

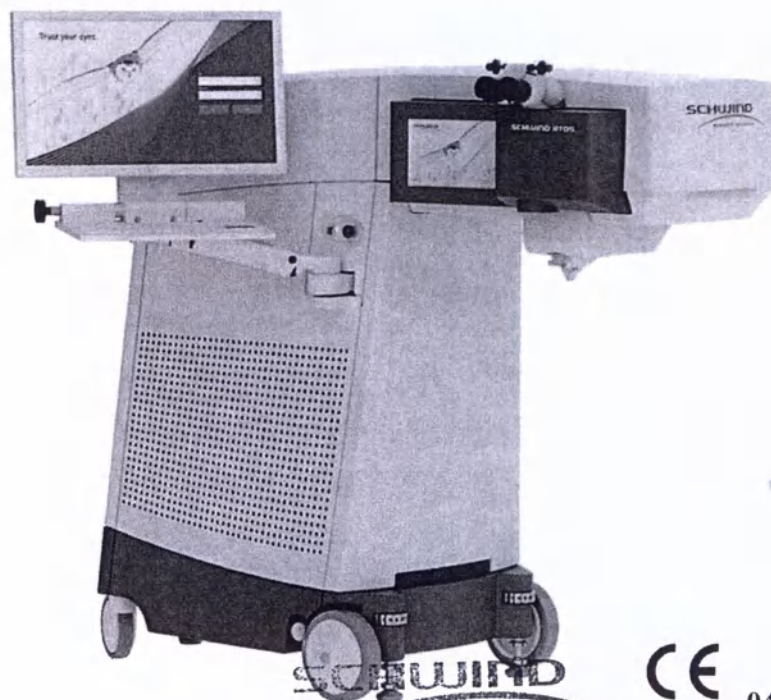
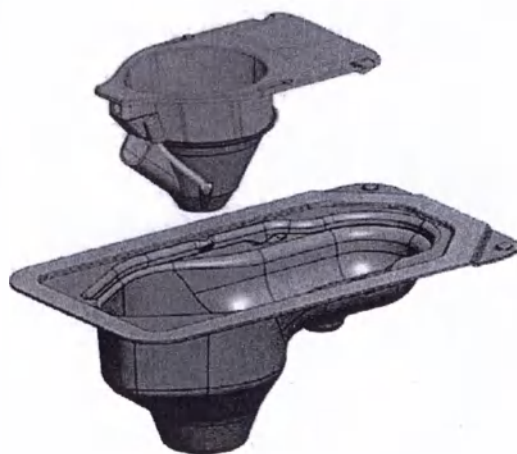
Инструкция по применению

ЛЕЧЕНИЕ

Перевод оригинальной инструкции

Действительна при совместном использовании с инструкцией по эксплуатации SCHWIND ATOS

**Стерильный одноразовый интерфейс пациента для фемтосекундного
офтальмологического лазера SCHWIND ATOS**



SCHWIND
eye-tech-solutions



0483

Signed by CEO Rolf Schwind on behalf of SCHWIND eye-tech-solutions GmbH
Date: 26-OCT-2021

Signature:

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH
Mainparkstrasse 6-10
D-63801 Kleinostheim
+49 (0) 6027-508-0
+49 (0) 6027-508-208

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH Mainparkstrasse 6-10, 63801 Kleinostheim, ГЕРМАНИЯ

Die Übereinstimmung vorstehender
Fotokopie mit der vorliegenden Urschrift
wird beglaubigt.

Aschaffenburg
den

04. Nov. 2021



Dr. Schiller
Notarvertreter

Als amtlich bestellter Vertreter
des Notars Stephan Schiller



Инструкция по использованию интерфейса пациента

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Уважаемый покупатель!

Соответствие всем действующим стандартам и законам четко определено символом CE, который представлен на идентификационной этикетке. Символ CE указывает на соответствие действующим законам и, как следствие, на безопасность и надежность.



При возникновении вопросов или необходимости дополнительной информации относительно оборудования следует связаться с нами по телефону, факсу или электронной почте. Наша команда специалистов будет рада помочь вам.

Наш адрес, номер телефона и факса, а также адрес электронной почты представлены в начале настоящей инструкции в разделе «ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ».

С уважением,
компания SCHWIND eye-tech-solutions GmbH



Инструкция по использованию интерфейса пациента

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Содержание

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
1.1 Данные для идентификации системы	4
1.2 Идентификационные данные инструкции по применению	4
1.3 Условные обозначения	5
1.4 Примечания к инструкции по применению	5
1.5 Общие указания по технике безопасности	6
2 ВВЕДЕНИЕ	1
2.1 Назначение и предусмотренное применение	7
2.2 Объем поставки	7
2.3 Этикетки на первичной упаковке интерфейса пациента	8
3 ТРЕБОВАНИЯ	10
3.1 Исходные условия	10
3.2 Условия хранения и транспортировки	10
3.2.1 Условия хранения	10
3.2.2 Условия окружающей среды	10
3.3 Стерильная упаковка	10
3.4 Примечания по использованию	11
3.5 Утилизация	11
4 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	Ошибка! Закладка не определена.
4.1 Общие данные	12
4.2 Подготовка интерфейса пациента	12
4.3 Соединение с лазером	13
5 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	1
6 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	14

Список рисунков

Рисунок 2-1: Интерфейс пациента в первичной упаковке	7
Рисунок 2-2: Идентификационная этикетка на первичной упаковке интерфейса пациента	8



Инструкция по использованию интерфейса пациента

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Данные для идентификации системы

Наименование продукта:	Стерильный одноразовый интерфейс пациента для фемтосекундного лазера SCHWIND ATOS
Описание изделия:	Принадлежность для фемтосекундного лазерного оборудования SCHWIND ATOS
Применение изделия:	Интерфейс пациента для SCHWIND ATOS служит для соединения глаза пациента с лазерным устройством посредством вакуума, обеспечивая мягкую защиту от естественных движений глаз
Предусмотренное применение:	См. раздел 2.1
Серийный номер:	См. идентифицирующую этикетку на изделии(-ях).
Производитель:	SCHWIND eye-tech-solutions GmbH Mainparkstrasse 6-10 63801 Клайнштхайм, ГЕРМАНИЯ Тел.: +49-(0)6027-508-0 Факс: +49-(0)6027-508-208 Эл. почта: info@eye-tech.net http://www.eye-tech-solutions.com/
Поставка:	SCHWIND eye-tech-solutions GmbH или авторизованный местный представитель SCHWIND

1.2 Идентификационные данные инструкции по применению

Описание:	Инструкция по применению для лазера SCHWIND ATOS
Текущий статус документа:	Версия 5.0 от 01.06.2021 г.
Другие версии инструкции:	Нет
Автор:	SCHWIND eye-tech-solutions GmbH
Авторское право:	© 2021 SCHWIND eye-tech-solutions



Инструкция по использованию интерфейса пациента

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.3 Условные обозначения

В настоящей инструкции использованы следующие условные обозначения:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначение опасности со средней степенью риска; если не избегать опасности, может привести к смерти или серьезным травмам.



ВНИМАНИЕ

Обозначение опасности с низким уровнем риска; если не избегать опасности, может привести к травмам средней или легкой степени тяжести.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Обозначение важной или дополнительной информации для пользователя.

1.4 Примечания к инструкции по применению

Целью инструкции по применению является ознакомление оператора (операторов) интерфейса пациента для лазера SCHWIND ATOS с мерами безопасности, принципом работы, функциями и безопасной эксплуатацией.

В настоящей инструкции представлена информация о предполагаемом клиническом применении интерфейса пациента для лазера SCHWIND ATOS.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Следует внимательно прочитать настоящую Инструкцию по применению и учесть все рекомендации, прежде чем начинать работу с интерфейсом пациента для лазера SCHWIND ATOS.

Необходимо соблюдать все указания по технике безопасности и предупреждения, а также противопоказания, описанные в настоящей инструкции.

Настоящая инструкция по применению не содержит всей информации, необходимой для безопасной и эффективной работы интерфейса пациента для лазера SCHWIND ATOS в комбинации с лазером SCHWIND ATOS.

В связи с этим, следует дополнительно изучить инструкцию по эксплуатации на лазер SCHWIND ATOS.

Хранить инструкцию по применению и все сопутствующие документы следует совместно с медицинским изделием. Следует предоставить пользователям возможность пользоваться инструкцией(-ями) в любое время и предоставить доступ к инструкции по первому требованию.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящая инструкция на английском языке содержит **ОРИГИНАЛЬНУЮ ИНСТРУКЦИЮ**, которая имеет обязательную юридическую силу. Переводы настоящих документов должны содержать слова «**Перевод оригинальной инструкции**».



Инструкция по использованию интерфейса пациента

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

При наличии каких-либо вопросов обращаться за консультацией к уполномоченному местному представителю компании SCHWIND или непосредственно в компанию SCHWIND eye-tech-solutions.

См. главу 6 Техническая поддержка.

1.5 Общие указания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Интерфейс пациента для лазера SCHWIND ATOS предназначен только для одноразового использования.

Повторное использование интерфейса пациента недопустимо, так как оно может привести к дополнительным опасностям.

Повторное использование может отрицательно повлиять на качество резки и привести к осложнениям при проведении операции.

Повторное использование может привести к заражению или загрязнению веществами человеческого происхождения, которые считаются потенциально инфекционными. Таким образом, использованные интерфейсы пациента следует утилизировать с осторожностью во избежание заражения обслуживающего персонала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не использовать интерфейсы пациента, у которых истек срок годности, поскольку статус стерильности может больше не действовать.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием интерфейса пациента, необходимо проверить герметичность упаковки. Поврежденное уплотнение может стать биологической угрозой, если интерфейс пациента загрязнен. Перед использованием следует проверить срок годности, указанный на первичной упаковке. Если срок годности уже истек, изделие необходимо списать и утилизировать.

Работу со стерильным интерфейсом пациента следует проводить с использованием стерильных перчаток.

После завершения лечения использованные интерфейсы пациента могут быть утилизированы вместе с хирургическими отходами.



ВНИМАНИЕ

Не использовать одноразовые интерфейсы пациента, поставляемые другими производителями. Использование одноразовых интерфейсов пациента, которые не являются оригинальными интерфейсами пациента для лазера SCHWIND ATOS, может привести к серьезным или тяжелым последствиям хирургических операций или повредить лазер SCHWIND ATOS.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

SCHWIND не несет ответственности за ущерб, который возник в результате использования интерфейсов пациента, поставляемых другими производителями.



Инструкция по использованию интерфейса пациента

2 ВВЕДЕНИЕ

2.1 Предусмотренное применение

Стерильный одноразовый интерфейс пациента может использоваться только в комбинации с лазером SCHWIND ATOS. Интерфейс пациента обеспечивает точное сопряжение глаза пациента с лазером с помощью вакуума. Кривизна контактного элемента обеспечивает меньшее усилие аппланации при фиксации глазного яблока.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

См. информацию о предполагаемом использовании, противопоказаниях, мерах предосторожности и побочных эффектах в «Инструкции по эксплуатации» для фемтосекундного лазера SCHWIND ATOS.

Стерильные одноразовые интерфейсы пациента упакованы отдельно в первичную упаковку. Для предполагаемого использования не требуется различать размеры интерфейса пациента. Фильтр в вакуумном тракте фильтрует потенциально образующийся дым и шлейф во время лечения.

Условные обозначения:

13 Ручка

14 Соединение с

вакуумной системой

15 Контактный элемент

16 Первичная упаковка

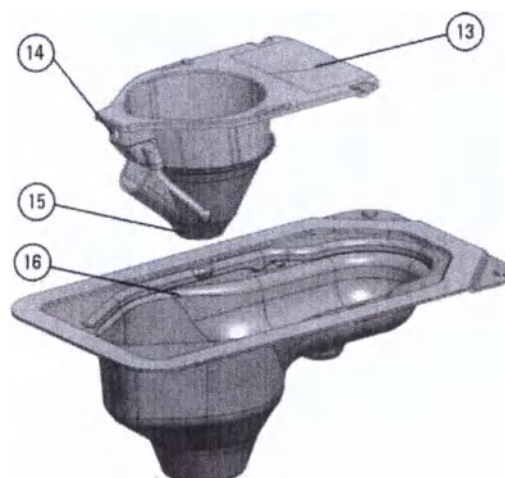


Рисунок 2-1: Интерфейс пациента в первичной упаковке

2.2 Объем поставки

В каждый комплект поставки изделия SCHWIND ATOS входит упаковка из 10 интерфейсов пациента. Большое количество упаковок можно заказать дополнительно.



2 ВВЕДЕНИЕ

Этикетка интерфейса пациента для лазера SCHWIND ATOS, содержащая информацию о коде партии и сроке годности, размещается на блистерной крышке его первичной упаковки.



Расшифровка символов, указанных на этикетках интерфейса пациента

Символ	Расшифровка
	Логотип компании SCHWIND
	Изготовитель (наименование/адрес изготовителя)
	Изделие имеет сертификат CE. Номер 0483 – это идентификатор нотифицированного органа MDC (Сертификация медицинских изделий), осуществившего сертификацию.
	Обратитесь к инструкции по применению Перед использованием интерфейса пациента следует ознакомиться с инструкцией по применению интерфейса пациента и инструкцией по эксплуатации лазера SCHWIND ATOS.
	Номер по каталогу «25132» для интерфейса пациента для лазера SCHWIND ATOS
EAN	Код EAN (№ европейского артикула) «4260157142336» для интерфейса пациента для лазера SCHWIND ATOS
Quantity	Количество изделий в упаковке

SCHWIND ATOS



Инструкция по использованию интерфейса пациента

2 ВВЕДЕНИЕ

Символ	Расшифровка
--------	-------------



Код партии



Использовать до

Указывает дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться.



Стерилизация оксидом этилена.

Обозначает медицинское изделие, которое было стерилизовано оксидом этилена.



Запрет на повторное применение.

Обозначает медицинское изделие, предназначенное для одноразового использования или для использования одним пациентом во время одной процедуры.



Не стерилизовать повторно.

Указывает на медицинское изделие, которое не подлежит повторной стерилизации.



Хрупкое, обращаться осторожно.

Обозначает медицинское изделие, которое может быть сломано или повреждено при неосторожном обращении.



Не использовать при повреждении упаковки.

Обозначает медицинское изделие, которое нельзя использовать, если упаковка была повреждена или вскрыта.



Беречь от влаги.

Обозначает медицинское изделие, которое необходимо защитить от влаги.



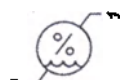
Не допускать воздействия солнечного света.

Обозначает медицинское изделие, требующее защиты от источников света.



Предел температуры.

Упаковки должны храниться, транспортироваться и обрабатываться в указанных пределах температуры.



Диапазон влажности.

Обозначает диапазон влажности, при которой медицинское изделие может безопасно эксплуатироваться.



Код матрицы 2D данных (носитель UDI), включая номер по каталогу, код партии и срок годности.



Инструкция по использованию интерфейса пациента

3 ТРЕБОВАНИЯ

3.1 Исходные условия



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Интерфейс пациента должен использоваться только в комбинации с лазерной системой SCHWIND ATOS.

Перед предусмотренным применением следует всегда проверять герметичность со всех четырех сторон первичной упаковки. Пломба не должна быть повреждена при визуальном осмотре.

Перед использованием изделия нужно проверить срок годности. Если срок годности уже истек, следует выбросить и утилизировать изделие.

Необходимо визуально проверить интерфейс пациента для лазера SCHWIND ATOS. Если будут обнаружены какие-либо повреждения, пятна или инородные частицы на интерфейсе пациента, следует выбросить и утилизировать интерфейс пациента.

3.2 Условия хранения и транспортировки

Интерфейсы пациента для лазера SCHWIND ATOS поставляются компанией SCHWIND или уполномоченным местным представителем компании SCHWIND. Первичные упаковки интерфейсов пациента могут храниться при соблюдении следующих условий:

3.2.1 Условия хранения

Диапазон температуры окружающей среды: Температура: +15 °C (59 °F) – +25 °C (77 °F)
Относительная влажность: 0 % – 70 %

3.2.2 Условия окружающей среды

Условия использования по назначению см. в Инструкции по эксплуатации лазера SCHWIND ATOS.

3.3 Стерильная упаковка

Интерфейсы пациента для лазера SCHWIND ATOS разработаны и предназначены для использования в стерильном состоянии. Каждый интерфейс пациента отдельно упакован и запечатан (первичная упаковка) и содержит необходимую конкретную информацию, например срок годности, информацию о стерилизации или код партии, указанный на этикетке первичной упаковки. Первичная упаковка должна защищать интерфейс пациента от любых повреждений, ее следует открывать непосредственно перед сеансом лечения для сохранения стерильности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не использовать одноразовый интерфейс пациента, если стерильная упаковка повреждена или вскрыта!

Упаковка больше не стерильна, что может привести к инфекции или микробиологическому вредному воздействию.



Инструкция по использованию интерфейса пациента

3 ТРЕБОВАНИЯ



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

SCHWIND eye-tech-solutions не несет ответственности за ущерб, возникший в результате многократного использования одноразовых интерфейсов пациента.

Для стерилизации интерфейса пациента используется оксид этилена.

3.4 Примечания по использованию

Обратите внимание на символы на этикетках интерфейса пациента (глава 2.3 «Этикетки на первичной упаковке интерфейса пациента»). Обратите особое внимание на эти символы:

	Использовать до Указывает дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться.
	Запрет на повторное применение. Обозначает медицинское изделие, которое предназначено для одноразового использования или для использования на одном пациенте во время одной процедуры.
	Не стерилизовать повторно. Указывает на медицинское изделие, которое не подлежит повторной стерилизации.

3.5 Утилизация

Следует принимать во внимание национальные нормы утилизации хирургических отходов!



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИНТЕРФЕЙСА ПАЦИЕНТА

4 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Общие данные

Лазер SCHWIND ATOS работает в комбинации с интерфейсом пациента. Одноразовый интерфейс пациента обеспечивает точное соединение глаза пациента с лазером с помощью приложенного вакуума. Интерфейс пациента представляет собой единый компонент без каких-либо приспособлений. После соединения с SCHWIND ATOS все необходимые соединения, то есть вакуум, уже установлены. Встроенный фильтр внутри интерфейса пациента задерживает жидкость и потенциально образующиеся пары и шлейфы, чтобы избежать загрязнения лазера.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Следует использовать только оригинальный интерфейс пациента для лазера SCHWIND ATOS производства компании SCHWIND eye-tech-solutions.



ВНИМАНИЕ

Лазерный дым и/или шлейф могут содержать частицы жизнеспособных тканей.

4.2 Подготовка интерфейса пациента

Перед использованием хирург или ассистент хирурга должен проверить срок годности одноразового интерфейса пациента. Если срок годности уже истек, следует выбросить и утилизировать изделие. Перед открытием необходимо визуально проверить пломбы на всех четырех сторонах первичной упаковки. Пломба должна быть неповрежденной и несломанной. Снять крышку с первичной упаковки. После снятия крышки следует открыть первичную упаковку, перевернуть первичную упаковку и поместить ее на стол, накрытый стерильной медицинской салфеткой. После осторожного нажатия на первичную упаковку интерфейс пациента для лазера SCHWIND ATOS откроется и легко выйдет. Осмотреть интерфейс пациента для лазера SCHWIND ATOS. Если обнаружатся какие-либо повреждения, пятна, инородные частицы или острые края на интерфейсе пациента, следует выбросить и утилизировать его. Далее хирург или ассистент хирурга осторожно направляет интерфейс пациента SCHWIND ATOS внутри держателя интерфейса пациента, касаясь только ручки (13, Рисунок 2-1: Интерфейс пациента в первичной упаковке). Следует сохранять стерильность, надев стерильные перчатки. Звуковая обратная связь (звук щелчка) указывает на то, что интерфейс пациента находится на предполагаемом месте внутри держателя интерфейса пациента. Нужно убедиться, что интерфейс пациента задвинут параллельно держателю интерфейса пациента, чтобы обеспечить правильное положение и избежать столкновения с другими частями.



ВНИМАНИЕ

Не допускать контакта интерфейса пациента с какими-либо посторонними материалами или химическими веществами, чтобы предотвратить возможное воздействие на дыхательные пути или ткани пациента.

Во время взаимодействия нельзя прикасаться к прозрачному контактному элементу на нижней стороне интерфейса пациента, поскольку это может изменить оптические характеристики.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пациента следует перемещать вниз до тех пор, пока между пациентом и лазерной апертурой не образуется достаточное расстояние.

Пациент не должен находиться под апертурой лазера во время замены интерфейса пациента.

SCHWIND ATOS



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИНТЕРФЕЙСА ПАЦИЕНТА

4 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

После правильной установки интерфейса пациента устройство отслеживания глаз начинает отображать белое кольцо на операционном экране. Перед лечением проводится проверка выравнивания системы, чтобы подтвердить положение интерфейса пациента относительно лазера.

Информацию о роли и функциях интерфейса пациента для лазера SCHWIND ATOS на следующих этапах рабочего процесса и при проведении хирургической процедуры см. в разделе 7.7 инструкции по эксплуатации SCHWIND ATOS.



ВНИМАНИЕ

Если при применении уровня вакуума глаз движется, следует убедиться, что глаз правильно зафиксирован через интерфейс пациента.

4.3 Соединение с лазером

Лазер SCHWIND ATOS должен быть готов к взаимодействию с интерфейсами пациента SCHWIND ATOS. Вставка и извлечение интерфейса пациента из держателя интерфейса пациента лазера SCHWIND ATOS возможны с помощью ручки (13, Рисунок 2-1: Интерфейс пациента в перанчной упаковке) на верхней стороне интерфейса пациента. Следует всегда надевать стерильные перчатки для сохранения стерильности.



ВНИМАНИЕ

Не допускать контакта интерфейса пациента с какими-либо посторонними материалами или химическими веществами, чтобы предотвратить возможное воздействие на дыхательные пути или ткани пациента.

К прозрачному контактному элементу в нижней части интерфейса пациента нельзя прикасаться во время взаимодействия, так как это может изменить оптические характеристики.



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

5 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Интерфейс пациента	
Диаметр контактного элемента	10,5 мм
Полный диаметр аппланации	10,2 мм
Контактный элемент	Изогнутый
Диапазон применяемого вакуума	250 мм рт. ст. – 400 мм рт. ст.

6 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА



SCHWIND eye-tech-solutions GmbH
Mainparkstrasse 6-10
63801 Клайнштхайм, ГЕРМАНИЯ

Тел.: +49-(0)6027-508-0

Факс: +49-(0)6027-508-208

Эл. почта: info@eye-tech.net

<http://www.eye-tech-solutions.com/>

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке компании «ШВИНД ай-тек-солюшнс ГмбХ»]

[Штамп:
Заверенная копия]

Скреплено подписью Генерального директора Рольфа Швинда от имени компании «ШВИНД ай-тек-солюшнс ГмбХ» (SCHWIND eye-tech-solutions GmbH).

Дата: 26 октября 2021 г.

Подпись /подпись/

[Штамп:
«ШВИНД ай-тек-солюшнс ГмбХ»
Майнпаркштрассе 6–10
D-63801 Клайностхайм
Тел.: +49 (0) 6027-508-0
Факс: +49 (0) 6027-508-208]

[Штамп:
Соответствие прилагаемой фотокопии предъявленному оригиналу заверено.
г. Ашаффенбург, 04 ноября 2021 г.
/подпись/
ВРИО нотариуса]

[Штамп:
ВРИО нотариуса Штефана Шиллера]

[Печать:
Штефан Шиллер
Нотариус г. Ашаффенбурга]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению в отношении медицинского изделия „Стерильный одноразовый интерфейс пациента для фемтосекундного офтальмологического лазера SCHWIND ATOS“», представленного на русском языке.]

Текст данного документа перевёл переводчик **Борищев Владислав Николаевич**. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является **правильным, точным и полным**.



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, **Журавлева Екатерина Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы **Точкина Дмитрия Валерьевича**, свидетельствую подлинность подписи переводчи **Борищева Владислава Николаевича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- **15-1303**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов).

ВРИО нотариуса

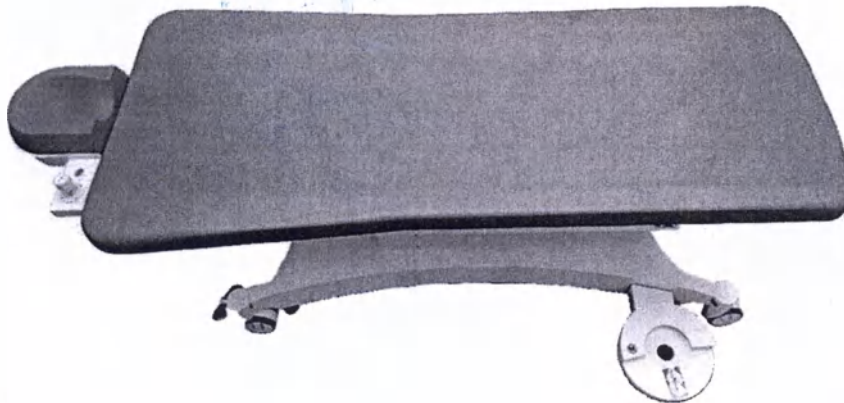
SCHWIND
eye-tech-solutions

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

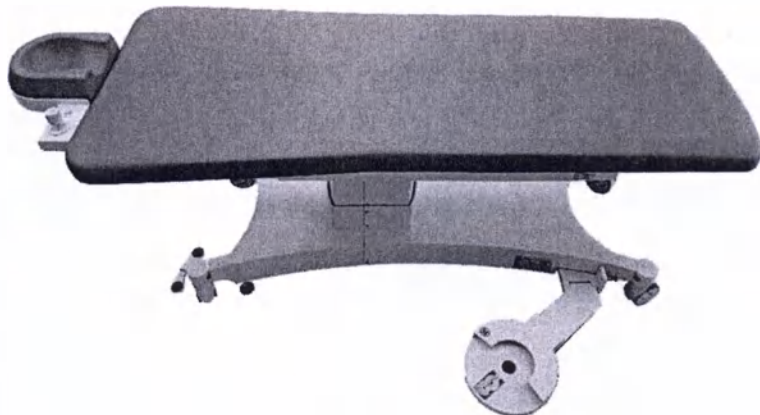
ЛЕЧЕНИЕ

Перевод оригинальной инструкции

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND



Для SCHWIND AMARIS 1050RS/AMARIS 750S/AMARIS



Для SCHWIND AMARIS 500E

SCHWIND
eye-tech-solutions

Signed by CEO Rolf Schwind on behalf of SCHWIND eye-tech-solutions GmbH
Date: 26-OCT-2021

Signature:

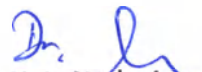
Mainparkstrasse 6-10
D-63801 Kleinostheim
fon: +49 (0) 6027-508-0
fax: +49 (0) 6027-508-208

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH, Mainparkstrasse 6-10, 63801 Клайноштхайм, Германия

Die Übereinstimmung vorstehender
Fotokopie mit der vorliegenden Urschrift
wird beglaubigt.

