъемника не работает, может быть активирована тепловая защита; тепловая защита включается при перегрузке, а также при непрерывной работе без соблюдения рекомендуемого рабочего цикла - 10% или 6 минут в час, или 2 минуты непрерывного использования при полной нагрузке.

- Ждите восстановления работы. Если это было вызвано перегрузкой на подъемнике, температура должна упасть; если остановка была вызвано непрерывным рабочим использованием, ожидание может длиться до 20 минут.
- Проверьте напряжение сети в соответствии со спецификациями устройства.
- Проверьте правильность подключения кабеля питания.

7.- ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ МАРКИРОВКА

Идентификационные метки, размещенные на входе питания на соединительной пластине.

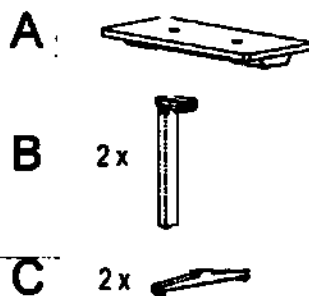


TOPCON

7

8.- СБОРКА

8.1. - Компоненты



КОМПЛЕКТУЮЩИЕ (ATE-700 & ATE-700 PC BOX)

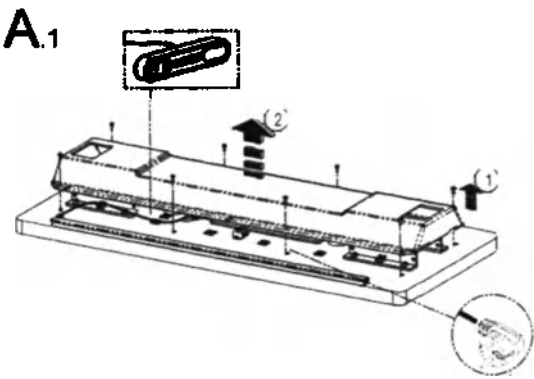
8 x		DIN-912 M6x45	S1
8 x		DIN-125 Ø6.4	S2
8 x		DIN-912 M6x18	S3
2 x		DIN-7983 Ø2.9x13	S4
2 x		DIN-125 Ø4.3	S5
2 x		S6	10 x  S7

"S5" Крышка столешницы, не устанавливайте в сочетании с Topcon SilLamp.

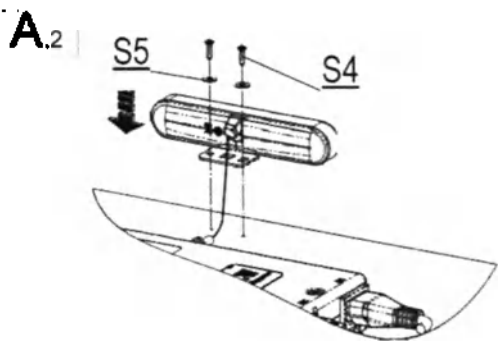
КОМПЛЕКТУЮЩИЕ (ТОЛЬКО ДЛЯ ATE-700 PC BOX)

