

**Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
Стол операционный офтальмологический в вариантах
исполнения»**

(выпускается впервые)



G.L. Arun Kumar



Attested - Signed before me
T. Ramasamy

T.RAMASAMY MA BL.D.M.S.D.P.P.A.
Advocate & Notary Public.
C-1, 3rd Floor, Rajni Blossom
21st Main Road, Anna Nagar (West)
Chennai - 600 040.



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Состав медицинского изделия	4
3. Информация о производителе	4
3.1. Производитель	4
3.2. Место производства медицинского изделия	5
3.3. Уполномоченный представитель производителя	5
4. Назначение медицинского изделия и потенциальные потребители	5
5. Функциональные характеристики и описание медицинского изделия	5
6. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты	5
6.1. Показания	5
6.2. Противопоказания	6
6.3. Побочные эффекты	6
7. Описание основных функциональных элементов	6
7.1. Функциональные элементы стола операционного офтальмологического ААОТ	6
7.2. Функциональные элементы стола операционного офтальмологического ААОТ 400	7
8. Основные составляющие медицинского изделия	7
8.1. Основные составляющие стола операционного офтальмологического ААОТ	7
8.2. Основные составляющие стола операционного офтальмологического ААОТ 400	12
9. Принадлежности	15
10. Технические характеристики	16
10.1. Чертежи стола операционного офтальмологического ААОТ	16
10.2. Чертежи стола операционного офтальмологического ААОТ 400	17
11. Технические спецификации	18
11.1. Стол операционный офтальмологический ААОТ	18
11.2. Стол офтальмологический операционный ААОТ 400	19
11.3. Перечень и описание материалов медицинского изделия	19
12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения ..	20
13. Порядок установки медицинского изделия	20
14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	21
15. Информация по безопасности	23
16. Устранение неисправностей	24
17. Условия эксплуатации, хранения, транспортировки	24
17.1. Условия эксплуатации	24
17.2. Условия хранения	24

17.3.	Условия транспортировки	25
18.	Перечень применяемых производителем стандартов	25
19.	Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации и о валидации процесса упаковывания	26
20.	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	26
21.	Гарантийные обязательства	26
22.	Рекламации	27
Приложение 1: ЭМС		28

1. Наименование медицинского изделия

Стол операционный офтальмологический в вариантах исполнения.

2. Состав медицинского изделия

Стол операционный офтальмологический в вариантах исполнения, в составе:

1. Стол операционный офтальмологический ААОТ, в составе:

- 1.1. Основание оборудования;
- 1.2. Пружина газовая;
- 1.3. Подголовник;
- 1.4. Подлокотник – 2 шт.;
- 1.5. Механизм подъемный;
- 1.6. Кушетка;
- 1.7. Стойка для капельницы;
- 1.8. Лоток для инструментов в сборе;
- 1.9. Кабель питания;
- 1.10. Переключатель ножной;
- 1.11. Руководство пользователя.

2. Стол операционный офтальмологический ААМОТ 400, в составе:

- 2.1. Основание оборудования;
- 2.2. Подголовник;
- 2.3. Подлокотник – 2 шт.;
- 2.4. Механизм подъемный;
- 2.5. Кушетка в сборе;
- 2.6. Механизм наклонный;
- 2.7. Кабель питания;
- 2.8. Переключатель ножной;
- 2.9. Руководство пользователя.

3. Информация о производителе

3.1. Производитель

Appasamy Associates Private Limited («Аппасами Ассоциэйтс Прайвет Лимитед»), Индия

Юридический адрес: No. 20, SBI Officer's Colony, First street, Arumbakkam, Chennai – 600106, Tamil Nadu, India.

Тел.: (91-44) 32980153, факс: (91-44) 23630721.

E-mail: info@appasamy.com

3.2. Место производства медицинского изделия

No. 310, SIDCO Industrial Estate, Ambattur, Chennai – 600098, Tamil Nadu, India.

3.3. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Вартамана Интернэшнл Тредерс» (ООО «Вартамана Интернэшнл Тредерс»)

Юридический адрес: 121059, Москва г, Бережковская наб., дом 20, строение 64, этаж 3, помещение I, комната 19

Тел.: (495) 775-01-32, (495) 933-00-49

E-mail: varthamana@inbox.ru

4. Назначение медицинского изделия и потенциальные потребители

Стол операционный офтальмологический в вариантах исполнения применяется в офтальмологической практике для проведения офтальмологических операций.

Медицинские изделия являются столами узкоспециализированного назначения и применяются в офтальмологической практике для проведения офтальмологических операций.

Изделие предназначено для использования врачами-офтальмологами.

5. Функциональные характеристики и описание медицинского изделия

Стол операционный офтальмологический в вариантах исполнения предназначен для проведения офтальмологических операций. Обеспечивает плавное перемещение пациента, позволяет легко и точно добиться нужного положения. Управляется стол электрическим приводом с помощью ножного переключателя; движется плавно и четко, без рывков.

Стол снабжен пружинным выравнивающим механизмом, обеспечивающим наклонное положение головной и ножной частей.

Положение подголовника регулируется, позволяя обеспечить пациенту комфорт во время операции. Кроме того, к столу крепится подлокотник - опора для рук врача с целью придания им удобного положения.

6. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

6.1. Показания

Проведение офтальмологических операций.

6.2. Противопоказания

Противопоказания по использованию медицинского изделия отсутствуют.

6.3. Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия в соответствии с рекомендациями, приведенными в эксплуатационной документации, отсутствуют.