Aschaffenburg 04. Nov. 2021
den




Notarvertreter

Als amtlich bestellter Vertreter
des Notars Stephan Schiller

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Общая информация

Содержание	Страница
Список рисунков.....	5
Уважаемый покупатель	7
1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	8
1.1 Идентификационные данные	8
1.2 Символы предупреждений, мер предосторожности и примечаний	9
1.3 Примечания в руководстве пользователя	9
1.4 Комплект документации	10
1.5 Декларация производителя	10
1.6 Ответственность производителя	11
1.7 Гарантия	12
1.8 Авторское право	13
1.9 Торговые знаки	13
2. БЕЗОПАСНОСТЬ	14
2.1 Общие примечания	14
2.2 Стандарты на изделия медицинского назначения	14
2.3 Ограничения использования и меры предосторожности	15
2.4 Ответственность производителя	16
2.4.1 Обучение пользователя и операционного персонала	16
2.4.2 Защитные меры производителя	17
2.4.3 Соответствие требованиям стандартов безопасности	17
2.5 Ответственность оператора	18
2.5.1 Безопасность пациента	18
2.5.2 Безопасность изделия	18
2.5.3 Электрическая безопасность	19
2.5.4 Блокировка кровати пациента	19
2.6 Опасности в результате эксплуатации изделия	20
2.7 Защита от несанкционированного использования	20
2.8 Электрическая безопасность при подключении изделия к внешним розеткам	20
2.9 В экстренных случаях	21
2.10 Маркировка изделия	21
2.10.1 Идентифицирующая этикетка	21
2.10.2 Этикетка «Нагрузка пациента»	22
2.10.3 Этикетка «Джойстик аварийной остановки»	23
2.10.4 Этикетка «Джойстик»	23

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 2 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Общая информация

2.10.5 Этикетка «Рабочие кнопки для поворота»	23
2.10.6 Этикетка «Не наступать на шарнирное соединение»	24
2.10.7 Этикетка «Фиксирующее шарнирное соединение»	24
2.10.8 Этикетка «Рычаг тормоза слева/справа»	24
2.10.9 Этикетки для блокировочного соединения, плавких предохранителей и переключателя питания	25
3. ВВЕДЕНИЕ	26
3.1 Целевое назначение	26
3.2 Побочные действия и противопоказания	27
3.2.1 Побочные действия и осложнения	27
3.2.2 Противопоказания	27
4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	28
4.1 Общие примечания	28
4.2 Изделие	28
4.3 Обзор – элементы управления	29
4.4 Варианты кровати пациента SCHWIND	30
4.5 Утвержденные комбинации системы	30
5. УСТАНОВКА	33
5.1 Указания по установке и эксплуатации	33
5.2 Требования к системе	34
5.3 Размеры кровати пациента SCHWIND	35
5.4 Требования к помещению и установке	36
5.4.1 Размеры помещения	36
5.4.2 Требования к электропитанию	36
5.4.3 Условия окружающей среды	36
5.5 Транспортировка	37
5.5.1 Упаковка кровати пациента	37
5.5.2 Распаковка и проверка комплекта поставки	37
5.5.3 Повреждения при транспортировке	38
5.6 Установка/запуск изделия	39
5.6.1 Первичная установка системы в комбинации с лазерной системой	39
5.6.2 Первичное выравнивание кровати пациента в соответствии с лазерной системой	39
6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	40
6.1 Общие примечания	40
6.2 Подключение к сети электропитания	40
6.3 Подключение блокировочного механизма	42
6.3.1 Кабели и коннекторы блокировочного механизма	42
6.3.2 Функции блокировки, разблокировки и управления кроватью пациента с ПЕРВЫМ медицинским изделием	43
6.3.3 Автономная работа кровати пациента (Кровать пациента не совмещена с каким-либо другим устройством и не подключена к нему)	44

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Общая информация

6.3.4 Функции блокировки, разблокировки и управления кроватью пациента с первым и со вторым медицинским изделием	44
6.3.5 Функции блокировки, разблокировки и управления кроватью пациента только со вторым медицинским изделием (вторым лазером)	45
6.3.6 Рабочий диапазон блокировки	46
6.4 Включение/выключение изделия	48
6.5 Отсоединение от электронной цепи	48
6.6 Работа джойстика	48
6.6.1 Кровать пациента, оборудованная двумя джойстиками	51
6.7 Автоматический запуск кровати пациента	52
6.8 Контроль и работа поворота	53
6.8.1 Кнопки управления для поворота	53
6.8.2 Рабочие режимы поворота	55
6.9 Дистанционное управление	56
6.9.1 Спецификация Bluetooth для дистанционного управления	56
6.9.2 Пульт дистанционного управления – комплект поставки	57
6.9.3 Пульт дистанционного управления – замена аккумуляторной батареи	57
6.9.4 Модуль приемника	58
6.10 Функциональность колес кровати пациента	59
6.10.1 Вариант с перемещением вручную	59
6.10.2 Вариант с моторизованным перемещением	62
6.11 Отсоединение кровати пациента от SCHWIND AMARIS - подготовка к режиму транспортировки	63
6.12 Подключение кровати пациента к SCHWIND AMARIS после перемещения	66
6.12.1 Примеры выравнивания колес	69
7. ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	72
7.1 Общие примечания	72
7.2 Очистка изделия	72
7.3 Дезинфекция поверхности	73
7.4 Очистка пола	73
7.5 Техническое обслуживание	74
7.5.1 Замена плавких предохранителей	75
7.5.2 Проверка технической безопасности (TSC)	76
7.5.3 Поиск и устранение неисправностей	77
7.5.4 Компоненты и расходные материалы	78
7.6 Предполагаемый срок службы изделия	78
7.7 Утилизация	78
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	80
9. ПРИЛОЖЕНИЯ	81

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 4 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Общая информация

9.1 Руководство по ЭМС и заявление производителя	81
9.1.1 Обязательные рабочие характеристики	86
9.1.2 Перечень заменяемых кабелей и компонентов	86

10. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА, ПОДДЕРЖКА ПРИМЕНЕНИЯ	88
---	-----------

Список рисунков

Рисунок 2-1: Идентифицирующая этикетка кровати пациента SCHWIND	22
Рисунок 2-2: Расположение этикетки «Джойстик»	24
Рисунок 2-3: Расположение этикетки «Фиксирующее шарнирное соединение»	25
Рисунок 2-4: Расположение разъема электропитания блокировочного соединения	26
Рисунок 4-1: Кровать пациента для SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/AMARIS	28
Рисунок 4-2: Шарнирное соединение кровати пациента – для SCHWIND AMARIS 500E	28
Рисунок 4-3: Обзор кровати пациента	29
Рисунок 4-4: Плата электрических соединений	29
Рисунок 4-5: Кровать пациента в комбинации с эксимерным лазером SCHWIND AMARIS 1050RS/750S	31
Рисунок 4-6: Кровать пациента в комбинации с эксимерным лазером SCHWIND AMARIS 500E	31
Рисунок 4-7: Кровать пациента в комбинации с эксимерным лазером SCHWIND AMARIS (1050RS) и вторым лазерным устройством (SCHWIND ATOS)	31
Рисунок 4-8: Кровать пациента в комбинации с лазером SCHWIND ATOS	32
Рисунок 5-1: Размеры кровати пациента – вид сбоку	35
Рисунок 5-2: Размеры кровати пациента – вид сверху	35
Рисунок 6-1: Сеть электропитания – коннекторы лазера SCHWIND AMARIS	40
Рисунок 6-2: Маркировка разъемов для подключения дополнительных устройств на SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/AMARIS	41
Рисунок 6-3: Маркировка разъемов для подключения дополнительных устройств на SCHWIND AMARIS 500E	41
Рисунок 6-4: Маркировка «Интерфейс сигналов»	41
Рисунок 6-5: Кабели питания и блокировки (AMARIS 1050RS/750S и второе лазерное устройство ATOS)	42
Рисунок 6-6: Расположение коннектора электропитания и коннектора блокировочного механизма	43
Рисунок 6-7: Ходовая часть кровати пациента с переключателем ВКЛ/ВЫКЛ	48
Рисунок 6-8: Кровать пациента – консоль управления	49
Рисунок 6-9: Кровать пациента – работа джойстика	50
Рисунок 6-10: Перемещение по оси X, Y или Z как функция отклонения джойстика	50
Рисунок 6-11: Пульт дистанционного управления	53
Рисунок 6-12: Запуск поворота к лазеру AMARIS	54
Рисунок 6-13: Запуск поворота ко второму лазерному устройству/в положение выхода	54
Рисунок 6-14: Диапазон поворота кровати пациента в комбинации системы SCHWIND – второе лазерное устройство	56
Рисунок 6-15: Распределение рычагов тормоза на транспортируемой кровати (стандартная версия) – пример: SCHWIND AMARIS 500E	59
Рисунок 6-16: Разъяснение этикетки рычага тормоза	59
Рисунок 6-17: Регулировка колес кровати пациента	60
Рисунок 6-18: Колеса кровати пациента с моторизованным перемещением	62
Рисунок 6-19: Выравнивание колес в направлении поворота (например, кровать пациента для SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/AMARIS)	68

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 5 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Общая информация

Рисунок 6-20: Выравнивание колес кровати пациента в направлении поворота для лазера SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/ AMARIS	69
Рисунок 6-21: Выравнивание колес кровати пациента в направлении поворота для лазера SCHWIND AMARIS 500E	69
Рисунок 6-22: Перемещение привода поворота вниз	70
Рисунок 6-23: Запуск поворота к лазеру	71

Список таблиц

Таблица 7-1: Поиск и устранение неисправностей	77
Таблица 9-1: ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ	82
Таблица 9-2 УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ (1)	82
Таблица 9-3: УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ (2)	84
Таблица 9-4: ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ IEC 60601-1-2 (2014) статья 5.2.1.1 b)	86
Таблица 9-5: ЗАМЕНЯЕМЫЕ КАБЕЛИ И КОМПОНЕНТЫ	87

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Общая информация

Уважаемый покупатель!

Мы благодарны вам за доверие к нашей компании и выбор нашего медицинского изделия. Вы приобрели сложное изделие, которое создано и проверено по строгим критериям качества.

Данное изделие разработано и создано в соответствии с техническими нормативами и требованиями, предъявляемыми к изделиям медицинского назначения.

Соответствие изделия всем действующим стандартам и нормативам можно видеть по присвоенному изделию знаку **CE**, который находится на идентифицирующей этикетке. Знак **CE** присваивается за соответствие действующему законодательству, а, следовательно, за надежность и безопасность изделия.



Если у вас возникнут вопросы или вы захотите получить более подробные сведения о Вашем изделии, пожалуйста, свяжитесь с нами по телефону, факсу или электронной почте. Наши специалисты будут рады Вам помочь.

Наш адрес, номера наших телефонов и факсов, а так же адрес нашей электронной почты Вы можете найти в начале руководства в разделе **ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**.

С уважением,
SCHWIND eye-tech-solution GmbH



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

До февраля 2017 года кровать пациента SCHWIND (и аналогичным образом все изделия, упомянутые в настоящем документе) была размещена на рынке под наименованием компании SCHWIND eye-tech-solutions GmbH & Co.KG (с идентичным адресом).

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Общая информация

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Идентификационные данные

Наименование изделия: Кровать пациента SCHWIND

Номер для заказа изделия:	1726000	Кровать пациента SCHWIND для SCHWIND AMARIS 1050RS
	1727500	Кровать пациента SCHWIND для SCHWIND AMARIS 750S/AMARIS
	1725000	Кровать пациента SCHWIND для SCHWIND AMARIS 500E
	18807	Набор для обновления поворотного привода для кровати пациента SCHWIND
	18815	Набор для обновления шарнира крепления кровати к AMARIS/AMARIS 750S
	18816	Набор для обновления шарнира крепления кровати к AMARIS 500E

Описание изделия: Изделие используется для офтальмологических целей для корректного расположения пациента во время процедур с использованием эксимерного лазера или других лазерных систем

См. раздел 3.1 Целевое назначение.

Класс медицинского изделия:

I

Версия встроенного программного обеспечения:

V2B8

Серийный номер:

См. идентифицирующую этикетку на изделии

Знак CE:

Относится к изделию компании SCHWIND, состоящему из:

- Эксимерный лазер (например, AMARIS 1050RS, AMARIS 750S/AMARIS 500E)
- Прочие медицинские изделия, второе лазерное устройство, если оно подключено к изделию SCHWIND

См. также раздел 4.5 Утвержденные комбинации системы.

Производитель:

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH

Mainparkstrasse 6-10

63801 Клайнштхайм, Германия

Поставщик:

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH или уполномоченный представитель

Текущий статус документа:

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 8 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Общая информация

1.2 Символы предупреждений, мер предосторожности и примечаний

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Данный символ указывает пользователю о наличии серьезной опасности для пациента и пользователя.



ВНИМАНИЕ!

Данный символ информирует пользователя о необходимости соблюдения особой осторожности для безопасной и эффективной работы системы.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Данный символ указывает на дополнительную полезную информацию для пользователя.

1.3 Примечания в руководстве пользователя

Настоящее руководство пользователя предназначено для того, чтобы ознакомить пользователя/ оператора с кроватью пациента SCHWIND в отношении конструкции, принципа работы, транспортировки, установки, безопасной эксплуатации, примечаний по безопасности, а также ухода и технического обслуживания медицинского изделия.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем приступать к работе с кроватью пациента SCHWIND, следует внимательно прочитать настоящее руководство пользователя и принять во внимание все инструкции и предупреждения по безопасности.

Руководство пользователя кровати пациента не содержит всей информации, необходимой для безопасной и эффективной работы кровати пациента в комбинации с лазерным устройством, необходимым программным обеспечением и/или опциональными функциями!

Необходимо изучить всю сопроводительную документацию!

Руководство необходимо прочитать и использовать совместно с основным руководством пользователя соответствующего лазерного устройства!

Необходимо хранить руководство пользователя и все связанные документы рядом с медицинским изделием. Руководство пользователя всегда должно быть доступно любому пользователю, хранить его в непосредственной доступности.

При возникновении вопросов необходимо связаться с уполномоченным представителем SCHWIND или непосредственно с компанией SCHWIND eye-tech-solutions для консультации (см. раздел).



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Настоящее руководство включает **ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ**, которые носят юридически обязательный характер.

Перевод инструкций должен включать фразу «Перевод оригинальной инструкции».

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Общая информация



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Понятие «второе лазерное устройство» означает лазерное устройство компании SCHWIND или лазерное устройство другого производителя, которое утверждено компанией SCHWIND для подключения к кровати пациента SCHWIND при помощи соответствующего разъема.

1.4 Комплект документации

Комплект поставки кровати пациента SCHWIND включает «Сопроводительную документацию «Медицинские изделия SCHWIND»», номер по каталогу 202160х-01, которая включает:

- Медицинский аппаратный журнал для медицинских изделий компании SCHWIND, Компакт-диск № 163160х с документацией по изделиям компании SCHWIND, включая руководство пользователя кровати пациента и руководства для соответствующего лазерного устройства.

1.5 Декларация производителя

Кровать пациента SCHWIND разработана в соответствии с действующими требованиями Европейской Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС, с изменениями и дополнениями (а также в соответствии с немецким эквивалентом Закона «О медицинском оборудовании» MPG ^[1]).

Производитель SCHWIND eye-tech-solutions GmbH авторизован уполномоченным органом mdc (зарегистрирован Европейской комиссией под номером 0483) для разработки, изготовления и проверки медицинских изделий для офтальмологического применения, а также для их реализации и обслуживания.

Соответствие изделия требованиям Директивы и MPG гарантируется согласно следующим предварительным условиям:

- Доставка осуществляется компанией SCHWIND eye-tech-solutions или дистрибьютором, уполномоченным компанией SCHWIND eye-tech-solutions.
- Все работы по ремонту и техническому обслуживанию выполняются исключительно персоналом, уполномоченным компанией SCHWIND eye-tech-solutions.
- Принадлежности, расходные материалы и одноразовые изделия утверждены и одобрены только производителем SCHWIND или прошли независимое тестирование, подтвердившее полностью их безопасную работу и взаимодействие.

^[1] MPG – Medizin-Produkte Gesetz - это требования законодательства Германии к изделиям медицинского назначения.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Декларация о соответствии для кровати пациента SCHWIND и соответствующего (-их) лазера (-ов) находится на компакт-диске № 163160х с документацией по изделиям компании SCHWIND.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Общая информация

1.6 Ответственность производителя

Компания SCHWIND eye-tech-solutions не несет ответственность за:

- Травмы людей, если они не вызваны явной небрежностью производителя.
- Ущерб имуществу.
- Повреждение/уничтожение оборудования.
- Финансовые, юридические, коммерческие и производственные убытки компании и индивидуального пользователя.
- или последствия следующих действий:
- Пренебрежение тщательным и полным прочтением настоящего руководства перед началом работы с кроватью пациента SCHWIND.
- Отсутствие понимания инструкций, представленных в настоящем руководстве пользователя, а также разъяснений, предоставленных специалистами по применению SCHWIND или уполномоченным представителем компании SCHWIND (в ином случае связаться со специалистами по применению SCHWIND относительно дополнительной информации).
- Несоблюдение инструкций и требований к обеспечению безопасности, предоставленных в пользовательской информации совместимых изделий и компонентов, для обеспечения совместимости и безопасной работы комбинации изделий.
- Использование любых совместимых устройств или вспомогательных принадлежностей, не прошедших соответствующих проверок и калибровок для исправного функционирования и измерения.
- Недостаточное обучение пользователя, которое ведет к человеческим ошибкам в процессе использования изделия с последующим риском травмирования пациента.
- Использование оборудования персоналом без соответствующего обучения.
- Использование данного изделия в целях, отличающихся от целевого назначения, или использование изделия за пределами офтальмологической хирургии.
- Любые попытки изменения, модификации или обращение с изделием способом, не предусмотренным руководством пользователя компании SCHWIND eye-tech-solutions.
- Несоблюдение примечаний по эксплуатации, предупреждений и указаний по технике безопасности, приведенных в настоящем руководстве.
- Эксплуатационные ошибки пользователя.
- Форс-мажорные обстоятельства.
- Сбой электропитания, колебания напряжения, электромагнитные помехи.
- Ошибочное удаление данных пользователем.
- Халатность пользователя.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Общая информация

1.7 Гарантия



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Продолжительность периода действия гарантии для кровати пациента SCHWIND составляет 12 месяцев.

1. Гарантийный период начинается с первого запуска изделия после подписания товарной накладной клиентом.
2. Гарантия распространяется на все неисправности изделия, вызванные дефектными деталями или производственными ошибками. Неисправности, которые не вызваны неправильной эксплуатацией, также ремонтируются по гарантии. Повреждения, вызванные злоупотреблением или неправильным использованием, не подлежат ремонту по гарантии.
3. Официальная гарантия распространяется исключительно на детали, которые заменяются или отремонтируются компанией SCHWIND eye-tech-solutions.
4. О повреждениях и неисправностях следует незамедлительно сообщать в компанию SCHWIND eye-tech-solutions или ее представителю.
5. Неисправные детали необходимо отправить обратно в компанию SCHWIND eye-tech-solutions. При возврате дефектных деталей необходимо использовать оригинальную упаковку или согласовать альтернативную упаковку с компанией SCHWIND eye-tech-solutions.
6. Неисправности, возникшие в результате:
 - нестандартного или необычного применения;
 - ремонта с использованием неоригинальных частей;
 - некорректного обращения с изделием;
 - проверок, обслуживания, модификаций или работы с системой, выполненных неавторизованным персоналом ведут к аннулированию гарантии и снятию ответственности с компании SCHWIND eye-tech-solutions.
7. Компания SCHWIND не дает каких-либо других гарантий, выраженных или подразумеваемых, в отношении указанных частей и их документации. Какие-либо подразумеваемые гарантии относительно товарной пригодности и пригодности для конкретной цели отсутствуют.
8. Компания SCHWIND не несет ответственность за случайный, последующий, косвенный или специфический ущерб любого типа, утрату информации или данных, либо прочий финансовый ущерб в результате или в связи с продажей или использованием изделия на основании договора, нарушения правил эксплуатации оборудования (включая халатность) или любой другой теории.
9. Вышеупомянутый отказ от ответственности утрачивает силу, если ущерб был нанесен преднамеренно или был вызван грубой халатностью. Кроме того, он не применяется к ущербу в связи с отсутствием гарантированного качества и заявленных характеристик в соответствии с ответственностью за качество продукции.
10. Инициативы по усовершенствованию изделия на основе технологических разработок не являются основанием для бесплатного обновления системы.
11. См. общие положения продажи, доставки и оплаты SCHWIND eye-tech-solutions.

Также см. Общие положения гарантии компании SCHWIND eye-tech-solutions GmbH.

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 12 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Общая информация

1.8 Авторское право

Авторское право © 2007-2021 гг. SCHWIND eye-tech-solutions GmbH, Клайнштхайм
Все права защищены.

1.9 Торговые марки

Все наименования других компаний и их изделий, упомянутые в настоящем руководстве пользователя, могут быть торговыми марками или зарегистрированными товарными знаками.

Указание наименований изделий приводится исключительно для справочных целей и не является неправильным использованием торговой марки. Компания SCHWIND eye-tech-solutions не несет ответственность за эффективность или применение этих изделий.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Введение

2. БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 Общие примечания

Для обеспечения правильного и безопасного функционирования кровати пациента SCHWIND необходимо соблюдать инструкции, представленные в настоящем разделе.

Данное медицинское изделие разработано и изготовлено в соответствии с применимыми официальными стандартами и дополнительными техническими спецификациями. Данное изделие соответствует текущему положению дел и обеспечивает высокий уровень безопасности. Этот уровень безопасности может обеспечиваться только при практическом применении, когда приняты все необходимые меры. В обязанности каждого пользователя входит планирование и контроль реализации этих мер. См. также инструкции в разделе 2.4 Ответственность производителя и в разделе 2.5 Ответственность оператора.

Относительно рекомендаций по безопасности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и ограничений использования радиочастотного (РЧ) оборудования, например, сотовых телефонов, см. раздел 9.1. Руководство по ЭМС и заявление производителя.

Это важно для обеспечения безопасности пациентов, собственной безопасности оператора и защиты изделия от повреждений.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Следует внимательно прочитать настоящее руководство пользователя и изучить все **ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ** и **ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ** перед началом работы с кроватью пациента SCHWIND.

Соблюдать все прочие инструкции и предупреждающие примечания, а также требования, представленные в пользовательской документации других устройств, для гарантии совместимости и безопасной работы комбинации изделий.

Это важно для обеспечения безопасности пациентов, собственной безопасности оператора и защиты изделия от повреждений.

Относительно рекомендаций по безопасности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) см. раздел 9.1. Руководство по ЭМС и заявление производителя.

2.2 Стандарты на изделия медицинского назначения

Для безопасного использования кровати пациента SCHWIND **оператор** должен соблюдать требования применимых нормативно-правовых документов и директив.

Наиболее важными из них являются следующие:

1. **Директивы Совета Европы по медицинским изделиям MDD 93/42/ЕЕС с изменениями и дополнениями**
(действуют для стран ЕЭС; см. действующие национальные нормативно-правовые документы)
2. **Регламент для операторов медицинских изделий – MPBetreibV** (действует только для Германии; см. действующие национальные нормативно-правовые документы)
3. **Европейская Директива 2012/19/ЕЕС (Отходы электрического и электронного оборудования – WEEE)**
(действует для стран ЕЭС; см. действующие национальные нормативно-правовые документы)
4. **Европейская Директива 2011/65/ЕЕС (Ограничение использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании – RoHS)**
(действует для стран ЕЭС; см. действующие национальные нормативно-правовые документы)

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 14 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Безопасность

2.3 Ограничения использования и меры предосторожности

В настоящем разделе представлены меры предосторожности и меры по контролю, которые **производитель** и **оператор** медицинского изделия должны соблюдать в соответствии с классом изделия.

Необходимо строго соблюдать указанные ниже меры:



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Изделие предназначено для использования исключительно квалифицированным персоналом!

Только авторизованный персонал с соответствующей квалификацией должен использовать кровать пациента SCHWIND. Пройденное обучение должно быть зафиксировано и подписано в **Медицинском аппаратном журнале**.

Если кровать пациента не защищена от неавторизованного использования (см. раздел 2.7 Защита от неавторизованного использования), необходимо гарантировать отсутствие доступа детей к кровати пациента.

Обслуживание выполняется исключительно авторизованным квалифицированным персоналом!

Только персонал с соответствующей квалификацией и авторизованный компанией SCHWIND eye-tech-solutions может выполнять первичную установку, модификации и обслуживание кровати пациента SCHWIND.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск травмы!

Не использовать кровать для транспортировки пациентов! Исключение представлено только поворотом пациента. Кровать пациента SCHWIND предназначена для пациентов с максимальным весом 150 кг.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не использовать кровать пациента в помещениях и зонах, где существует опасность взрыва находящихся там горючих смесей!

См. предупреждения в разделе 5.1 Примечания по установке и эксплуатации.

Любое использование изделия, кроме указанного в настоящем руководстве пользователя, является исключительной ответственностью пользователя.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Введение

2.4 Ответственность производителя

Производитель и продавец несут ответственность за правильную работу, надежность и безопасность изделия в следующих случаях:

- Транспортировка, установка, ввод в эксплуатацию, коррекция параметров, ремонт и техническое обслуживание осуществляются только персоналом по обслуживанию, авторизованным компанией SCHWIND eye-tech-solutions.
- Установка и подключение к сети электропитания в помещении, в котором используется кровать пациента, соответствует нормативно-правовым документам и техническим спецификациям компании SCHWIND eye-tech-solutions относительно установки.
- Изделие и оборудование используется в соответствии со спецификациями в настоящем руководстве пользователя и в сопроводительной документации.

2.4.1 Обучение пользователя и операционного персонала

Как и в отношении любого технологически продвинутого медицинского изделия, эксплуатация кровати пациента SCHWIND требует специального обучения и квалификации персонала пользователя.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Кровать пациента SCHWIND может использоваться только специально обученными врачами или хирургами, которые изучили функции медицинского изделия и обладают необходимыми навыками для использования изделия в соответствии с инструкциями в настоящем руководстве пользователя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск травмы!

Недостаточное обучение пользователя может нести риск человеческих ошибок при использовании изделия с последующим риском травмирования пациента.

Необходимо запрашивать или согласовывать регулярное обновление обучения, когда персоналу необходима дополнительная поддержка.

Компания SCHWIND eye-tech-solutions или уполномоченный представитель должны провести инструктаж и обучение персонала пользователя в соответствии с руководством пользователя кровати пациента.

Прохождение обучения ответственными операторами и другими лицами, участвующими в эксплуатации, уходе, техническом обслуживании кровати пациента SCHWIND, должно быть документально зафиксировано в **медицинском аппаратном журнале**. Медицинский аппаратный журнал является частью сопроводительной документации, предоставленной с кроватью пациента SCHWIND компанией SCHWIND eye-tech-solutions. Хранение медицинского аппаратного журнала является обязанностью компании пользователя.

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 16 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Безопасность

2.4.2 Защитные меры производителя



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Опасное воздействие на оператора или пациента при эксплуатации изделия в соответствии с предусмотренным применением отсутствует.

Тем не менее, компанией SCHWIND eye-tech-solutions приняты различные меры в процессе производства кровати пациента, которые обеспечивают высокую степень безопасности и удобство эксплуатации персоналом и пациентом.

Наиболее важные меры:

Техническое проектирование кровати пациента, которое обеспечивает высокую степень безопасности и удобство эксплуатации:

- Кровать пациента может вращаться для доступа и выхода пациента (перемещаемая конструкция).
- Кровать пациента оборудована переключателем электропитания, который расположен в ходовой части, на ножке изделия. Это позволяет выполнять отдельное включение и выключение изделия.
- Возможность полного отсоединения от сети электропитания за счет извлечения вилки электропитания.

Организационные меры, а именно:

- Обучение персонала пользователя (см. раздел 2.4.1)
- Поддержка оператора и пользователя со стороны отдела технического сервиса компании SCHWIND eye-tech-solutions (см. раздел ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ – Техническая поддержка)
- Гарантия для кровати пациента (см. раздел 1.7)
- Предоставление документации на оборудование, включая медицинский аппаратный журнал и руководство пользователя (см. eIFU: CD-ROM).
- Обеспечение соответствия требованиям стандартов безопасности (см. раздел Технические данные)

2.4.3 Соответствие требованиям стандартов безопасности

Электрическая безопасность, механическая безопасность, функциональная безопасность

Кровать пациента SCHWIND прошла испытания относительно электрической, механической и функциональной безопасности в соответствии с международным стандартом обеспечения безопасности IEC 60601-1 (общие требования к безопасности и эффективности медицинского электрического оборудования), при этом соответствие требованиям указанного выше стандарта подтверждено.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Кровать пациента SCHWIND прошла испытания, на основании которых подтверждено ее соответствие ограничениям стандарта IEC 60601-1-2 в отношении электромагнитной совместимости.

Дополнительные сведения по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Несмотря на соответствие всем действующим требованиям относительно ЭМС, неисправное функционирование не может быть полностью исключено. Данное оборудование прошло испытания и соответствует ограничениям стандарта IEC 60601-1-2 для медицинских изделий. Эти ограничения разработаны для обеспечения обоснованной защиты от вредоносной интерференции в отношении типовой медицинской установки.

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 17 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Введение

Данное оборудование создает условия и излучает радиочастотную энергию, а также, если не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, может вызывать вредоносную интерференцию в отношении других устройств поблизости.

Тем не менее, отсутствует гарантия, что интерференция не возникнет в отношении конкретной установки.

Если данное оборудование вызывает вредоносную интерференцию в отношении других устройств, что можно определить путем выключения и включения изделия, пользователь может попытаться устранить интерференцию при помощи одной или более из следующих мер:

- Переместить принимающее устройство.
- Отделить устройство за счет увеличения расстояния.
- Подключить устройство к розетке другой цепи, не связанной с розеткой, питающей другое устройство(-а). Следует обратиться к производителю или инженеру по обслуживанию на месте за помощью.

2.5 Ответственность оператора

Для обеспечения безопасности пациентов и персонала пользователя, а также надлежащего функционирования изделия, оператор или пользователь должны предпринять определенные меры, приведенные в следующих разделах.

2.5.1 Безопасность пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск травмы!

Соблюдать осторожность во избежание травмирования пациента в процессе размещения или эксплуатации медицинского изделия. Убедиться, что пациент остается неподвижным и расслабленным во время процедуры.

Во время перемещения кровати пациента соблюдать особую осторожность во избежание **зажатия** пациента или других лиц.

Кровать пациента не предназначена для транспортировки пациентов. Исключение составляет поворот пациента.

При обработке материалов и предметов, непосредственно контактирующих с пациентом, необходимо соблюдать специальные меры по предотвращению передачи инфекции.

Все неудобства и сложности в использовании изделия, которые могут вести к неправильному пониманию или двусмысленности, необходимо принимать во внимание во избежание рисков для пользователя и пациента.

2.5.2 Безопасность изделия

- Соблюдать нормативно-правовые акты по предотвращению чрезвычайных ситуаций, а также нормативно-правовые акты относительно установки, эксплуатации и использования медицинских изделий, как описано в разделе 2.2 Стандарты на изделия медицинского назначения.
- Использовать изделие только в соответствии с целевым назначением; см. раздел 3.1 Целевое назначение.
- Поддерживать функциональное и безопасное состояние изделия.
- Хранить всю документацию в хорошем состоянии рядом с кроватью пациента.

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 18 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Безопасность

- Проверять наличие на изделии всех табличек и указателей и их читаемость.
- Регулярно вызывать инспектора техники безопасности для проверки медицинского изделия.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо изучить и соблюдать указания в примечаниях и инструкциях, содержащихся в руководстве пользователя соответствующих лазерных устройств.

2.5.3 Электрическая безопасность

Для гарантии электрической безопасности персонала и изделия оператор должен соблюдать следующие требования:

- Только квалифицированные и уполномоченные компанией SCHWIND eye-tech-solutions специалисты могут выполнять техническое обслуживание и ремонт электрического оборудования.
- Регулярно проверять электрическое оборудование на предмет правильной установки и подключения, повреждение кабелей, линий и корпуса.
- Немедленно отключить источник питания в случае возгорания.
- Тушить возгорание только с использованием углекислотных или порошковых огнетушителей.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Не устанавливать какие-либо устройства, кроме указанных в предварительно определенной **комбинации системы** в разделе 4.5 Утвержденные комбинации системы.

Изучить примечания по установке, описанные в разделе 5 Установка.

2.5.4 Блокировка кровати пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск травмы!

Для предотвращения непреднамеренного перемещения кровати в процессе лазерной абляции **кровать пациента должна быть оборудована блокировочным механизмом.**

Кровать пациента должна соответствовать требованиям и ограничениям относительно диапазона Z-оси для регулировки высоты пациента для расположения глаза пациента в рабочей (фокусной) плоскости лазера. Это также позволяет предотвратить травмирование пациента в результате попадания головы между подголовником и кронштейном лазера.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Введение



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

При совместном использовании кровати пациента SCHWIND с лазерным устройством или другими медицинскими изделиями, необходимо убедиться, что комбинация соответствует требованиям европейской Директивы по медицинским изделиям (93/42/ЕЕС), стандарта IEC 60601-1 и других местных нормативно-правовых документов, которые могут применяться.

Совместное использование кровати пациента SCHWIND с лазерными устройствами SCHWIND соответствует требованиям.

2.6 Опасности в результате эксплуатации изделия



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Опасное воздействие на оператора или пациента при эксплуатации изделия в соответствии с предусмотренным применением отсутствует.

Для гарантии безопасного функционирования медицинского изделия необходимо использовать изделие в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем руководстве пользователя.

2.7 Защита от несанкционированного использования

Автономный режим:

Выключить переключатель электропитания +PB-S1 на ножке сбоку кровати пациента.

Кровать пациента, подключенная к лазеру:

Выключить переключатель питания лазерной системы и извлечь ключ из переключателя.

Рекомендуется полностью выключать систему при помощи переключателя питания, если система не будет использоваться в течение длительного периода времени (см. раздел 6.5).



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Если кровать пациента не защищена от несанкционированного использования, необходимо убедиться в отсутствии доступа детей к изделию.

2.8 Электрическая безопасность при подключении изделия к внешним розеткам

Все электрические подключения предназначены для изделий SCHWIND. Таким образом, см. руководство пользователя соответствующего лазерного устройства.

