

I, Alexander Dürsch, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of User manual for Electric ophthalmic table 1628 for Biometer is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Ergo-Tec GmbH.

 **Ergo-Tec**
Ergo-Tec GmbH
Gewerbestr. 2
91489 Wilhelmsdorf
Signatory

Tel. 09104 / 82 96 90
Fax 09104 / 82 96 96

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russian Federation.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

MEDICAL

INDUSTRIAL

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

Руководство по монтажу и эксплуатации
(Редакция 9, 10.2020)



© Ergo-Tec GmbH, Wilhelmsdorf, Germany (Германия)

www.ergo-tec.com



Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

СОДЕРЖАНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ.....	2
1.1	Предусмотренное применение и общая информация.....	2
1.2	Символы, используемые в данном руководстве	3
1.3	Используемые термины	4
2	ОБЩИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.....	5
3	ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ.....	6
4	ОБЗОР СОБРАННОГО СТОЛА ДЛЯ БИОМЕТРА 1628.....	7
5	МОНТАЖ	8
5.1	Открытие транспортного ящика.....	8
5.2	Необходимые шаги перед монтажом приборов	12
5.3	Монтаж стойки монитора.....	20
6	ЭКСПЛУАТАЦИЯ СТОЛА ДЛЯ БИОМЕТРА.....	22
6.1	Активация изделия.....	22
6.2	Использование стола для биометра с другими медицинскими электрическими изделиями (ЭМС).....	28
6.3	Поднятие/опускание верхней поверхности стола	30
7	УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	31
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	33
8.1	Чистка	33
8.2	Гарантийное обслуживание	34
9	УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	38
10	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	39
11	Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия.....	40
11.1	Маркировка	40
11.2	Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия.....	46
11.3	Требуемые условия окружающей среды	47
11.4	Схема электрических соединений	50
11.5	Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС).....	51

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Предусмотренное применение и общая информация

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра представляет собой медицинское электрическое оборудование класса I в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета Европы от 5 апреля 2017 года о медицинских устройствах.

Монтаж и эксплуатация данной системы требуют прохождения обучения и наличия навыков. Следовательно, монтаж и/или эксплуатация стола для биометра должны осуществляться только обученным персоналом, проинструктированным о возможных опасностях, и имеющим необходимые навыки для его эксплуатации в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве пользователя.

Стол оснащен электрической регулировкой высоты и розеткой питания и применяется для установки медицинских приборов.

Данное изделие разрешается использовать только специалистами в области здравоохранения, в соответствии с требованиями применимых законов и национальных нормативных актов.

Стол для биометра не используется отдельно для лечения или диагностики.

Данный продукт может использоваться до десяти лет.

Назначение:

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра предназначен для установки медицинского оборудования.

Показания и противопоказания

Стол для биометра 1628 используется для установки устройства для обследования (биометра). Стол не используется для медицинской терапии или диагностики, поэтому в качестве медицинского показания может рассматриваться только размещение пациента за столом для его обследования.

Показания

- Размещение пациента за столом для обследования.

Противопоказания

- Противопоказаний нет.

Места использования

Стол предназначен для использования в больницах, офтальмологических центрах/клиниках и операционных.

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

Производитель несёт ответственность за надлежащее функционирование, надёжность и безопасность изделия только если его транспортировка, монтаж, запуск, обслуживание и ремонт осуществляются квалифицированным обслуживающим персоналом.

1.2 Символы, используемые в данном руководстве

Символ «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» подразумевает проявление предельной осторожности при эксплуатации изделия с целью обеспечения его безопасной и эффективной работы.

Дополнительные символы в виде «F#G#U#M#» ссылаются на информацию, содержащуюся в анализе рисков, как неотъемлемой части процесса проектирования. См. ниже пример окна «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ».

	Потенциальная опасность:	Примерное описание потенциальной опасности.
	Последствие(я):	Описание возможного вреда.
	Предупреждение:	Перечень необходимых мер предосторожности.
ВНИМАНИЕ	F#H#R#M#	

Примечания содержат полезную или дополнительную информацию для пользователя.



ПРИМЕЧАНИЕ

Здесь приведена информация.

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

1.3 Используемые термины

Термины	Значение
Изделие; продукт	Означает «Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра» (далее по тексту – стол, стол для биометра)
Безопасная рабочая нагрузка	Максимальное механическое усилие, прикладываемое при стандартном использовании. См. главу 11 «Технические характеристики».

Таблица 1. Используемые термины

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

2 ОБЩИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра — это медицинское оборудование, разработанное для его предусмотренного применения. В данном руководстве по монтажу и эксплуатации содержатся полезные примечания по монтажу, эксплуатации, обслуживанию и чистке изделия.

Обслуживание и ремонт должны осуществляться только обученным персоналом. Любые действия с изделием, осуществляемые необученным персоналом, аннулируют все гарантии.



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Персонал, выполняющий монтаж, не обладает знаниями о правильном монтаже.
Последствие(я):	Ошибки в процессе монтажа приводят к потенциальной неисправности изделия или наносят вред пациенту или пользователю.
Предупреждение:	Следуйте инструкциям данного руководства по монтажу и эксплуатации. Тщательно учитывайте все указания по технике безопасности («ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ») и общие указания («ПРИМЕЧАНИЯ»).

F1H1R7M1
F4.1H3R1M2



Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

3 ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ



ВНИМАНИЕ

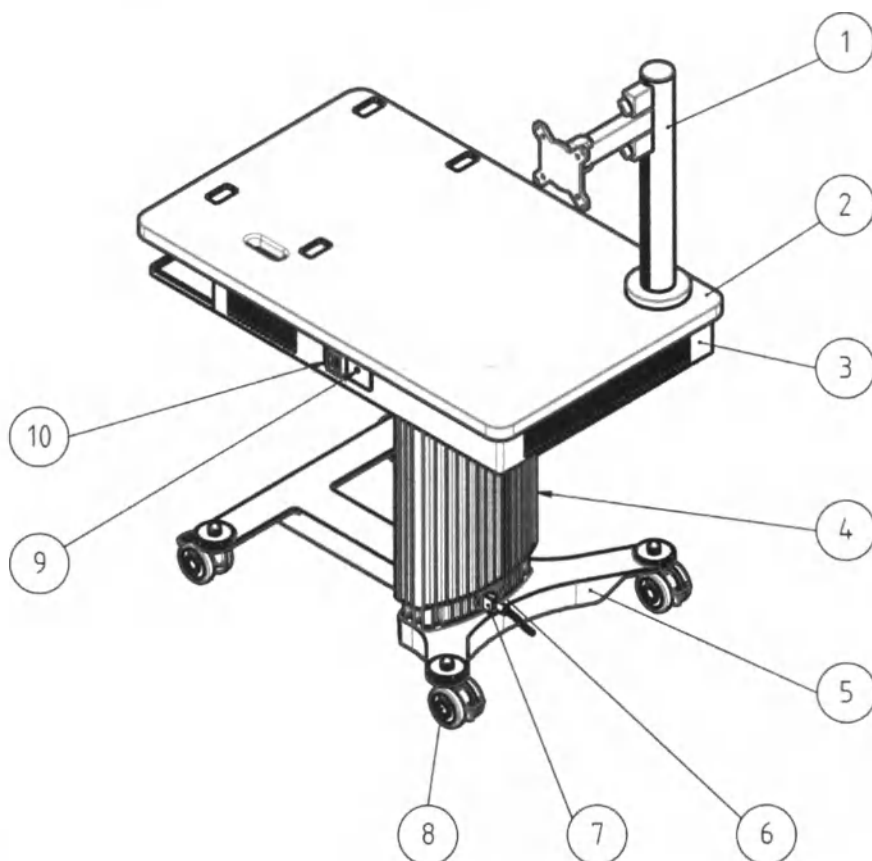
Потенциальная опасность:	Эксплуатация изделия пользователем, не прошедшим обучение.
Последствие(я):	Перемещение изделия может создать опасность травмирования пациента, пользователя или третьих лиц. Стол может упасть.
Предупреждение: F1H1R2M1 F1H1R7M2 F2.2H2R3M3	Только обученный персонал, проинструктированный о потенциальных последствиях неправильного использования изделия, допускается к его эксплуатации. Обратите внимание на главы по нормальному использованию, указанные в данном руководстве по монтажу и эксплуатации. 

Следует учитывать, что производитель несёт ответственность за надлежащее функционирование, надёжность и безопасность изделия только если его транспортировка, монтаж, запуск, обслуживание и ремонт осуществляются квалифицированным обслуживающим персоналом.

На странице 6 данного руководства расположен обзор стола для биометра, после которого идут инструкции по монтажу и информация по пользовательскому интерфейсу. В главе 10 представлен обзор возможных неисправностей и информации о том, как избежать или устранить их.