7. Описание основных функциональных элементов

7.1. Функциональные элементы стола операционного офтальмологического ААОТ

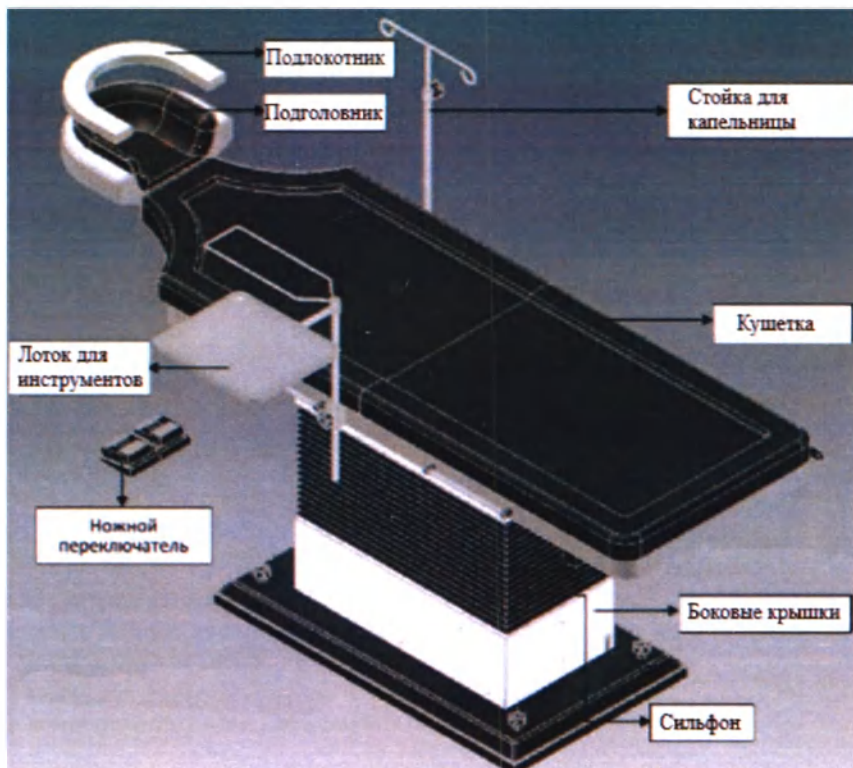


Рисунок 1

Основные функциональные элементы:

Подголовник: мягкий и удобный подголовник для пациента

Подлокотник (Опора для рук врача): позволяет врачу удобно располагать руки во время операции

Лоток для инструментов: позволяет врачу держать необходимые инструменты под рукой

Стойка для капельницы: используется для закрепления флаконов с нужными растворами

Кушетка: мягкая и удобная для пациента

Боковые крышки: используются для защиты внутренних устройств от пыли и влаги

Сильфон: гофрированный чехол подвижной части ножки стола

Ножной переключатель: управляет перемещением пациента вверх-вниз.

7.2. Функциональные элементы стола операционного офтальмологического ААМОТ 400

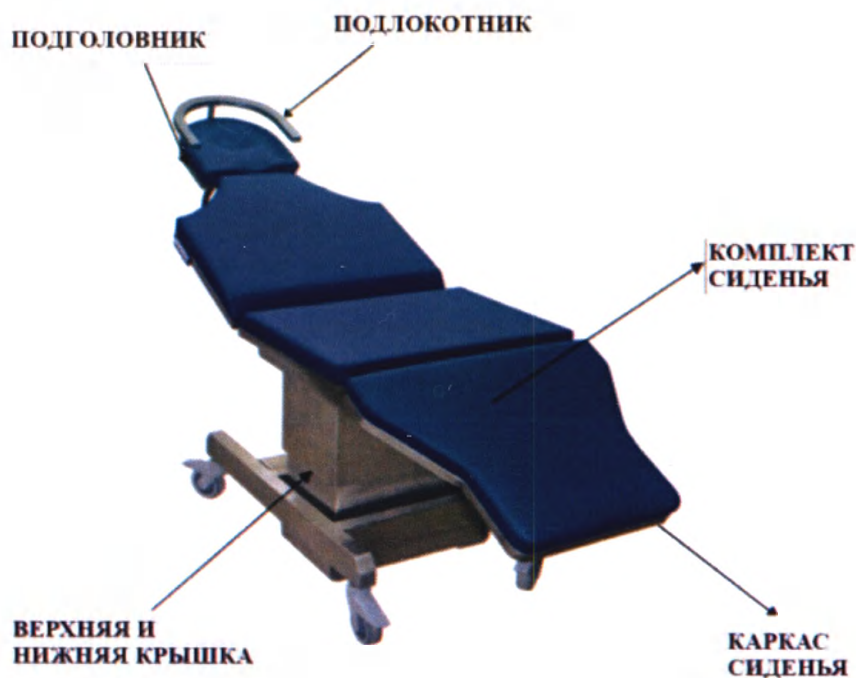


Рисунок 2

Основные функциональные элементы:

Подголовник: мягкий и удобный подголовник для пациента

Подлокотник: поддержка для рук для удобства проведения операций врачом

Комплект сиденья: мягкая и удобная кушетка для пациента

Верхняя и нижняя крышка: защищает внутренние детали устройства от попадания пыли и влаги

Каркас сиденья: используется для фиксации набора подноса SS, а также стержня с бутылкой солевого раствора.

8. Основные составляющие медицинского изделия

8.1. Основные составляющие стола операционного офтальмологического ААОТ

8.1.1. Основание оборудования

Размеры (длина/ширина/высота): 890 x 505 x 60 мм ± 5%

Вес: 20 кг ± 5%



Рисунок 3

8.1.2. Пружина газовая

Размеры (длина/ширина): 140 x 112 мм ± 5%

Вес: 0,5 кг ± 5%



Рисунок 4

8.1.3. Подголовник

Размеры (длина/ширина/высота): 347 x 303 x 72 мм ± 5%.