В случае использования изделий производства других компаний связаться с компанией SCHWIND eye-tech-solutions для получения дополнительной информации.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Безопасность

2.9 В экстренных случаях

В случае опасности для операционного персонала и пациента во время работы лазера, несмотря на защитные меры производителя, необходимо выполнить следующее:

В любой опасной ситуации:

- Выключить кровать пациента.
- Отвести пациента и операционный персонал в безопасную зону.
- Сообщить о случившемся в сервисную службу компании SCHWIND eye-tech-solutions или в сервисную службу уполномоченного представителя (см. горячую линию технической поддержки).

Инцидент:

В случае рабочего инцидента, который привел к травмированию пациента или операционного персонала, после оказания медицинской помощи необходимо направить ответственному контрольному органу уведомление об инциденте. Копию этого сообщения необходимо отправить компании SCHWIND eye-tech-solutions GmbH. Образец сообщения об инциденте представлен в медицинском аппаратном журнале в разделе 8.

2.10 Маркировка изделия

На корпус кровати пациента SCHWIND нанесены следующие этикетки:

2.10.1 Идентифицирующая этикетка

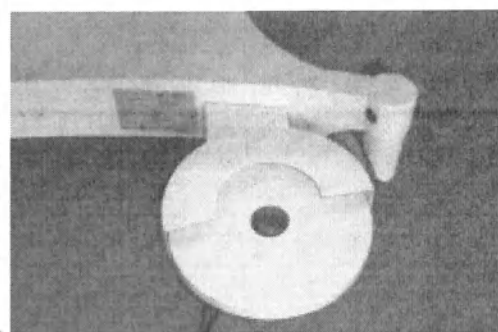
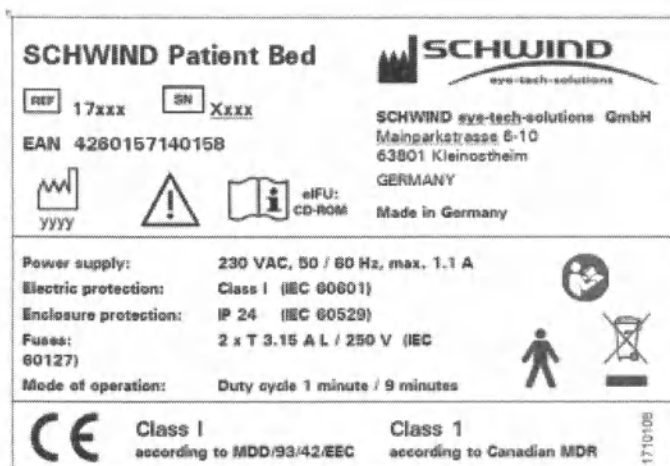


Рисунок 2-1: Идентифицирующая этикетка кровати пациента SCHWIND

Положение:

Идентифицирующая этикетка (серебристая фольга) располагается в ходовой части, на ножке изделия, см. рисунок выше.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Введение

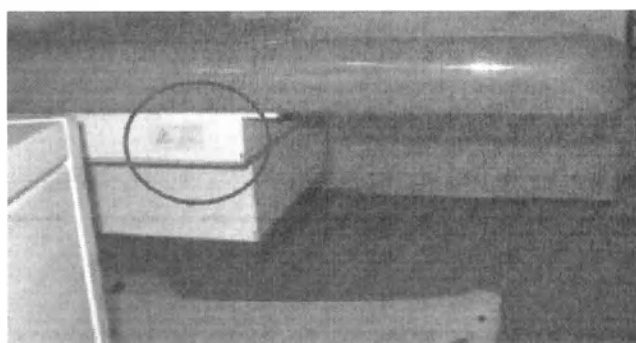
Описание символов

На идентифицирующей этикетке присутствуют следующие символы:

Условное обозначение	Разъяснение	Условное обозначение	Разъяснение
	Логотип компании SCHWIND		Серийный номер
	Знак CE подтверждает соблюдение требований Директивы по медицинским изделиям MDD 93/42/EEC.		Рабочая часть типа В
	См. сопроводительную документацию		Номер по каталогу
	См. инструкции по применению, электронные инструкции		Штрих-код (Международный артикул)
	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Дата изготовления		
	Медицинское изделие, маркированное данным символом в соответствии с Европейской Директивой 2012/19/EEC (Отходы электрического и электронного оборудования – WEEE), указывает, что по окончании срока службы изделие необходимо утилизировать отдельно от бытовых отходов.		
Режим работы	Режим работы: Первое значение (1 мин.) = максимальное время продолжительной работы. Второе значение (9 мин.) = минимальное время перерыва между рабочими циклами.		

Относительно описания плавких предохранителей см. раздел 7.5.1 Замена плавких предохранителей.

2.10.2 Этикетка «Нагрузка пациента»



Положение: рама ходовой части, с правой и левой стороны, под изголовьем кровати, а также в конце рамы.

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

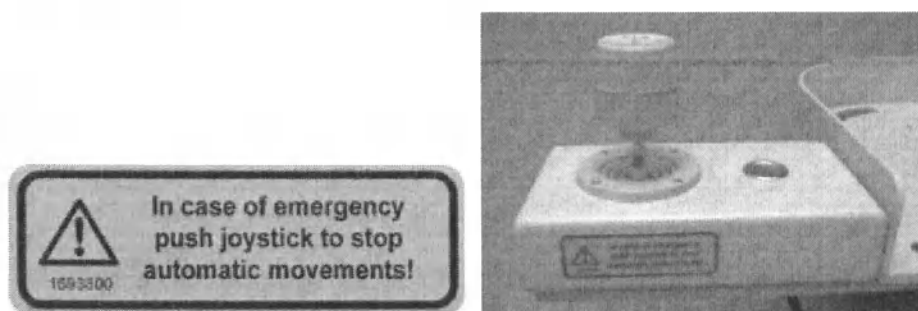
Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 22 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Безопасность

2.10.3 Этикетка «Джойстик аварийной остановки»



Положение: две этикетки на корпусе джойстика, **спереди и сзади**.

2.10.4 Этикетка «Джойстик»



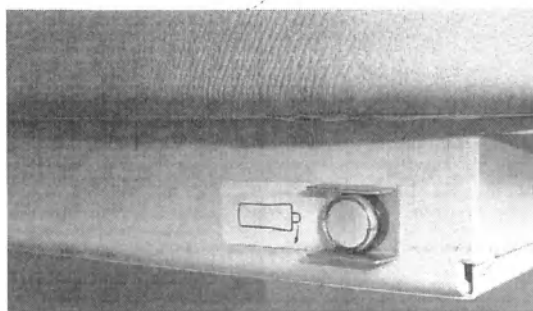
Положение: в верхней части джойстика.

Рисунок 2-2: Расположение этикетки «Джойстик»

2.10.5 Этикетка «Рабочие кнопки для поворота»



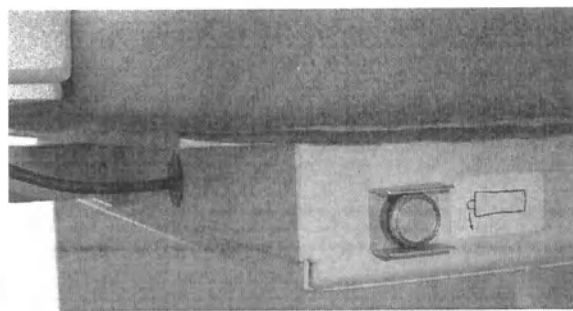
«Поворот влево»



Положение: этикетка (левая) должна быть нанесена рядом с кнопкой «Поворот влево».



«Поворот вправо»

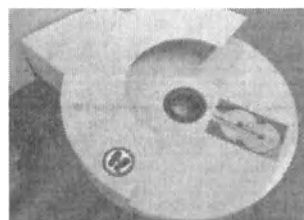


Положение: этикетка (правая) должна быть нанесена рядом с кнопкой «Поворот вправо».

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

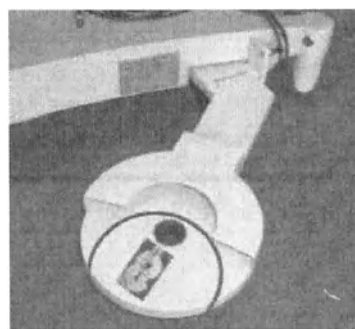
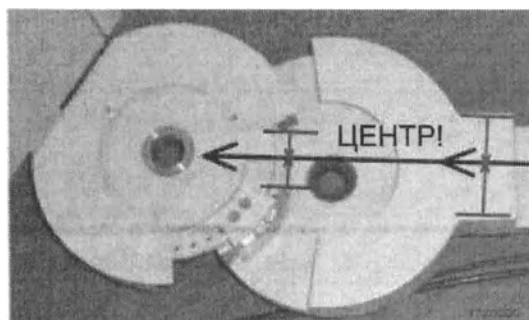
Введение

2.10.6 Этикетка «Не наступать на шарнирное соединение»



Положение: на крышке фиксирующей пластины кровати пациента.

2.10.7 Этикетка «Фиксирующее шарнирное соединение»



Положение: на фиксирующей пластине шарнирного соединения кровати пациента.

Рисунок 2-3: Расположение этикетки «Фиксирующее шарнирное соединение»

2.10.8 Этикетка «Рычаг тормоза слева/справа»



Положение: на колесах кровати пациента.

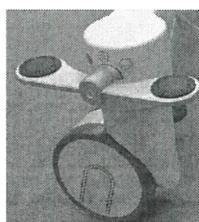
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Безопасность

ПЕРЕДНЯЯ сторона/опора для головы



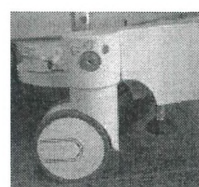
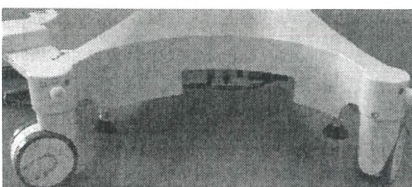
СЛЕВА



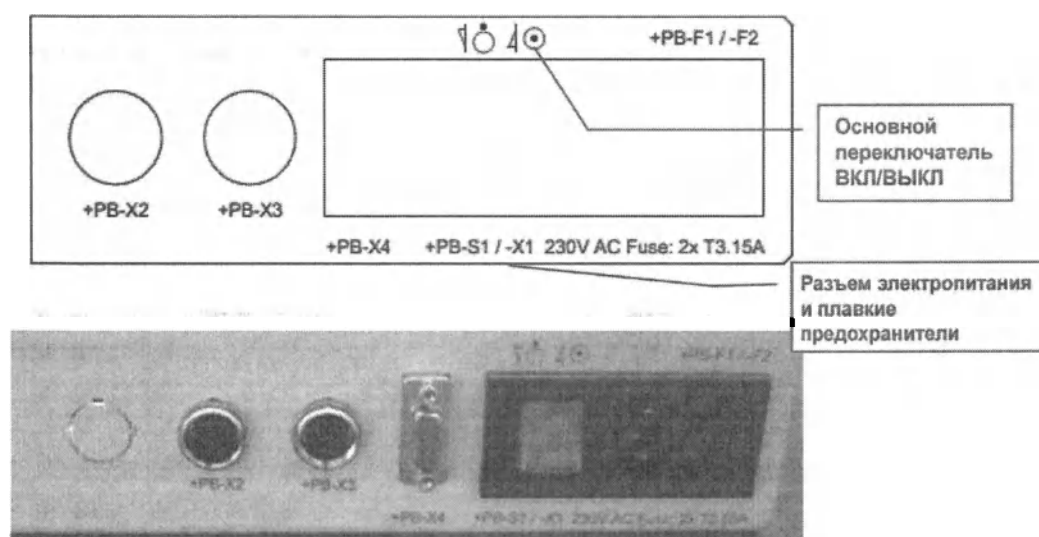
СПРАВА



ЗАДНЯЯ сторона



2.10.9 Этикетки для блокировочного соединения, плавких предохранителей и переключателя питания



Положение: этикетка расположена в ходовой части, на ножке изделия.

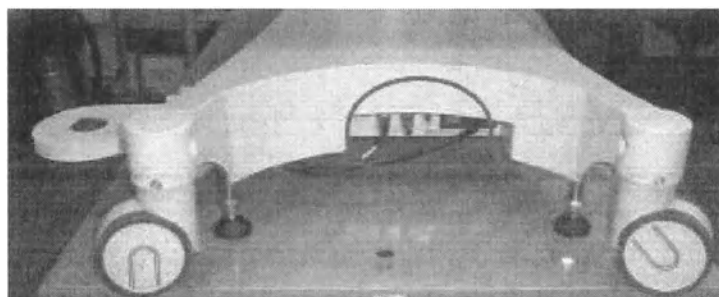


Рисунок 2-4: Расположение разъема электропитания блокировочного соединения

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 25 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Введение

3. ВВЕДЕНИЕ

3.1 Целевое назначение

Кровать пациента SCHWIND используется для помощи в расположении пациента, главным образом для рефракционной или терапевтической хирургической операции с использованием эксимерного лазера (SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/500E) и/или второго лазерного устройства для выполнения офтальмологических процедур на глазу пациента в стационарном режиме.

Кровать может поворачиваться вручную или механически (опционально) в диапазоне от 30° до 90° для удобного доступа и выхода пациента, а также для вращения пациента между двумя разными лазерами. Для этой цели кровать механически подсоединена к эксимерному лазеру. Кровать пациента SCHWIND, за исключением функции вращения, не предназначена для транспортировки пациента.

Кровать пациента SCHWIND не предназначена для очистки, дезинфекции или стерилизации в устройстве для автоматической очистки, дезинфекции или стерилизации. Кроме того, кровать не предназначена для использования с высокочастотными хирургическими устройствами.

Кровать пациента SCHWIND предназначена для использования в офтальмологической хирургической операционной.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Использовать изделие в соответствии с целевым назначением!

Медицинское изделие следует использовать только в соответствии с условиями применения, предусмотренными производителем.

Кровать пациента предназначена для пациентов с максимальной массой тела 150 кг.

Кровать пациента не предназначена для транспортировки пациентов. Исключение составляет поворот пациента.

Изделие предназначено для использования врачом или персоналом клиники, специализирующимся на офтальмологии и умеющим подготовить, калибровать и обслуживать изделия и его компоненты, а также специально обученным использованием изделия в соответствии с целевым назначением.

Для вашего удобства, в течение первых сеансов можно обратиться за помощью к персоналу с соответствующей квалификацией компании SCHWIND eye-tech-solutions.



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Введение

3.2 Побочные действия и противопоказания

3.2.1 Побочные действия и осложнения

Технический дизайн и меры безопасности снижают любой потенциальный риск до приемлемого уровня, насколько это возможно, но не могут полностью исключить остаточные риски, связанные с потенциальным вредом и осложнениями, вызванными использованием кровати пациента SCHWIND:

- Механические травмы или травмы, вызванные неконтролируемым поведением изделия;
- Незначительные травмы пациента, пользователя или третьих лиц;
- Инфекции, которые могут возникнуть при контакте с медицинским изделием;
- Любое недовольство клиентов.

3.2.2 Противопоказания

- Вес пациентов более 150 кг.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Описание изделия

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Общие примечания

Данный раздел описывает функцию кровати пациента SCHWIND.

4.2 Изделие

Кровать пациента представляет собой питающуюся от сети кровать для выполнения процедур с электромоторным приводом для расположения поверхности кровати. В качестве опциональной функции, дополнительный мотор обеспечивает вращение всего устройства. Электромоторные функции расположения контролируются при помощи джойстика. Электромоторное вращение контролируется двумя нажимными кнопками или при помощи пульта дистанционного управления.

Кровать пациента может поставляться как **перемещаемая вручную** или как **моторизированная** для комфортной подготовки пациента либо для использования с различными медицинскими изделиями (SCHWIND AMARIS 1050RS/ 750S/500E, второе лазерное устройство).

Кровать пациента может поворачиваться под различными углами до 90° для комфортной подготовки пациента либо для использования с различными медицинскими изделиями компании SCHWIND eye-tech-solutions, например, с фемтосекундным лазером SCHWIND ATOS.

Механический предел остановки вращения для избыточного вращения может быть установлен с шагом 10°, начиная с 30° и заканчивая 90°.

Для позиционирования пациента кровать оборудована джойстиком для управления изделием.

Корректная работа кровати пациента гарантирует безопасный срок службы изделия. Необходимо внимательно ознакомиться со следующей информацией относительно функционирования кровати пациента.

Кровать пациента механически подсоединена к лазеру SCHWIND AMARIS при помощи **шарнирного соединения**.

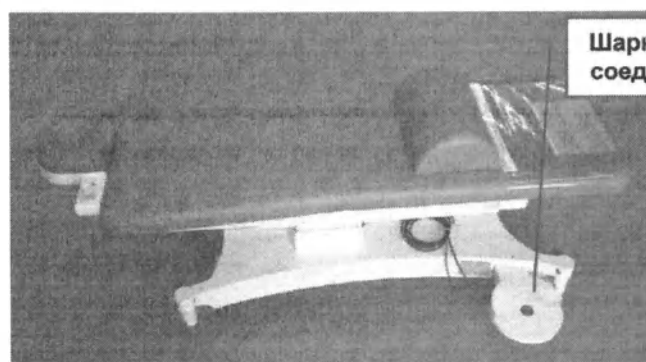


Рисунок 4-1: Кровать пациента для SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/ AMARIS

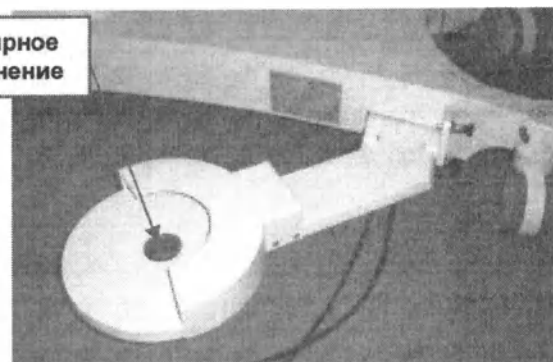


Рисунок 4-2: Шарнирное соединение кровати пациента – для SCHWIND AMARIS 500E

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Описание изделия

4.3 Обзор – элементы управления

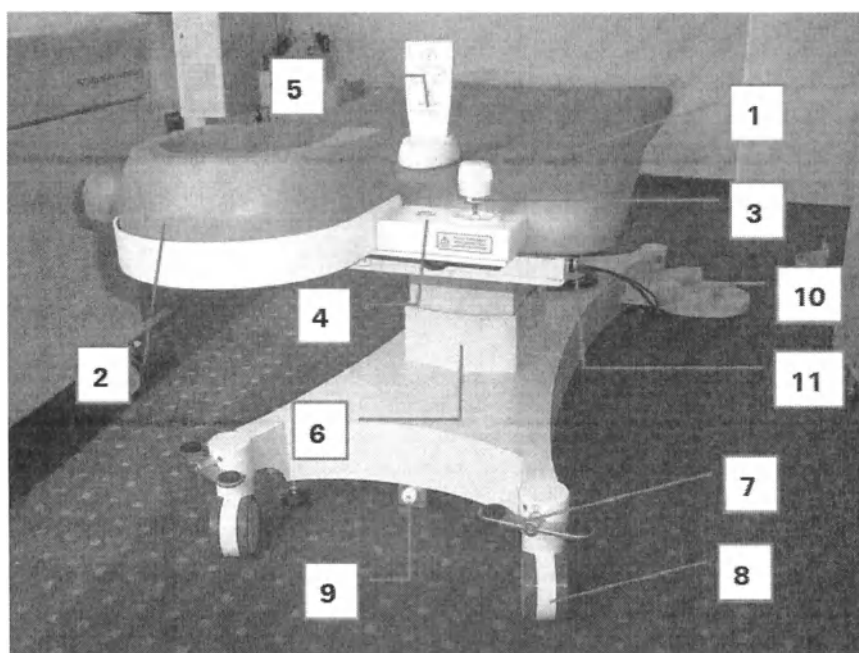


Рисунок 4-3: Обзор кровати пациента

Описание:

- 1 - Основание кровати
- 2 - Подголовник
- 3 - Джойстик
- 4 - Нажимная кнопка
- 5 - Пульт дистанционного управления (опционально)
- 6 - Подъемная колонна (z-ось)
- 7 - Рычаги тормоза
- 8 - Колеса
- 9 - Складывающийся механизм шарнирного привода
- 10 - Фиксирующая пластина шарнирного соединения
- 11 - Нажимная кнопка – рабочая кнопка для поворота вправо (кнопка для поворота влево расположена слева на раме кровати пациента)

Элементы управления и подключения



Рисунок 4-4: Плата электрических подключений

- +PB-X2 Разъем AMARIS
- +PB-X3 Разъем для второго лазерного устройства
- +PB-X4 Подключение RS232
- +PB-S1 Переключатель питания
- +PB-X1 Разъем для подключения к сети электропитания
- +PB-F1/-F2 Плавкие предохранители

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Описание изделия

4.4 Варианты кровати пациента SCHWIND

1. Перемещаемая вручную (шарнирная) кровать

Стандартный вариант кровати пациента SCHWIND может поворачиваться вручную для входа и выхода пациента, а также позволяет повернуть пациента ко второму лазерному устройству, в случае если кровать пациента подключена к лазеру AMARIS в качестве первого лазерного устройства. **Все типы кровати пациента могут быть обновлены до варианта моторизированной кровати путем установки мотора для кровати пациента.**

2. Моторизированная перемещаемая (шарнирная) кровать

Вариант моторизированной кровати пациента SCHWIND обеспечивает комфортное вращение пациента для входа и выхода, а также позволяет повернуть пациента ко второму лазерному устройству.

Пуль дистанционного управления на основе технологии Bluetooth позволяет выполнять бесконтактное управление процессом вращения.

3. Неперемещаемая кровать для второго лазерного устройства

Неперемещаемый вариант кровати пациента может использоваться как специальное исполнение кровати для второго лазерного устройства.

4. Автономный вариант кровати

Автономный вариант кровати пациента SCHWIND означает, что кровать пациента не совмещена с каким-либо другим устройством и не подключена к нему.

Этот вариант является неперемещаемой кроватью и не имеет шарнирного соединения для механического подключения к лазеру AMARIS.

4.5 Утвержденные комбинации системы

Кровать пациента SCHWIND может использоваться в комбинации с эксимерным лазером SCHWIND следующим образом:

- Перемещаемая вручную (шарнирная) кровать
- Моторизированная перемещаемая (шарнирная) кровать

Для использования со стандартными медицинскими изделиями SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/500E и со вторым лазерным устройством (например, SCHWIND ATOS) или без него для разворота кровати вручную или с механической подачей для входа пациента или между лазерами.

Механический предел остановки вращения для избыточного вращения может быть установлен с шагом 10°, начиная с 30° и заканчивая 90°.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нет возможности поворачивать кровать пациента, если она используется в качестве специального неперемещаемого варианта в комбинации с лазером SCHWIND ATOS.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

При совместном использовании кровати пациента SCHWIND с лазерным устройством или другими медицинскими изделиями, важно убедиться, что комбинация соответствует требованиям европейской Директивы по медицинским изделиям (93/42/ЕЕС), стандарта IEC 60601-1 и других местных нормативно-правовых документов, которые могут применяться.

Комбинация эксимерного лазера SCHWIND AMARIS (все модели) и второго лазерного устройства с кроватью пациента SCHWIND

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 30 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Описание изделия

соответствует этим требованиям.

Не устанавливать какие-либо устройства, кроме указанных в предварительно заданных комбинациях системы.

Компания SCHWIND не несет ответственность за прочие комбинации и последствия неправильного использования!

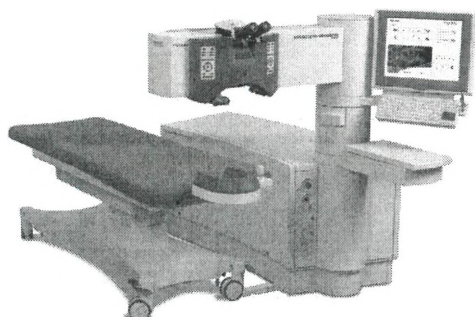


Рисунок 4-5: Кровать пациента в комбинации с эксимерным лазером SCHWIND AMARIS 1050RS/750S

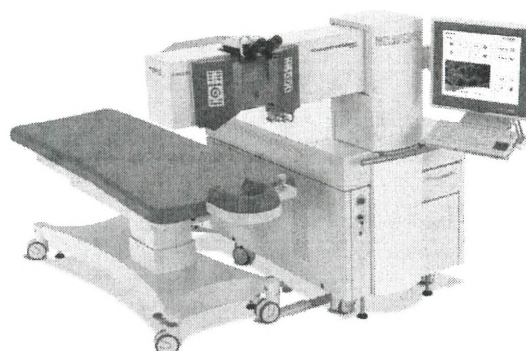


Рисунок 4-6: Кровать пациента в комбинации с эксимерным лазером SCHWIND AMARIS 500E

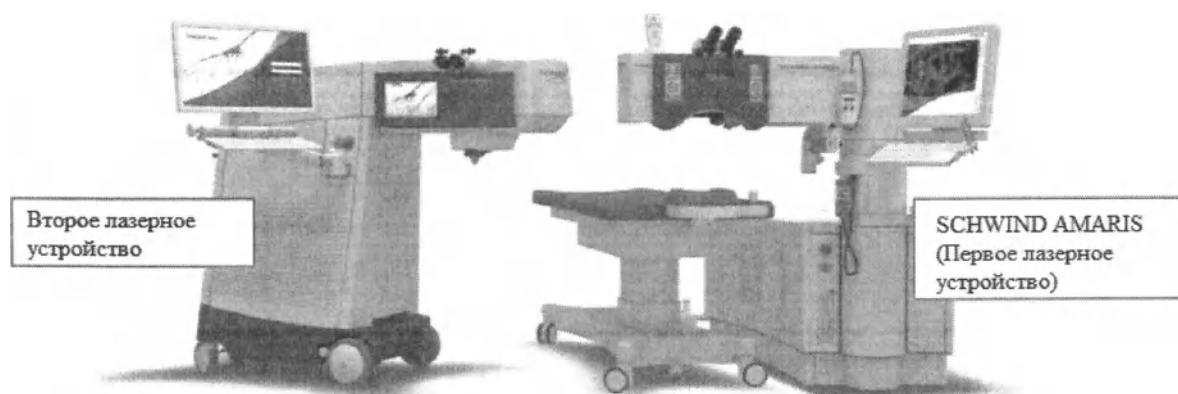


Рисунок 4-7: Кровать пациента в комбинации с эксимерным лазером SCHWIND AMARIS (1050RS) и вторым лазерным устройством (SCHWIND ATOS).

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Описание изделия

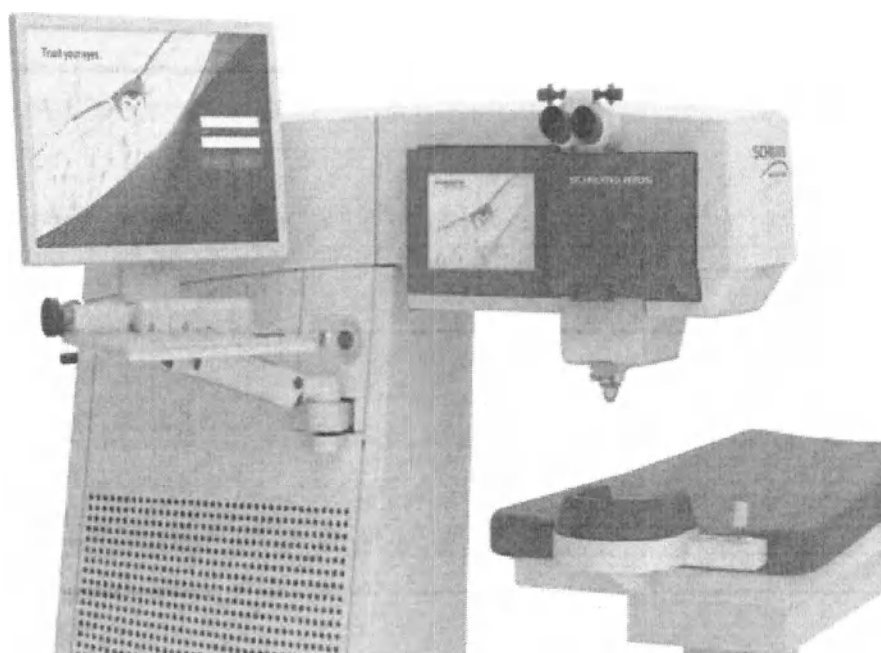


Рисунок 4-8: Кровать пациента в комбинации с лазером SCHWIND ATOS

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Установка

5. УСТАНОВКА

5.1 Указания по установке и эксплуатации

Для гарантии правильной установки необходимо соблюдать определенные требования, как описано в разделе 5.4 Требования к помещению и установке. Также см. раздел 2.3 Ограничения использования и меры предосторожности и раздел 5.6. Установка/запуск изделия.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо связаться с отделом по обслуживанию SCHWIND eye-tech-solutions для организации первичной установки кровати пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск травмы!

Не устанавливать и не использовать кровать пациента в помещениях и зонах, где присутствует опасность взрыва и горючие смеси!

Перед активацией перемещений изделия убедиться в отсутствии опасности зажатия или захвата пациента либо пользователя.

При регулировке кровати пациента, особенно при перемещении вниз, не допускать нахождения каких-либо объектов, например, ног и рук лица, сидящего на кровати, в области под кроватью.

Убедиться, что в области движения колес кровати пациента отсутствуют предметы.

При регулировке SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/500E и кровати пациента не находиться в диапазоне перемещения кровати.

Перед расположением пациента на кровати изделие должно быть соответствующим образом отрегулировано и, в случае кровати пациента с ручным поворотом, колеса должны быть заблокированы.

Неправильно расположенные или смонтированные детали могут упасть и привести к травмированию персонала.

Оператор должен проинструктировать всех людей рядом с лазерными устройствами держаться за пределами рабочей зоны кровати пациента.

Все люди вблизи кровати пациента должны носить обувь, поскольку колеса кушетки могут травмировать ноги в процессе поворота.

Все автоматические функции, например, вращение и автоматическое движение входа/выхода, могут быть остановлены немедленно при перемещении или использовании джойстика.

В аварийных ситуациях все функции могут быть остановлены нажатием **кнопки аварийной остановки на лазере AMARIS**.

Не запускать автоматическую функцию входа/выхода и автоматического вращения одновременно.

При запуске вращения убедиться, что кровать пациента перемещена в более низкое положение, перед запуском вращательного двигателя.

При использовании кровати пациента с пультом дистанционного управления с заднего конца кровати убедиться, что выбрана корректная кнопка для желаемого направления вращения, поскольку передатчик повернут на 180°.



КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 33 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Установка

При запуске перемещения или вращения кровати пациента оператор должен следить за всеми перемещениями, пока он не закончен.