4 x		DIN-7984 M6x14	S8
4 x		Ø6.2xØ20x1 Fe	S9

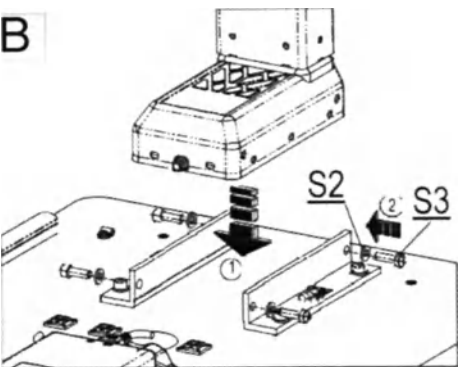
8.2. - Столешница



8.3. - Пульт управления

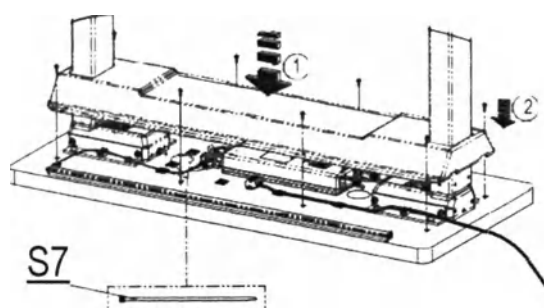


8.4. - Блок подъемника



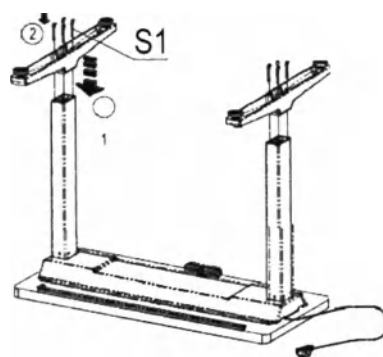
8.5. - Проводка

A.3

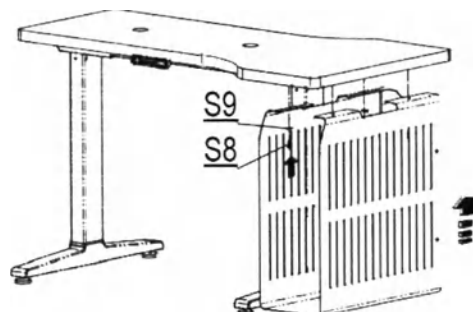


8.6. Основание

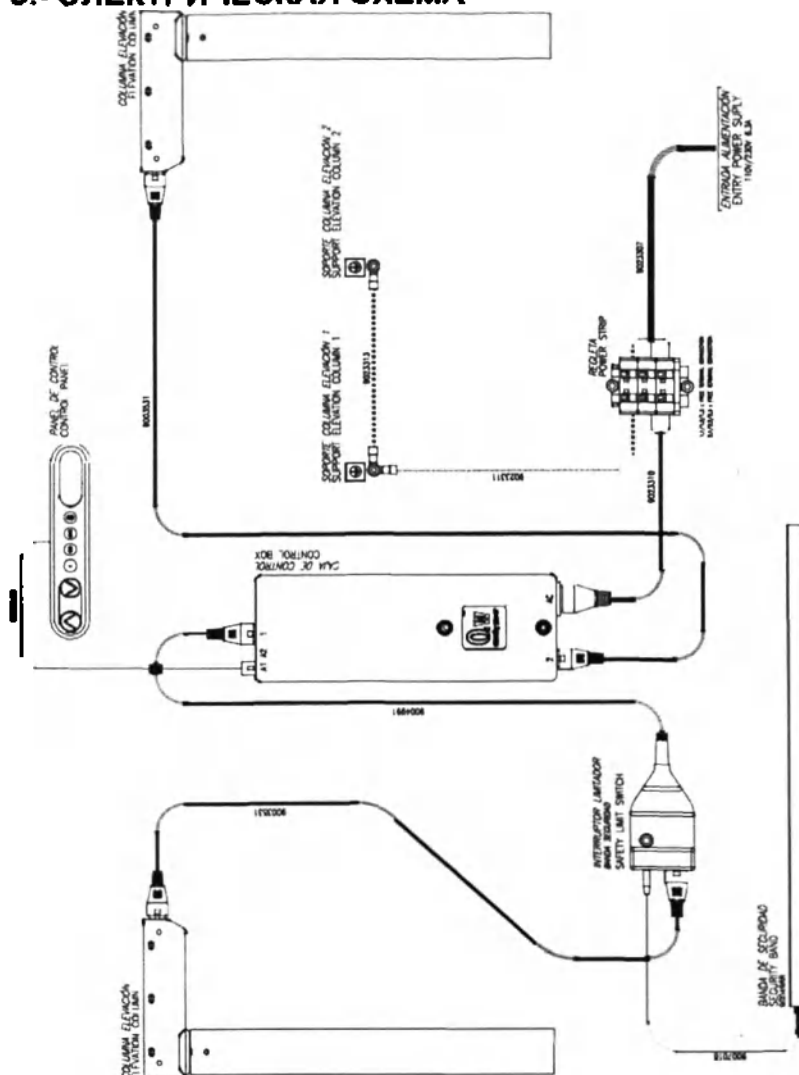
C



8.7. -Бокс для системного блока



9.- ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА



При необходимости иметь вспомогательную розетку, используйте штекерный разъем под столешницей.