Материал, применяемый для изготовления: кожзаменитель (марка: VENEZIA LT BLACK).



Рисунок 5

8.1.4. Подлокотник

Размеры (длина/ширина/высота): 340 x 275 x 150 мм ± 5%.

Материал, применяемый для изготовления: алюминий (марка: LM6).



Рисунок 6

8.1.5. Механизм подъемный

Тип механизма поднятия вверх-вниз: электрический привод.

Размер (длина/ширина): 658 x 350 мм $\pm$ 5%.

Масса: 58,4 кг $\pm$ 5%.



Рисунок 7

8.1.6. Кушетка

Размеры (длина/ширина/высота): 1620 x 590 x 90 мм $\pm$ 5%.

Вес: 25 кг $\pm$ 5%.

Материал, применяемые для изготовления: кожаменитель (марка: VENEZIA LT BLACK).



Рисунок 8

8.1.7. Стойка для капельницы

Материал, применяемый для изготовления: сталь (марка: IS2026E250A)

Размеры (длина/ширина): 235 x 43 $\pm$ 5%.

Вес: 1,8 кг $\pm$ 5%.

Минимальная высота: 730 мм $\pm$ 5%.

Максимальная высота: 1380 мм $\pm$ 5%.

Допустимая нагрузка на крючок: 4 кг.

Общая допустимая нагрузка на стойку: 8 кг

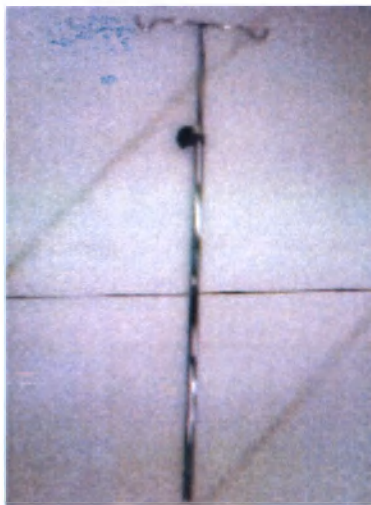


Рисунок 9

8.1.8. Лоток для инструментов в сборе

Размеры (длина/ширина/высота): 420 x 275 x 29 мм $\pm$ 5%.

Вес: 2,1 кг $\pm$ 5%.

Допустимая нагрузка: 3 кг.

Угол поворота лотка по отношению к подставке: 360 градусов.



Рисунок 10

8.1.9. Кабель питания

Длина: 1,75 м $\pm$ 5%., допустимый ток до 10А



Рисунок 11

8.1.10. Переключатель ножной

Левая педаль (-UP-): поднимает стол.

Правая педаль (-DOWN-): опускает стол.

Размеры (длина/ширина/высота): 182 x 95 x 45 мм ± 5%.

Вес: 1 кг ± 5%.

Скорость движения стола - постоянная скорость.

Длина кабеля: 1145 мм ± 5%.

Напряжение: 30 В постоянного тока.

Степень защиты от влаги: IP26

Усилие нажатия на педаль для работы: около 7,0 кг.



Рисунок 12

8.1.11. Руководство пользователя

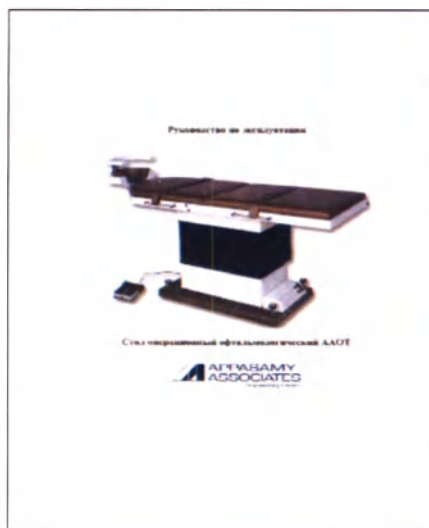


Рисунок 13

8.2. Основные составляющие стола операционного офтальмологического ААМОТ 400

8.2.1. Основание оборудования

Размер (длина/ширина/высота): 822 x 514 x 210 мм $\pm$ 5%.

Масса: 19,6 кг $\pm$ 5%.



Рисунок 14

8.2.2. Подголовник

Размер (длина/ширина/высота): 365 x 285 x 70 мм $\pm$ 5%.

Масса: 4,3 кг $\pm$ 5%.

Материал, применяемые для изготовления: кожаменитель (марка: VENEZIA LT BLACK).

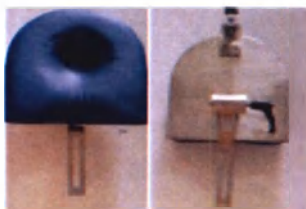


Рисунок 15

8.2.3. Подлокотник

Размер (длина/ширина/высота): 320 x 270 x 183 мм ± 5%

Масса: 1,2 кг ± 5%

Материал, применяемый для изготовления: алюминий (марка: LM6)



Рисунок 16

8.2.4. Механизм подъемный

Тип механизма поднятия вверх-вниз: электрический привод.

Размер (длина/ширина/высота): 420 x 262 x 425 мм ± 5%.

Масса: 58,4 кг ± 5%.



Рисунок 17

8.2.5. Кушетка в сборе

Размер (длина/ширина/высота): 1550 x 585 x 70 мм ± 5%.

Масса: 28,4 кг ± 5%.