Использовать кровать пациента только в том случае, если пульт дистанционного управления находится в безопасности и не потерян.

Незащищенные концы кабелей и компоненты под напряжением могут привести к поражению электрическим током. Во избежание травматизма пользователя и пациента убедиться, что все кабели проведены с защитой от повреждений, сгиба или сжатия. Неправильно установленные кабели и линии могут дымиться или загореться.

Не использовать портативные многоместные розетки с общим заземляющим кабелем для подключения нескольких устройств совместно с изделием к сети электропитания.

Не использовать несколько кабелей или удлинители. Необходимо использовать исключительно кабель электропитания, поставляемый компанией SCHWIND eye-tech-solutions. В противном случае ток утечки системы может представлять потенциальную опасность для пациента!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Повреждение изделия!

Кровать пациента не должна устанавливаться во влажных помещениях. Избегать попадания жидкостей в изделие, присутствия капающей, стоячей или брызгающей воды вблизи изделия.

Электростатические процессы могут привести к повреждению электронных компонентов.

Использовать изделие только в помещении с совместимой сетью электропитания.

При установке кровати пациента всегда соблюдать достаточное расстояние от другого медицинского и/или электрического оборудования во избежание интерференции между этим оборудованием.

Изделие необходимо подключать исключительно к соответствующим образом установленной розетке с заземляющим контактом.

Изделие может использоваться только в помещениях, в которых электрическая установка соответствует требованиям применимых национальных нормативно-правовых актов.

Только авторизованный персонал может вскрывать устройство, выполнять модификации или ремонтные работы.



5.2 Требования к системе

Соблюдать требования к системе, перечисленные в руководстве пользователя соответствующей лазерной системы.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Установка

5.4 Требования к помещению и установке



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо учитывать индивидуальные требования к помещению для кровати пациента SCHWIND в комбинации с соответствующим медицинским изделием/лазерным устройством.

См. руководство пользователя соответствующего медицинского изделия/лазерного устройства.

5.4.1 Размеры помещения



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Размеры помещения для установки кровати пациента SCHWIND в сочетании с SCHWIND AMARIS (все модели) перечислены в руководстве пользователя эксимерного лазера AMARIS и в отдельном документе, «Требования к помещению и установке SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/500E», который предоставляется компанией SCHWIND eye-tech-solutions.

5.4.2 Требования к электропитанию

Относительно рабочих характеристик источника питания кровати пациента SCHWIND см. информацию в разделе 8 Технические данные.

5.4.3 Условия окружающей среды



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Требования к условиям окружающей среды для кровати пациента SCHWIND идентичны условиям для эксимерного лазера SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/500E или для фемтосекундного лазера SCHWIND ATOS.

Контаминация:

Минимизировать пыль. Не курить. Не использовать летучие чистящие вещества/дезинфицирующие средства (спирт, кетон и т.д.). Не использовать ароматические вещества.

Температура и относительная влажность воздуха:

См. пункты 1 и 2 ниже.

1. Рабочий режим (ВКЛ)

Диапазон температуры в помещении: 18-24 °C или 64-75 °F

Относительная влажность воздуха: (30-45 %)

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 36 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Установка

2. В выключенном режиме

Диапазон температуры в помещении: 10-30 °C или 50-86 °F
Избегать резких перепадов температуры.

Относительная влажность воздуха: 15-85 %

БЕЗ КОНДЕНСАЦИИ! Избегать резких перепадов температуры!

См. информацию для пользователя 02-09 «Влияние влажности и конденсации на изделия SCHWIND».

3. Хранение и транспортировка

Вакуумная упаковка в деревянном ящике для транспортировки на открытом воздухе.

Важно: При транспортировке без вакуумной упаковки необходимо соблюдать условия окружающей среды, определенные для выключенного режима.

Диапазон температуры окружающей среды: 0-50 °C или 32-122 °F
Избегать резких перепадов температуры.

Относительная влажность воздуха: 10-95 %

БЕЗ КОНДЕНСАЦИИ! Избегать резких перепадов температуры!

См. информацию для пользователя 02-09 «Влияние влажности и конденсации на изделия SCHWIND».

Что касается требований к электропитанию, см. раздел 8.2 Технические данные.

5.5 Транспортировка

5.5.1 Упаковка кровати пациента

Кровать пациента SCHWIND необходимо упаковать в **деревянный ящик**:

- Размеры (деревянный ящик): 228 x 92 x 103 см
- Масса брутто (включая деревянный ящик): **380 кг**

Упаковочный лист прилагается к доставке.

Кровать пациента может транспортироваться самолетом, экспедиторской компанией или прямой поставкой.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо связаться с компанией SCHWIND eye-tech-solutions для организации транспортировки.

5.5.2 Распаковка и проверка комплекта поставки

- После доставки изделия немедленно проверить отсутствие внешних повреждений на ящиках и их комплектацию.

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 37 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Установка

- Проверка изделия и его компонентов на повреждения и полноту комплекта в соответствии с комплектом поставки должна выполняться представителем технического сервиса компании SCHWIND eye-tech-solutions.
- Если изделие или его детали необходимо отправить обратно производителю, использовать оригинальный упаковочный материал.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Заказчик не имеет полномочий для распаковки ящиков.

Во время вскрытия ящиков должен присутствовать специалист технического сервиса или другой представитель компании SCHWIND eye-tech-solutions.

После доставки изделия проинформировать компанию SCHWIND eye-tech-solutions в г. Клайнштхайм или ответственного представителя для организации установки техническими специалистами по обслуживанию/инженерами.

До установки оборудования ящики должны храниться в закрытом помещении! Избегать хранения ящиков за пределами помещений!



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Повреждение изделия!

Температура изделия требует акклиматизации в течение 4-6 часов перед открытием упаковки во избежание конденсации, которая может вести к повреждению изделия или его деталей. (См. информацию для пользователя 02-09 «Влияние влажности и конденсации на изделия SCHWIND»).

5.5.3 Повреждения при транспортировке



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Ответственность за повреждения при транспортировке несет транспортная компания.

После получения необходимо указать на все повреждения, даже незначительные, и принять доставку только в письменной форме!

Упаковочные ящики специально разработаны для максимальной защиты их содержимого. После завершения всех проверок изделие было упаковано надлежащим образом и в отличном состоянии на заводе. В случае обнаружения повреждений во время или после поставки необходимо выполнить следующее:

1. В случае внешних повреждений, транспортная компания должна быть проинформирована для проверки повреждения и регистрации в товарной накладной.
2. В случае повреждений немедленно связаться с компанией SCHWIND eye-tech-solutions или уполномоченным представителем для составления отчета по расчету расходов на страховку.
3. При наличии возможности сделать фотографии поврежденной упаковки.
4. Хранить упаковочный материал до тех пор, пока все вопросы с транспортной и страховой компаниями не будут решены.

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 38 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Установка

5.6 Установка/запуск изделия

Распаковка, **первичная установка/запуск**, подключение к соответствующему лазерному устройству и инструктаж по эксплуатации изделия в соответствии с MPG должен выполняться техническим специалистом по обслуживанию/инженером компании SCHWIND eye-tech solutions или уполномоченным представителем.

Инженер технического сервиса осуществляет проверку помещения для установки. Размеры, электрическое подключение, нормативы по безопасности и система кондиционирования воздуха перечислены в разделе 5.4 Требования к помещению и установке.

Инженер технического сервиса подтверждает соответствие требованиям в протоколе проверки и подключает изделие к сети электропитания. После проверки системы и необходимых регулировок он выполняет эксплуатационные испытания.

См. дополнительные указания по установке в разделе 5.1 Указания по установке и эксплуатации.

5.6.1 Первичная установка системы в комбинации с лазерной системой



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Пользователь **не может** выполнять электрические подключения (сеть электропитания и блокировочный механизм) изделия в процессе **первичного** запуска или выполнять **первичную** установку/запуск.

Несанкционированный запуск и использование изделия аннулирует гарантию.

Не устанавливать устройства, отличные от указанных в предварительно заданных комбинациях системы.

5.6.2 Первичное выравнивание кровати пациента в соответствии с лазерной системой

Для входа/выхода пациента или для использования в комбинации с другими устройствами кровать может вращаться (поворачиваться) под углом до 90°. Когда кровать вращается (поворачивается) назад, механический стопор гарантирует, что она расположена корректно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Выравнивание кровати пациента должно выполняться только авторизованным персоналом.

Кровать пациента должна быть корректно выровнена в соответствии с лазерной системой. Это первичное выравнивание должно выполняться исключительно техническим специалистом по обслуживанию компании SCHWIND eye-tech-solutions или авторизованным персоналом.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Для подключения кровати пациента к лазеру SCHWIND AMARIS **после смены положения** соблюдать инструкции в разделе 6.12.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

6.1 Общие примечания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не использовать кровать для транспортировки пациентов!

Эксплуатация кровати пациента в помещении с опасностью взрыва не допускается.

Неисправное функционирование или несоблюдение мер предосторожности может вести к серьезным инцидентам, травмированию пациента или операционного персонала либо материальному ущербу. По этой причине, необходимо полностью ознакомиться с корректным функционированием и эксплуатацией кровати пациента в настоящем руководстве пользователя.

Соблюдать указания в примечаниях по безопасности установки и эксплуатации в разделе 5.1.

6.2 Подключение к сети электропитания

Электропитание кровати пациента осуществляется с напряжением 230 В переменного тока, 50/60 Гц.

Коннекторы кровати пациента расположены в ходовой части, на конце ножки изделия.

Эти соединения необходимо отключить в случае необходимости транспортировки изделия.

В случае использования системы в комбинации с эксимерным лазером SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/500E или вторым лазерным устройством, кровать пациента может питаться от лазера.



Рисунок 6-1: Сеть электропитания – коннекторы лазера SCHWIND AMARIS

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

SCHWIND/AMARIS 1050RS/AMARIS 750S/AMARIS

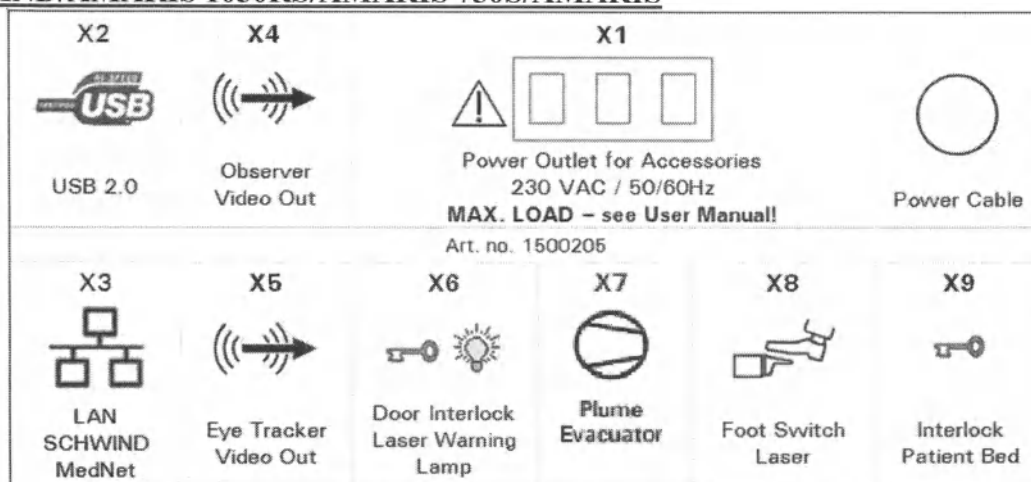


Рисунок 6-2: Маркировка разъемов для подключения дополнительных устройств на SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/AMARIS

SCHWIND AMARIS 500E

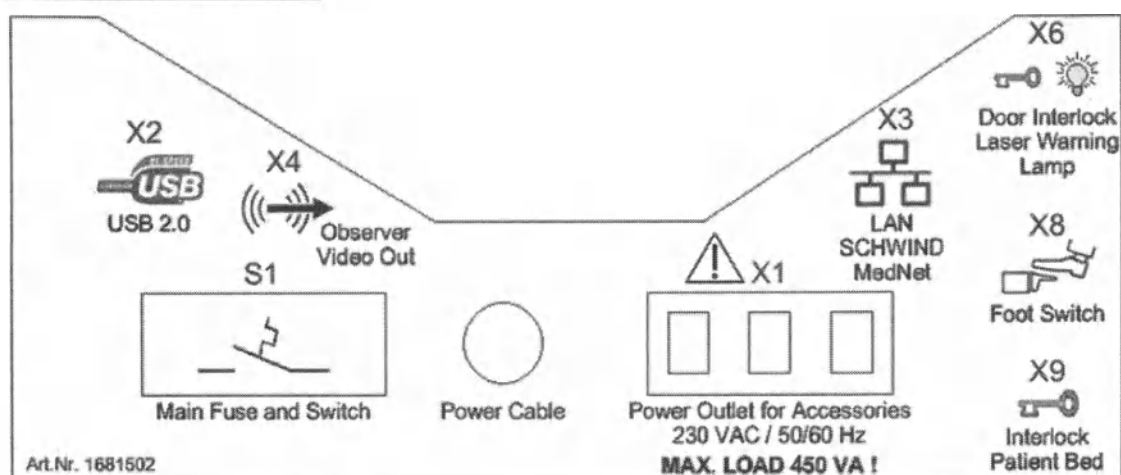


Рисунок 6-3: Маркировка разъемов для подключения дополнительных устройств на SCHWIND AMARIS 500E

SCHWIND ATOS

Маркировка "Интерфейс сигналов"

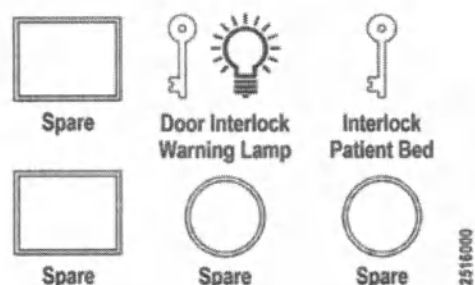


Рисунок 6-4: Маркировка «Интерфейс сигналов»

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 41 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

6.3 Подключение блокировочного механизма

Для предотвращения непреднамеренного перемещения кровати пациента во время лазерной процедуры она может быть заблокирована при помощи блокировочного соединения.

Кровать пациента оснащена двумя разными блокировочными входами и несколькими выходами разблокировки и контроля для использования системы в комбинации с эксимерным лазером SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/500E и/или вторым лазерным устройством.

6.3.1 Кабели и коннекторы блокировочного механизма

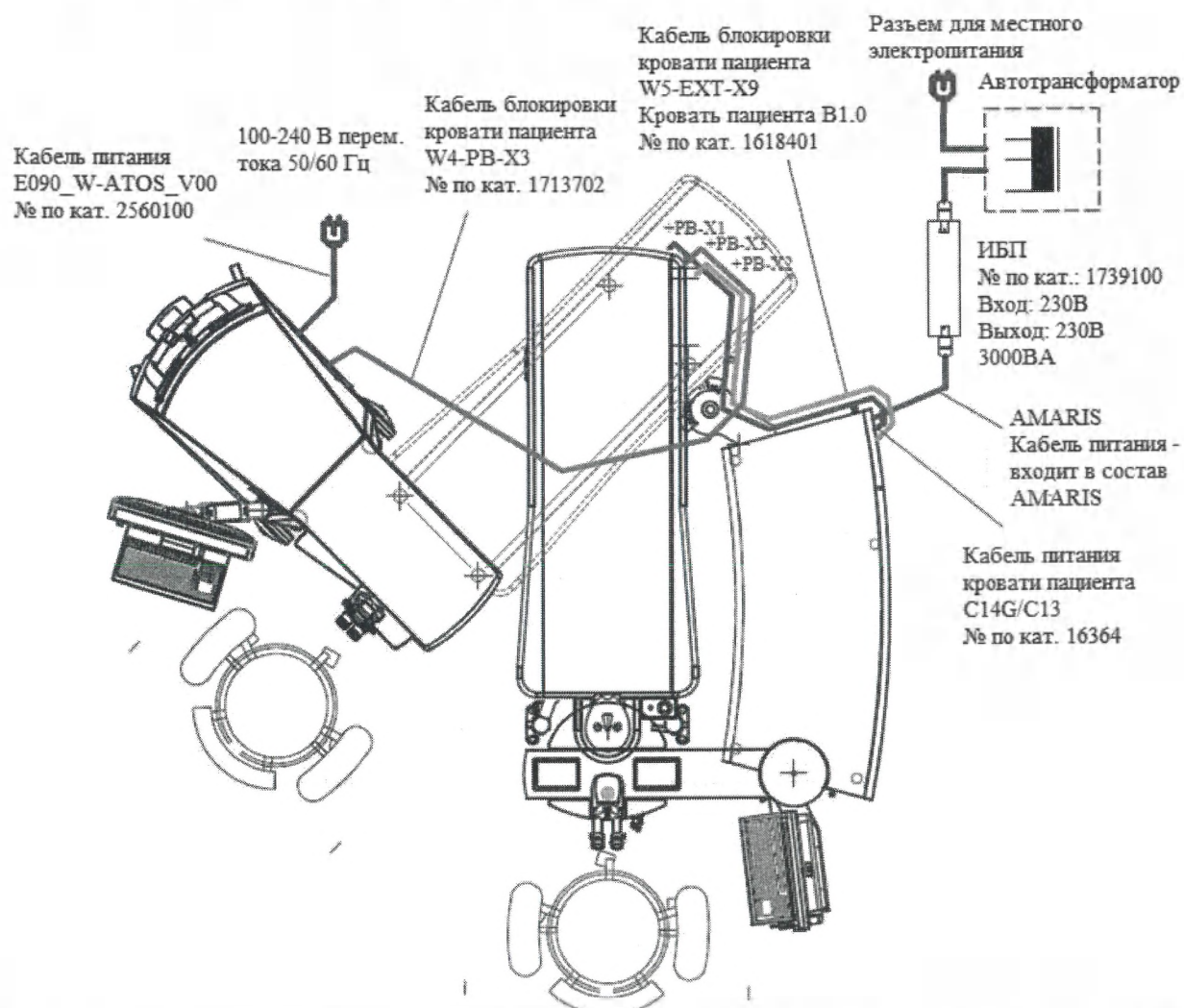


Рисунок 6-5: Кабели питания и блокировки (AMARIS 1050RS/750S и второе лазерное устройство ATOS)

В случае если кровать пациента используется в комбинации с другим медицинским изделием (например, фемтосекундным лазером), оператор должен убедиться в невозможности непреднамеренного движения кровати пациента, когда другое устройство находится в определенном состоянии.

Сигналы блокировки должны управляться беспотенциальными контактами.

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 42 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

Распределение блокировочных коннекторов:

Блокировочные коннекторы -X2 и -X3 для кровати пациента расположены в ходовой части на ножке изделия (см. Рисунок 2-4: Расположение коннектора электропитания и коннектора блокировочного механизма).

В случае необходимости перемещения кровати пациента всегда отсоединять штекеры блокировочных кабелей со стороны лазера (см. раздел 6.11).

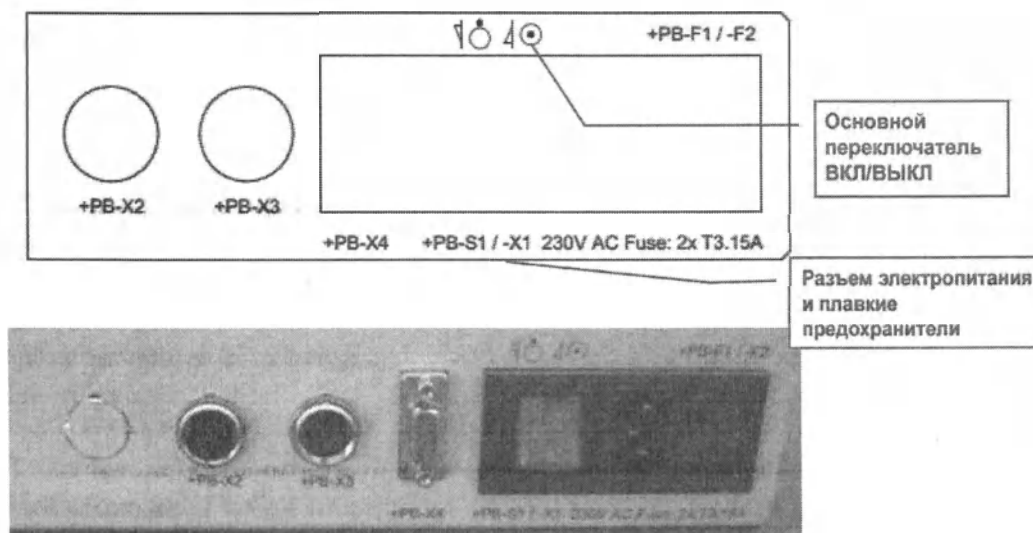


Рисунок 6-6: Расположение коннектора электропитания и коннектора блокировочного механизма



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Для использования в комбинации с SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/500E или/и SCHWIND ATOS кабели блокировки необходимо подключить для обеспечения правильного функционирования пускового механизма лазера, поворотного кронштейна лазера и работы лазера.

6.3.2 Функции блокировки, разблокировки и управления кроватью пациента с ПЕРВЫМ медицинским изделием

Эксплуатация в комбинации только с ОДНИМ медицинским изделием (например, SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/500E)

В этом режиме кабель блокировки должен быть подключен к коннектору +PB-X2 и к разъему AMARIS – X9. Также разъем витой пары должен быть подключен к +PB-X3.

Кровать пациента активирует ввод/блокировку:

Беспотенциальный нормально разомкнутый релейный контакт подключенного медицинского изделия разблокирует или останавливает перемещение кровати пациента.

Примечание: Функции перемещения кровати пациента блокируются, когда кабель блокировки отключен. Разъем витой пары необходимо подключить для автономной работы кровати пациента. См. следующий раздел данного документа.

Выход кровати пациента: разблокировка активности лазера/кроватьи пациента, подключенной к лазеру AMARIS

Проводная линия внутри устройства управления кроватью пациента посылает сигналы подключенному медицинскому изделию, что кровать электрически подключена и что функция активности лазера может быть разблокирована.

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 43 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/500E: Поворот кронштейна лазера возможен только при подключении кровати пациента.

Выход кровати пациента: кровать в рабочем положении с подключением к AMARIS
Беспотенциальный нормально разомкнутый переключающий контакт посылает сигналы подключенному медицинскому изделию, что кровать находится в корректном положении для выполнения процедур.

SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/500E: Выполнение процедуры возможно только в том случае, когда кровать пациента находится в рабочем положении с подключением к AMARIS (Service pack 4.0 или выше).

Выход кровати пациента: левый глаз

Беспотенциальный нормально разомкнутый переключающий контакт посылает сигналы подключенному медицинскому изделию, что кровать находится в корректном положении для выполнения процедур в отношении **левого глаза**.

Выход кровати пациента: правый глаз

Беспотенциальный нормально разомкнутый переключающий контакт посылает сигналы подключенному медицинскому изделию, что кровать находится в корректном положении для выполнения процедур в отношении **правого глаза**.

6.3.3 Автономная работа кровати пациента (Кровать пациента не совмещена с каким-либо другим устройством и не подключена к нему)

Для автономной работы необходимо подключить разъем витой пары к +PB-X2, а также к +PB-X3. Посредством этих разъемов активируется вход кровати пациента, вследствие чего активируется перемещение кровати.

Примечание: В автономном режиме механизм блокировки не работает!

6.3.4 Функции блокировки, разблокировки и управления кроватью пациента с первым и со вторым медицинским изделием

Если кровать пациента используется в комбинации с двумя медицинскими изделиями, один кабель блокировки может быть подключен к + PB-X2 и к первому медицинскому изделию (например, AMARIS -X9). Второй кабель блокировки должен быть подключен к +PB-X3 и к блокировочному разъему второго лазерного устройства.

Вход активации кровати пациента/вход блокировки (Блокировка 1):

Беспотенциальный нормально разомкнутый релейный контакт подключенного медицинского изделия разблокирует или останавливает перемещение кровати пациента.

Примечание: Функции перемещения кровати пациента блокируются, когда блокировочный кабель отключен. Должен быть подключен разъем витой пары.

Вход кровати пациента: Блокировка 2

Беспотенциальный нормально разомкнутый релейный контакт второго подключенного лазера активирует или снижает максимальную скорость перемещения основания кровати.

Вход кровати пациента: Блокировка 3

Беспотенциальный нормально разомкнутый релейный контакт второго подключенного лазера активирует или останавливает все перемещения, за исключением перемещения по Z-оси (регулировка высоты).

Выход кровати пациента: активация лазера/кровать, подключенной ко второму лазеру.

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 44 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

Проводная линия внутри устройства управления кровати пациента посылает сигналы подключенному второму лазеру, что кровать электрически подключена и что функция активности лазера может быть разблокирована.

Выход кровати пациента: кровать в рабочем положении с подключением ко второму лазеру

Беспотенциальный нормально разомкнутый переключающий контакт посылает сигналы подключенному медицинскому изделию, что кровать находится в корректном положении для выполнения процедур.

Второй лазер: Выполнение процедуры возможно только в том случае, когда кровать пациента находится в рабочем положении с подключением ко второму лазеру.

Выход кровати пациента: левый глаз

Беспотенциальный нормально разомкнутый переключающий контакт посылает сигналы подключенному медицинскому изделию, что кровать находится в корректном положении для выполнения процедур в отношении **левого глаза**

Выход кровати пациента: правый глаз

Беспотенциальный нормально разомкнутый переключающий контакт посылает сигналы подключенному медицинскому изделию, что кровать находится в корректном положении для выполнения процедур в отношении **правого глаза**.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Если требуется использовать функции блокировки для второго медицинского изделия, кроме указанного SCHWIND, необходимо связаться с отделом обслуживания компании SCHWIND eye-tech-solutions.

6.3.5 Функции блокировки, разблокировки и управления кроватью пациента только со вторым медицинским изделием (вторым лазером)

Если кровать пациента используется в комбинации только со вторым медицинским изделием (АТОС), кабель блокировки должен быть подключен к + PB-X2. Кабель блокировки второго медицинского изделия должен быть подключен к +PB-X3 и к блокировочному разъему второго медицинского изделия.

Если второе медицинское изделие является лазером SCHWIND АТОС, кнопка разблокировки может быть подключена вместо кабеля блокировки.

Вход активации кровати пациента/вход блокировки (Блокировка 1):

Беспотенциальный нормально разомкнутый релейный контакт подключенного медицинского изделия разблокирует или останавливает перемещение кровати пациента.

Примечание: Функции перемещения кровати пациента блокируются, когда кабель блокировки отключен. Должен быть подключен разъем витой пары.

Вход кровати пациента: Блокировка 2

Беспотенциальный нормально разомкнутый релейный контакт второго подключенного лазера активирует или снижает максимальную скорость перемещения основания кровати.

Вход кровати пациента: Блокировка 3

Беспотенциальный нормально разомкнутый релейный контакт второго подключенного лазера активирует или останавливает все перемещения, за исключением перемещения по Z-оси (регулировка высоты). Z-ось может быть перемещена только вниз. Когда Z-ось находится в нижнем положении, дальнейшее движение невозможно.

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 45 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

Выход кровати пациента: активация лазера/кровати, подключенной ко второму лазеру.

Проводная линия внутри устройства управления кровати пациента посылает сигналы подключенному второму лазеру, что кровать электрически подключена и что функция активности лазера может быть разблокирована.

Выход кровати пациента: кровать в рабочем положении с подключением ко второму лазеру

Беспотенциальный нормально разомкнутый переключающий контакт посылает сигналы подключенному медицинскому изделию, что кровать находится в корректном положении для выполнения процедур.

Только второй лазер: Проводная линия внутри кровати пациента посылает сигнал второму лазеру, что выполнение процедуры возможно и кровать пациента находится в рабочем положении с подключением ко второму лазеру.

Выход кровати пациента: левый глаз

Беспотенциальный нормально разомкнутый переключающий контакт посылает сигналы подключенному медицинскому изделию, что кровать находится в корректном положении для выполнения процедур в отношении **левого глаза**

Выход кровати пациента: правый глаз

Беспотенциальный нормально разомкнутый переключающий контакт посылает сигналы подключенному медицинскому изделию, что кровать находится в корректном положении для выполнения процедур в отношении **правого глаза**.

6.3.6 Рабочий диапазон блокировки

Рабочий диапазон блокировки определяется конфигурацией оборудования, которое изготавливается на заводе, или техническим специалистом по обслуживанию SCHWIND в процессе первичной установки.

Комбинации системы кровати пациента и лазера SCHWIND AMARIS:

См. Рисунок 4-5: Кровать пациента в комбинации с эксимерным лазером SCHWIND AMARIS 1050RS/750S или Рисунок 4-6: Кровать пациента в комбинации с эксимерным лазером SCHWIND AMARIS 500E.

Когда кровать пациента используется в комбинации исключительно с лазером SCHWIND AMARIS, сигнал блокировки работает на протяжении полного диапазона вращения.

Автономный режим (Кровать пациента не совмещена с каким-либо другим устройством и не подключена к нему):

Если кровать пациента настроена для автономной работы, блокировка не подключена. Если блокировка подключена, сигнал блокировки срабатывает всегда.

Комбинированная система кровати пациента и второго лазерного устройства

Когда кровать пациента в комбинации исключительно со вторым лазерным устройством, сигнал блокировки срабатывает все время.

Комбинированная система кровати пациента, лазера SCHWIND AMARIS и второго лазерного устройства

См. Рисунок 4-7: Кровать пациента в комбинации с эксимерным лазером SCHWIND AMARIS (1050RS) и вторым лазерным устройством (SCHWIND ATOS).