Напряжение питания будет соответствовать номинальному напряжению сети. Примите во внимание, что для ограничения потребляемой мощности нет предохранителя. Ограничение происходит только от диаметра сечения проводов.

Двигатель подъемника стола поставляется подсоединенным. Для вашей информации, вы можете подключить пульт управления в A1 или A2. Точно так же вы можете поменять двигатели подъема с разъемами «1» и «2» в блоке управления.

10.- КОДЫ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Список возможных кодов ошибок, которые могут быть отображены. Они будут отображаться только при нажатии кнопки. Дисплей будет мигать во время отображения кода ошибки.

E01	Стол находится в неизвестном положении и должен быть инициализирован.
E02	Произошла перегрузка в направлении вверх.
E03	Произошла перегрузка в направлении вниз.
E16	Нажаты неправильные кнопки.

11.- АДРЕСА

Topcon Europe Medical B.V.

Essebaan 11; 2908 LI Capelle a/d Ussel; P.O. Box 145;
2900 AC Capelle a/d Ussel; The Netherlands
Tel.: (+31) 10 4585077; Fax: (+31) 10 4585045
E-mail: mailto:medical@topcon.eu; www.topcon.eu

Topcon Deutschland GmbH

Hanns-Martin-Scheleyer Strasse 41;
D-47877 Willich, Germany
Phone: (+49) 2154885 0; Fax (+49) 2154885 177
E-mail: med@topcon.de; www.topcon.de

Topcon Scandinavia A.B.

Neogatan 2; P.O.Box 25; 43151 Möndal, Sweden
Phone: (+46) 31 71 09200; Fax: (+46) 31 268607
E-mail: medical@topcon.se; www.topcon.se

Topcon Italy

Viale dell'Industria 60;
20037 Paderno Dugnano (MI) Italy
Phone: (+39) 02 9186671; Fax: (+39) 02 91081091
E-mail: topconitaly@tiscali.it; www.topcon.it

Topcon Portugal

Rua da Forte, 6-6A, L-0.22; 2790-072
Carnaxide; Portugal
Phone: (+351) 210 994626; Fax: (+351) 210 938786
www.topcon.pt

Topcon Spain

HEAD OFFICE; Frederic Mompou, 4;
08960 Sant Just Desvern; Barcelona, Spain
(+34) 93 4734057; Fax: (+34) 93 4191532
E-mail: medica@topcon.es; www.topcon.es

Topcon S.A.R.L.

BAT 1, 3 route de la Révolte;
93206 Saint Denis Cedex, France
Phone: (+33) 1 49212323; Fax: (+33) 1 49210494
E-mail: topcon@topcon.fr; www.topcon.fr

Topcon Danmark

Praestemarksvej 25; 4000 Roskilde, Danmark
Phone: (+45) 45 327500; Fax: (+45) 46 327555
E-mail: topcon@topcon-dk.dk; www.topcon.dk

Topcon Ireland

Unit 276, Blanchardstown; Corporate Park
Ballycoolin; Dublin 15, Ireland.
Phone: (+353) 1897 5900; Fax: (+353) 1829 3915
E-mail: medical@topcon.ie; www.topcon.ie

Topcon Polska Sp. z o.o.

ul. Warszawska 23; 42-470 Siewierz; Poland
Phone: (+48) 32670 5045; Fax: (+48) 32671 3405
www.topcon-polska.pl

Topcon Great Britain, Ltd.