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

4 ОБЗОР СОБРАННОГО СТОЛА ДЛЯ БИОМЕТРА 1628



Пол.	ФИО
1	Опорная стойка монитора
2	Верхняя поверхность стола
3	Опорная рама
4	Подъёмная колонна
5	Основание стола
6	Переключатель вкл./выкл.
7	Плата силового питания
8	Колёсико со стопором
9	Индикатор «Питание вкл.»
10	Переключатель регулировки вверх / вниз

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

5 МОНТАЖ

5.1 Открытие транспортного ящика



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Персонал, осуществляющий монтаж, не обладает знаниями о необходимой последовательности монтажа.
Последствие(я):	Ошибки в процессе монтажа приводят к потенциальной неисправности изделия или наносят вред пациенту или пользователю.
Предупреждение:	Только обученный персонал, проинструктированный о потенциальных последствиях неправильного монтажа изделия, допускается к его монтажу. Обратите внимание на главы по монтажу, указанные в данном руководстве по монтажу и эксплуатации.
F1H1R7M1 F4.1H1R3M1 F4.1H1R4M4	

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра транспортируется в устойчивом деревянном ящике.



Рисунок 1. Транспортный ящик

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

Чтобы открыть ящик, выкрутите винты со звездообразным углублением 4,5 x 60 в верхней части ящика.



Рисунок 2. Вид транспортного контейнера сверху

После снятия верхней части ящика необходимо снять боковую стенку.

Стол для биометра упакован в термоусадочную плёнку из алюминиевой фольги для минимизации воздействия влаги на изделие во время транспортировки. Откройте и снимите фольгу.



ПРИМЕЧАНИЕ

Будьте осторожны при открытии
алюминиевой фольги.
Не используйте острые ножи или
ножницы.

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

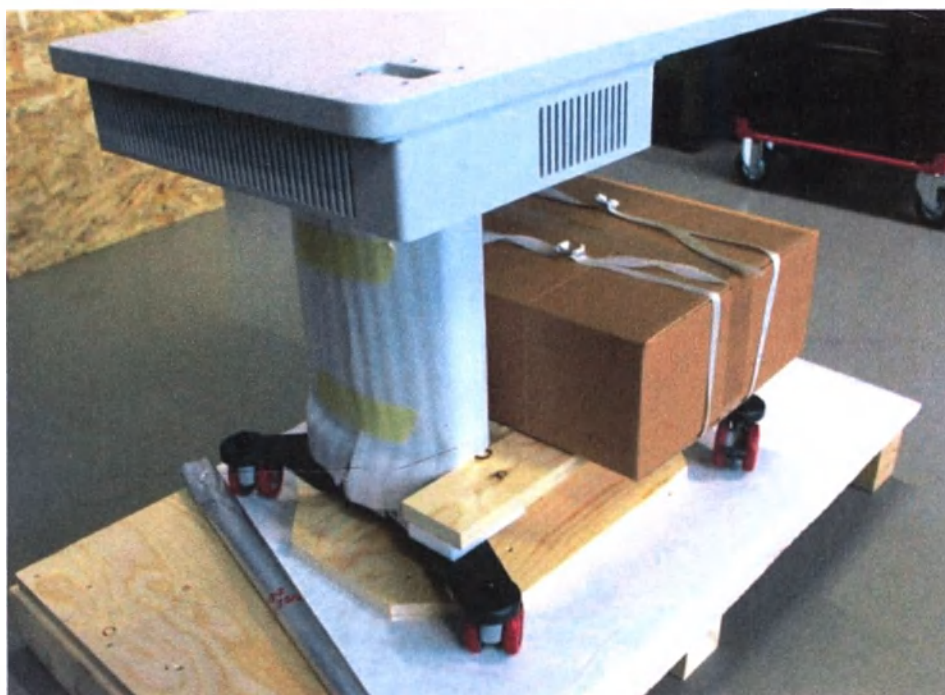


Рисунок 3. Стол для биометра 1628 и картонная упаковка, извлечённые из транспортного ящика (фольга снята)

Комплект кабелей электропитания, опорная стойка монитора, все винты и другие соединительные детали, а также Руководство по эксплуатации находятся в картонной коробке. См. наклейки на маленьких пакетах для получения информации о содержимом и расположении соединительных деталей.

Положите все части перед собой и проверьте их комплектность.

№	Содержимое транспортного ящика
1	Стол для биометра
2	Опорная стойка монитора и оборудование
3	Комплект кабелей электропитания (содержит 8 кабелей электропитания)
4	Соединительные детали для держателя ПК
5	Руководство пользователя

Таблица 2. Содержимое транспортного ящика

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра



Рисунок 4. Открытая картонная коробка с Руководством по эксплуатации сверху.



Рисунок 5. Картонная коробка с комплектом кабелей электропитания, опорная стойка монитора и вспомогательное оборудование.

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра



Рисунок 6. Комплект стойки монитора

5.2 Необходимые шаги перед монтажом приборов



ПРИМЕЧАНИЕ

Обеспечьте размещение стола на твёрдой ровной поверхности.
[F2.2H1R1M5].



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Во время монтажа на стол подаётся электропитание.
Последствие(я):	Ошибки в процессе монтажа приводят к поражению монтажного персонала электрическим током.
Предупреждение:	Не подсоединяйте кабель электропитания к подъёмной колонне во время монтажа! Информацию по активации изделия см. в главе 6.1.
F4.1H1R1M10	

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра имеет средства для монтажа и подсоединения медицинского прибора и монитора на верхней поверхности стола и ПК под верхней поверхностью стола.

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

Сначала извлеките 7 винтов в нижней части опорной рамы. Затем снимите верхнюю поверхность стола, чтобы установить кабели и оборудование в опорную раму.

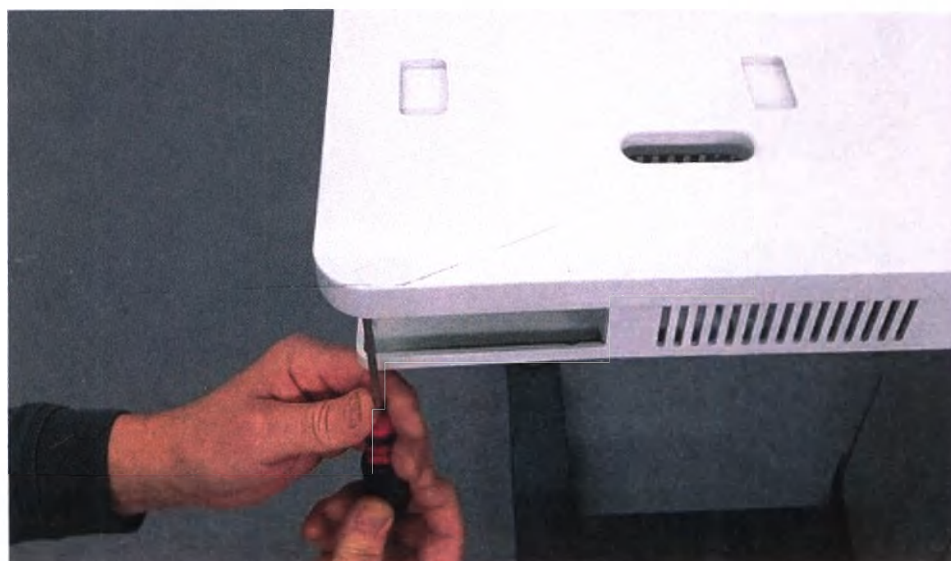


Рисунок 7. Снимите верхнюю поверхность стола



Рисунок 8. Предостережение: «Перед вскрытием отключите силовое питание»