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 46 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

Когда кровать пациента используется в комбинации с лазером SCHWIND AMARIS и **вторым лазерным устройством**, она может поворачиваться между двумя лазерами, тогда сигнал блокировки срабатывает в соответствии со следующей таблицей:

Режим управления блокировкой

Кровать в положении поворота	Блокировка SCHWIND AMARIS	Блокировка второго лазера
Середина	Эффект отсутствует	Эффект отсутствует
SCHWIND AMARIS	Эффект на кровать	Эффект отсутствует
Второй лазер	Эффект отсутствует	Эффект на кровать

Процедура с использованием лазера контролируется при помощи кровати пациента в соответствии со следующей таблицей:

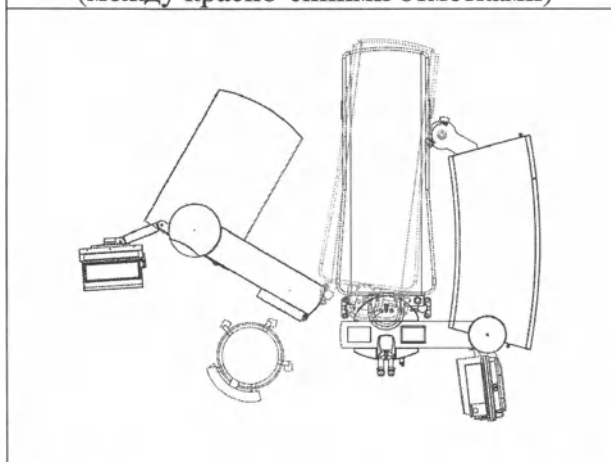
Режим управления процедурой

Кровать в положении поворота	Процедура с использованием SCHWIND AMARIS	Процедура с использованием второго лазера
Середина	Невозможна	Невозможна
SCHWIND AMARIS	Возможна	Невозможна
Второй лазер	Невозможна	Возможна

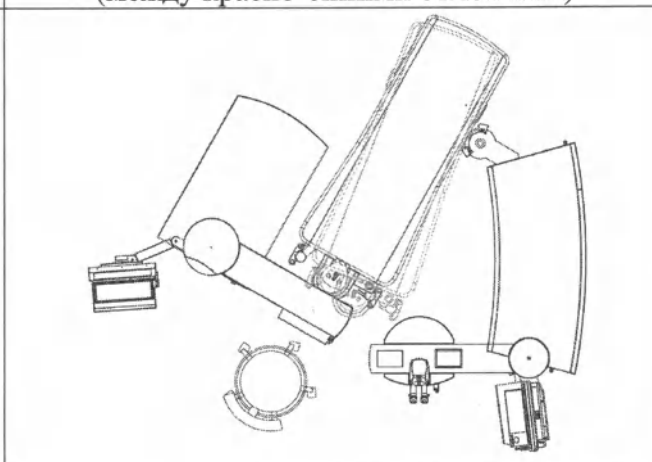
В отношении управления процедурой используются сигналы «Кровать в рабочем положении с подключением к лазеру AMARIS» и «Кровать в рабочем положении с подключением ко второму лазеру».

Определение положения поворота

Диапазон: «Кровать в рабочем положении с подключением к лазеру AMARIS» (между красно-синими отметками)



Диапазон: «Кровать в рабочем положении с подключением ко второму лазеру» (между красно-синими отметками)



Положение поворота «середина» располагается между отмеченными красным положениями. В среднем положении блокировка не работает, а процедура невозможна.

Комбинированная система кровати пациента, лазера SCHWIND AMARIS и фемтосекундного лазера стороннего производителя

См. Рисунок 4-7: Кровать пациента в комбинации с эксимерным лазером SCHWIND AMARIS (1050RS) и вторым лазерным устройством (SCHWIND ATOS), но вместо лазерного устройства компании SCHWIND установлено устройство, изготовленное другой компанией:

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 47 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

В зависимости от типа второго лазера блокировка работает, как в случае с лазером AMARIS, либо второй лазер может не подавать сигнал блокировки кровати пациента. В последнем случае сигнал блокировки может имитироваться при помощи внешнего переключателя или при помощи кнопки разблокировки в прикладном программном обеспечении AMARIS. Это должно быть настроено техническим специалистом по обслуживанию SCHWIND в процессе первичной установки.

6.4 Включение/выключение изделия

ВКЛЮЧЕНИЕ кровати пациента SCHWIND:

Использовать переключатель питания, расположенный в ходовой части на конце ножки изделия.

После включения переключатель питания подсвечивается, при этом переход кровати пациента в рабочее состояние занимает несколько секунд. Использование дистанционного управления возможно по прошествии 1 минуты после включения.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ кровати пациента SCHWIND:

Использовать переключатель питания, расположенный в ходовой части на конце ножки изделия.

После выключения переключатель питания более не подсвечивается, кровать пациента немедленно выключается. **В этом режиме кровать пациента защищена от неавторизованного использования** (см. рисунок ниже).

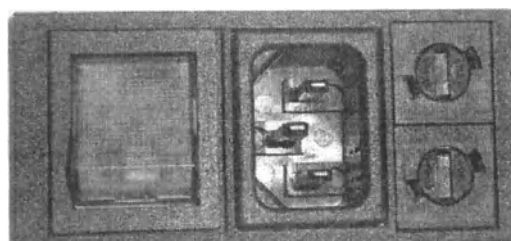
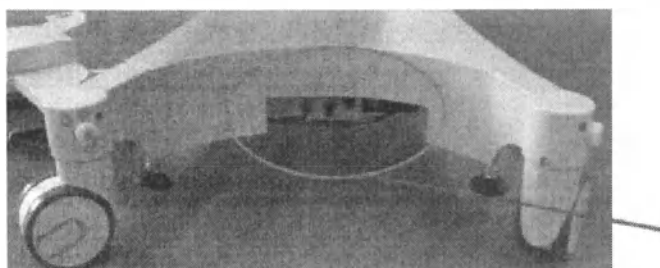


Рисунок 6-7: Ходовая часть кровати пациента с переключателем ВКЛ/ВЫКЛ

6.5 Отключение от сети электропитания

Полное отключение от сети электропитания возможно только путем отсоединения вилки электропитания и всех блокировочных кабелей (требуются для технического обслуживания и ремонта).

6.6 Работа джойстика

Интеллектуальное устройство управления кроватью пациента контролирует перемещение основания кровати пациента аналогично движению джойстика.

Дополнительная функция «автоматический запуск» в рабочем положении и в положении входа/выхода пациента (**положение доступа**) может быть запущена с использованием нажимной кнопки, см. Рисунок 6-9: Кровать пациента – работа джойстика.

Кровать пациента упрощает правильное расположение пациента, а также обеспечивает плавный аккуратный запуск во всех 3 направлениях/осях (x, y, z). Все эти контролируемые

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

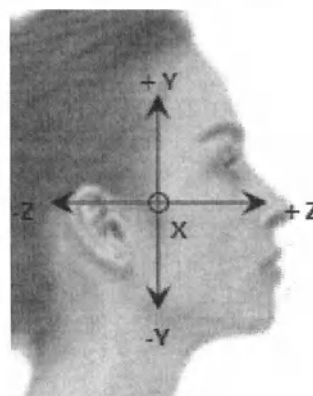
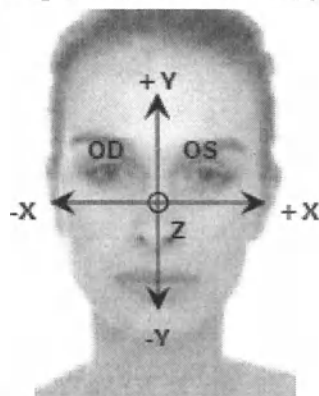
Страница 48 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

движения джойстика (вверх/вниз, вперед/назад, влево/вправо) и функция автоматического снижения плавно работают для расположения пациента в желаемом положении.

На рисунках ниже представлены оси x, y и z.



Направления со стороны хирурга:

+X: влево; -X: вправо; +Y: вперед; -Y: назад; +Z: вверх; -Z: вниз

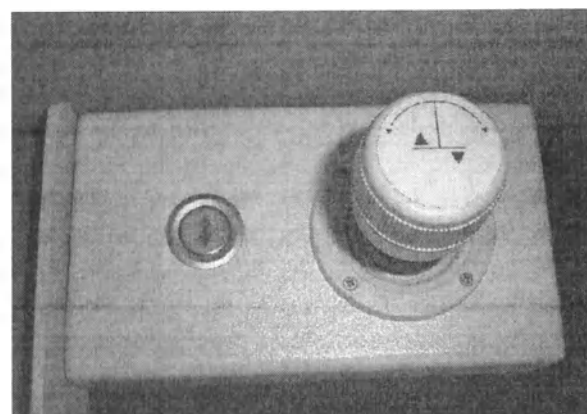
Стандартное функционирование кровати пациента позволяет регулировать высоту, латеральную и продольные оси при помощи джойстика. Джойстик позволяет выполнять точную регулировку скорости и высокоточное расположение пациента.

Для изменения расположения кровати в желаемом направлении (вверх/вниз, вперед/назад и влево/вправо) джойстик необходимо перемещать в соответствии со стрелками на операционной консоли.

Во время нажатия педали во время процедуры невозможно перемещать кровать пациента. Это обеспечивает защиту от непреднамеренного движения кровати пациента во время процедуры и носит название БЛОКИРОВКА (см. раздел 6.3 Подключение блокировки).

Скорость перемещения контролируется величиной давления, применяемого при отклонении джойстика (см. Рисунок 6-8). Большая величина (более дальнее) перемещения ведет к более высокой скорости, в то время как незначительное (более короткое) перемещение ведет к более низкой скорости соответственно. Минимальные корректировки положения могут выполняться при помощи незначительных перемещений джойстика.

Рисунок 6-8: Кровать пациента – консоль управления



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Консоль джойстика устанавливается по умолчанию с правой стороны подголовник на кровати пациента. Тем не менее, она может устанавливаться в ином случае с левой стороны подголовника. Необходимо связаться с отделом обслуживания компании SCHWIND eye-tech-solutions.

Описание функционирования джойстика

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 49 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

- 1 - ВВЕРХ – при вращении джойстика против часовой стрелки (влево) кровать пациента перемещается вверх
- 2 - ВНИЗ – при вращении джойстика по часовой стрелке (вправо) кровать пациента перемещается вниз
- 3 - ВПЕРЕД – кровать пациента перемещается в сторону от положения хирурга
- 4 - НАЗАД – кровать пациента перемещается в направлении хирурга
- 5 - ВЛЕВО – кровать пациента перемещается влево
- 6 - ВПРАВО – кровать пациента перемещается вправо
- 7 - кнопка ВХОД/ВЫХОД – (см. раздел 6.7)

Кровать пациента **НЕ НАХОДИТСЯ** в положении входа/выхода:

При нажатии и удержании кнопки (7) кровать пациента в положение входа/выхода пациента.

Кровать пациента **НАХОДИТСЯ** в положении входа/выхода:

При нажатии и удержании кнопки (7) кровать пациента перемещается в рабочее положение.

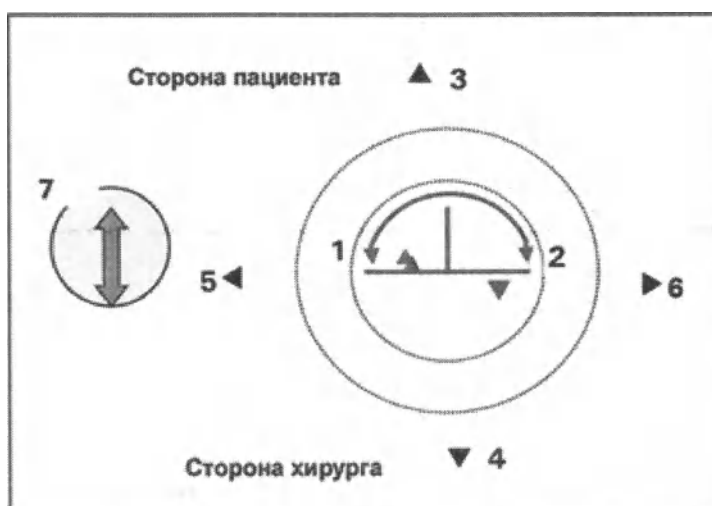


Рисунок 6-9: Кровать пациента – работа джойстика

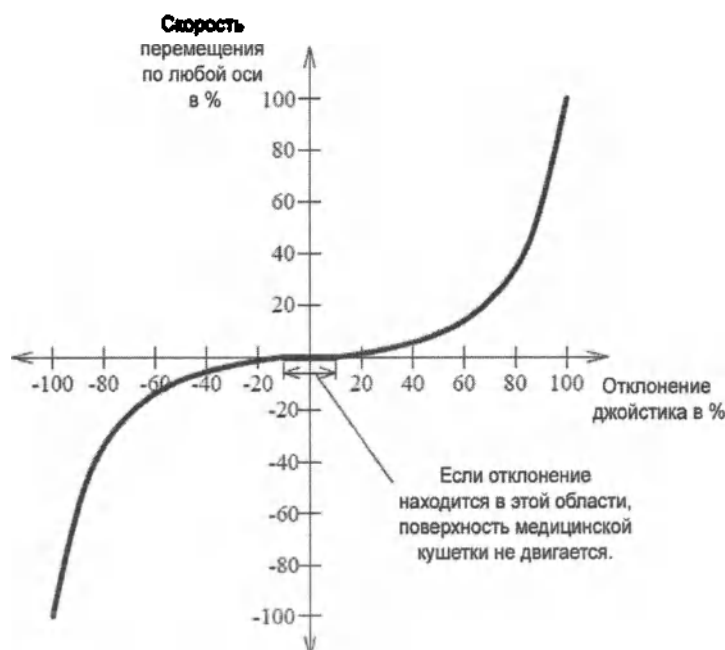


Рисунок 6-10: Перемещение по оси X, Y или Z как функция отклонения джойстика

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 50 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

В небольшом диапазоне вблизи центрального положения джойстика перемещение по оси не осуществляется. За счет увеличения отклонения начинается перемещение с крайне низкой скоростью для высокоточного расположения пациента. За счет большего отклонения джойстика скорость перемещения увеличивается, в соответствии с нелинейной функцией, до максимальной скорости для расположения на более дальнем расстоянии.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Прерывистые движения джойстика ведут к неточному расположению.

6.6.1 Кровать пациента, оборудованная двумя джойстиками

Для работы с использованием двух джойстиков необходимо выполнить первичную настройку параметров устройства управления. Эта настройка выполняется на заводе или техническим специалистом по обслуживанию SCHWIND.

Каждый из двух джойстиков работает в качестве отдельного джойстика. Если оба джойстика используются одновременно, сигналы для осей x-, y- и z- складываются и ограничиваются до максимальной скорости. Таким образом, предотвращается неправильное использование.

Использование двух джойстиков крайне удобно для левшей и правшей для контроля перемещения поверхности кровати пациента для высокоточного расположения.

Управление с использованием двух джойстиков обеспечивает простое и высокоточное расположение пациента для процедур также с использованием второго лазерного устройства.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

6.7 Автоматический запуск кровати пациента

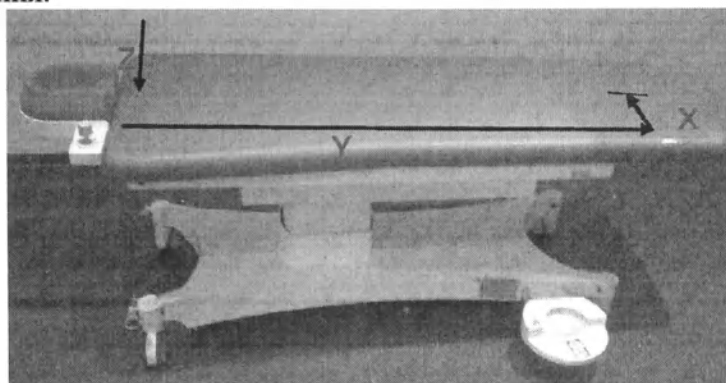
Автоматический запуск в положение входа/выхода пациента:

Автоматический запуск возможен только в том случае, если кровать пациента находится **НЕ** в положении входа/выхода.

Нажать кнопку [IN/OUT] (ВХОД/ВЫХОД) (7) Рисунок 6-9: Кровать пациента – работа джойстика или кнопку [IN/OUT] (ВХОД/ВЫХОД) на пульте дистанционного управления (Рисунок 6-11) для автоматического запуска.

Кровать перемещается из любого положения в положение входа/выхода. Перемещение по оси X, Y и Z осуществляется одновременно.

Удерживать кнопку нажатой до тех пор, пока основание кровати не достигнет своего конечного положения.



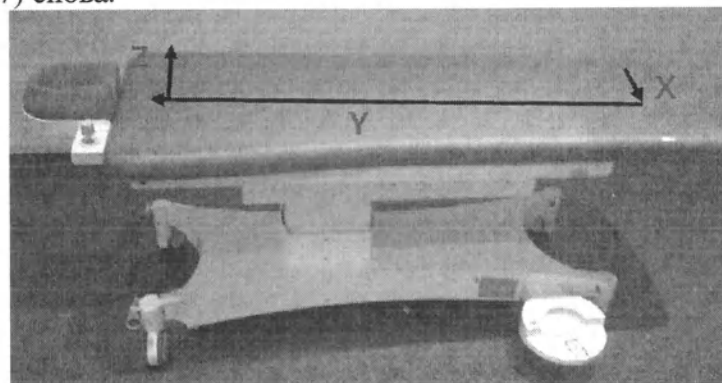
Автоматический запуск в рабочее положение:

Автоматический запуск возможен только в том случае, если кровать пациента **НАХОДИТСЯ** в положении входа/выхода (положение доступа).

Нажать кнопку [IN/OUT] (ВХОД/ВЫХОД) (7) Рисунок 6-9: Кровать пациента – работа джойстика или кнопку [IN/OUT] (ВХОД/ВЫХОД) на пульте дистанционного управления (Рисунок 6-11) для автоматического запуска. Кровать перемещается из положения входа/выхода в рабочее положение. Перемещение по оси X, Y и Z осуществляется одновременно.

Удерживать кнопку нажатой до тех пор, пока основание кровати не достигнет своего конечного положения.

Если до джойстика дотронуться или использовать во время автоматического запуска, все перемещения автоматически прекратятся. Это функция безопасности. Для продолжения перемещения кровати пациента отпустить джойстик и нажать кнопку [IN/OUT] (ВХОД/ВЫХОД) (7) снова.



Расстояние перемещения: X = 50 мм, Y = 260 мм, Z = 43 мм

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 52 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

Это приблизительно соответствует точке, в которой апертура лазера соотнесена с переносицей пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Аварийная остановка! В случае аварийной ситуации во время автоматического запуска немедленно привести в действие джойстик с максимальным отклонением в любом направлении для прекращения перемещения кровати пациента. Движение по всем осям прекратится одновременно.

Автоматический запуск с использованием более старых версий кровати пациента:

Сильно нажать кнопку [IN/OUT] (ВХОД/ВЫХОД) (7) в течение короткого времени для автоматического запуска (Рисунок 6-9: Кровать пациента – работа джойстика).

6.8 Контроль и работа поворота

Механический поворотный привод обеспечивает простую, быструю и комфортную транспортировку пациента от лазера к лазеру или от лазера в положение входа/выхода. См. раздел 7.4 Очистка пола перед использованием функций вращения.

6.8.1 Кнопки управления для поворота

Управление при помощи пульта дистанционного управления (Стандартный режим управления)

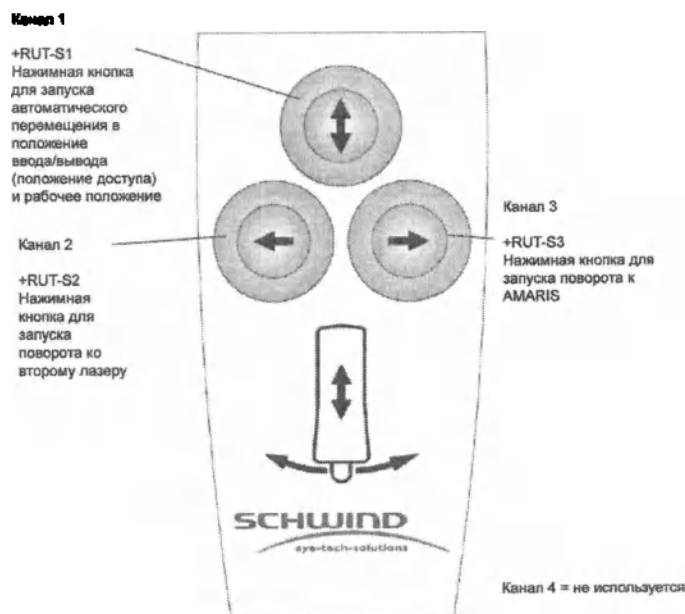


Рисунок 6-11: Пульт дистанционного управления

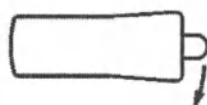
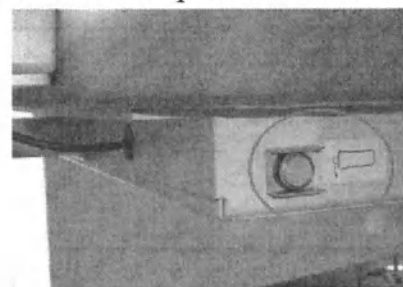
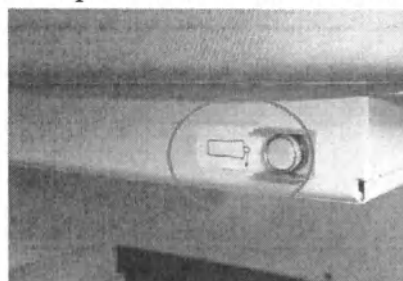
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

Эксплуатация – прямое управление

Управление при помощи нажимных кнопок (Стандартный режим управления)

Механический поворот кровати пациента контролируется при помощи **двух** нажимных кнопок. Нажимные кнопки расположены слева и справа на ходовой части под подушкой кровати пациента.



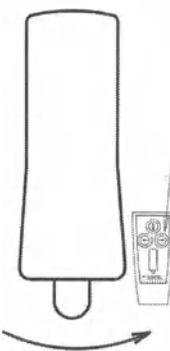
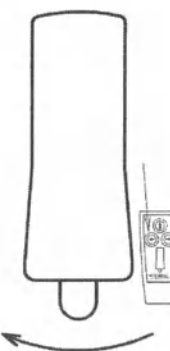
Поворот влево



Поворот вправо

Поворот к лазеру AMARIS

Поворот ко второму лазерному устройству

Стандартный режим: С использованием нажимной кнопки 	Альтернатива: С использованием пульта дистанционного управления 	Стандартный режим: С использованием нажимной кнопки 	Альтернатива: С использованием пульта дистанционного управления 
Рисунок 6-12: Запуск поворота к лазеру AMARIS		Рисунок 6-13: Запуск поворота ко второму лазерному устройству/в положение выхода	

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

6.8.2 Рабочие режимы для поворота

Выполнение поворота

Рабочий режим для выполнения поворота определяется как полуавтоматический режим.

Предупреждения по безопасности

Перед использованием функций механического поворота или автоматического входа/выхода внимательно прочитайте примечания по безопасности и предупреждения (см. раздел 5.1). См. функции блокировки и рабочий диапазон (см. раздел 6.3 Подключение блокировки).

Процесс поворота

Нажать и удерживать кнопку до тех пор, пока не будет достигнуто конечное положение.

Если путь до конечного положения прерывается вблизи конечного положения, повернуть кровать в противоположное положение и повторить запуск поворота в желаемом направлении.

Последовательность поворота:

- Нажать и удерживать соответствующую нажимную кнопку на пульте дистанционного управления или соответствующую нажимную кнопку на основании кровати для запуска поворота. Если основание кровати находится не в нижнем положении, оно будет перемещаться вниз с высокой скоростью. Если основание кровати находится в нижнем положении, электродвигатель поворота запустится очень плавно и будет увеличивать скорость поворота до максимума.

Следует отметить, что движение начнется с задержкой до 2 секунд.

- На коротком расстоянии, перед тем как кровать достигнет конечного положения, скорость автоматически уменьшится, чтобы плавно переместить пациента в конечное положение.
- Удерживать нажимную кнопку нажатой до тех пор, пока кровать пациента не достигнет абсолютного конечного положения. Приводное устройство поворота остановится автоматически.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Приводное устройство поворота остановится, когда нажимная кнопка будет отпущена.

Приводное устройство поворота также остановится при использовании джойстика.

В случае если приводное устройство поворота останавливается в результате перемещения джойстика, отпустить джойстик и нажимную кнопку. После проверки кровати пациента и приводного устройства поворота, поворот может быть запущен снова при помощи нажимной кнопки.

Для перезапуска поворота после остановки подождать 2 секунды, а потом нажать нажимную кнопку снова.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Функция блокировки

Если активна блокировка (например, во время процедуры), приводное устройство поворота блокируется! Кровать пациента может быть повернута автоматически, если она находится в минимальном положении при движении вверх-вниз.



КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 55 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не запускать автоматический поворот, когда активен автоматический вход/выход, и наоборот!

Диапазон поворота:

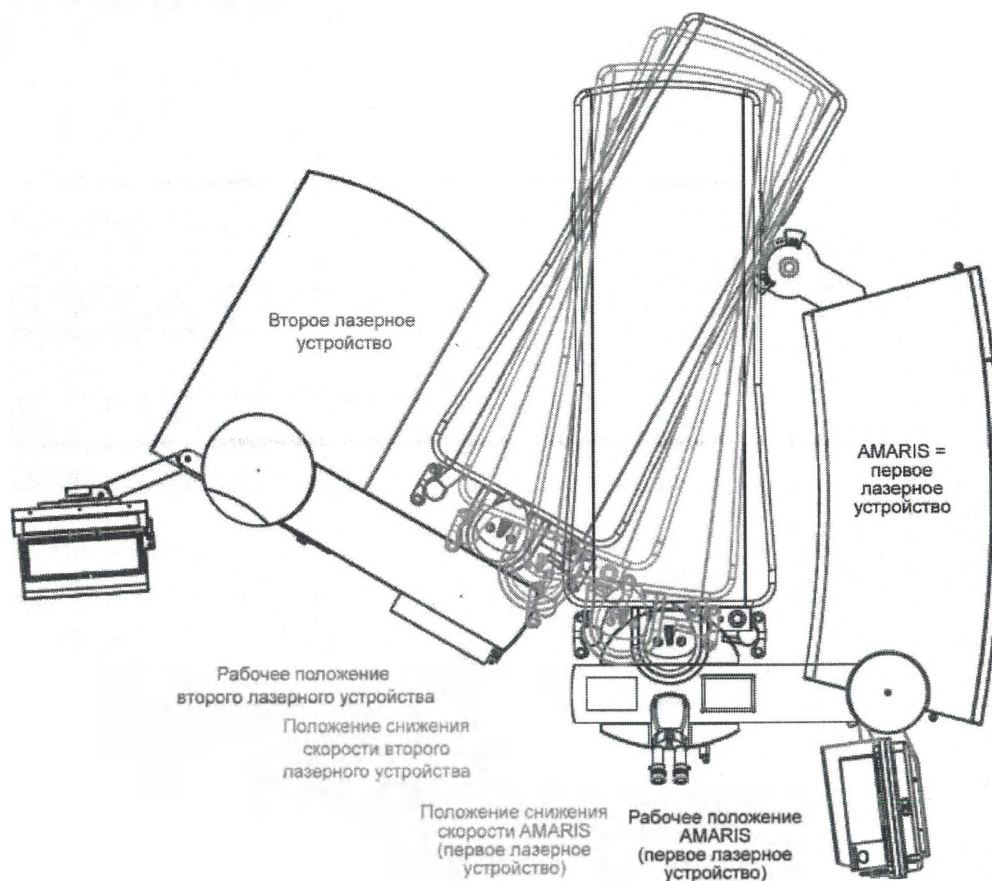


Рисунок 6-14: Диапазон поворота кровати пациента в комбинации системы AMARIS – второе лазерное устройство

6.9 Дистанционное управление

Дистанционное управление представляет собой технологию Bluetooth на основе радиоуправляемого рабочего модуля для запуска отслеживаемого процесса поворота или автоматического входа/выхода. См. раздел 6.8.1 относительно разъяснения кнопок на пульте дистанционного управления. Передатчик и приемник синхронизируются и не оказывают влияния на другие кровати пациента.

6.9.1 Спецификация Bluetooth для дистанционного управления

Дистанционное управление соответствует требованиям к низкоэнергетическому Bluetooth 2,4 ГГц и требованиям международных нормативно-правовых актов по радиочастотному оборудованию: ETSI EN 300 328 и EN 300 440 Класс 2 (Европа), FCC CFR47 Часть 15 (США) и ARIB STD-T66 (Япония).

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

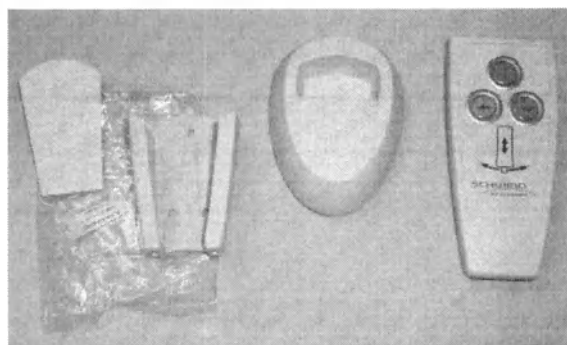
Страница 56 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

6.9.2 Пульт дистанционного управления – комплект поставки

Пульт дистанционного управления с креплением для ремня, подставкой, настенным креплением, 2 батарейками AA.

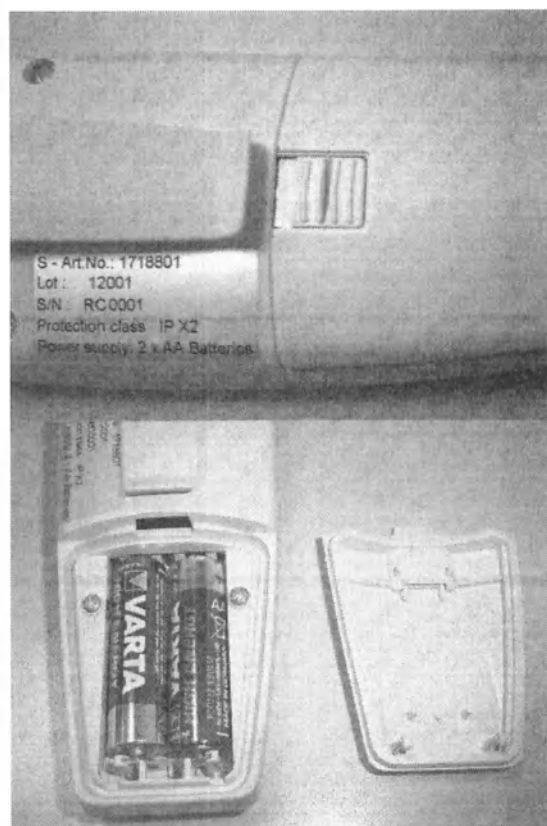


6.9.3 Пульт дистанционного управления – замена батареек

Тип батареек:

Использовать 2 батарейки типа AA.

Открыть крышку батарейного отсека на задней панели пульта дистанционного управления.



Открыть батарейный отсек и вставить батарейки в соответствии с отметками внутри батарейного отсека.