Материал, применяемые для изготовления: кожзаменитель (марка: VENEZIA LT BLACK).



Рисунок 18

8.2.6. Механизм наклонный

Размер (длина/ширина/высота): 1550 x 580 x 150 мм ± 5%

Масса: 21,4 кг ± 5%



Рисунок 19

8.2.7. Кабель питания

Длина: 1,75 м $\pm$ 5%.

Масса: 0,4 кг $\pm$ 5%.

Допустимый ток до 4А



Рисунок 20

8.2.8. Переключатель ножной

Размер (длина/ширина/высота): 140 x 110 x 43 мм $\pm$ 5%.

Длина кабеля ножного переключателя: 1175 мм $\pm$ 5%.

Масса: 0,8 кг $\pm$ 5%.



Рисунок 21

8.2.9. Руководство пользователя

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



УСТАНОВКА ДЛЯ ПРОЦЕДУРЫ ГЛАЗНОЙ ХИРУРГИИ ПОД ЛЕЧЕНИЕМ
ПАЦИЕНТОВ
ОПЕРАЦИОННЫЙ СТОЛ
МОДЕЛЬ 450000000

Рисунок 22

9. Принадлежности

Медицинское изделие не имеет принадлежностей.

10. Технические характеристики

10.1. Чертежи стола операционного офтальмологического ААОТ

Вид сверху:

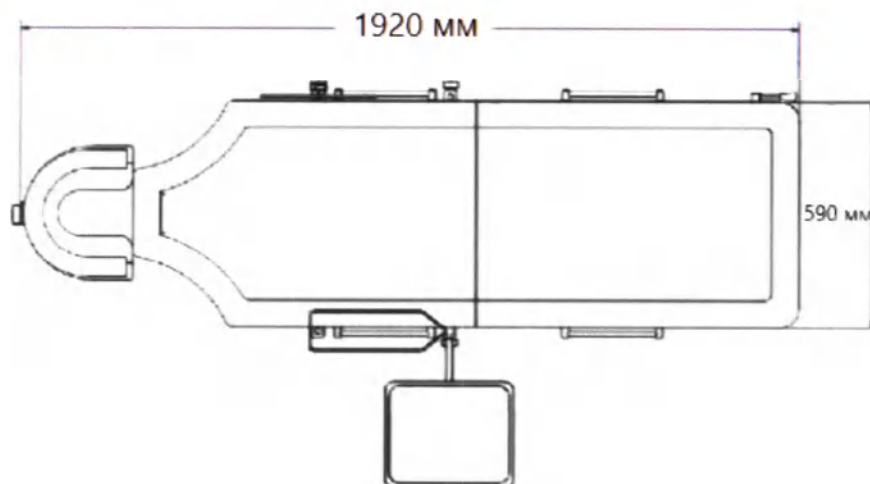


Рисунок 23

Размеры: длина 1920 мм $\pm$ 5%, ширина 590 мм $\pm$ 5%.

Вид сбоку

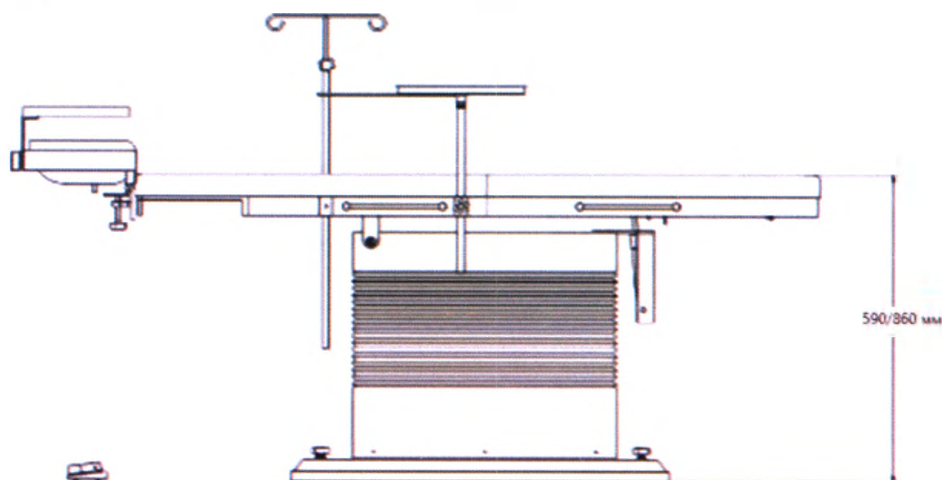


Рисунок 24

Максимальная высота стола: 860 мм $\pm$ 5%.

Минимальная высота стола: 590 мм $\pm$ 5%.

10.2. Чертежи стола операционного офтальмологического ААМОТ 400

Вид сверху

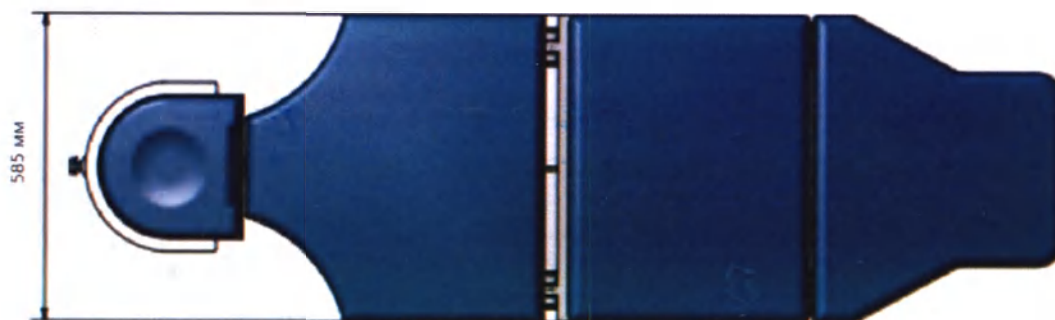


Рисунок 25

Размеры: длина 1920 мм $\pm$ 5%, ширина 585 $\pm$ 5%.