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

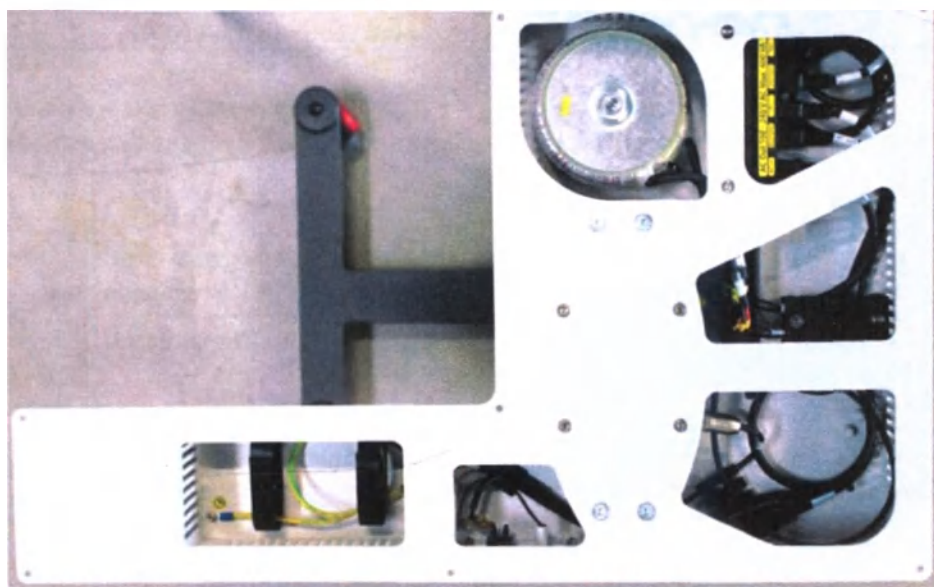


Рисунок 9. Вид после снятия верхней поверхности стола

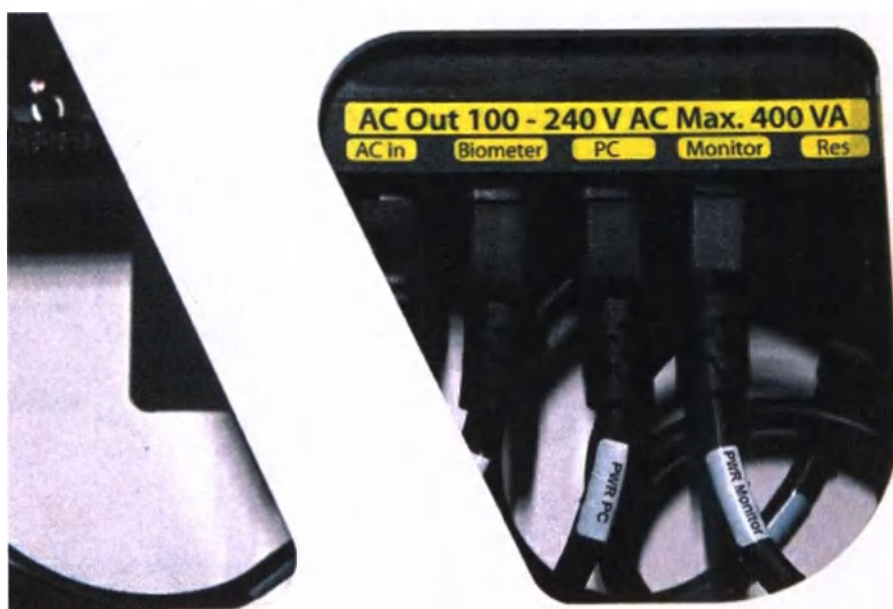


Рисунок 10. Внутри стола установлена внутренняя многоместная розетка.

Стол для биометра имеет внутреннюю многоместную розетку, которая обеспечивает возможность подключения разных электрических медицинских изделий.

Вход перем. тока	- розетка для шнура питания от подъемной колонны
Биометр	- розетка для шнура питания биометра
ПК	- розетка для шнура питания ПК
Монитор	- розетка для шнура питания монитора

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

Рез.	- резервная розетка силового питания
------	--------------------------------------

Не превышайте максимальную выходную мощность розетки, равную 400 ВА.
Подсоединяйте к электрическому удлинителю только кабели с разъёмом C14.



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Мощность подключённых приборов превышает допустимую нагрузку.
Последствие(я):	Электрическая перегрузка. Возможно травмирование пользователей, пациентов или третьих лиц и/или возникновение неисправности стола.
Предупреждение:	Убедитесь в том, что суммарная мощность совместно установленных приборов и оборудования не превышает 400 ВА.
F4.1H2R1M2	

Для правильного подсоединения обращайтесь внимание на наклейки на многоместной розетке и кабелях.



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Подключение электрического оборудования к многоместной розетке приводит к созданию медицинской электрической системы.
Последствие(я):	Пониженный уровень безопасности.
Предупреждение:	Тщательно обдумывайте, какое оборудование подключать к многоместной розетке и какие могут быть последствия. См. схему изоляции, вложенную в данное руководство по монтажу и эксплуатации.
F4.1H2R1M3	



ПРИМЕЧАНИЕ

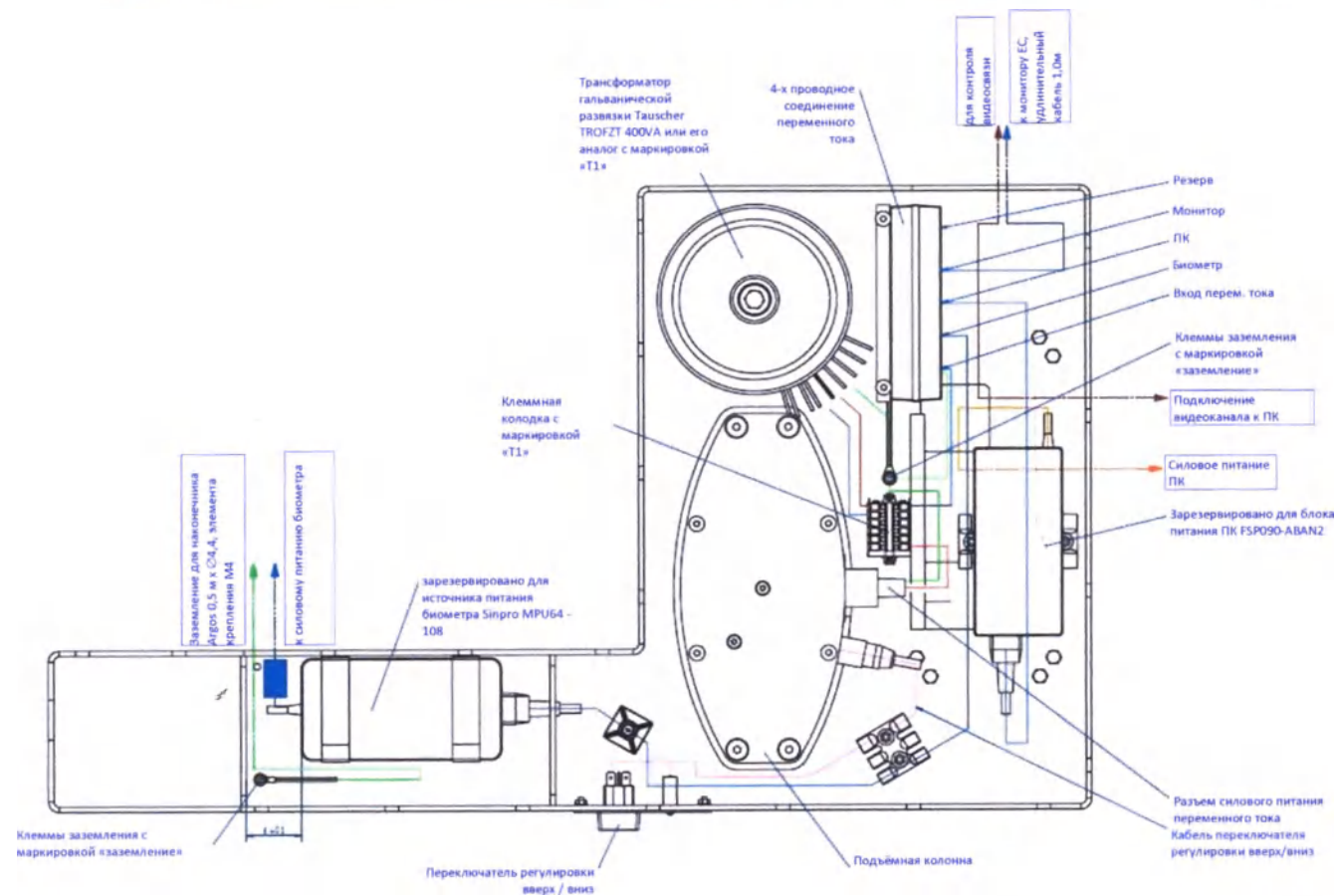
При подсоединении приборов или оборудования при помощи проводов убедитесь в их надёжном соединении.

Разместите всё необходимое оборудование (например, блоки питания) внутри опорной рамы и подсоедините его.

www.ergo-tec.com



Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра



Обзор электрических подключений

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

Рисунок 11. Обзор электрических подключений



Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

Просовывайте кабели электропитания, заземляющий провод и соединительные кабели через специальные отверстия в верхней поверхности стола.



Рисунок 12. Подсоедините обратно верхнюю поверхность стола к опорной раме

Затем установите верхнюю поверхность стола на опорную раму и закрепите её при помощи винтов. Проверьте, чтобы все соединения были прочно закреплены.



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Винты и другие соединения были не закреплены.
Последствие(я):	Части стола могут отсоединиться. Стол может опрокинуться. Контакт пациента, пользователя или третьих лиц с проводами или другими частями, находящимися под напряжением.
Предупреждение: F2.1H1R9M1	Ослабляйте затяжку винтов только в соответствии с данным руководством по монтажу и эксплуатации. Перед монтажом всегда отсоединяйте сетевое электропитание.

Всегда подсоединяйте к прибору заземляющий провод внутри опорной рамы.