Topcon House; Kenneth Side; Bone Lane; Newbury
Berkshire RG14 5PX; United Kingdom Phone:
Phone: (+44) 1635 551120; Fax: (+44) 1635 551170
E-mail: info@topcon.co.uk; www.topcon.co.uk



Topcon Corporation

75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8580, Japan.
Phone (+81) 3-3558-2523/2522 Fax: (+81) 3-3960-4214
www.topcon.co.jp



Antoni Carles, S.A.
Volta dels Garrofers, 41-42
Pol. Ind. Els Garrofers
08340 - Vilassar del Mar
Barcelona - (SPAIN)
T. (34) 93 754 07 97
F. (34) 93 759 26 04
ancar@ancar-online.com
www.ancar-online.com



СВИДЕТЕЛЬСТВО ПОДЛИННОСТИ ПРИ ПРЕДЪЯВЛЕНИИ ДОКУМЕНТА.
(№88/2021 ВТОРОГО РАЗДЕЛА РЕЕСТРА). Я, АЛЬБЕРТ ДОМИНГО КАСТЕЛЛА,
Нотариус Верховной коллегии Каталонии, находящейся в ВИЛАССАР-ДЕ-МАР, район
Матаро,

УДОСТОВЕРЯЮ: представленные выше ксерокопии, изложенные на пятидесяти
восьюми листах государственной гербовой бумаги серии FS, под номерами: данным и
предшествующими пятидесяти пяти в последовательно возрастающем порядке, в
точности соответствуют исходному документу, предъявленному мне.

г. Вилассар-де-Мар, двадцать третьего февраля две тысячи двадцать первого года.

/Подпись/

*/Печать: НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ.
ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ, 0261229568/*

*/Марка: 0,15 МАРКА ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ И ЛЕГАЛИЗАЦИИ, НОТАРИАЛЬНЫЕ КОЛЛЕГИИ.
A322352650/*

*/Печать: Нотариус Альберт Доминго и Кастелла. ВИЛАССАР-ДЕ-МАР (Барселона). «Верность
превыше всего»/*

07/2020 /Гербовый сбор/ /Марка гербового сбора — 0,15
евро/

Данный лист прилагается к документу, на котором имеется подпись г-на Альберта Доминго Кастелла, нотариуса Вилассар-де-Мар, Нотариальной коллегии Каталонии, в качестве свидетельства оформления выписки из технической документации на санитарную продукцию, выданной АНТОНИ КАРЛЕС С.А. (ANTONI CARLES S.A.), реестр 88, от 23 февраля 2021 г., на листе FS8618844.

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция 5 октября 1961 г.)			
1. Страна	ИСПАНИЯ		
Настоящий официальный документ			
2. был подписан	Г-ном Альбертом Доминго Кастелла		
3. выступающим(-ей) в качестве	Нотариуса		
4. скреплен печатью/штампом	Нотариальной конторы		
Удостоверено			
5. в	Барселоне	6.	26.02.2021 г.
7.	Г-ном Хосе Маркеньо Эльякуриа, Первым цензором Нотариальной коллегии Каталонии		
8. за номером	5301/2021/009781		
9. печать/штамп		10. Подпись	
/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОЛЛЕГИЯ КАТАЛОНИИ/		/Подпись/	
/Печать: НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ, ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ, 0266243841/		Хосе Маркеньо Эльякуриа, Первый цензор	
/Марка: МАРКА ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ И ЛЕГАЛИЗАЦИИ, НОТАРИАЛЬНЫЕ КОЛЛЕГИИ, A122411482/			

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также в некоторых случаях подлинность оттиска печати или штампа, которым скреплен документ.

Апостиль не удостоверяет содержание документа, к которому он прилагается.

[Настоящий апостиль недействителен на территории Испании]

[Подлинность настоящего апостиля можно проверить на сайте: <https://eregister.justicia.es>]

Код проверки апостиля: NA:Sqv1-7v0o-MQ1t-zEwE

/2 печати по левому краю страницы: НОТАРИАЛЬНАЯ КОЛЛЕГИЯ КАТАЛОНИИ/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-15-2442

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



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 160 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина

У.А. Родина