Вид сбоку

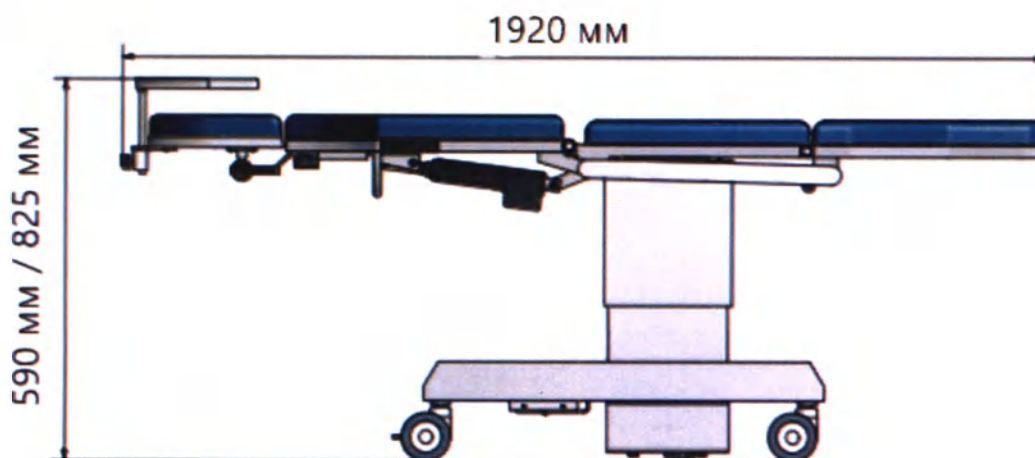


Рисунок 26

Максимальная высота стола: 825 мм $\pm$ 5%.

Минимальная высота стола: 590 мм $\pm$ 5%.

11. Технические спецификации

11.1. Стол операционный офтальмологический ААОТ

Таблица 1

№	ПАРАМЕТР	СПЕЦИФИКАЦИИ
1	Длина (с подголовником)	1920 ± 5%.
2	Ширина	590 ± 5%.
3	Вес нетто, не более	120 кг ± 5%.
Перемещения вверх и вниз		
4	Минимальная высота стола	590 мм ± 5%
5	Максимальная высота стола	860 мм ± 5%
6	Длина перемещения (расстояние перемещения стола по высоте (вверх и вниз)), не более	270 мм ± 5%
Наклон вперед и назад		
7	Секция спинки	20° (со стороны головы)
8	Секция для ног	30°
9	Грузоподъемность	200 кг
Электрические требования		
10	Напряжение	230В переменного тока 50 Гц.
11	Мощность	115 ВА ± 10%
Требования к предохранителям		
12	Предохранители	2А медленно перегорающие (плавкие предохранители).

Режим эксплуатации: 30 минут (максимально).

Рекомендуемое время эксплуатации составляет примерно 30 минут.

Медицинское изделие надлежит периодически выключать не менее чем на 10 минут.

С помощью данного медицинского изделия можно проводить не более 20 операций в день.

11.2. Стол офтальмологический операционный ААМОТ 400

Таблица 2

№	ПАРАМЕТР	СПЕЦИФИКАЦИИ
1	Длина (с подголовником)	1920 мм ± 5%.
2	Ширина	585 мм ± 5%.
3	Масса брутто	138 кг ± 5%.
Перемещения вверх и вниз		
4	Минимальная высота стола	590 мм ± 5%
5	Максимальная высота стола	825 мм ± 5%
6	Длина перемещения (расстояние перемещения стола по высоте (вверх и вниз)), не более	235 мм ± 5%
Наклон вперед и назад		
7	Секция спинки	со стороны головы
8	Грузоподъемность	200 кг.
Электрические требования		
9	Напряжение	230В переменного тока 50 Гц.
10	Мощность	115 ВА ± 10%
Требования к предохранителям		
11	Предохранители	2А плавкий предохранитель с задержкой срабатывания

Режим эксплуатации: 30 минут (максимально).

Рекомендуемое время эксплуатации составляет примерно 30 минут.

Медицинское изделие надлежит периодически выключать не менее чем на 10 минут.

С помощью данного медицинского изделия можно проводить не более 20 операций в день.

11.3. Перечень и описание материалов медицинского изделия

Таблица 3

№ п/п	Наименование изделия	Материал	Марка
1.	Подголовник: покрытие подголовника	кожзаменитель	VENEZIA LT BLACK
2.	Подручник	алюминий	LM6
3.	Кушетка: покрытие кушетки	кожзаменитель	VENEZIA LT BLACK

4.	Стойка для капельницы	сталь	IS2026E250A
----	-----------------------	-------	-------------

12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

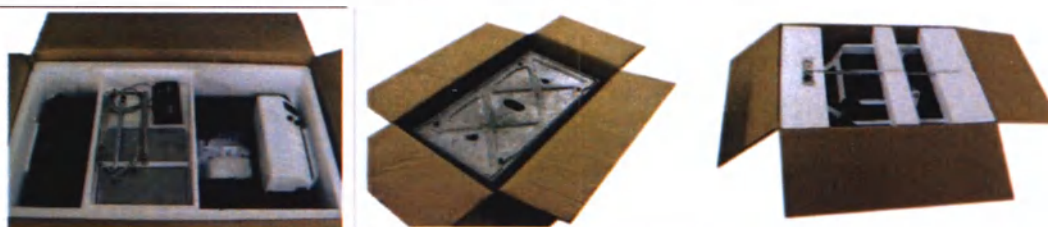
В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и(или) человеческого происхождения.