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра



ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости перемещения стола не пытайтесь поднять стол, взявшись за его верхнюю поверхность.

Всегда используйте колёсики для перекатывания стола в необходимое положение.

Убедитесь в том, что все приборы и оборудование, установленные на столе, удовлетворяют всем требованиям соответствующих национальных законов и нормативных актов (например, IEC 60601-1 для медицинского электрического оборудования в Европе).

Производитель данного стола не несёт ответственность за безопасность и надлежащее функционирование каких-либо приборов или оборудования.

Не размещайте приборы или оборудование на самом краю стола во избежание опрокидывания. Используйте углубления в верхней поверхности стола для ножек приборов во избежание их соскальзывания со стола. При установке оборудования убедитесь в том, что общая нагрузка на верхнюю поверхность стола не превышает 80 кг.



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Слишком большая нагрузка на верхнюю поверхность стола.
Последствие(я):	Стол может опрокинуться, травмируя пользователей, пациентов или третьих лиц. Движение подъёмной колонны вверх может быть затруднено.
Предупреждение: F1H1R9M1 F2.1H1R3M5 F2.1H1R6M1	Убедитесь в том, что общая масса всех приборов и оборудования, установленных на верхнюю поверхность стола или под ней, не превышает 80 кг. Не садитесь и не опирайтесь на верхнюю поверхность стола. 

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Нагрузка на верхнюю поверхность стола прикладывается слишком близко к краю или смещается во время перемещения стола.
Последствие(я):	Стол может опрокинуться, травмируя пользователей, пациентов или третьих лиц.
Предупреждение:	Убедитесь в том, что общие габариты всех приборов и оборудования, установленных на верхнюю поверхность стола, не превышают размеры верхней поверхности стола. На верхней поверхности стола имеются четыре углубления для размещения ножек установленных приборов. Всегда размещайте ножки прибора в эти углубления, чтобы предотвратить его перемещение.

F2.1H1R7M1

5.3 Монтаж стойки монитора

Прикрепите стойку монитора к верхней поверхности стола, используя комплект винтов «Винты ISO 7380 для стойки монитора».



Рисунки 13 и 14. Прикрепите стойку монитора

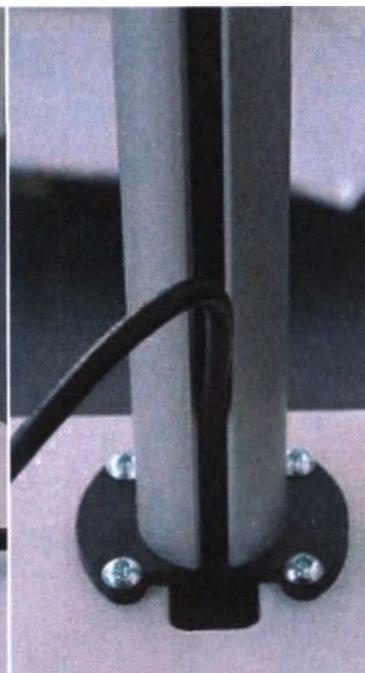


Рисунок 15. Вставьте кабель электропитания и кабель VGA в кабельный канал внутри стойки монитора

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра



Рисунок 16. Используйте кабельный зажим, чтобы закрепить кабели на кронштейне стойки монитора



Рисунок 17. Установите крышку сверху соединительной пластины для стойки монитора

При монтаже стойки монитора всегда проверяйте, чтобы все винты были надёжно затянуты.



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Винты и другие соединения были не закреплены.
Последствие(я):	Стойка монитора может опрокинуться.
Предупреждение:	После сборки стойки монитора проверьте, чтобы все винты были закреплены.

F2.1H1R9M1



ПРИМЕЧАНИЕ

Масса монитора, прикрепляемого к стойке монитора, не должна превышать 10 кг.

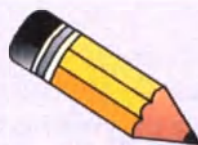
Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

6 ЭКСПЛУАТАЦИЯ СТОЛА ДЛЯ БИОМЕТРА

6.1 Активация изделия

Температура транспортировки и хранения может существенно отличаться от комнатной. Перед первым использованием стола, во избежание повреждения электронных компонентов, убедитесь в том, что его температура выровнялась с комнатной температурой.

Электропитание стола осуществляется с использованием прилагаемого кабеля электропитания. В транспортном ящике прилагается 8 кабелей.



ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте только кабель электропитания, специально предназначенный для региона или страны, в которых будет использоваться стол.



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Доступные для прикосновения поверхности стола для биометра находятся под напряжением вследствие множественных неисправностей.
Последствие(я):	Риск поражения электрическим током.
Предупреждение:	Стол для биометра имеет класс защиты I от поражения электрическим током. Подключайте стол для биометра только к электросети с защитным заземлением.
F2.1H1R9M1	

Стол для биометра использует блок питания широкого диапазона, заключённый в подъёмную колонну. Для электропитания стола может использоваться напряжение от 100 до 240 В. Не превышайте данный диапазон.

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Превышение допустимого напряжения электропитания. Розетка на месте установки не имеет предохранителя.
Последствие(я):	Электрическая перегрузка. Возможно травмирование пользователей, пациентов или третьих лиц и/или возникновение неисправности стола.
Предупреждение:	Подключайте кабель электропитания только к розетке с допустимыми параметрами электропитания — 100–240 В, 50/60 Гц.
F1H1R1M3 F4.1H1R1M2	



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Стол имеет класс защиты I от поражения электрическим током. Заземляющие провода отсоединены от точек заземления при монтаже и обслуживании стола.
Последствие(я):	Риск поражения электрическим током.
Предупреждение:	Провода заземления имеют зелено-желтую кодировку на изоляции. Не отсоединяйте заземляющие провода от точек заземления, маркированных символом заземления.
F4.1H3R1M9	



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Эксплуатация изделия необученным пользователем.
Последствие(я):	Пациенты или третьи лица получают травмы вследствие ошибок эксплуатации.
Предупреждение:	Всегда сверяйтесь с данным руководством пользователя. Обращайте внимание на инструкции, помеченные словом «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», и советы по технике безопасности.
F1H1R7M2	 

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра оснащён четырьмя колёсиками. Это позволяет перемещать стол в необходимое положение на месте эксплуатации.



ПРИМЕЧАНИЕ

Колёсики имеют колпачки, которые защищают их во время транспортировки. Снимите защитные элементы перед эксплуатацией стола в первый раз, подняв ушко колпачка и потянув за него.



Рисунки 18 и 19. Защитный колпачок на колёсике. Обязательно снимите защитные элементы перед эксплуатацией стола в первый раз

Заблокируйте все колёсики по достижении необходимого положения стола, нажав на рычаги на колёсиках.

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра



Рисунок 20. Заблокируйте колёсики



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Стол может случайно перекатиться.
Последствие(я):	Пользователи, пациенты или третьи лица могут быть зажаты или ударены частями катящегося стола. Это может отрицательно повлиять на результаты процедур, выполняемых на столе.
Предупреждение:	Всегда блокируйте все рычаги на колёсиках по достижении необходимого положения стола.
F2.1H1R1M1 F2.2H2R4M1	

При толкании или подтягивании стола убедитесь в том, что все колёсики разблокированы путём перемещения рычагов на колёсиках вверх.



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Если стол находится не в транспортном положении, он может опрокинуться.
Последствие(я):	Пользователи, пациенты или третьи лица могут получить удар при опрокидывании стола или находящегося на нём оборудования.
Предупреждение:	Всегда перемещайте верхнюю поверхность стола в её самое низкое положение, прежде чем толкать или тянуть стол. Не перемещайте стол через пороги, высота которых больше 20 мм.
F2.2H1R2M1	

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

При первой эксплуатации стола вставьте малый конец кабеля электропитания в розетку на подъёмной колонне, а другой конец — в настенную розетку.



ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда закрепляйте проволочный фиксатор, находящийся рядом с розеткой, чтобы предотвратить вытягивание кабеля.

[F1H1R1M1].