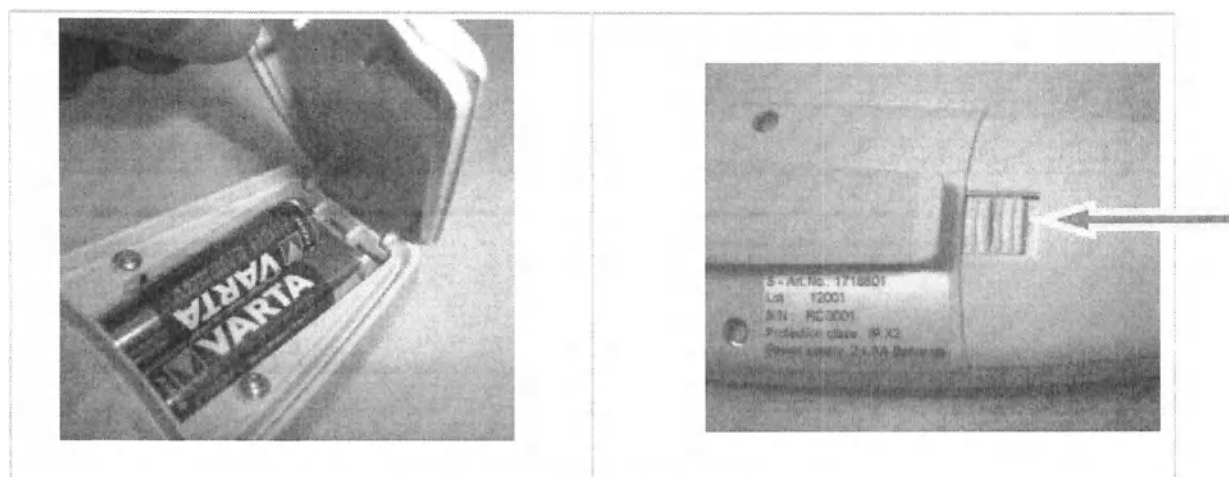
Примечание:

Не устанавливать батарейки не в соответствии с отметками, поскольку это может привести к повреждению пульта дистанционного управления.

Закрыть батарейный отсек и зафиксировать крышку.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия



Примечание:

После установки батареек подождать 60 секунд перед началом работы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

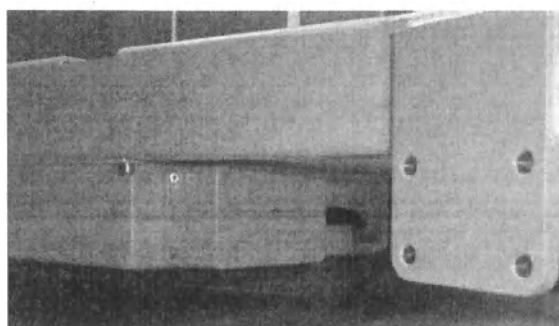
Хранить батарейки в недоступном для детей месте!

Не проплатывать, не вскрывать, не перезаряжать и не подвергать воздействию воды, огня или высокой температуры: это может привести к взрыву, утечке или повреждению.

Необходимо соблюдать инструкции по утилизации батареек, см. раздел 7.7 Утилизация.

6.9.4 Модуль приемника

Модуль приемника установлен в пластину основания под подъемной колонной.



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

6.10 Функциональность колес кровати пациента

6.10.1 Вариант с перемещением вручную

Колеса кровати пациента оснащены тормозами. **Левое переднее колесо варианта с перемещением вручную** кровати пациента оборудовано рычагом тормоза. Все остальные колеса не оборудованы рычагом тормоза и зафиксированы в **ЗЕЛЕНОМ** положении. Для изменения режима тормоза необходимо снять пластиковые колпачки и собрать рычаг тормоза.

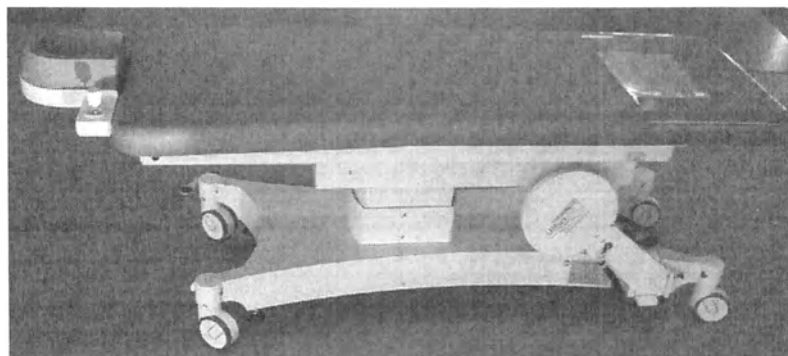


Рисунок 6-15: Распределение рычагов тормоза на транспортируемой кровати (стандартный вариант) – пример: SCHWIND AMARIS 500E

В зависимости от того, в каком направлении нажаты установленные на колесе крыльчатые рычаги, колеса заблокированы или свободно вращаются.

Концы каждого рычага тормоза оборудованы черными резиновыми кнопками. Этикетки на соединениях колес указывают на направление нажатия рычага тормоза. См. Рисунок 6-18.

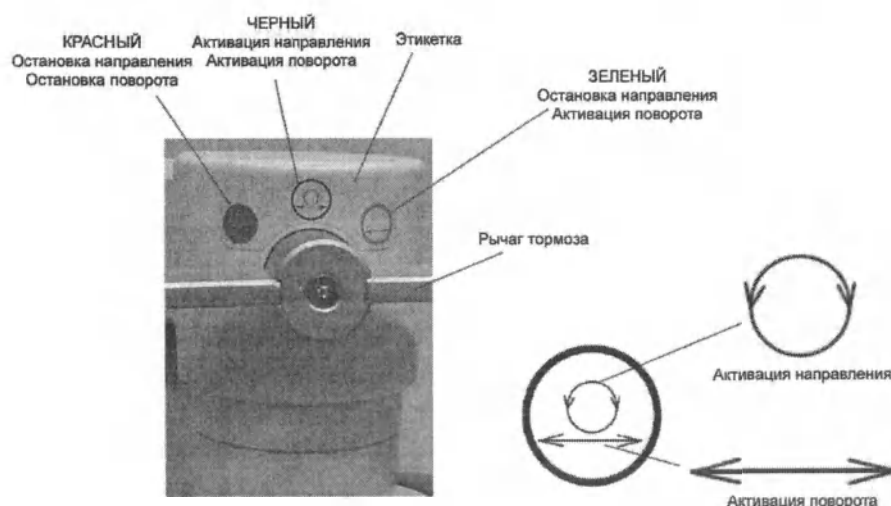


Рисунок 6-16: Разъяснение этикетки рычага тормоза

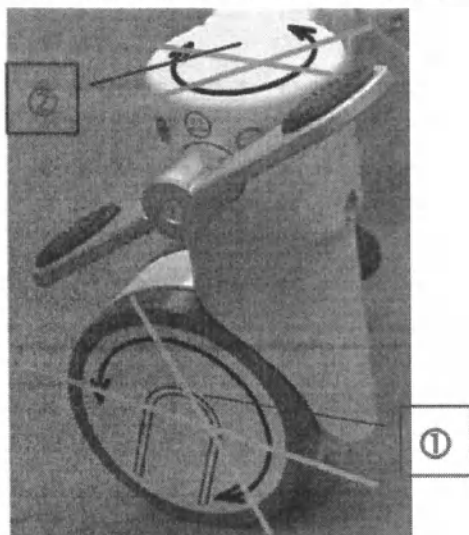
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

Режимы тормоза

Рычаги тормоза могут регулироваться в следующие 3 положения: (действительно для всех моделей AMARIS)

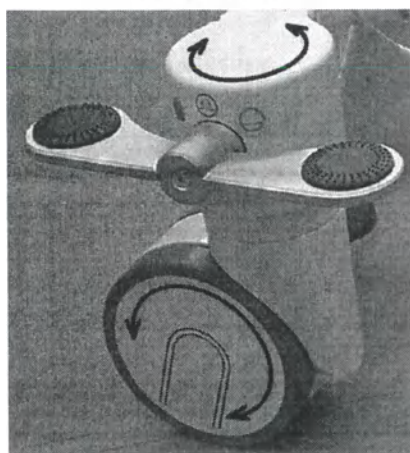
(Рис. А) **Положение 1** – рычаг тормоза нажат в сторону **КРАСНОЙ** отметки – **ЗАБЛОКИРОВАННОЕ** положение



- 1 Вращательное движение колес полностью заблокировано.
- 2 Направленное движение колеса зафиксировано; выбор направления заблокирован и невозможен.

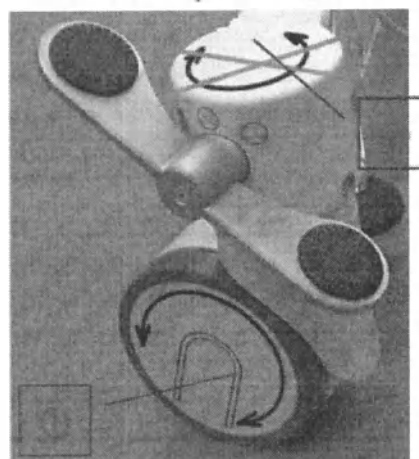
Для перехода из **КРАСНОГО** заблокированного положения (Рис. А) в положение поворота (Рис. С) нажать рычаг тормоза в сторону **ЗЕЛЕННОЙ** отметки.

(Рис. В) **Положение 2** – рычаг тормоза в среднем положении – разблокированное положение



Колеса полностью разблокированы, они могут свободно вращаться и поворачиваться во всех направлениях.

(Рис. С) **Положение 3** – рычаг тормоза нажат в сторону **ЗЕЛЕННОЙ** отметки – положение поворота



- 1 Возможно только вращательное движение колес.
- 2 Направленное движение колеса зафиксировано; выбор направления (направление колеса) заблокировано и невозможно.

Рисунок 6-17: Регулировка колес кровати пациента

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

Рычаги тормоза – состояние на момент доставки

Кровать пациента SCHWIND доставляется с 2 рычагами тормоза в сборе на передних колесах, либо рычаги тормоза упакованы в качестве вспомогательных приспособлений.

Использовать данные рычаги тормоза или в ином случае ключ размером 11 мм для поворота тормоза в желаемое положение:

Для колес без рычага тормоза:

Снять пластиковый колпачок с шестигранного болта.

Собрать прикрепляемый рычаг тормоза на шестигранном болте.

Установить рычаг тормоза в желаемое **положение**.



Выбор направления колес (направление вращения колеса) заблокирован, когда рычаг тормоза находится в нажатом **ЗЕЛЕНОМ** положении; колеса будут заблокированы в направлении поворота (см. **Рис. С**). В направлении поворота направление колеса должно быть зафиксировано на месте.

При нажатии рычага тормоза убедиться, что он заблокирован в **ЗЕЛЕНОМ** или в **КРАСНОМ** положении.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Только для режима транспортировки!

Для точного **расположения** кровати рекомендуется полностью разблокировать все колеса (**среднее положение рычага, Рис. В**). Кровать также может передвигаться, например, по диагонали.

Для разблокировки колес снять пластиковые колпачки и использовать рычаг тормоза для установки желаемого режима тормоза колеса.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск травмы!

Во время **ПРОЦЕДУРЫ** левое переднее колесо кровати пациента с **перемещением вручную** должно быть всегда заблокировано/зафиксировано (см. **Рис. А**: нажато **КРАСНОЕ** положение)!

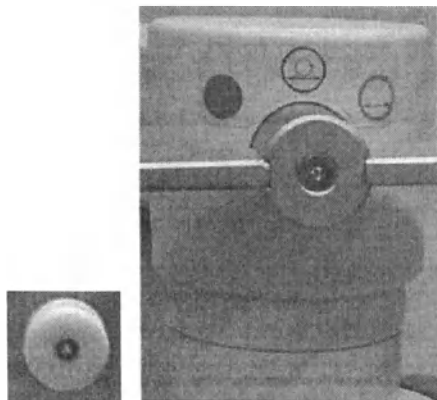
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

6.10.2 Вариант с моторизированным перемещением

Колеса кровати пациента оборудованы тормозом, но на колесах отсутствует рычаг тормоза. Все колеса оборудованы шестигранной головкой, которую можно регулировать с использованием ключа 11 мм или разводного ключа после снятия колпачка.

Примечание: Регулировка колес выполняется только в процессе первичной установки кровати пациента с лазерной системой, или когда кровать пациента должна быть перемещена в случае ремонтных работ.



Выбрать режим тормоза колеса в соответствии с инструкциями в настоящем руководстве пользователя, раздел 6.10.1/Рис. 1, 2, 3.

Рисунок 6-18: Колеса кровати пациента с моторизированным перемещением



См. раздел 6.12 Подключение кровати пациента SCHWIND AMARIS после перемещения и Рисунок 6-19: Выравнивание колес в положение поворота (например, кровать пациента для SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/AMARIS) относительно выравнивания всех колес в режиме автоматического поворота.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

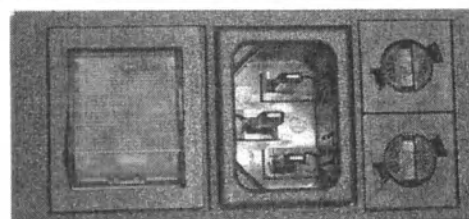
Эксплуатация изделия

6.11 Отсоединение кровати пациента от SCHWIND AMARIS – подготовка к режиму транспортировки

Кровать пациента SCHWIND разработана как передвижное устройство. При необходимости переместить устройство в другое место соблюдать следующие инструкции:

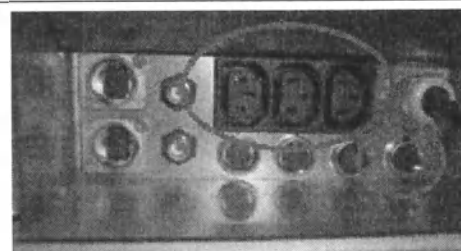
Шаг 1:

Выключить кровать пациента.



Шаг 2:

Отключить все кабельные соединения от эксимерного лазера (кабель электропитания и кабель блокировки) и от второго лазера, при наличии такового (См. раздел 6.2).

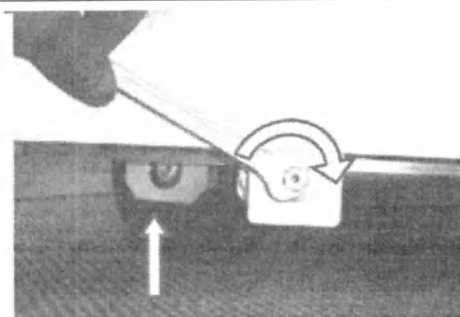


Шаг 3:

Вариант с моторизированным перемещением:

Поднять привод поворота в верхнее положение транспортировки.

Использовать ключ 11 мм для разблокировки приводного устройства поворота. Переместить приводное устройство поворота вверх таким образом, чтобы резиновое колесо не контактировало с полом.



Шаг 4:

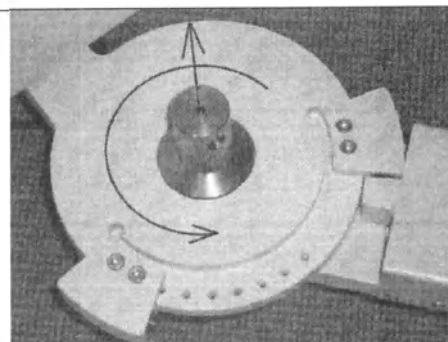
Повернуть кровать пациента вручную приблизительно на 15-20 ° от AMARIS (во избежание повреждений в результате ограничительных переключателей шарнирного соединения в процессе разъединения).

Шаг 5:

Извлечь штифт из шарнирного соединения.

Версия 2011 – 2012 года:

Открутить штифт.

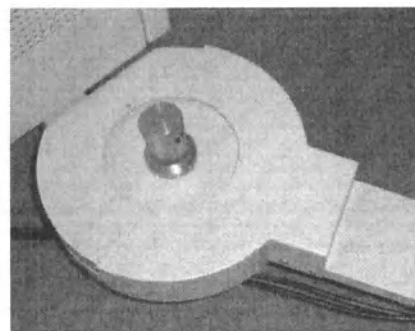


РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

Версия после 2012 года:

Извлечь фиксатор, затем извлечь штифт.

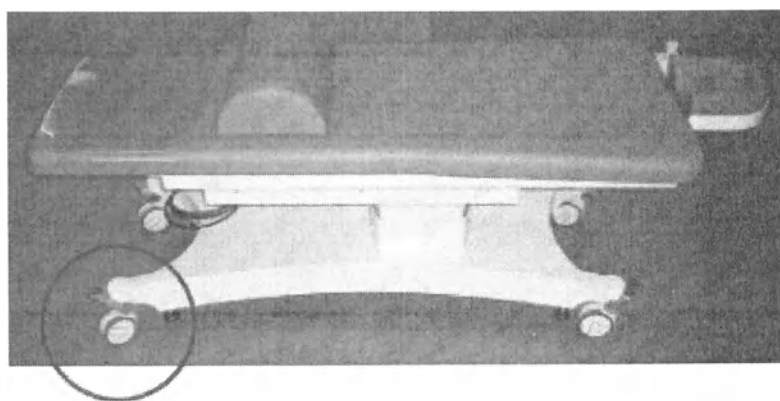
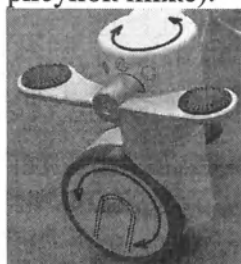


Шаг 6:

Версия с перемещением вручную:

Снять пластиковые колпачки и зафиксировать рычаг тормоза либо использовать ключ размера 11 мм.

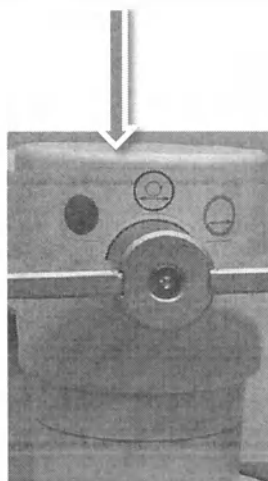
Разблокировать тормоза колес, установить все 4 крыльчатых рычага в среднее положение (см. рисунок ниже).



Кровать пациента может перемещаться во всех направлениях (готовность к режиму транспортировки).

Версия с моторизованным перемещением

Разблокировать тормоза колес с использованием ключа размера 11 мм или рычага тормоза. Установить все 4 крыльчатых рычага в среднее (нейтральное) положение



Кровать пациента может перемещаться во всех направлениях (готовность к режиму транспортировки).

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 64 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Для точного расположения кровати рекомендуется полностью разблокировать все колеса (среднее положение рычага). Таким образом кровать может перемещаться, например, по диагонали.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск травмы!

Кровать пациента не предназначена для транспортировки пациентов. Разрешен только поворот пациента в целях выполнения процедуры.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение изделия

Не поднимать кровать за основание!

Блокировать тормоз колес путем нажатия на рычаг тормоза в **КРАСНОЕ** положение, когда кровать пациента находится под наблюдением (кровать пациента с перемещением вручную)!

Кровать пациента с моторизированным перемещением: использовать ключ размера 11 мм для установки тормоза в **КРАСНОЕ** положение (см. раздел 6.10.2).

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

6.12 Подключение кровати пациента к лазеру SCHWIND AMARIS после перемещения

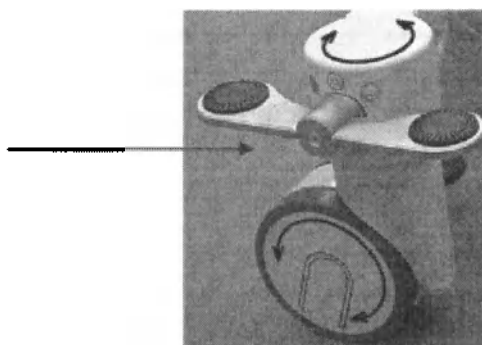
Шаг 1: Подключить кровать пациента к лазеру SCHWIND AMARIS

Вариант с перемещением вручную:

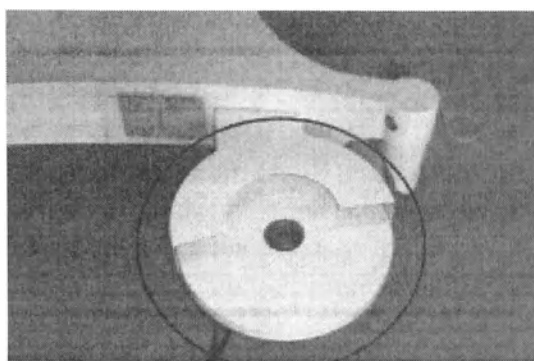
Переместить рычаги в среднее положение.

Рекомендуется полностью разблокировать все колеса (среднее положение рычага) для точного расположения кровати.

Вариант с моторизированным перемещением (см. раздел 6.10.2).

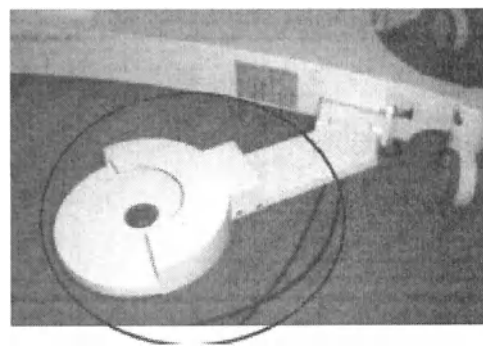


Шарнирное соединение кровати пациента для: SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/AMARIS



Фиксирующая пластина кровати пациента (версия AMARIS 1050RS/750S/ AMARIS)

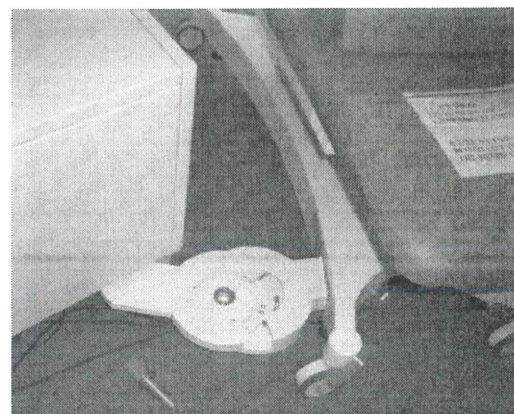
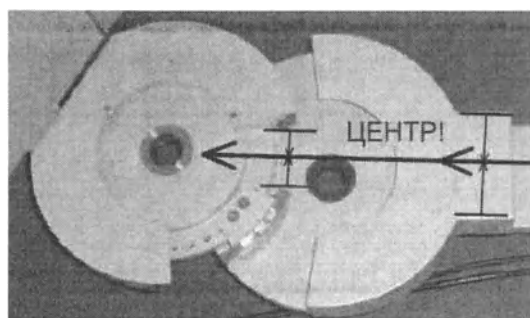
Шарнирное соединение кровати пациента для: SCHWIND AMARIS 500E



Фиксирующая пластина кровати пациента (версия AMARIS 500E)

Переместить кровать пациента в сторону AMARIS. Повернуть кровать пациента приблизительно на 15-20° к лазеру, центрировать шарнирные соединения и соединить их вместе.

Примечание: Ограничительные переключатели не должны быть повреждены в процессе соединения.



КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

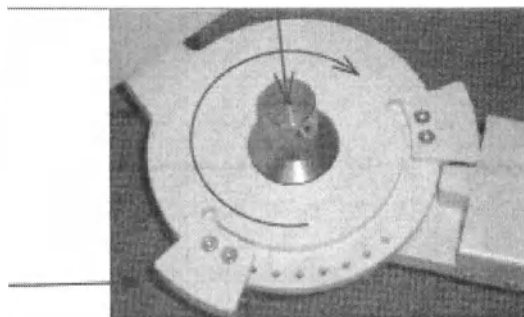
Страница 66 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

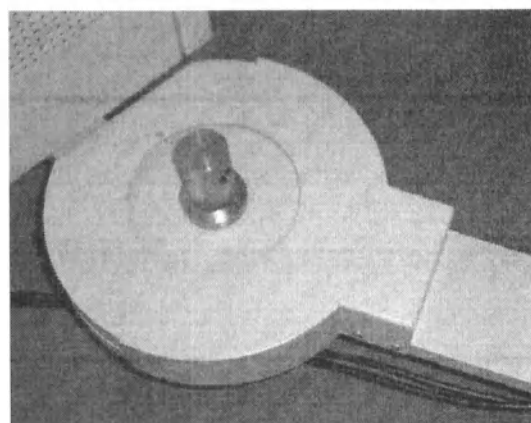
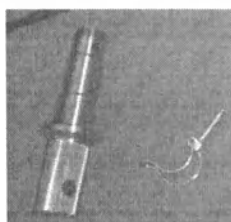
Вариант 2011 – 2012 года:

Зафиксировать шарнирное соединение при помощи штифта. Закрутить штифт в шарнирное соединение.



Вариант после 2012 года:

Зафиксировать шарнирное соединение при помощи штифта. Закрепить штифт при помощи фиксатора.



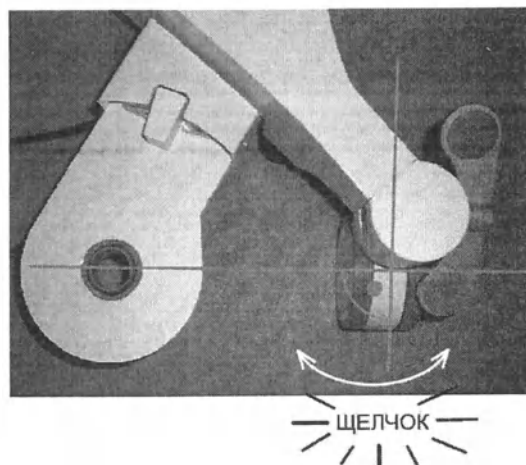
Шаг 2:

Выравнивание колес в положение поворота

Слегка повернуть кровать пациента (вручную) и расположить все 4 колеса в направлении поворота (см. рисунок ниже).



Колеса должны быть выровнены перпендикулярно оси поворота и должны быть направлены за пределы кровати пациента (см. рисунок ниже).



Вариант с перемещением вручную:

Когда колесо расположено в правильном направлении, нажать рычаг в **ЗЕЛЕНОЕ** положение. Незначительно перемещать каждое колесо до тех пор, пока не будет слышен щелчок. Теперь колесо заблокировано на месте.

Вариант с моторизированным перемещением: см. раздел 6.10.2.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия



Все колеса должны быть зафиксированы на месте!

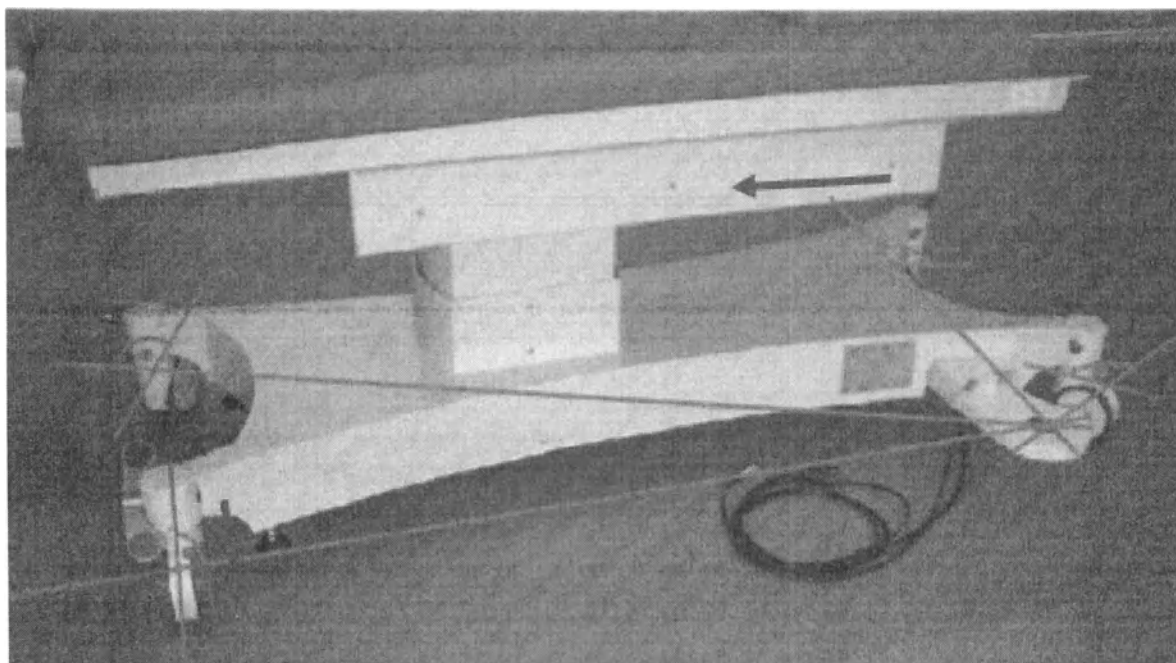


Рисунок 6-19: Выравнивание колес в направлении поворота (например, кровать пациента для SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/AMARIS)

Примечание: Колеса должны быть выровнены перпендикулярно оси поворота и должны быть направлены за пределы кровати пациента.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Выравнивание колес зависит от модели лазера SCHWIND AMARIS!

Учитывать направление колес!