13. Порядок установки медицинского изделия

Распаковка

Распаковать оборудование и сохранить все упаковочные материалы. Они специально предназначены для защиты оборудования и облегчат его повторную упаковку, если когда-нибудь понадобится перевозить медицинское изделие.

Распаковка стола операционного офтальмологического ААОТ:



Распаковка стола операционного офтальмологического ААОТ 400:



Установка

- Первоначальная установка производится исключительно квалифицированными инженерами компании Appasamy Associates Private Limited («Аппасами Ассоциэйтс Прайвет Лимитед»).
- После установки инженерами компании Appasamy Associates Private Limited («Аппасами Ассоциэйтс Прайвет Лимитед») выполняется проверка производительности.
- На установку медицинского изделия уполномочены исключительно инженеры компании Appasamy Associates Private Limited («Аппасами Ассоциэйтс Прайвет Лимитед»).

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия**Техническое обслуживание пользователем**

- ❖ Используйте медицинское изделие в соответствии с руководством пользователя.
- ❖ Осторожно обращайтесь с медицинским изделием.
- ❖ Если медицинское изделие не используется, то накрывайте его.
- ❖ Не используйте никаких опасных растворителей для очистки частей изделия.
- ❖ При использовании медицинского изделия после длительного периода простоя, сначала проверьте нормальную и безопасную работу.
- ❖ Отключите медицинское изделие от питания и обратитесь за помощью к квалифицированному сервисному персоналу при следующих условиях:
 - Если медицинское изделие невозможно использовать после всех процедур поиска и устранения неисправностей, описанных в руководстве пользователя.
 - Если медицинское изделие попало под дождь или под воду.
- ❖ Предостережения предназначены для того, чтобы предупредить вас о важности соблюдения правильных рабочих процедур, в которых есть риск повреждения пациента или медицинского изделия.
- ❖ Не прикасайтесь к вилке питания влажными пальцами (чтобы избежать удара током).
- ❖ Медицинский персонал должен быть проинструктированы, чтобы не касаться медицинского изделия и пациента одновременно

Информация по очистке и дезинфекции

- ❖ После каждого пациента очищайте и дезинфицируйте медицинское изделие.
- ❖ Используйте сухую ткань, чтобы очистить медицинское изделие от частиц пыли.
- ❖ Не протирайте части летучим растворителем. Чтобы предотвратить обесцвечивание или ухудшение пластиковых частей, не используйте бензол, разбавитель, эфир или бензин.
- ❖ Когда наружное покрытие, подкладка и рабочая панель пачкаются, протирайте их сухой тканью через регулярные интервалы времени.

Периодичность технического обслуживания

- ❖ Регулярно контролировать и следить за оборудованием и его деталями.

❖ Если устройство эксплуатируется после длительного периода бездействия следует заранее убедиться в его надлежащей и безопасной работе.

Очистка оборудования

- ❖ Проводить ежедневную проверку.
- ❖ Не хранить устройство в пыльных местах.
- ❖ Обесточить устройство в простое.

Замена предохранителя

Предохранители блока питания расположены в задней части сборки.

Сперва необходимо отключить устройство от сети.

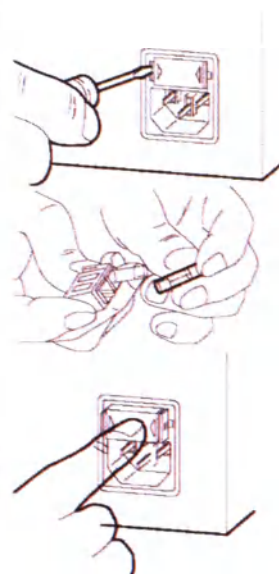
- ☞ Предварительно отключив устройство от сети, необходимо извлечь сборку держателя предохранителя, потянув за держатель или с помощью внешних инструментов.
- ☞ Осторожно извлечь держатель из блока питания.
- ☞ Визуальная проверка укажет на перегорание предохранителя, или же может потребоваться пробник цепей.
- ☞ Заменить перегоревший предохранитель.
- ☞ Заменить держатель предохранителя.
- ☞ Снова подключить питание к оборудованию, установить в положение ВКЛ и проверить свечение лампы.

1 Убедиться, что питание устройства установлено в положение ВЫКЛ, а затем отсоединить шнур питания.

2 Надавить на зубцы с обоих концов держателя предохранителя с помощью плосколицевой отвертки и извлечь держатель предохранителя.

3 Заменить предохранитель на новый вспомогательный.

4 Нажимать на держатель предохранителя, пока не раздастся "щелчок".



15. Информация по безопасности

Предупреждения предназначены для того, чтобы предупредить вас о важности соблюдения правильных рабочих процедур, в которых есть риск повреждения пациента или медицинского изделия.