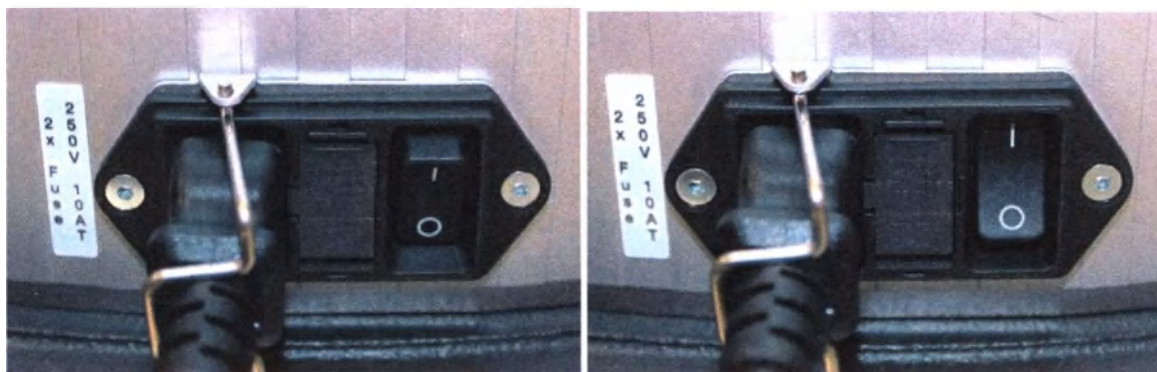
Рисунки 21 и 22. Кабель электропитания с фиксатором, прикреплённым к розетке на подъёмной колонне



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Опасность спотыкания.
Последствие(я):	Пользователи, пациенты или третьи лица могут споткнуться, перешагивая через кабель электропитания, и травмироваться при падении.
Предупреждение: F8H1R1M1	Всегда обращайтесь внимание на положение кабеля электропитания на полу. Проверяйте расстояние от стола до настенной розетки. Кабель электропитания не должен быть натянутым.

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра



Рисунки 23 и 24. Кулисный переключатель в положении «Выкл.» (влево) и в положении «Вкл.» (вправо).

Активируйте стол перемещением кулисного переключателя возле розетки из положения «Выкл.» (обозначено значком «О») в положение «Вкл.» (обозначено значком «I»).

Теперь стол готов к эксплуатации, на что указывает горящий зелёный индикатор «Питание вкл.», расположенная рядом с кулисным переключателем положения вверх/вниз [F1H1R1M2].

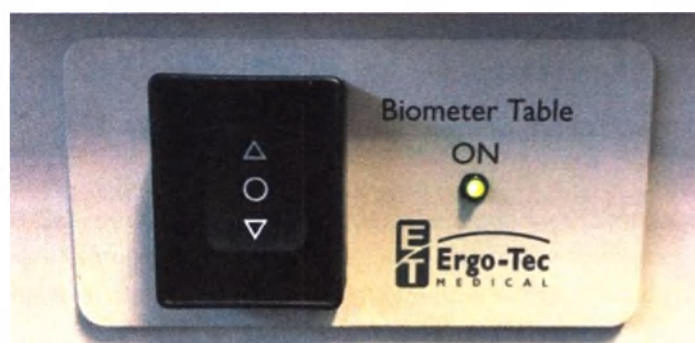


Рисунок 25. Кулисный переключатель с горящим зелёным индикатором «Питание вкл.»



ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда отключайте силовое питание стола, когда он не используется. Это экономит электроэнергию и предотвратит случайную активацию какой-либо функции стола.
[F2.2H2R2M4]

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра



ПРИМЕЧАНИЕ

При отсоединении кабеля электропитания от стола или настенной розетки всегда тяните за вилку, а не кабель. [F4.1H1R5M1]

6.2 Использование стола для биометра с другими медицинскими электрическими изделиями (ЭМС)

При намерении использовать стол для биометра с другими медицинскими электрическими изделиями или оборудованием, таким как дефибрилляторы, помните, что стол для биометра и другое изделие могут являться источниками помех друг для друга.

Для измерения электромагнитных и других помех стол для биометра был испытан на электромагнитную совместимость (ЭМС) в лаборатории, чтобы убедиться в том, что излучения находятся в пределах, установленных законами и нормативными актами (например, IEC 60601-1-2).

Блок силового питания испытан и сертифицирован в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2, ред. 4. Это гарантирует обеспечение основных требований к технике безопасности, а также соответствие основным техническим характеристикам, касательно электромагнитных помех, в течение ожидаемого срока службы.



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае использования стола биометра вблизи другого оборудования или в случае его установки на другое оборудование, убедитесь в нормальном функционировании устройств. [F4.1H1R5M1]

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Использование вспомогательного оборудования, датчиков и кабелей, отличающегося от указанного производителем.
Последствие(я):	Повышенное электромагнитное излучение или снижение электромагнитной устойчивости может стать причиной неправильной работы устройства.
Предупреждение:	Убедитесь в том, что все медицинские изделия или оборудование, используемые со столом для биометра, были испытаны и соответствуют нормативным требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС).
F4.3H1R1M3	



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) используется слишком близко к устройству.
Последствие(я):	Снижение технических характеристик оборудования.
Предупреждение:	Радиочастотное оборудование использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части стола для биометра, включая кабели.
F4.3H2R2M2	

Попытайтесь свести к минимуму количество электрических медицинских изделий, используемых рядом со столом для биометра для медицинских процедур, и располагайте их как можно дальше друг от друга.
См. таблицу ЭМС в главе 11.5.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте стол для биометра в непосредственной близости от
- Высокочастотного (ВЧ) хирургического оборудования
 - Устройств магнитно-резонансной томографии (МРТ)
 - Устройств компьютерной томографии (КТ)
 - Оборудования с высокими электромагнитными помехами в стерильных условиях.
- [F4.3H13R1M1]

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

6.3 Поднятие/опускание верхней поверхности стола

Высоту верхней поверхности стола можно регулировать путём нажатия кулисного переключателя, встроенного в опорную раму.



Рисунок 26. Кулисный переключатель

Нажмите верхнюю часть переключателя («Δ»), чтобы переместить стол вверх. Стол перемещается вверх из нижнего положения всё время, пока нажат переключатель (ход стола составляет 280 мм).

Для перемещения стола вниз нажмите нижнюю часть переключателя («▽»). Стол прекращает перемещаться тогда, когда переключатель отпускается, или когда стол достигает своего конечного положения.



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Части стола перемещаются очень близко к сидящему человеку.
Последствие(я):	Возможно защемление частей тела пользователей, пациентов или третьих лиц поверхностями перемещаемого стола (например, верхней поверхностью стола).
Предупреждение:	Всегда следите за перемещаемыми частями стола во время нажатия кулисного переключателя.
F2.2H2R3M1	



ПРИМЕЧАНИЕ

Перемещая стол вверх или вниз, убедитесь в отсутствии препятствий на пути перемещения, в противном случае стол может получить повреждения или выйти из строя. Отпустите кулисный переключатель, чтобы остановить перемещение стола.

[F2.2H2R2M8]

7 УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Максимальная общая нагрузка на верхнюю поверхность стола не должна превышать 80 кг.

Не садитесь и не опирайтесь на стол.



Подъёмная колонна, перемещающая стол вверх или вниз, была спроектирована не для непрерывной работы. Используйте подъёмную колонну для перемещения стола вверх или вниз только в течение 2 минут без перерыва, затем подождите 18 минут перед её повторным использованием. Стол будет отключаться после чрезмерной эксплуатации, чтобы сохранить надлежащее функционирование двигателя.

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра



ПРИМЕЧАНИЕ

Данный стол был спроектирован не для непрерывной работы:
работа — 2 минуты, пауза — 18 минут.

[F1H1R4M1]

[F2.2H3R1M3]

[F2.2H3R1M1]

Используйте стол для биометра только в замкнутой, контролируемой среде в соответствии с требованиями национальных законов и нормативных актов. Избегайте контакта с каплюющей или разбрызгиваемой водой. Не транспортируйте, не храните и не эксплуатируйте стол для биометра в среде с высокой влажностью, экстремально высокой или низкой температурой.

Информацию относительно условий транспортировки, хранения и эксплуатации см. в таблицах 7 и 8.



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Несоблюдение допустимых условий окружающей среды во время транспортировки, хранения или эксплуатации.
Последствие(я):	Изделие может работать неправильно или выйти из строя во время эксплуатации.
Предупреждение:	Всегда см. перечень допустимых условий окружающей среды.
F1H1R3M3 F3.2H1R1M3	



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае обнаружения какого-либо повреждения или неисправности изделия немедленно свяжитесь с компанией Ergo-Tec или сервисным центром!

[F2.1H1R3M1]

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Изоляция кабеля электропитания повреждена вследствие натяжения или применения силы.
Последствие(я):	Пользователи, пациенты или третьи лица могут травмироваться вследствие поражения электрическим током при соприкосновении с кабелем электропитания.
Предупреждение:	Регулярно проверяйте изоляцию кабеля электропитания на предмет повреждений, в случае подтверждения повреждения, выполните замену.
F4.1H1R4M3	



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Не изменяйте никакие части стола, не уведомив об этом производителя.
Последствие(я):	Изменения могут стать причиной нестабильности.
Предупреждение:	Необходимо провести испытания и проверки, чтобы убедиться в непрерывной работе изделия.
F1H1R10M1	

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Чистка

Прежде чем приступать к работам по очистке, всегда вынимайте кабель электропитания из розетки и отключайте силовое питание. Используйте только небольшие количества чистящих средств или воды. Стол имеет защиту от небольшого количества разбрызгиваемой жидкости.