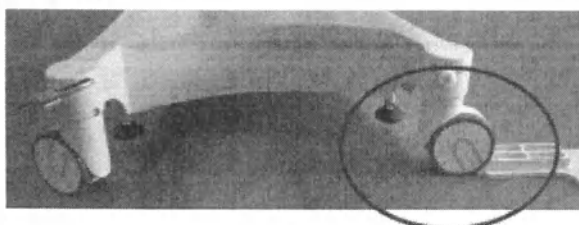
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

6.12.1 Примеры выравнивания колес SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/AMARIS

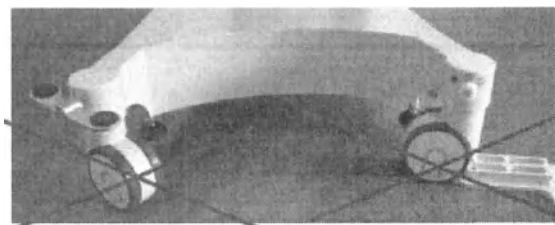
Корректное выравнивание колес

Со стороны головы: **ЗЕЛЕНое**
положение с фиксацией **ПРАВОГО**
колеса



Некорректное выравнивание колес

Со стороны головы



Со стороны ног: **ЗЕЛЕНое** положение
с фиксацией **обоих** колес



Со стороны ног

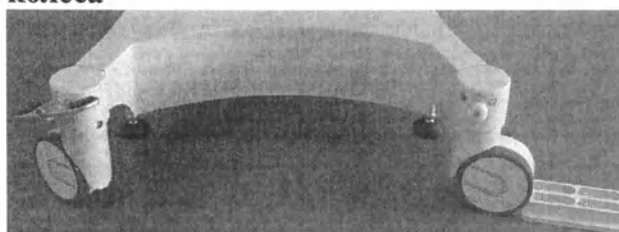


Рисунок 6-20: Выравнивание колес кровати пациента в направлении поворота для лазера
SCHWIND AMARIS 1050RS/750S/AMARIS)

SCHWIND AMARIS 500E

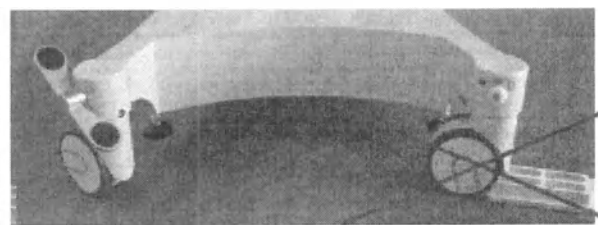
Корректное выравнивание колес

Со стороны головы: **ЗЕЛЕНое**
положение с фиксацией **ПРАВОГО**
колеса

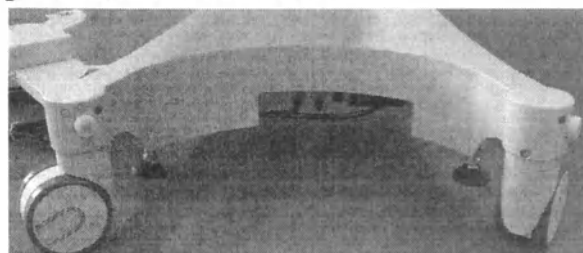


Некорректное выравнивание колес

Со стороны головы



Со стороны ног: **ЗЕЛЕНое** положение с
фиксацией **обоих** колес



Со стороны ног



Рисунок 6-21: Выравнивание колес кровати пациента в направлении поворота для лазера
SCHWIND AMARIS 500E

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 69 из 88

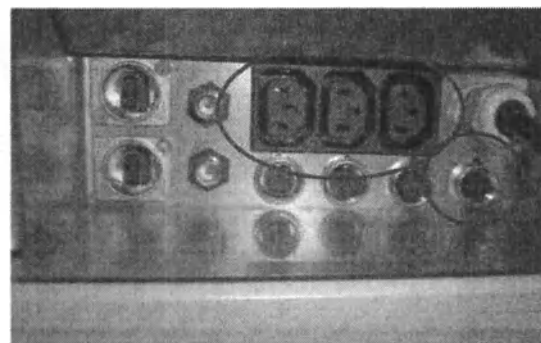
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

Шаг 3: Подключение кабелей

Подключить кабель электропитания и кабель блокировки (см. раздел 6.2).

Включить лазер SCHWIND AMARIS для работы с кроватью пациента.



Шаг 4: Перемещение вниз привода поворота (вариант с моторизированным перемещением)

- Переместить приводное устройство поворота вниз в рабочее положение.
- Использовать ключ 11 мм для разблокировки приводного устройства поворота. Переместить приводное устройство поворота вниз таким образом, чтобы резиновое колесо контактировало с полом.

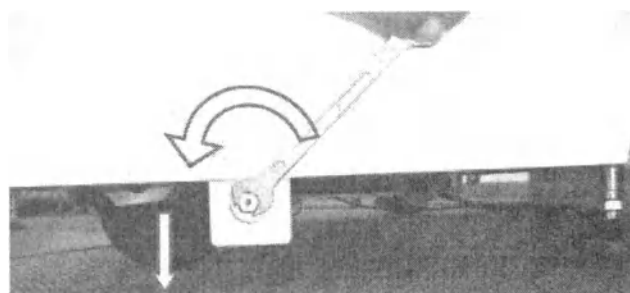


Рисунок 6-22: Перемещение привода поворота вниз

Шаг 5: Поворот кровати пациента до упора для кровати пациента

Вариант с перемещением вручную:

Вручную повернуть кровать пациента в рабочее положение AMARIS, пока **ПРАВЫЕ** передние колеса не упрутся в упор для кровати пациента на полу.

Нажать рычаг тормоза в **КРАСНОЕ** положение для **ЛЕВОГО переднего колеса** для блокировки кровати пациента в этом положении.



Для блокировки кровати пациента на месте крыльчатый рычаг должен пройти через срединное положение полностью в **КРАСНОЕ** положение. В целом, когда колесо полностью заблокировано, этого достаточно для удержания кровати пациента на месте.

Если кровать пациента необходимо повернуть (например, после процедуры), нажать рычаг тормоза левого переднего колеса в **ЗЕЛЕНОЕ** положение для активации поворота. Удерживать кровать пациента со стороны головы для поворота вручную.

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 70 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Эксплуатация изделия

Вариант с моторизированным перемещением:

Нажать и удерживать нажимную кнопку на основании кровати для запуска поворота. Электродвигатель поворота запустится очень плавно и будет увеличивать скорость поворота до максимума.

На коротком расстоянии до того, как кровать достигнет конечного положения, скорость уменьшится автоматически для плавного перемещения пациента в конечное положение.

Удерживать нажимную кнопку нажатой до тех пор, пока кровать пациента не достигнет абсолютного конечного положения. Привод поворота остановится автоматически.

Стандартный режим: С использованием нажимной кнопки

Альтернатива: С использованием пульта дистанционного управления

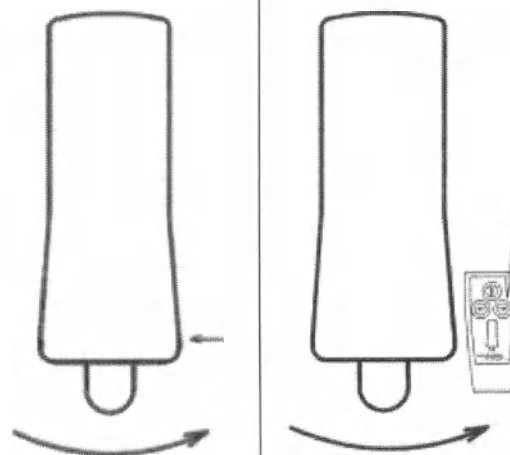


Рисунок 6-23: Запуск поворота к лазеру

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ



Приводное устройство поворота остановится, когда нажимная кнопка будет отпущена.

Приводное устройство поворота остановится при использовании джойстика.

В случае если приводное устройство поворота останавливается за счет перемещения джойстика, отпустить джойстик и нажимную кнопку. После проверки кровати пациента и приводного устройства поворота поворот может быть запущен снова путем нажатия нажимной кнопки.

Когда кровать пациента разворачивается вблизи рабочего положения AMARIS, она не будет двигаться. Сначала повернуть кровать пациента в направлении второго лазера, а когда поворот закончится, повторить процесс поворота в направлении лазера AMARIS.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Функция блокировки

Если активна блокировка (например, во время процедуры), приводное устройство поворота блокируется! Кровать пациента может быть повернута автоматически, если она находится в минимальном положении при движении вверх-вниз.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Очистка и техническое обслуживание

7. ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Общие примечания



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь медицинского изделия не должен выполнять никакие задачи по техническому обслуживанию, кроме очистки изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повреждение изделия! Опасность короткого замыкания!

Отключить кровать пациента от сети электропитания перед и во время ручной очистки и дезинфекции!

Очистка и дезинфекция, когда изделие не выключено, может вести к повреждению изделия и/или травмированию персонала в результате короткого замыкания.

7.2 Очистка изделия

Мы рекомендуем выполнять очистку поверхностей кровати пациента и элементов управления после каждой процедуры.

Не использовать агенты, содержащие абразивные вещества или обладающие матирующими свойствами. Единственные разрешенные чистящие и дезинфицирующие агенты не содержат растворителей и галогенизированных/ароматических углеводородов, кетонов или масел.

Сохраняющий уход за материалом необязателен.

Материал обивки

Очистить загрязненные поверхности с использованием мягкой щетки и мыльной воды, затем промыть чистой водой.

Корпус и элементы управления

Обычные загрязнения и пыль могут быть очищены с использованием влажной (не мокрой!) ткани.

Для сильно загрязненных частей или въевшейся грязи необходимо использовать ткань, смоченную мыльной водой.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Повреждение изделия!

Кровать пациента не предназначена для очистки, дезинфекции или стерилизации в оборудовании для автоматической очистки, дезинфекции и стерилизации.

Подголовник и его проставка не предназначены для ручной и автоматической очистки, сушки во вращающемся барабане, химической чистки, глажки или отбеливания.

Кровать не предназначена для использования совместно с высокочастотными хирургическими устройствами.

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 72 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Очистка и техническое обслуживание



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Повреждение изделия!

Для очистки кровати пациента SCHWIND, лазерного устройства и процедурной не использовать жидкости, содержащие **аммоний** или **спирт**.

Аммоний и спирт снижают энергию лазерного пучка и могут вести к колебаниям результатов лечения.

Не использовать эфир, ацетон или концентрированные жидкости в отношении окрашенных поверхностей!

Агрессивные чистящие средства могут вести к повреждению поверхностей изделия или повреждению самого медицинского изделия.

Не используйте следующие растворы: «X-Spray», «FD 366», «Hüsella top fit», «B. Braun Melsungen AG, Helipur», «B. Braun Melsungen AG, Hexaquart S 1,5%», «Dür Dental GmbH & Co. KG, FD 300 1% », «Dür Dental GmbH & Co. KG, FD 312», «Dür Dental GmbH & Co. KG, FD 366», «Schülke & Mayr GmbH, Buraton 3025».

Во время очистки соблюдать особую осторожность во избежание попадания чистящего средства и воды в изделие.

Дать изделию высохнуть перед началом работы!

Не использовать растворы с видимой контаминацией.

Не использовать абразивные вещества, скребки или ручные щетки для очистки! Это может вести к снижению точности деталей и непредвиденному повреждению.

Соблюдать инструкции по очистке и дезинфекции соответствующего лазерного устройства.

7.3 Дезинфекция поверхности

Мы рекомендуем выполнять дезинфекцию элементов управления после каждой процедуры.

Не использовать агенты, содержащие абразивные вещества или обладающие матирующими свойствами. Единственные разрешенные чистящие и дезинфицирующие агенты не содержат растворителей и галогенизированных/ароматических углеводов, кетонов или масел.

Сохраняющий уход за материалом необязателен.

Протереть все поверхности **безворсовой тканью**, смоченной дезинфицирующим раствором, в соответствии с инструкциями по применению агента и местными санитарно-гигиеническими требованиями.

7.4 Очистка пола

В случае **моторизированного перемещения** выполнить следующее:

- Держать пол чистым от пыли, грязи и жидкостей. Резиновое колесо привода поворота обеспечивает достаточное сцепление только в том случае, если пол чистый и полностью сухой.
- Не использовать средства для полировки пола или другие химические вещества, которые создают защитное покрытие пола. Эти средства снижают сцепление резинового колеса с полом.

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 73 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Очистка и техническое обслуживание

7.5 Техническое обслуживание

Кровать пациента не требует технического обслуживания со стороны пользователя. Кровать пациента не содержит деталей, которые требуют технического обслуживания или ремонта со стороны пользователя. Оператором может выполняться только замена плавких предохранителей (см. раздел 7.5.1 Замена плавких предохранителей).

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

В результате неправильно выполненного ремонта или технического обслуживания, а также неправильно выполненных технических проверок или обслуживания пользователь и пациент могут столкнуться с потенциально опасными неисправностями системы. Только правильное обслуживание изделия в пределах предусмотренных интервалов может гарантировать отсутствие непредусмотренного излучения устройством.

Все работы по ремонту и техническому обслуживанию, включая регулярно проводимые технические проверки и обслуживание, могут выполняться исключительно **лицами, авторизованными** компанией SCHWIND eye-tech-solutions GmbH.

Авторизованные лица являются работниками отдела клиентского обслуживания компании SCHWIND eye-tech-solutions GmbH, а также техническими специалистами по обслуживанию компании, которые уполномочены на выполнение данных работ или связаны с авторизованным розничным продавцом SCHWIND eye-tech-solutions GmbH, который заключил действительное и актуальное дилерское соглашение. Если по какой-либо причине действие дилерского соглашения прекращено, авторизация технического специалиста по обслуживанию отдела клиентского обслуживания также автоматически прекращается.

Выполнение работ по обслуживанию, а также технических проверок и обслуживания неавторизованным персоналом ведет к **аннулированию** всех заявленных гарантий, гарантийных обязательств и ответственности компании SCHWIND eye-tech-solutions GmbH.

Аннулирование гарантии, гарантийных обязательств или ответственности компании SCHWIND eye-tech-solutions GmbH также возникает в случае невыполнения предписанного обслуживания/проверок или в связи с тем, что работы по обслуживанию не выполнялись в пределах предусмотренных интервалов.

В случае необходимости технической поддержки следует связаться с горячей линией технической поддержки отдела обслуживания или с менеджером по применению изделия (см. раздел ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ – **техническая поддержка** в начале настоящего руководства).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Использовать только утвержденные компоненты!

Использовать с кроватью пациента SCHWIND только те компоненты, которые утверждены компанией SCHWIND eye-tech-solutions. Эти детали и компоненты специально разработаны для системы. Использование неоригинальных деталей не гарантирует проектирование и производство в соответствии с требованиями к обслуживанию и безопасности.



КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 74 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Очистка и техническое обслуживание

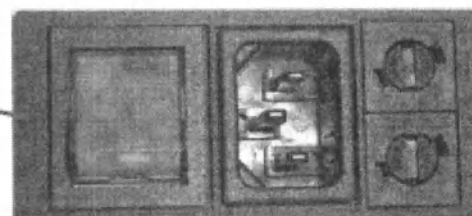
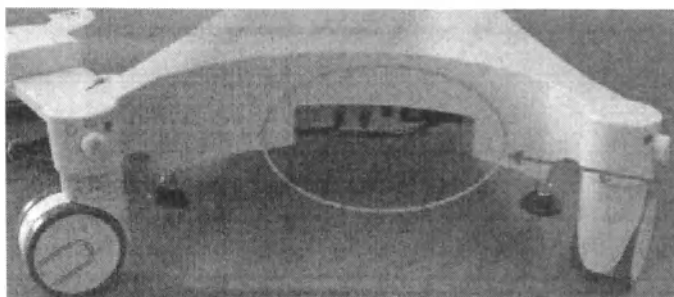
оборудования.

Не вносить изменения в какие-либо компоненты соответствующего изделия без авторизации поставщиком!

Мы не одобряем использование в конкретной системе частей и/или оптических компонентов, которые не предоставлены вместе с заказом.

7.5.1 Замена плавких предохранителей

Расположение плавких предохранителей:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед заменой плавких предохранителей отключить вилку электропитания изделия.

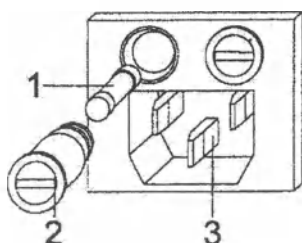
Кровать пациента оборудована 2 основными плавкими предохранителями, как указано в разделе 8 Технические данные.

Плавкие предохранители расположены внутри модуля, который находится в ходовой части кровати пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Использовать только предусмотренные типы плавких предохранителей. Использовать только плавкие предохранители, соответствующие требованиям стандарта IEC 60127.



- 1 - Плавкий предохранитель
- 2 - Разъем плавкого предохранителя
- 3 - Вилка электропитания

Рисунок 1: Замена плавких предохранителей

Если замененный плавкий предохранитель немедленно сгорает, имеет место неисправность электрической системы. Необходимо сообщить о неисправности отделу обслуживания компании SCHWIND eye-tech-solutions GmbH.

Плавкие предохранители представляют собой запасные части и могут быть заказаны в компании SCHWIND eye-tech-solutions (см. Список вспомогательных принадлежностей в разделе 7.5.4).

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

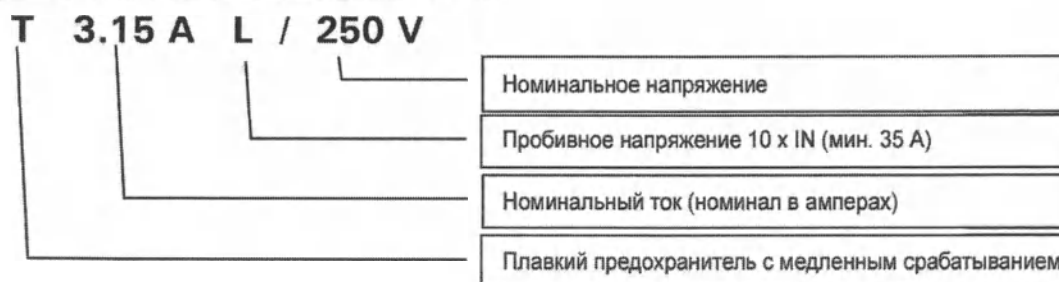
Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 75 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Очистка и техническое обслуживание

Описание плавких предохранителей:



7.5.2 Проверка технической безопасности (TSC)

Для гарантии безошибочного функционирования кровати пациента SCHWIND необходимо убедиться в выполнении ежегодной проверки технической безопасности (TSC) в дополнение к TSC лазера.

Представитель по обслуживанию компании SCHWIND eye-tech-solutions и технический специалист по обслуживанию, специально авторизованный компанией SCHWIND eye-tech-solutions, должен выполнять проверку технической безопасности (TSC) с **годовыми** интервалами и документально фиксировать результаты в медицинском аппаратном журнале.

Следует связаться с компанией SCHWIND eye-tech-solutions для согласования даты проверки.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

В случае обнаружения в ходе технической проверки неисправностей, которые могут оказывать влияние на безопасность пациента, пользователя или третьих лиц, изделие не должно использоваться до тех пор, пока неисправности не будут устранены.

Специалисты по техническому обслуживанию должны заполнять протокол испытаний с соответствующими интервалами обслуживания всей системы.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Очистка и техническое обслуживание

7.5.3 Поиск и устранение неисправностей

Таблица 7-1: Поиск и устранение неисправностей

Операционная неисправность	Возможные причины	Действие/решение
Изделие не функционирует	Вилка электропитания не вставлена в розетку.	Вставить вилку электропитания в розетку. Проверить все подключения электропитания системы на правильность подключения.
	Переключатель электропитания выключен.	Включить переключатель электропитания, переключатель должен подсвечиваться.
	Сбой электропитания: Как правило, кровать пациента питается от лазера AMARIS. Лазер выключен.	Включить лазер AMARIS. После запуска кровать пациента должна получать питание и активироваться.
	Сбой электропитания: Сработал плавкий предохранитель внутри лазера AMARIS.	Сообщить о сбое отделу обслуживания компании SCHWIND eye-tech-solutions
	Кровать не активирована.	Проверить блокировку, см. руководство пользователя подключенного устройства.
	Перегорание плавкого предохранителя	Заменить плавкий предохранитель – см. раздел 7.5.1. Плавкие предохранители срабатывают, когда кровать пациента выключается и включается несколько раз в течение короткого периода времени. Не допускать этого! Во время процедуры кровать пациента включается и выключается непосредственно ножным переключателем эксимерного лазера с использованием сигнала блокировки.
	Перегорание плавкого предохранителя Кровать пациента в автономном режиме	Заменить плавкий предохранитель – см. раздел 7.5.1. Уведомить местного электрика о необходимости проверки электропитания.
	Низкий заряд батареек в пульте дистанционного управления Кровать пациента может контролироваться джойстиком и нажимными кнопками на кровати, а не с пульта дистанционного управления.	Заменить батарейки в пульте дистанционного управления. См. раздел 6.9.3.
	Слишком высокие радиочастотные помехи со стороны другого оборудования.	Выключить переключатель электропитания +PB-S1, подождать 1 минуту и включить переключатель снова.
Основание кровати пациента двигается очень медленно	Кровать пациента не расположена в положении поворота к AMARIS либо установлена блокировка 2.	Проверить положение поворота, ограничительные переключатели шарнирного соединения должны быть активированы в соответствии с положением поворота. Проверить блокировочное подключение ко второму устройству.
Другие электрические и/или механические неисправности		Сообщить о неисправности отделу обслуживания компании SCHWIND eye-tech-solutions.

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 77 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Очистка и техническое обслуживание

7.5.4 Компоненты и расходные материалы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Использовать исключительно компоненты и запасные части, утвержденные производителем.

Использование неоригинальных частей не гарантирует проектирование и производство в соответствии с требованиями к обслуживанию и безопасности оборудования.

Перечень компонентов		Перечень запасных частей	
Описание	Номер по каталогу	Описание	Номер по каталогу
Подголовник	15920xx-xx*	Плавкие предохранители	00333
Поддержка для ног	15567xx-xx	2 батарейки типа AA	---
Проставка для подголовника	1621403		

* Подголовник доступен в следующих вариантах: синего (15920xx-02), красного (15920xx-05) и черного цвета (15920xx-11).

7.6 Предполагаемый срок службы изделия

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ представляет срок, в течение которого изделие предположительно остается безопасным, и составляет 1 (один) год.

Кровать пациента должна проходить регулярное профилактическое техническое обслуживание для возобновления **ПРЕДПОЛАГАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ** путем проверки технической безопасности и замены всех компонентов, которые могут демонстрировать признаки износа. Изделие включает детали, подверженные естественному износу и разрыву. Срок службы этих частей зависит либо от частоты использования, либо от времени использования. Эти детали должны заменяться в соответствии с интервалами обслуживания. Для гарантии корректного функционирования необходимо выполнять рутинные испытания и калибровку с заданными интервалами.

При покупке лазера SCHWIND AMARIS вместе с кроватью пациента компания SCHWIND eye-tech- solutions гарантирует предоставление запасных частей в течение пяти лет с даты покупки.

Кровать пациента как таковая имеет срок службы 6 лет при соблюдении порядка технического обслуживания, как описано выше.

7.7 Утилизация

По достижении окончания срока службы кровать пациента SCHWIND считается металлическими и электронными отходами и должна быть утилизирована соответствующим образом согласно **Европейской директиве 2012/19/ЕЕС (Отходы электрического и электронного оборудования – WEEE)**.

(Нормативно-правовой документ действует для стран ЕЭС; См. действующие национальные нормативно-правовые акты)

Изделие необходимо утилизировать отдельно от бытовых отходов.

Необходимо связаться с местным органом власти или службой утилизации отходов относительно возврата и переработки данного изделия.

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 78 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Очистка и техническое обслуживание

Батарейки



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Батарейки необходимо утилизировать отдельно от бытовых отходов.

Соблюдать национальные нормативно-правовые акты по утилизации отходов!

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 79 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Технические характеристики

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Классификация:

Класс медицинского изделия: **I** (Директива 93/42/ЕЕС Приложение IX)
 Защита от поражения электрическим током: **Класс I** (IEC 60601-1)
 Степень защиты IP: **IP 24** (IEC 60529)

Общие данные изделия

Размеры (Ш x Д x В): 700 x 1985 x 662,5 мм (макс.)
 Вес: Приблизительно 185 кг
 Максимально допустимый вес пациента: 150 кг

Электрические спецификации (действуют только для кровати пациента, без медицинских изделий)

- Регулируемый диапазон подъема/опускания: 100 мм
- Скорость подъема/опускания до: 10 мм/с
- Регулируемый диапазон движения влево/вправо: 100 мм
- Скорость движения влево/вправо до: 6-7 мм/с
- Регулируемый диапазон движения вперед/назад: 300 мм
- Скорость движения вперед/назад до: 6-7 мм/с
- Краткосрочная работа в течение 10 минут: 10 % (1 минута/9 минут)
- Электропитание: 230 В 50/60 Гц
- Потребляемый ток: 1,1 А
- Плавкий предохранитель F1: 2 x T 3,15 A L/250 В

Стандарты:

IEC 60601-1:2005 + изм. 1 (2006) + изм. 2 (2007) (издание 3)
 IEC 60601-1-2:2014, IEC 61000-3-2:2014, IEC 61000-3-3:2013
 IEC 60601-1-6:2010, для использования в сочетании с IEC 60601-1:2005 (издание 3)
 IEC 60601-2-46:2010 для использования в сочетании с IEC 60601-1:2005 (издание 3)

Для радиочастотного дистанционного управления:

EN 301489-1:V1.9.2
 EN 301489-17:V2.2.1
 EN 300328:V1.7.1
 EN 62479:2010
 EN 60950-1:2006+A11:2009+A12:2011

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Приложения

9. ПРИЛОЖЕНИЯ

9.1 Руководство по электромагнитной совместимости (ЭМС) и заявление производителя

Медицинское электрическое оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).

Кровать пациента SCHWIND прошла испытания и соответствует пределам, определенным в стандарте IEC 60601-1-2 (версия 2014 года), для изделий, отнесенных к Группе 1, Классу А в соответствии со стандартом CISPR 11.

Данное оборудование должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС и инструкциями, представленными в данном разделе. Изделие должно устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с инструкциями SCHWIND, в ином случае отсутствует гарантия, что не возникнет ненормальная интерференция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск электромагнитных помех!

Переносное и передвижное радиочастотное оборудование связи, например, сотовые телефоны, Bluetooth (не OEM) или беспроводные LAN устройства, беспроводные мониторы видеонаблюдения или микроволновые печи обладают потенциалом к отрицательному влиянию на медицинское электрическое оборудование.

Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферическое оборудование, например, антенные кабели и внешние антенны), должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части кровати пациента SCHWIND, включая кабели, указанные производителем. В ином случае, это может вести к снижению рабочих характеристик оборудования.

Относительно информации по соответствующему диапазону частот и рекомендованному расстоянию разделения между частями кровати пациента SCHWIND и радиочастотным оборудованием см. **Таблицу 9-3: УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ (2).**

Использование компонентов, передатчиков и кабелей, кроме указанных или предоставленных производителем кровати пациента SCHWIND, может вести к снижению устойчивости к электромагнитным помехам кровати пациента SCHWIND. См. раздел 9.1.2.

Обязательные рабочие характеристики кровати пациента SCHWIND могут быть утрачены или снижены за счет электромагнитных помех. См. раздел 9.1.1.

Использования этого оборудования вблизи или на другом оборудовании необходимо избегать, поскольку это может вести к некорректной работе. Если такое использование необходимо, комбинация оборудования должна наблюдаться для верификации, что она работает нормально. Протестированное оборудование перечислено в разделе 4.5.

ПРИМЕЧАНИЕ: «Характеристики ИЗЛУЧЕНИЙ данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных помещениях и больницах (CISPR 11 класс А). Если оно используется в жилых условиях (для которых, как правило, требуется CISPR 11 класс В), данное оборудование может не обеспечивать достаточной защиты в отношении радиочастотного оборудования связи. Пользователю может потребоваться выполнить меры по снижению интерференции, например, изменение расположения или ориентации оборудования».

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 81 из 88



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Приложения

ПРИМЕЧАНИЕ: РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ:

Для предотвращения воздействия излучений и обеспечения устойчивости оборудования на протяжении предполагаемого срока службы рекомендуется всегда использовать изделие в полном оригинальном корпусе, с оригинальными деталями от производителя, а также использовать изделие в соответствии с инструкциями по ЭМС в инструкциях по применению.

Таблица 9-1: ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

Рекомендации и декларация о соответствии – электромагнитные излучения		
Кровать пациента SCHWIND предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь кровати должны гарантировать, что она используется в такой среде.		
Электромагнитное излучение	Совместимость	Электромагнитная среда – стандарты
Высокочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Кровать пациента SCHWIND использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. По этой причине ее радиочастотное излучение является крайне низким и маловероятно может вызывать интерференцию в отношении расположенного вблизи оборудования.
Высокочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Кровать пациента SCHWIND пригодна для использования в других учреждениях, кроме бытовых и подключенных непосредственно к общественным низковольтным сетям электропитания, которые питают здания, использующиеся для бытовых целей.
Гармонические составляющие IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликерный шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 9-2 УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ (1)

Рекомендации и декларация о соответствии – устойчивость к электромагнитным помехам			
Кровать пациента SCHWIND предназначена для использования в УСЛОВИЯХ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. Данная электромагнитная среда описана ниже. Заказчик или пользователь кровати пациента SCHWIND должны гарантировать, что она используется в такой среде. Кровать пациента SCHWIND не предназначена для использования в определенных случаях, например, в больницах рядом с активным ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ХИРУРГИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ и в помещениях с радиочастотным экраном медицинской электрической системы для магнитно-резонансной визуализации либо других условиях, для которых характерна высокая интенсивность ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.			
Испытания на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Пол должен соответствовать требованиям в разделе «Требования к помещению». Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять как минимум 30 %.

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 82 из 88

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Приложения

Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий Частота повторений 100 кГц	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий Частота повторений 100 кГц	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии на землю	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии на землю	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Просадки напряжения, короткие прерывания электропитания и колебания напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	100 % просадка U_T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 100 % просадка U_T для 1 цикла 70 % U_T (30 % просадка U_T) для 25 циклов 100 % просадка U_T для 250 циклов	100 % просадка U_T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 100 % просадка U_T для 1 цикла 70 % U_T (30 % просадка U_T) для 25 циклов 100 % просадка U_T для 250 циклов	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T представляет собой напряжение сети электропитания переменного тока до применения тестового уровня.			

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Приложения

Таблица 9-3: УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ (2)

Рекомендации и декларация о соответствии – устойчивость к электромагнитным помехам (оборудование и системы, которые не используются для поддержания жизни)			
Кровать пациента SCHWIND предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь кровати пациента SCHWIND должны гарантировать, что она используется в такой среде.			
Испытания на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Кондуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) От 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв. напряжение) в диапазонах ISM	3 В (среднеквадратическое напряжение) От 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв. напряжение) в диапазонах ISM	а) Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферические устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) должно использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части кровати пациента SCHWIND, включая кабели, указанные производителем. В ином случае это может вести к ухудшению рабочих характеристик оборудования. б) На протяжении диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц Относительно особых диапазон частот см. Примечание 3.	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	
Примечание 1: При 80 МГц применяются более высокие диапазоны частот.			
Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн подвержено поглощению и отражению от структур, предметов и людей.			
Примечание 3: Дополнительные особые тестовые частоты для излучаемых радиоволн			

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Приложения

Тестовая частота (МГц)	Диапазон ^{a)} (МГц)	Служба ^{a)}	Модуляция ^{b)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ УСТОЙЧИВОСТИ (В/м)
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Отклонение ± 5 кГц Наклон 1 кГц	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE диапазон 13, 17	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE диапазон 5	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	2	0,3	28
930						
1 720						
1 845	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE диапазон 1,3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE диапазон 7	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Приложения

9.1.1 Обязательные рабочие характеристики

Базовая безопасность и обязательные рабочие характеристики:

В соответствии с предусмотренным применением, цель КРОВАТИ ПАЦИЕНТА SCHWIND заключается в расположении пациента для лечения с использованием эксимерного лазера AMARIS или другого второго лазерного устройства.