- ❖ Не разрешается никакой модификации этого медицинского изделия.
 - ❖ Используйте только тот тип источника питания, который указан на этикетке.
 - ❖ Подключайте медицинское изделие только к правильно заземленным розеткам питания.
 - ❖ Отключайте медицинское изделие от питания перед его обслуживанием/очисткой.
 - ❖ Проверьте, чтобы шнур питания переменного тока соответствовал местным стандартам безопасности.
 - ❖ Не используйте поврежденный шнур питания.
 - ❖ Только обученный персонал может обслуживать/обращаться с медицинским изделием.
 - ❖ Перед заменой предохранителя выньте вилку шнура питания из стенной розетки.
 - ❖ Периодически проверяйте электрические соединения, любые замеченные дефекты, такие как ослабленные соединения, поврежденная изоляция электрических проводов, должны быть исправлены немедленно.
 - ❖ Не используйте медицинское изделие в обогащенной кислородом окружающей среде.
 - ❖ Чтобы избежать удара электрическим током, не пытайтесь сами разобрать, собрать и/или отремонтировать медицинское изделие.
- Попросите вашего дилера или персонал сервисной службы компании о ремонте.
- ❖ Чтобы избежать удара электрическим током, не снимайте покрытия и не открывайте медицинское изделие.
 - ❖ Подсоединение электрических изделий к розеткам фактически приводит к созданию МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, что в результате может снижать уровень безопасности.
 - ❖ **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

16. Устранение неисправностей

НЕИСПРАВНОСТИ	УСТРАНЕНИЕ
Перемещение Вверх и Вниз не работает	Проверить вторичный выход трансформатора (30 В постоянного тока) Проверить выход двигателя постоянного тока 30 В на плате Проверить педальный выключатель
Вспомогательное устройство не работает	Проверить 230 В переменного тока на системной плате Проверить напряжение на многовыводном гнезде
Перемещение Назад и вперед не работает	Проверить вторичный выход трансформатора (30 В постоянного тока) Проверить выход двигателя постоянного тока 30 В на плате

17. Условия эксплуатации, хранения, транспортировки

17.1. Условия эксплуатации

Рабочая температура: 0°C ~ 40°C.

Диапазон относительной влажности: 35% ~ 95% (без конденсации).

Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа.

17.2. Условия хранения

Температура: -5°C ~ 40°C.

Диапазон относительной влажности: 30% ~ 75% (без конденсации).

Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа.

При хранении медицинского изделия убедитесь, что соблюдаются следующие условия:

- На медицинское изделие не должны попадать брызги воды.
- Хранят медицинское изделие в условиях, при которых воздушное давление, температура, влажность, вентиляция, солнечный свет, пыль, соленый/сернистый воздух не оказывают никакого отрицательного побочного эффекта.
- Не хранят и не транспортируют медицинское изделие на наклонной или неровной поверхности, или в зоне, где оно подвергается воздействию вибрации или неустойчивости.
- Не хранят медицинское изделие в местах, где хранятся химикаты или генерируется газ.

17.3. Условия транспортировки

Транспортировка может осуществляться любыми видами крытого транспорта с соблюдением условий хранения медицинского изделия.

Температура: от -20°C до +70°C

Диапазон относительной влажности: от 10% до 95%

18. Перечень применяемых производителем стандартов

Таблица 4 – перечень применяемых стандартов

№	Номер стандарта/ спецификации	Название стандарта/спецификации
1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей нормативного регулирования
2	EN ISO 14971:2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	EN ISO 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.
4	ISO 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
5	EN 1041:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
6	EN 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические Часть 1 - Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
7	EN 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические - Часть 1-2; Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
8	EN 60601-1-6:2014	Изделия медицинские электрические - Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных

		функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
9	MDD 93/42/EC, с поправками.	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993, касающаяся медицинских изделий.

19. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации и о валидации процесса упаковывания

Изделие не является стерильным, не стерилизуется пользователем.

20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие компании «Аппасами Ассоциэйтс Прайвет Лимитед» / «Appasamy Associates Private Limited» не содержит никаких опасных материалов, поэтому, после дезинфекции отработанные компоненты могут быть утилизированы в соответствии с местными правилами, как бытовые отходы.

Исходя из морфологического состава, медицинское изделие, после вывода из эксплуатации, относится к безопасным отходам класса А.

	Этот символ применим только для стран, участниц ЕС. Чтобы избежать отрицательных последствий для окружающей среды и возможно для здоровья людей, этот прибор должен быть утилизирован (i) для стран-участниц ЕС – в соответствии с WEEE (Директивой по отходам электрического и электронного оборудования), или (ii) для всех других стран, в соответствии с местными законами по утилизации и повторной переработке.
---	---

21. Гарантийные обязательства

Компания «Аппасами Ассоциэйтс Прайвет Лимитед» / «Appasamy Associates Private Limited» дает гарантию на произведенное ею медицинское изделие на срок 12 месяцев со дня сборки и установки. Гарантия распространяется только на производственные дефекты. В течение срока действия гарантии компания обязуется либо произвести бесплатный ремонт дефектного медицинского изделия, либо безвозмездно заменить дефектные части или агрегаты. Детали, в которых обнаружен заводской брак, должны быть надлежащим образом упакованы и доставлены в наш сервис-центр.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Стол операционный офтальмологический в вариантах исполнения»	Страница 26 из 31
--	-------------------

Гарантия будет действительна только в том случае, если сборка и установка медицинского изделия, а также любой тип ремонта на нем выполнялись нашими инженерами или полномочными представителями.

Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие по какой-либо из нижеследующих причин:

1. Несанкционированная модификация, неправильное использование, нарушение правил эксплуатации медицинского изделия.
2. Эксплуатация медицинского изделия в нарушение требований к атмосферным и/или техническим условиям эксплуатации медицинского изделия (нарушение температурного режима, требований к электрооборудованию).
3. Ненадлежащая подготовка и содержание помещения, где производится эксплуатация медицинского изделия.
4. Любые другие причины, не связанные с самим медицинским изделием (происшествия, вибрация).
5. Случайное падение на пол.