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Во время очистки внутрь стола попадает большое количество жидкости.
Последствие(я):	Риск поражения электрическим током.
Предупреждение:	Используйте только небольшие количества воды или чистящих средств во время чистки. Перед чисткой выньте кабель электропитания из розетки.
F4.1H1R5M3	

Используйте только те чистящие средства, которые указаны в таблице ниже. Не используйте чистящие средства, которые содержат хлор, абразивные материалы, химические вещества или спирт в большой концентрации [F3.2H1R2M1].

При чистке стола используйте антистатическую мягкую ткань.

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

Наименование изделия	Изготовитель/ поставщик	Содержание
Дезинфекция поверхностей		
Инцидин Плюс	Эколаб	Алкиламин
Инцидин ликвид	Эколаб	Спирт
Mikrozid AF Liquid	Schülke+	Спирт
Ткань для дезинфекции		
Sani-Cloth Active	Эколаб	Четвертичное соединение

Таблица 3. Рекомендуемые чистящие средства



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Чистка стола выполняется нерегулярно. Дезинфицирующие средства не используются.
Последствие(я):	Перекрёстное заражение пользователей, пациентов или третьих лиц.
Предупреждение:	Чистите стол каждый раз после его использования. Используйте рекомендуемые чистящие средства.
F5H1R1M2	

8.2 Гарантийное обслуживание

Обслуживание стола для биометра должно осуществляться регулярно (один раз в год).

Проверьте функционирование изделия, убедитесь, что все соединения затянуты и осмотрите изделие на наличие повреждений на его наружных поверхностях.

К выполнению технического обслуживания и ремонта допускается только квалифицированный и обученный персонал.

Не приступайте к техническому обслуживанию стола для биометра во время его использования.

Прежде чем приступать к техническому обслуживанию, всегда выключайте силовое питание стола, вынимайте кабель электропитания из розетки и выполняйте очистку стола.

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Неисправности и повреждения стола не выявлены.
Последствие(я):	Ухудшение характеристик стандартной эксплуатации и нарушение безопасности изделия.
Предупреждение:	Проводите техническое обслуживание изделия регулярно. Используйте руководство по техническому обслуживанию.
F1H1R8M4	
F2.1H1R3M1	
F3.1H1R2M3	



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Стол был повреждён во время эксплуатации и не был отремонтирован.
Последствие(я):	Пациенты, пользователи или третьи лица получают порезы от острых краёв.
Предупреждение:	Проводите техническое обслуживание изделия регулярно.
F3.1H1R2M2	



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Износ частей вследствие интенсивной эксплуатации или по прошествии некоторого времени.
Последствие(я):	Части могут сломаться или отсоединиться, причинив травму.
Предупреждение:	Проводите техническое обслуживание регулярно. Инструкции по техническому обслуживанию см. в руководстве по техническому обслуживанию.
F2.1H1R3M8	

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра



ПРИМЕЧАНИЕ

При намерении провести техническое обслуживание стола для биометра 1628 всегда см. схему в главе 11.4 данного руководства по монтажу и эксплуатации.

[F1H1R8M6]



ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность:	Техническое обслуживание или ремонт осуществляется необученным персоналом.
Последствие(я):	Ошибки приводят к потенциальной неисправности изделия, которая наносит вред пациенту или пользователю.
Предупреждение:	К выполнению технического обслуживания и ремонта допускается только квалифицированный и обученный персонал.
F2.1H1R3M2	
F3.1H1R2M3	
F4.1H3R1M3	
F4.1H3R3M5	

Из соображений электробезопасности стол оснащён двумя предохранителями 10АТ/250V, встроенными в узел розетки/переключателя в подъёмной колонне [F1H1R8M5].

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

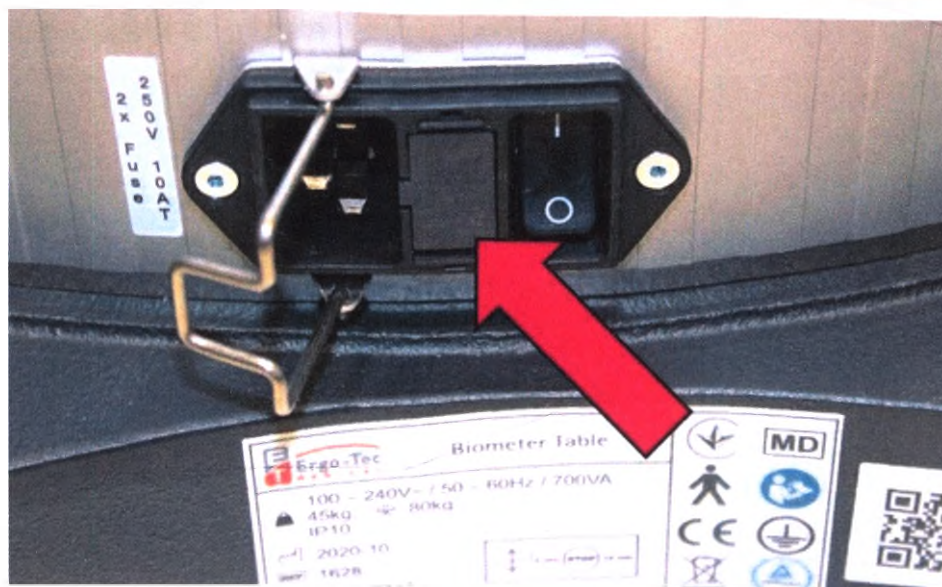
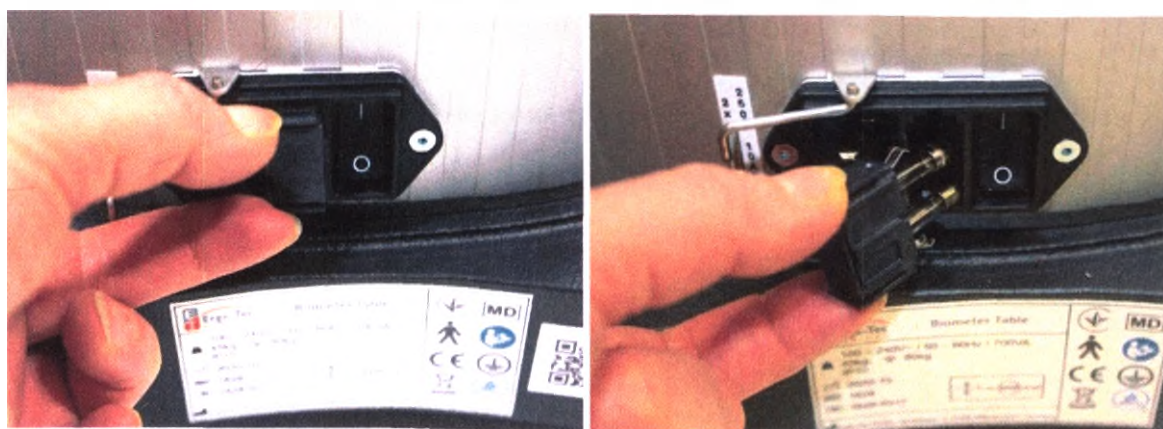


Рисунок 27. Положение предохранителей

Информацию по замене предохранителей см. на рисунках ниже [F4.1H1R3M10].



Рисунки 28 и 29. Вытяните узел розетки, чтобы заменить предохранитель(и)

9 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ



ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости утилизации изделия свяжитесь с нами. Возвраты изделий возможны по запросу.
[F7H1R1M1]

Специальное требование для России: В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.3684–21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

В соответствии с правилами обращения отходов СанПиН 2.1.3684–21 категория опасности – А.

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

10 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неисправность	
Подъемная колонна не перемещается при нажатом кулисном переключателе.	
Возможная первопричина	Способ(ы) устранения
Питание стола отключено.	Включите питание установив переключатель силового питания в положение «Вкл.».
Кабель электропитания подсоединён неправильно.	Проверьте подсоединение кабеля электропитания к столу и настенной розетке.
Сгорел один или оба предохранителя.	Замените предохранитель(и) (см. главу 8.2.).
Отключено сетевое электропитание в здании.	Проверьте, горит ли зелёный индикатор рядом с кулисным переключателем. Проверьте, работают ли другие изделия в помещении.
Слишком большая нагрузка на верхнюю поверхность стола.	Уберите нагрузку с верхней поверхности стола. Максимальная нагрузка составляет 80 кг.
Наличие препятствия между частями стола.	Убедитесь в отсутствии препятствий в пределах диапазона движения стола.
Подъемная колонна, перемещающая стол вверх или вниз, была спроектирована не для непрерывной работы. Используйте подъемную колонну для перемещения стола вверх или вниз только в течение 2 минут без перерыва.	Подождите 18 минут перед её повторным использованием. Стол будет отключаться после чрезмерной эксплуатации, чтобы сохранить надлежащее функционирование двигателя.
Прибор или оборудование, установленное на стол, не работает.	
Возможная первопричина	Способ(ы) устранения
Питание стола отключено.	Включите питание установив переключатель силового питания в положение «Вкл.».
Электропитание переменного тока к ПК, монитору или прибору подсоединено неправильно.	Проверьте, горит ли зелёный индикатор рядом с кулисным переключателем. Повторно проверьте подсоединение распределительных кабелей.
ПК, монитор или прибор отключены.	Проверьте, включен ли ПК, монитор или прибор.