Таблица 9-4: ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ IEC 60601-1-2 (2014) статья 5.2.1.1 b)

Обязательные рабочие характеристики	Защитные меры	Предполагаемая опасность в случае утраты или снижения рабочих характеристик под воздействием электромагнитных помех
Контроль механического высокоточного расположения пациента для выполнения лазерной процедуры.	Защитная система для остановки всех механических перемещений во время лазерной процедуры (блокировка).	Перемещение основания кровати и пациента во время процедуры.
Контроль механического высокоточного расположения пациента для выполнения лазерной процедуры.	Аварийный выключатель активирует блокировку для остановки всех механических перемещений.	Непреднамеренная активация механических перемещений.
Ограничение диапазона перемещения и скорости движения, части корпуса для предотвращения травмирования и зажатия.	Проектирование и выбор механических деталей, средств управления и приводов для ограничения диапазона и скорости перемещения. Проектирование соответствующих частей корпуса.	Зажатие частей тела.
Подключение к AMARIS и другим лазерным системам.	Беспотенциальное соединение всех сигналов.	Неприемлемый ток утечки.
Механическая стабильность при нагрузке пациента до 150 кг.	Проектирование и испытания всех деталей кровати пациента с учетом нагрузки пациента до 150 кг; маркировка по безопасности.	Слишком высокая нагрузка пациента.

9.1.2 Перечень заменяемых кабелей и компонентов

Кабели и компоненты в соответствии со следующей таблицей оказывают влияние на электромагнитную совместимость (ЭМС) и должны заменяться соответствующим образом.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Приложения

Таблица 9-5: ЗАМЕНЯЕМЫЕ КАБЕЛИ И КОМПОНЕНТЫ

Разъем	Описание	Классификация	Тип кабеля	Используемая длина кабеля	Максимальная длина кабеля
+ PB-X1	Основной кабель питания (как правило, подключается к лазеру AMARIS или второму лазерному устройству)	Электропитание переменного тока	Неэкранированный	2,0 м	4,0 м
+ PB-X2	Блокировка AMARIS	Сигнал/ управление	Экранированный	2,5 м	2,5 м
+ PB-X3	Блокировка второго лазера	Сигнал/ управление	Неэкранированный	4,0 м	4,0 м
+ PB-X4	RS232-подключение к программному компоненту (только для обслуживания)	Сигнал/ управление	Экранированный	2,0 м	4,0 м

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Производитель, техническая поддержка, поддержка применения

10. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА, ПОДДЕРЖКА ПРИМЕНЕНИЯ

Компания SCHWIND eye-tech-solutions обеспечивает полную гарантию и клиентскую поддержку.

Высококвалифицированные представители наших отделов ТЕХНИЧЕСКОЙ и КЛИЕНТСКОЙ ПОДДЕРЖКИ готовы оказать помощь и ответить на все вопросы, связанные с эксплуатацией.

В случае возникновения вопросов необходимо связаться с нашей технической или клиентской поддержкой по горячей линии. Горячая линия технической поддержки не требует дополнительной оплаты (взимается только обычная плата за телефонные услуги). Нашим клиентам за пределами Германии следует использовать горячую линию технической поддержки местного дистрибьютора или уполномоченного представителя сервисной службы.

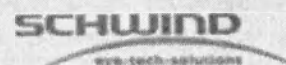
SCHWIND eye-tech-solutions GmbH

Тел.: +49-(0)6027-508-0

Факс: +49-(0)6027-508-208

Электронная почта: info@eye-tech.net

<http://www.eye-tech-solutions.com/>



Горячая линия технической поддержки:

Тел.: +49-(0)6027-508-333

Факс: +49-(0)6027-508-245

Электронная почта: service@eye-tech.net

Клиентская поддержка:

Тел.: +49-(0)6027-508-350

Факс: +49-(0)6027-508-333

Электронная почта: apm@eye-tech.net

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH, Mainparkstrasse 6-10, 63801 Клайнштхайм, Германия

КРОВАТЬ ПАЦИЕНТА SCHWIND

Версия 5.4 от 29.04.2021 г.

Страница 88 из 88

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке компании «ШВИНД ай-тек-солюшнс ГмбХ»]

[Штамп:
Заверенная копия]

Скреплено подписью Генерального директора Рольфа Швинда от имени компании «ШВИНД ай-тек-солюшнс ГмбХ» (SCHWIND eye-tech-solutions GmbH).

Дата: 26 октября 2021 г.

Подпись /подпись/

[Штамп:

«ШВИНД ай-тек-солюшнс ГмбХ»

Майнпаркштрассе 6–10

D-63801 Клайностхайм

Тел.: +49 (0) 6027-508-0

Факс: +49 (0) 6027-508-208]

[Штамп:

Соответствие прилагаемой фотокопии предъявленному оригиналу заверено.

г. Ашаффенбург, 04 ноября 2021 г.

/подпись/

ВРИО нотариуса]

[Штамп:

ВРИО нотариуса Штефана Шиллера]

[Печать:

Штефан Шиллер

Нотариус г. Ашаффенбурга]

[Далее следует текст документа «Руководство пользователя в отношении медицинского изделия „Кровать пациента SCHWIND для SCHWIND AMARIS 1050RS/AMARIS 750S/AMARIS и для SCHWIND AMARIS 500E“, представленного на русском языке.]

Текст данного документа перевёл переводчик **Борищев Владислав Николаевич**. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, **Журавлева Екатерина Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы **Точкина Дмитрия Валерьевича**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Борищева Владислава Николаевича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- **15-1804**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 89 лист(а)

ВРИО нотариуса



SCHWIND

eye-tech-solutions

ДОПОЛНЕНИЕ к инструкции по эксплуатации

Применимо только для
Российской Федерации

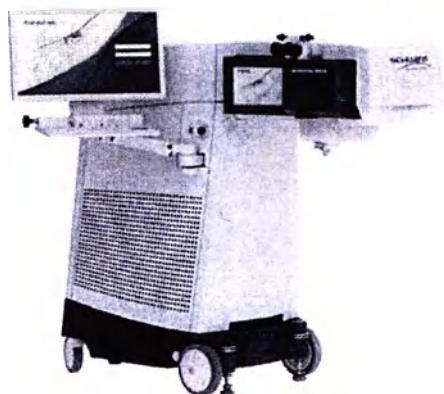
Перевод оригинальной инструкции

Действительно только в сочетании с Инструкцией по эксплуатации на лазер фемтосекундный офтальмологический SCHWIND ATOS, с Инструкцией по применению на стерильный одноразовый интерфейс пациента для фемтосекундного офтальмологического лазера SCHWIND ATOS и с Руководством пользователя на кровать пациента SCHWIND.

Для

SCHWIND ATOS

Фемтосекундного лазера, Интерфейса пациента
и кровати пациента SCHWIND



SCHWIND eye-tech-solutions GmbH

CE 0483

Тел.: +49-(0)6027-508-0
Факс: +49-(0)6027-508-208
Email: info@eye-tech.net
<http://www.eye-tech-solutions.com>

Горячая линия обслуживания:
Тел.: +49-(0)6027-508-333
Факс: +49-(0)6027-508-245
Email: service@eye-tech.net

Служба поддержки
клиентов:
Тел.: +49-(0)6027-508-350
Факс: +49-(0)6027-508-208
Email: apm@eye-tech.net

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH Mainparkstrasse 6-10, 63801 Kleinostheim, ГЕРМАНИЯ

Signed by COO Domenic von Planta on behalf of SCHWIND eye-tech-solutions GmbH
Date: 10-MAR-2022

Signature:

SCHWIND
eye-tech-solutions
Mainparkstrasse 6-10
D-63801 Kleinostheim
fon: +49 (0) 6027-508-0
fax: +49 (0) 6027-508-208

Авторское право © 2021-2022 гг. SCHWIND eye-tech-solutions. Все права защищены

Содержание

1 Введение	3
1.1 Идентификационные данные дополнения к инструкции по эксплуатации	3
1.2 Разъяснение используемых условных обозначений	3
1.3 Примечания к дополнению	3
2 Рассматриваемая информация	4
2.1 Гарантия	5
2.2 Срок службы изделия	5
2.3 Кровать пациента	5
2.3.1 Общая информация	5
2.3.2 Спецификация плавких предохранителей и заводских этикеток для кровати пациента	6
2.3.3 Подготовка кровати пациента	9
2.4 Расходные материалы	9
2.5 Технические характеристики; допуски	9
2.6 Этикетка	10
2.7 Противопоказания	11
3 Техническая поддержка	12
ПРИЛОЖЕНИЕ: Комплект поставки для Российской Федерации	13



Введение

1 Введение

1.1 Идентификационные данные дополнения к инструкции по эксплуатации

Действующий статус документа: редакция 2.0 от 10.03.2022 г.

Другие редакции: отсутствуют

Автор: SCHWIND eye-tech-solutions GmbH

1.2 Разъяснение используемых условных обозначений

В настоящем дополнении используются следующие условные обозначения:



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Обозначение важной или дополнительной информации для пользователя.

1.3 Примечания к дополнению

Настоящий документ представляет собой ДОПОЛНЕНИЕ к инструкции по эксплуатации медицинского изделия «Лазер фемтосекундный офтальмологический SCHWIND ATOS» и к инструкции по применению медицинского изделия «Интерфейс пациента стерильный одноразовый для фемтосекундного офтальмологического лазера SCHWIND ATOS» (расходный материал для лазера SCHWIND ATOS). Настоящий документ необходимо читать совместно с **руководством пользователя кровати пациента SCHWIND**.

Дополнение включает обновленные сведения к вышеупомянутой инструкции по эксплуатации/ по применению в целях предоставления последней информации, необходимой для регистрации изделия ATOS в Российской Федерации.

Настоящий документ адресован пользователям, операторам, персоналу клиники по техническому обслуживанию.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Необходимо внимательно прочитать настоящее дополнение перед использованием фемтосекундного лазера SCHWIND ATOS.

Тем не менее, настоящее дополнение не включает всю информацию, необходимую для безопасного и эффективного функционирования и использования SCHWIND ATOS и интерфейса пациента в соответствии с целевым назначением.

Поэтому настоящее дополнение необходимо читать совместно с указанными ниже сопутствующими документами, которые охватывают регуляторные требования.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящее дополнение к инструкции по эксплуатации на английском языке содержит **ОРИГИНАЛЬНУЮ ИНСТРУКЦИЮ**, которая имеет обязательную юридическую силу. Перевод этой инструкции должен включать слова «Перевод оригинальной инструкции».



Рассматриваемая информация

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

См. следующие сопутствующие документы:

- Инструкция по эксплуатации на лазер SCHWIND ATOS
- Инструкция по применению стерильного одноразового интерфейса пациента для фемтосекундного офтальмологического лазера SCHWIND ATOS
- Руководство пользователя кровати пациента SCHWIND



Хранить руководства/инструкции по эксплуатации и всю сопутствующую документацию рядом с медицинским(-и) изделием(-ями).

Обеспечить всем пользователям неограниченный доступ к данной документации в любое время, держать ее под рукой.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае возникновения каких-либо вопросов по любой теме связаться с уполномоченным местным представителем компании SCHWIND или непосредственно с компанией SCHWIND eye-tech-solutions для консультации.

См. раздел 3 «Техническая поддержка».



2 Рассматриваемая информация

Гарантийная информация (см. раздел 2.1)

Информация по сроку службы изделия (см. раздел 2.2)

Информация по кровати пациента (см. раздел 2.3)

Информация по расходным материалам (колпачки для микроскопа и джойстика) (см. раздел 2.4)

Информация по допускам технических характеристик (см. раздел 2.5)

Обновленная этикетка (см. раздел 2.6)

Обновленная информация о противопоказаниях (см. раздел 2.7)

Информация о поддержке АО «Трейдомед Инвест» (см. раздел 3)

Приложение: комплект поставки для Российской Федерации

Все будущие обновления настоящего дополнения будут указаны в разделе 2.



Рассматриваемая информация

2.1 Гарантия

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Гарантийный срок для фемтосекундного лазера SCHWIND ATOS составляет 12 месяцев.

2.2 Срок службы изделия

Предполагаемый срок службы изделия SCHWIND ATOS составляет 5 лет при соблюдении требований рекомендованной стратегии обслуживания. Последняя включает технические проверки безопасности, проводимые, по меньшей мере, ежегодно представителями по техническому обслуживанию компании SCHWIND eye-tech-solutions GmbH либо специалистами по обслуживанию, уполномоченными непосредственно компанией SCHWIND eye-tech-solutions GmbH.

Срок годности одноразового интерфейса пациента для лазера SCHWIND ATOS составляет 12 месяцев¹ с даты стерилизации; он должен использоваться непосредственно после вскрытия упаковки. Он не подлежит использованию в случае повреждения упаковки.

2.3 Кровать пациента

2.3.1 Общая информация

Общая информация об изделии

Размеры (Ш x Д x В): 700 мм ± 50 мм x 1985 мм ± 50 мм x 662,5 мм ± 20 мм

Вес: приблизительно 175 ± 10 кг

Максимально допустимый вес пациента: 150 кг

Номер по каталогу и серийные номера

Номер по каталогу (№ по каталогу) 18830 используется для модели кровати пациента, применяемой в комбинации с фемтосекундным лазером SCHWIND ATOS:

Кровать пациента для лазера SCHWIND ATOS: № по каталогу 18830

№ по каталогу 17xxx используется для моделей кровати пациента, применяемых в комбинации со следующими эксимерными лазерами SCHWIND AMARIS:

Кровать пациента для лазера SCHWIND AMARIS 750S: № по каталогу 17275

Кровать пациента для лазера SCHWIND AMARIS 1050RS: № по каталогу 17260

Кровать пациента для лазера SCHWIND AMARIS 500E: № по каталогу 17250

¹ В зависимости от наличия соответствующих данных валидации, в будущем максимальный срок годности может быть продлен.

**Рассматриваемая информация**

Серийный номер «Хххх» начинается с идентификационной буквы, которая указывает на модель лазера, следующим образом:

- «F» для кровати пациента для лазера SCHWIND ATOS;
- «S» для кровати пациента для лазера SCHWIND AMARIS 750S;
- «R» для кровати пациента для лазера SCHWIND AMARIS 1050RS;
- «M» для кровати пациента для лазера SCHWIND AMARIS 500E.

2.3.2 Спецификация плавких предохранителей и заводских этикеток для кровати пациента

Спецификация плавких предохранителей будет обновлена во время очередного обновления руководства пользователя для кровати пациента SCHWIND

- с: 2 x T 3,15 A L/ 250 В
- на: 2 x T 6,3 A L/ 250 В.

Настоящее изменение будет учтено в заводских этикетках (идентификационных этикетках) **всех кроватей пациента SCHWIND** (№ по каталогу 17275, 17260, 17250 и 18830). Обновление будет выполнено из соображений безопасности, поскольку кровать пациента SCHWIND, приобретенная и используемая совместно с лазером SCHWIND AMARIS, также может использоваться в качестве неподвижной кровати совместно с лазером SCHWIND ATOS. Когда кровать пациента SCHWIND используется в комбинации с лазером SCHWIND AMARIS, электропитание осуществляется посредством SCHWIND AMARIS. Тем не менее, когда та же кровать пациента используется в качестве неподвижной кровати с лазером SCHWIND ATOS, она не может питаться от лазера SCHWIND ATOS и требует подключения к источнику питания кабелем. То же касается кровати пациента, предназначенной специально для SCHWIND ATOS (номер для заказа: 18830), которой также требуется подключение к источнику питания через кабель.

Если кровать пациента не питается от лазера, то в случае прерывания напряжения плавкие предохранители могут сработать при выключении и повторном включении электропитания.

Таким образом, этикетки в будущем будут изменены, как представлено ниже:



Рассматриваемая информация

Будущая этикетка для кровати пациента для лазера SCHWIND ATOS:

SCHWIND Patient Bed			
REF 18830	SN F03721	SCHWIND eye-tech-solutions GmbH Mainparkstrasse 6-10 63801 Kleinostheim GERMANY Made in Germany	
EAN 4260157140158			
 2021-08		 eIFU: CD-ROM	
Power supply:	230 VAC, 50/60 Hz, max. 1.1A		
Electric protection:	Class I (IEC 60601)		
Enclosure protection:	IP 24 (IEC 60529)		
Fuses:	2 x T 6.3 A L 250 V (IEC 60127)		
Mode of operation:	Duty cycle 1 minute / 9 minutes		
	Class I according to MDD/93/42/EEC	Class 1 according to Canadian MDR	1710109

Будущая этикетка для кровати пациента для лазера SCHWIND AMARIS 750S:

SCHWIND Patient Bed			
REF 17275	SN S02621	SCHWIND eye-tech-solutions GmbH Mainparkstrasse 6-10 63801 Kleinostheim GERMANY Made in Germany	
EAN 4260157140158			
 2021-08		 eIFU: CD-ROM	
Power supply:	230 VAC, 50/60 Hz, max. 1.1A		
Electric protection:	Class I (IEC 60601)		
Enclosure protection:	IP 24 (IEC 60529)		
Fuses:	2 x T 6.3 A L 250 V (IEC 60127)		
Mode of operation:	Duty cycle 1 minute / 9 minutes		
	Class I according to MDD/93/42/EEC	Class 1 according to Canadian MDR	1710109



Рассматриваемая информация

Будущая этикетка для кровати пациента для лазера SCHWIND AMARIS 1050RS:

SCHWIND Patient Bed			
REF 17260	SN R04821	SCHWIND eye-tech-solutions GmbH	
EAN 4260157140158		Mainparkstrasse 6-10	
		63801 Kleinostheim	
		GERMANY	
2021-08		elFU: CD-ROM	Made in Germany
Power supply:	230 VAC, 50/60 Hz, max. 1.1A		
Electric protection:	Class I (IEC 60601)		
Enclosure protection:	IP 24 (IEC 60529)		
Fuses:	2 x T 6.3 A L 250 V (IEC 60127)		
Mode of operation:	Duty cycle 1 minute / 9 minutes		
	Class I according to MDD/93/42/EEC	Class 1 according to Canadian MDR	1710109

Будущая этикетка для кровати пациента для лазера SCHWIND AMARIS 500E:

SCHWIND Patient Bed			
REF 17250	SN M04621	SCHWIND eye-tech-solutions GmbH	
EAN 4260157140158		Mainparkstrasse 6-10	
		63801 Kleinostheim	
		GERMANY	
		Made in Germany	
2021-08		elFU: CD-ROM	
Power supply:	230 VAC, 50/60 Hz, max. 1.1A		
Electric protection:	Class I (IEC 60601)		
Enclosure protection:	IP 24 (IEC 60529)		
Fuses:	2 x T 6.3 A L 250 V (IEC 60127)		
Mode of operation:	Duty cycle 1 minute / 9 minutes		
	Class I according to MDD/93/42/EEC	Class 1 according to Canadian MDR	1710109

Рассматриваемая информация

2.3.3 Подготовка кровати пациента

Кровать пациента должна быть накрыта одноразовой пленкой перед размещением пациента на кровати.

2.4 Расходные материалы

Колпачки для микроскопа и джойстика не входят в комплект поставки лазера SCHWIND ATOS для Российской Федерации. Хирург должен носить стерильные хирургические перчатки во время операции.

2.5 Технические характеристики; допуски

Технические характеристики интерфейса пациента для лазера SCHWIND ATOS:

Интерфейс пациента	
Диаметр контактного элемента	10,5 мм ± 0,05 мм
Полный диаметр аппланации	>10,2 мм
Размеры (длина x ширина x высота)	82 мм ± 1 мм x
	50 мм ± 1 мм x
	40 мм ± 1 мм
Вес	12 г ± 1 г

Технические характеристики лазера SCHWIND ATOS

Микроскоп	
Фокусное расстояние передней линзы	250 мм ± 5 мм

Размеры и вес	
Размеры изделия	Ширина: 670 мм ± 10 мм ^{*1}
	Высота: 1597 мм ± 25 мм ^{*2}
	Длина: 1685 мм ± 10 мм
Вес	
- без кронштейна лазера, например, для транспортировки	Приблизительно 275 кг ± 10 кг
- с кронштейном лазера, для использования	Приблизительно 315 кг ± 10 кг

^{*1} Только корпус; с кронштейном монитора до 1320 мм ± 10 мм

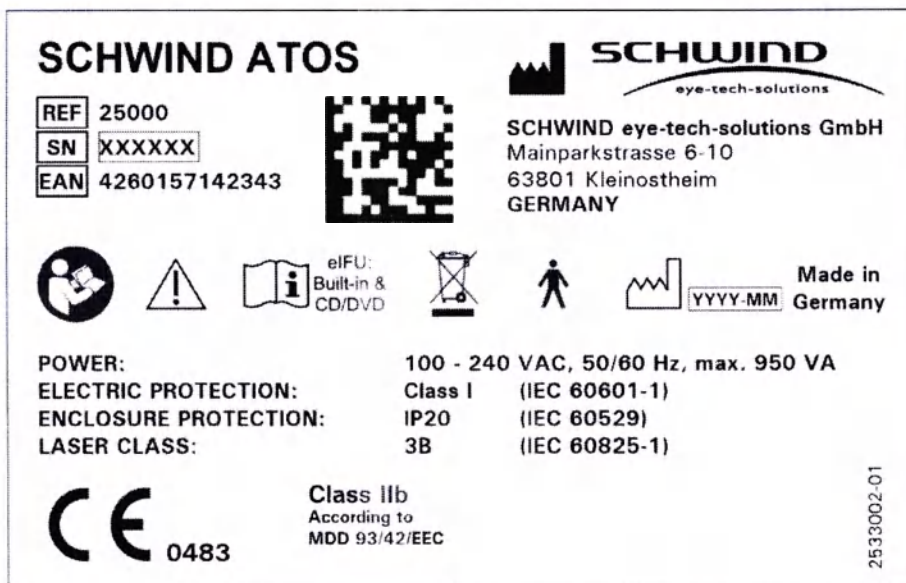
^{*2} Зависит от уровня ножек и монитора в предельном положении

Рассматриваемая информация

2.6 Этикетка

Обновленная этикетка для лазера SCHWIND ATOS:

В инструкции по эксплуатации ATOS, версия 5.0, на идентифицирующей этикетке изделия указан только год производства (ГГГГ). Обновленная этикетка включает год и месяц производства (ГГГГ-ММ).



Новое условное обозначение даты производства:

	Дата изготовления (указание года и месяца производства)
--	---

Это обновление будет учтено в следующей версии инструкции по эксплуатации лазера SCHWIND ATOS.



Рассматриваемая информация

2.7 Противопоказания

Обновлен раздел 2.6.1 «Противопоказания» инструкции по эксплуатации лазера SCHWIND ATOS.:

Предел для «Остаточной толщины стромы», указанный в пункте «Любые остаточные, рецидивирующие или активные аномалии глаза, подлежащие лечению», был обновлен

с «< 250 мкм» на «< 275 мкм»

на основе сведений из документа «Примечание к файлу (NtF) NTF_CER-E090-JAB_STh20180913-TITAN_V02.00», содержащего поправки к отчету о клинической оценке, Таблица 9-1 — Минимальная остаточная толщина стромы.

Это обновление будет учтено в следующих версиях инструкции по эксплуатации лазера SCHWIND ATOS.

Ниже обновленная формулировка раздела «Противопоказания»:

По следующим противопоказаниям применение SCHWIND ATOS невозможно:

- Пациент не может лежать ровно в горизонтальном положении
- Пациент не может понять сказанное и предоставить информированное согласие
- Непереносимость пациентом местной или поверхностной анестезии
- Беременные или кормящие женщины
- Депрессивные или тревожные состояния, если они не стабилизированы
- Некорректная мотивация или нерациональные ожидания пациента
- Болезнь соединительной ткани, аутоиммунные или иммунодефицитные состояния
- Вирусные инфекции простого герпеса, например опоясывающий герпес
- Сахарный диабет
- Тяжелый синдром сухого глаза/синдром Шегрена
- Тяжелые местные инфекционные или аллергические состояния, например:
 - Кератит
 - Блефарит
 - Тяжелая степень аллергического заболевания глаз, требующая регулярного лечения
- Любое остаточное, рецидивирующее или активное заболевание глаза, подлежащее лечению, например:
 - Общие инфекции
 - Дистрофии роговицы, например эпителиальная дистрофия базальной мембраны (EBMD)
 - Кератоконус
 - Пеллюцидная краевая дегенерация роговицы
 - Другие деформации роговицы
 - Отек роговицы
 - Катаракта
 - Отслойка сетчатки
 - Влажная форма возрастной макулярной дегенерации
 - Сосудистые заболевания сетчатки
 - Предполагаемый синдром глазного гистоплазмоза
 - Подозрение на глаукому при ВГД >21 мм рт. ст.
- Любые остаточные, рецидивирующие или активные аномалии глаза, подлежащие лечению, например
 - Существующий имплантат роговицы
 - Поражение роговицы



- Нестабильная рефракция
- Заболевания соединительной ткани
- Толщина роговицы до операции <480 мкм
- Остаточная толщина стромы <275 мкм
- Ранее проведенное лечение, например радиальная кератотомия
- Рубцы роговицы, которые могут повлиять на точность интрастромального разреза в зоне лечения.
- Лечение лекарствами, влияющими на заживление ран, например
 - Стероиды
 - Антиметаболиты
 - Иммунодепрессанты
- Лечение лекарственными средствами с побочными эффектами на орган зрения, например
 - Изотретиноин (Аккутан®)
 - Амиодарон гидрохлорид (Кордарон®)
- Иная картина заболевания, определенная офтальмологами или хирургами как противопоказание.

3 Техническая поддержка

Производитель:



SCHWIND eye-tech-solutions GmbH
Mainparkstrasse 6-10
63801 Клайнстхайм, ГЕРМАНИЯ
Тел.: +49-(0)6027-508-0
Факс: +49-(0)6027-508-208
Эл. почта: info@eye-tech.net
<http://www.eye-tech-solutions.com/>

Поставщик: SCHWIND eye-tech-solutions GmbH или уполномоченный дистрибьютор

Поддержка: По любым вопросам обращаться к уполномоченному представителю компании SCHWIND eye-tech-solutions GmbH в Российской Федерации:

АО «Трейдомед Инвест»

Российская Федерация, 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, эт. 4, пом. 1, ком. 44-48, 52-54

Тел./факс: + 7 (495) 662-78-66

Эл. почта: info@tradomed-invest.ru



ПРИЛОЖЕНИЕ: Комплект поставки для Российской Федерации

Комплект поставки фемтосекундного лазера SCHWIND ATOS для Российской Федерации

Лазер фемтосекундный офтальмологический SCHWIND ATOS, в составе:

1. Базовый блок с кронштейном лазера.
2. Монитор.
3. Клавиатура.
4. Монитор хирурга.
5. Микроскоп с блоком окуляров.
6. Кабель питания.
7. Заглушка дверной блокировки.
8. Ключи запуска – 2 шт.
9. Кожухи – 3 шт.
10. Голова сканера с источником лазерного излучения.
11. Микрофибра для оптики в футляре.
12. Монтажный набор.
13. Лицензионный модуль SCHWIND LASIK FLAP в электронном виде через сеть интернет.
14. Код активации процедур лицензионного модуля SCHWIND LASIK FLAP в электронном виде через сеть интернет (при необходимости)^{*3}.
15. Лицензионный модуль SCHWIND SmartSight в электронном виде через сеть интернет (при необходимости)^{*3}.
16. Код активации процедур лицензионного модуля SCHWIND SmartSight в электронном виде через сеть интернет (при необходимости)^{*3}.
17. Интерфейс пациента стерильный одноразовый (10 шт./уп.) - не более 60 уп. (при необходимости)^{*3}.
18. Инструкция по применению интерфейса пациента (при необходимости)^{*3}.
19. Код активации программного модуля статического контроля циклоторсии (SCC) в электронном виде через сеть интернет (при необходимости)^{*3}.
20. Карта памяти (при необходимости)^{*3}.
21. Кровать пациента SCHWIND (при необходимости)^{*3}.
22. Руководство пользователя на кровать пациента (при необходимости)^{*3}.
23. Заглушка блокировки кровати пациента (при необходимости)^{*3}.
24. Кабель блокировки кровати пациента (при необходимости)^{*3}.
25. Кабель блокировки кровати пациента с кнопкой разблокировки (при необходимости)^{*3}.
26. Кабель питания кровати пациента (при необходимости)^{*3}.
27. Набор упора для кровати пациента (при необходимости)^{*3}.
28. Набор CEKON, в составе (при необходимости)^{*3}:
 - Специализированная розетка – 2 шт.;
 - Специализированная вилка – 1 шт.
29. Проставка для подголовника (при необходимости)^{*3}.



30. Подголовник (при необходимости)^{а3}.
31. Поддержка для ног (при необходимости)^{а3}.
32. Кресло хирурга (при необходимости)^{а3}.
33. Сетевая структура MedNet, в составе (при необходимости)^{а3}:
 - Программное обеспечение MedNet на цифровом носителе;
 - Сервер – 1 шт.;
 - Роутер – 1 шт.;
 - Коммутатор – 1 шт.;
 - Комплект кабелей – 1 шт.;
 - Гальванический изолятор – 1 шт. (при необходимости)^{а3};
 - Удлинитель электрический – 1 шт.
34. Комплект сопроводительной документации.
35. Инструкция по эксплуатации на лазер SCHWIND ATOS.
36. Дополнение к инструкции по эксплуатации на лазер SCHWIND ATOS.

^{а3} поставляются по заказу.

Комплект поставки стерильного одноразового интерфейса пациента для фемтосекундного лазера SCHWIND ATOS для Российской Федерации

- I. Интерфейс пациента стерильный одноразовый для фемтосекундного офтальмологического лазера SCHWIND ATOS, в составе:
 - Интерфейс пациента стерильный одноразовый (10 шт./уп).
- II. Эксплуатационная документация:
 1. Инструкция по применению.



[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, штампов и печати на документе «ДОПОЛНЕНИЕ к инструкции по эксплуатации в отношении медицинских изделий „Фемтосекундный лазер SCHWIND ATOS, Интерфейс пациента и кровать пациента SCHWIND“», представленном на русском языке.]

[Штамп:
Заверенная копия]

**«ШВИНД ай-тек-солюшнс ГмбХ»
(SCHWIND eye-tech-solutions GmbH)**

«ШВИНД ай-тек-солюшнс ГмбХ» Майнпаркштрассе 6–10, 63801 Клайностхайм,
ГЕРМАНИЯ

Скреплено подписью Директора по эксплуатации Доменика фон Панта от имени компании
«ШВИНД ай-тек-солюшнс ГмбХ».

Дата: 10 марта 2022 г.

Подпись /подпись/

[Штамп:

«ШВИНД ай-тек-солюшнс ГмбХ»

Майнпаркштрассе 6–10

D-63801 Клайностхайм

Тел.: +49 (0) 6027-508-0

Факс: +49 (0) 6027-508-208]

[Штамп:

Соответствие прилагаемой фотокопии предъявленному оригиналу заверено.

г. Ашаффенбург, 21 марта 2022 г.

/подпись/

Нотариус]

[Печать нотариуса г. Ашаффенбурга]

Текст данного документа перевёл переводчик Махмуров Кирилл Рустамович. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Пятого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __15__ лист(а)(ов)

Нотариус