Компания не будет нести ответственность за какой-либо фактический или побочный ущерб, вне зависимости от его типа и характера, а также не будет нести ответственность в каком-либо виде за перебои в работе другого оборудования, к которому медицинское изделие присоединяется или прикрепляется (например, стабилизатора напряжения, систем бесперебойного питания, электрогенераторов).

Срок службы медицинского изделия - 10 лет.

22. Рекламации

По вопросам, связанным с гарантиями со стороны Производителя, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя компании на территории Российской Федерации:

ООО «Вартамана Интернэшнл Тредерс»

121059, Москва г, Бережковская наб., дом 20, строение 64, этаж 3, помещение I, комната 19

Тел.: (495) 775-01-32, (495) 933-00-49

E-mail: varthamana@inbox.ru

Приложение 1: ЭМС

Настоящее медицинское изделие предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Медицинское изделие может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного вблизи. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения «стола операционного офтальмологического в вариантах исполнения».

Электромагнитные излучения

Таблица 1

Директивы и заявление производителя – электромагнитные излучения		
Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в окружении, определенном ниже. Покупатель или пользователь медицинского изделия должен позаботиться о том, чтобы оно эксплуатировалось в таком окружении.		
Измерение излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – директивы
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 1	«Стол операционный офтальмологический в вариантах исполнения» использует ВЧ-энергию исключительно для своего функционирования. Поэтому его ВЧ-излучение очень слабое, и маловероятно, чтобы оно мешало работе соседних электронных изделий.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс излучения В	
Излучение высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Класс излучения А	
Излучение колебаний напряжения / фликкер-эффект согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	«Стол операционный офтальмологический в вариантах исполнения» пригоден для использования на всех объектах, включая объекты, расположенные в жилых зонах, а также на таких объектах, которые непосредственно подключены к электросети общего пользования, служащей для снабжения зданий, используемых в жилых целях.

Устойчивость к электромагнитным помехам

Таблица 2

Директивы и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в электромагнитном окружении, определенном ниже. Покупатель или пользователь медицинского изделия должен позаботиться о том, чтобы оно использовалось в таком окружении.			
Проверки на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть из древесины или бетона или быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы/пачки импульсов согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых линий ± 1 кВ для входных и выходных линий	± 2 кВ ркВ для сетевых линий Не применим	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и/или больничного окружения.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии (выбросы напряжения) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и/или больничного окружения.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT ($S > 95\%$ провал UT) в течение $\frac{1}{2}$ периода 40% UT (60% провал UT) в течение 5 периодов 70% UT (30% провал UT) z в течение 25 периодов $< 5\%$ UT ($> 95\%$ провал UT) в течение 5 с	$< 5\%$ UT ($S > 95\%$ провал UT) в течение $\frac{1}{2}$ периода 40% UT (60% провал UT) в течение 5 периодов 70% UT (30% провал UT) z в течение 25 периодов $< 5\%$ UT ($> 95\%$ провал UT) в течение 5 с	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и больничного окружения. Если пользователю «Стола операционного офтальмологического в вариантах исполнения» необходимо, чтобы он продолжал работать даже в случае перерывов в электроснабжении, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Электромагнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Электромагнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям, которые имеют место в офисном и больничном окружении.
Примечание: UT – это переменное напряжение сети до применения испытательного уровня			

Кондуктивные высокочастотные помехи согласно 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии от «Стола операционного офтальмологического в вариантах исполнения», включая линии, чем рекомендованное безопасное расстояние, которое рассчитывается по формуле для несущей частоты передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ для 150 кГц до 80 МГцц
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 0,35 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах согласно исследованию на месте должна быть меньше уровня соответствия.b  В окружении изделий, которые обозначены следующим знаком, возможны помехи.

Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот.

Примечание 2: Эти директивы могут быть неприменимы во всех случаях. На распространение электромагнитных помех влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

а) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как, например, базовые станции радиотелефонов и мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, AM- и FM-радиопередатчиков и телепередатчиков, теоретически невозможно предопределить точно. Чтобы определить электромагнитное окружение для стационарных передатчиков, необходимо рассмотреть возможность исследования местоположения. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется «Стол операционный офтальмологический в вариантах исполнения», превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо наблюдать за ним, чтобы подтвердить его надлежащее функционирование. Если наблюдаются необычные рабочие характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, как, например, переориентация изделия или «Стола операционного офтальмологического в вариантах исполнения» в другом месте.

б) На всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и данным изделием

Таблица 3

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и «Стол операционный офтальмологический в вариантах исполнения»			
«Стол операционный офтальмологический в вариантах исполнения» предназначен для эксплуатации в таком электромагнитном окружении, где ВЧ-помехи являются контролируемыми. Покупатель или пользователь «Стол операционный офтальмологический в вариантах исполнения» может помочь избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами (передатчиками) и «Стол операционный офтальмологический в вариантах исполнения» – в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора, как указано ниже.			
Номинальная мощность передатчика, Вт	Безопасное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,7	3,50	7,00
Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в вышеприведенной таблице, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью формулы, которая относится к соответствующей колонке, где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.			
Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот.			
Примечание 2: Эти директивы могут быть неприменимы во всех случаях. На распространение электромагнитных помех влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			



G.L. Arun Kumar

Attested - Signed Before me

T.RAMASAMY MA,BL,DMS,DPPA,
Advocate & Notary Public,
C-1, 3rd Floor, Rajni Blossom
21st Main Road, Anna Nagar (West)
Chennai - 600 040.