Таблица 4. Возможные неисправности и рекомендуемые способы устранения

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

11 Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия.

11.1 Маркировка

Стол для биометра маркируется наклейкой продукта и наклейкой GTIN (глобальный номер предмета торговли), которые располагаются на основании стола под розеткой электропитания подъемной колонны.



Рисунок 30. Расположение наклейки продукта (слева) и наклейки GTIN (справа)

Маркировка стола с переводом на русский язык

 Ergo-Tec MEDICAL		Biometer Table			
100 – 240V~ / 50-60Hz / 700VA					
 45kg;	 80kg				
IP10					
 2020-08					
 REF 1628					
 SN 1628-0000					
 Ergo-Tec GmbH, Gewerbestr.2, 91489 Wilhelmsdorf, Germany					

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра



Рисунок 31. Пример наклейки продукта

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

Символы, используемые на маркировке

Символ	Значение
	Рабочие части типа В (верхняя поверхность стола) с заданными требованиями к защите от поражения электрическим током, не пригодны для прямого применения на сердце.
	Знак CE подтверждает, что данное изделие было спроектировано и произведено согласно требованиям соответствующих законов и нормативных актов.
	Стол для биометра 1628 испытан организацией TUV Rheinland и признан соответствующим требованиям стандартов ANSI//AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012)+A1 и CAN/CSA-C22.2 №60601-1:14. Выдан отчет о проведении испытаний NRTL.
	Национальный знак соответствия стандарту Украины В соответствии с законодательством Украины о медицинских изделиях, национальный знак соответствия стандарту должен применяться к упаковкам с 1 июля 2017 года. Постановление Кабинета министров Украины от 2 октября 2013 года №753, г. Киев «Об утверждении Технического регламента на изделия медицинского назначения».
	Только для членов Европейского Союза. Во избежание последствий для окружающей среды и здоровья человека данное изделие необходимо утилизировать только в соответствии с требованиями нормативных актов ЕС или других национальных нормативных актов.
	Перед монтажом или эксплуатацией изделия прочитайте руководство пользователя.
	Обратите внимание на максимальную нагрузку на стол.

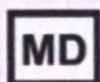
Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра



Все электропроводящие части корпуса оборудования подсоединены к системе заземления стационарной электрической установки, потенциал которой уравнен с потенциалом заземления.



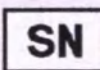
Не непрерывная работа
Работа — 2 минуты, пауза — 18 минут



Медицинское изделие



Ссылки



Серийный номер



Дата изготовления



Производитель



Масса изделия

Таблица 5. Символы на наклейке продукта

Наклейка GTIN

Наклейка GTIN предоставляет информацию о глобальном номере предмета торговли, дате производства (MFD) и серийном номере (SN) стола для биометра.

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

Символы на упаковке медицинского изделия



Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Штабелировать запрещается
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

11.2 Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия.

Размеры:

Максимальная высота (со стойкой монитора)	1302 мм
Минимальная высота (со стойкой монитора)	1018 мм
Ширина	500 мм
Длина	800 мм
Масса	50 кг
Безопасная рабочая нагрузка	80 кг

Электропитание:

Подключение	100–240 В пер. тока, 50–60 Гц
Макс. потребляемая мощность	700 ВА
Рабочее напряжение	100–240 В пер. тока

Классификация:

Защита от воды и проникновения посторонних объектов	IP10
Знак европейского соответствия	CE

Эксплуатация:

Подъемная колонна	Не непрерывная работа Работа — 2 минуты, пауза — 18 минут
-------------------	--

Таблица 6. Характеристики стола для биометра

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

11.3 Требуемые условия окружающей среды

Условия транспортировки

Температура окружающей среды

Нижний
предел
температуры

-40°C



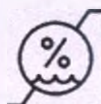
+70°C

Верхняя
граница
температурног
о диапазона

Влажность
(без конденсации)

Нижний
предел
влажности

10 %



95 %

Верхний
предел
влажности

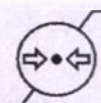
Высота над уровнем моря

От 0 до 5 600 метров

Атмосферное давление

Нижний
предел
давления

500 гПа



1060 гПа

Верхний
предел
давления

Условия хранения:

Температура окружающей среды

Нижний
предел
температуры

-10°C



+55°C

Верхняя
граница
температурног
о диапазона

Влажность
(без конденсации)

Нижний
предел
влажности

10 %



95 %

Верхний
предел
влажности

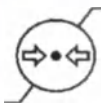
Высота над уровнем моря

От 0 до 3 000 метров

Атмосферное давление

Нижний
предел
давления

690 гПа



1060 гПа

Верхний
предел
давления

Таблица 7. Условия транспортировки и хранения

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

Температура окружающей среды

Нижний предел температуры

+10°C



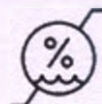
+35°C

Верхняя граница температурного диапазона

Влажность (без конденсации)

Нижний предел влажности

30 %



90 %

Верхний предел влажности

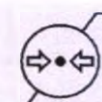
Высота над уровнем моря

От 0 до 2 000 метров

Атмосферное давление

Нижний предел давления

800 гПа



1060 гПа

Верхний предел давления

Общие условия:



Беречь от влаги / Внимание Хрупкое
Беречь от воздействия прямых солнечных лучей

Таблица 8: Условия эксплуатации и общие условия.

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра



Part No.: 1628, Rev.05	REF 1628	
Name: Biometer Table		
SN 1628-0000		
Ergo-Tec GmbH, Gewerbestraße 2, 91489 Wilhelmsdorf, Germany		

CES	Stůl biometru	LIT	Biometro stalas
DAN	Biometer-bord	LVS	Biometra galds
DEU	Biometertisch	NOR	Biometer-bord
ELL	Τρανζύ Βιομετρίας	NLD	Biometer tafel
SPA	Mesa para biómetro	POL	stół do biometrii
EST	Biomeetrilaud	POR	mesa para biómetro
FIN	Biometripöytä	RON	Masă pentru biometru
FRA	Table Biometrique	SLK	Stôl pre biometer
HRV	Stol biometra	SLV	Miza za biometrijo
HUN	Biométer asztal	SWE	Biometer-bord
ISL	Borð fyrir lífmælingataeki	TUR	Biyometrik Masa
ITA	Tavolo per il Biometro	UKR	Стіл для біометра

Ergo-Tec GmbH - Gewerbestraße 2 - 91489 Wilhelmsdorf - Tel. +49 9104 82 999-0 - Fax +49 9104 82 999-6 - info@ergo-tec.com - www.ergo-tec.com

Рисунок 32. Условия окружающей среды, указанные на транспортном ящике

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

11.4 Схема электрических соединений

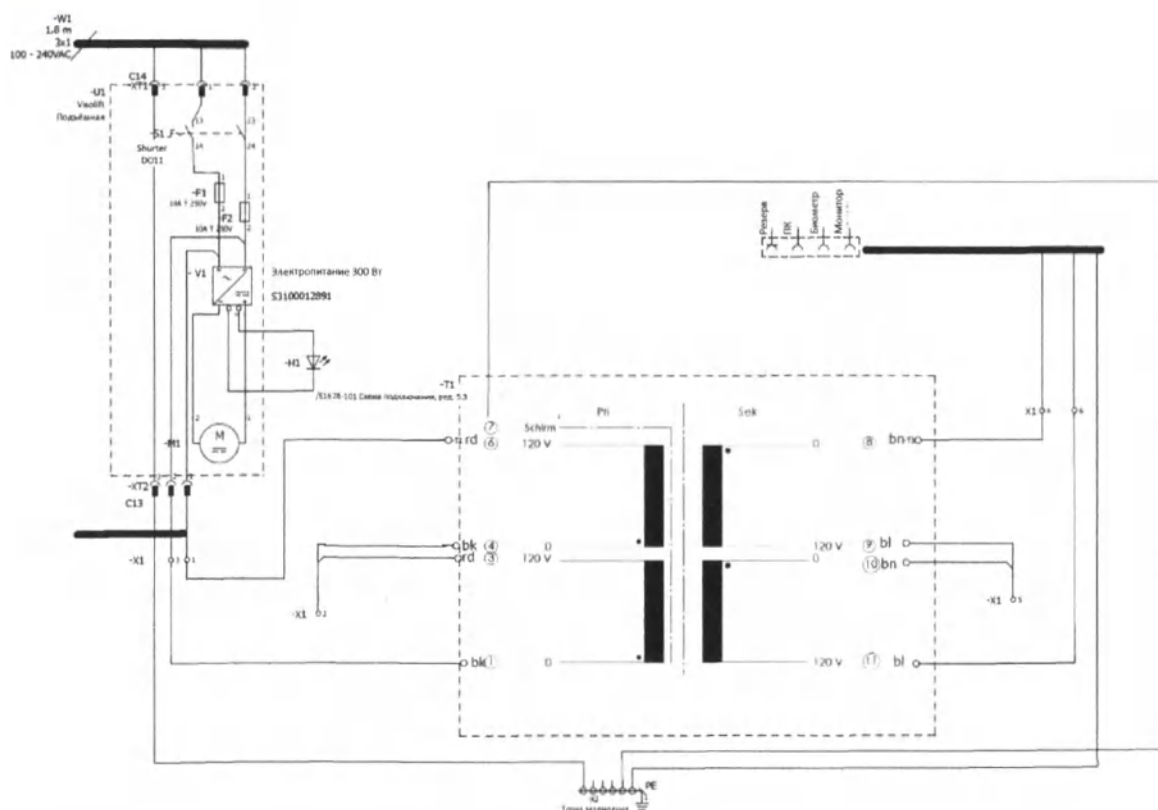


Рисунок 33. Схема электрических соединений

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

11.5 Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Отверстие корпуса

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод испытания	Уровни испытания на помехоустойчивость	
		Условия специализированного медицинского учреждения	Условия оказания медицинской помощи на дому
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 2 кВ 4 кВ /8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	
Излучаемые РЧ электромагнитные поля ⁴⁾	IEC 61000-4-3	3 В/м и таблица 9 80–2700 МГц и таблица 9 Амплитудная модуляция (АМ): 80 %/синусоидальная: 1000 Гц и таблица 9	н/п
Электромагнитные поля РЧ-оборудования беспроводной связи	IEC 61000-4-3	см. табл. 9	
Магнитные поля с номинальной частотой сети питания ^{4)(н)}	IEC 61000-4-8	30 А/м ⁴⁾ 50/60 Гц	н/п

Отверстие подводимого электропитания переменного тока

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод испытания	Уровни испытания на помехоустойчивость		
		Условия специализированного медицинского учреждения	Условия оказания медицинской помощи на дому	
Быстрые электрические переходные процессы/пачки	IEC 61 000-4-4	±2 кВ Частота повторения 100 кГц		
Выбросы	IEC 61000-4-5	0,5 кВ, 1 кВ		
Провод-провод	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	н/п	
Выбросы				
Провод-земля	IEC 61000-4-6	3 В		
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями		0,15–80 МГц и диапазоны частот ISM		
		6 В в диапазоне частот ISM между 0,15 МГц и 80 МГц		
		Амплитудная модуляция (АМ): 80 %/синусоидальная: 1000 Гц Минимальное напряжение 100 В/50 ГГц/1		
Падения напряжения	IEC 61000-4-11	Максимальное напряжение 240 В/50 Гц/ф Количество колебаний напряжения: 3 30 %/500 мс 100 %/20 мс 100 %/10 мс при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°		
Прерывания напряжения	IEC 61000-4-11	Минимальное напряжение 100 В / 50 ГГц/ 1 ф Максимальное напряжение 240 В/50 Гц/1 ф Количество прерываний напряжения: 3 Длительность прерывания: 5000 мсек		

Таблица 9. Данные по испытаниям на ЭМС

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

Таблица 9. Характеристики испытания на устойчивость отверстия корпуса к помехам от РЧ-оборудования беспроводной связи

Частота при испытании (МГц)	Диапазон частот ^{а)} (МГц)	Технология ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная мощность (Вт)	Уровень испытания на помехоустойчивость (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1,8	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{с)} Отклонение ±5 кГц 1 кГц синусоидальная	2	28
710	704 - 787	LTE полоса 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	9
745					
780					
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE полоса 5	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	2	28
870					
930					
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE полоса 1, 3, 4, 25	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	28
1845					
1970					
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE полоса 7	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	9
5500					
5785					

ПРИМЕЧАНИЕ. Если необходимо достичь УРОВНЯ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, расстояние между передающей антенной и медицинским электрооборудованием или системой медицинского электрооборудования может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

- a) Для некоторых технологий включаются только восходящие частоты линии.
- b) Модулирование несущей должно осуществляться при помощи прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.
- c) Как альтернатива частотной модуляции (FM) может использоваться 50 % импульсная модуляция.

Таблица 10. Характеристики испытания на ЭМС

**НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И
УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:
ООО АЛКОН ФАРМАЦЕВТИКА (ALCON FARMACEVTIKA LLC)**

Адрес для обращений:

Ленинградский проспект д. 72, корпус 3, Москва 125 315

Телефон: +7 495 961-13-33

Ergo-Tec GmbH

Gewerbestraße 2

91489 Wilhelmsdorf

Германия

Тел: +49 9104 82969-0

эл. почта: sales@et-medical.eu

www.ergo-tec.com

Subscribed
and sworn
to (or
affirmed)
before me
on this day
of
September,
2021, by
Alexander
Dürsch,
proved to
me on the
basis of
satisfactory
evidence to
be the
person
who
appeared
before me.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Q', written over a horizontal line.

Notary Public

MEDICAL

INDUSTRIAL

Roll of deeds no. 1642 /2021

I, the undersigned notary, responsible for the jurisdiction of Erlangen, Federal republic of Germany, certify the authenticity of the above signature, acknowledged in my presence, of

Mr. Alexander D ü r s c h ,
born on 17. February 1974,
business address: 91489 Wilhelmsdorf, Gewerbestr. 2,
identified by his German identity card,
according to his declarations acting not in his own name but for

Ergo-Tec GmbH
with the registered office in Wilhelmsdorf
(business address: 91489 Wilhelmsdorf, Gewerbestr. 2).

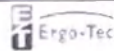
After inspection of the electronic commercial Register at the Local Court of Fürth of today, I, the notary, certify that Ergo-Tec GmbH, a German company with its official seat in Wilhelmsdorf is registered with the Local Court of Fürth - Commercial Register - under registration no. HRB 7712 and that Mr. Alexander Dürsch as managing director is entitled to act alone as a this company's legal representative.

Erlangen, this 17th day of September 2021


Dr. Christoph Giehl
Notary

1642

Настоящим я, Александр Дюрш (Alexander Dürsch), под присягой заявляю (или подтверждаю), что приложенная копия Руководства по монтажу и эксплуатации стола офтальмологического электрического 1628 для биометра, является верной, точной, полной и неизменной фотокопией документа, находящегося в распоряжении компании «Эрго-Тек ГмбХ» (Ergo-Tec GmbH).



«Эрго-Тек ГмбХ»

Гевербештр., 2 Тел. 09104 / 82 96 90
91489

г. Вильгельмсдорф Факс 09104 / 82 96 96
(Gewerbestr. 2, 91489
Wilhelmsdorf)

Подпись /Подпись/

Воспроизведение настоящего свидетельства запрещено, оно предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.





Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, ... сентября 2021 г., Александром Дюршем, доказавшим мне на основании предъявления достаточных свидетельств, что он является лицом, явившимся ко мне.

/Подпись/
Нотариус

INDUSTRIAL MEDICAL

Номер в реестре документов 1642/2021

Я, нижеподписавшийся нотариус, осуществляющий деятельность в г. Эрлангене, Федеративная Республика Германия, удостоверяю подлинность приведенной выше подписи, которая была проставлена в моем присутствии

Александром Дюршем,
родившимся 17 февраля 1974 г.,
рабочий адрес: Гевербештр., 2, 91489 г. Вильгельмсдорф,
личность которого была установлена на основании удостоверения личности гражданина Федеративной Республики Германия;
согласно сделанному им заявлению, он действует не от собственного имени, а по поручению компании

«Эрго-Тек ГмбХ»

зарегистрированный офис которой находится в г. Вильгельмсдорфе
(адрес места осуществления деятельности: Гевербештр., 2, 91489 г. Вильгельмсдорф).

После произведенного мной сегодня изучения электронного Торгового реестра, который ведется окружным судом г. Фюрта, я, нотариус, удостоверяю, что компания «Эрго-Тек ГмбХ», зарегистрированная в Германии, расположенная в г. Вильгельмсдорфе, внесена в Торговый реестр, который ведется окружным судом г. Фюрта, за регистрационным номером HRB 7712; я также удостоверяю, что Александр Дюрш в качестве управляющего директора уполномочен на единоличное совершение действий от имени вышеуказанной компании в качестве ее законного представителя.

Эрланген, 17 сентября 2021 г.

/Подпись/

Д-р Кристоф Гиль (Christoph Giehl)
Нотариус

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла
Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021-

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

Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 60 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса