

ALVO®

APPROVE

Agata Olszewska

Proxy

ALVO Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.

"21" December 2021

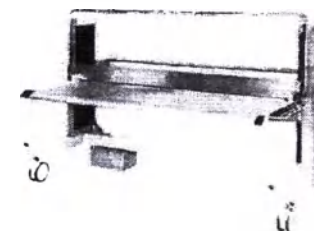
ALVO®

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
ul. Południowa 21A, 64-030 Śmigiel, Polska
Tel +48 655 189 849, fax +48 655 189 856
KRS 0000390448, NIP 6581824501, REGON 301592861
BDO 000139797

ALVO
MEDICAL

USER MANUAL

Patient transfer system: Model Alvo Transpa 4-12
ALVO Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k., Polska



ALVO
MEDICAL

ALVO

ALVO
DESIGN

ALVO
DESIGN

ALVO
SUBCONTRACT

ALVO
GASTRONOM

www.alvo.pl

ALVO Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
ul. Południowa 21 A
64-030 Śmigiel, Polska

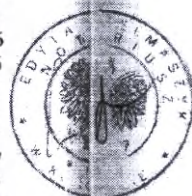
tel. +48 65 518 98 49
fax +48 65 518 98 56
office@alvo.pl



Sąd Rejonowy Poznań - Nowe Miasto i Wilda A Poznań, IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS 0000390448 | NIP 698-18-24-501 | REGON 301592861 | BDO 000139797

25.2 International standards.....	26
Appendix 1. Record card for repairs and inspections.....	26
Appendix A. Declaration of Electromagnetic Compatibility.....	27

Index	4
1. Name of the medical device	4
2. Manufacturer of the medical device	4
3. Purpose of the medical device	4
Potential consumers:.....	4
Users of the medical device:.....	4
4. Indications and contraindications for the use of a medical device	4
4.1 Indications:.....	4
4.2 Contraindications.....	4
4.3 Side effects when following the manual.....	4
5. Description of the main functional elements and accessories of the medical device	5
5.1 Functional characteristics of the ALVO Conveyor:.....	5
5.2 ALVO Conveyor control panels.....	9
5.3 Built-in Euro Power EV2212 rechargeable battery.....	10
5.4 Power supply cable.....	11
5.5 Potential equalization cable.....	11
6. Sterility	12
7. Safety requirements during maintenance	12
7.1. Safety requirements.....	12
7.2 Safety measures.....	13
8. Sequence of unpacking and first turn on of the ALVO Conveyor	13
8.1. Unpacking.....	13
8.2. First turn on.....	14
8.3 ALVO Conveyor move order.....	14
9. Charging batteries	14
10. Antistatic properties of the ALVO Conveyor	16
11. Assessment of the serviceability of the ALVO Conveyor	16
12. Crashes and defects	16
13. Care and disinfection	17
14. Maintenance, inspection, repair	17
15. Monitoring the technical condition and inspection the technical condition	17
16. Elimination of possible malfunctions	19
17. Marking of the ALVO Conveyor	20
17.1. Factory identification plate of the ALVO Conveyor and its decoding.....	20
17.2. ALVO Conveyor identification plate for Russian Federation.....	20
17.3 Marking of the transport packaging of the ALVO Conveyor.....	21
17.4 Symbols used.....	21
18. Packing of the ALVO Conveyor	22
19. Conditions of transportation and storage	22
19.1 Transport conditions.....	22
19.2 Storage conditions.....	22
20. Maintenance conditions	22
21. Expiry date	23
22. Warranty and rules for its provision	23
22.1 Warranty conditions.....	23
22.2 Exclusions from warranty.....	23
22.3 Post-warranty repair.....	23
23. Disposal	24
24. Authorized representative of the manufacturer	24
25. List of national and international regulatory documents / standards that the medical device complies with	24
25.1 National standards (compliance with RF standards).....	24



1. Name of the medical device

Patient transfer system: Model ALVO Transpa 4-12 (hereinafter referred to as the ALVO

Conveyor, product).

Accessories:

1. Built-in rechargeable battery EURO POWER EV22-12-2 pcs.
2. Power cable 3 m -1 pc.
3. 5 m potential equalization cable-1 pc.
4. User manual 1 piece.

2. Manufacturer of the medical device

Manufacturer: ALVO Spolka z ograniczona
odpowiedzialnoscia Sp.k., Polska

Address of the manufacturer: Ul. Poludniowa 21A
64-030 Smigiel, Polska

Ul. Poludneva 21A,
64-030 Smigiel, Poland

Place of production: Ul. Poludniowa 21A
64-030 Smigiel, Polska

Ul. Poludneva 21A,
64-030 Smigiel, Poland

3. Purpose of the medical device

The ALVO Conveyor is designed for transporting and safely moving (shifting) low-mobility and immobilized patients on operating tables, hospital beds and other trolleys.

Potential consumers:

The ALVO Conveyor is used in the emergency rooms of clinical hospitals, operating rooms, departments of surgery and intensive care, in the departments of traumatology, radiology, cardiology, maternity hospitals and other departments of hospitals.

Users of the medical device:

Qualified medical personnel.

4. Indications and contraindications for the use of a medical device

4.1 Indications

The ALVO Conveyor is designed for transporting and transferring low-mobility and immobilized patients to operating tables, hospital beds and other trolleys. There are no age restrictions for moving.

4.2 Contraindications

There are no contraindications to use.

4.3 Side effects when following the manual

No side effects.

5. Description of the main functional elements and accessories of the medical device.

The ALVO Conveyor is equipped with an automatic conveyor for moving a sedentary or immobilized patient with a weight of up to 250 kg.

Large wheels provide high reliability when transporting inside a medical facility.

The process of shifting a patient is as simplified as possible, it takes place with the help of an electromechanical belt conveyor.

The movement (shifting) of the patient with the help of the device is provided by an electromechanical method. The ALVO Conveyor is based on the principle of lateral movement of the patient between two horizontal surfaces without the use of lifts. Control of the process of moving, lowering and lifting the table is carried out using the control buttons located on the main handrail of the product.

The elements of the ALVO Conveyor are made of steel, plastic and aluminum alloys.

5.1 Functional characteristics of the ALVO Conveyor:

1. No risk of injuring the patient;
2. The process of shifting a patient is as simplified as possible, it takes place with the help of an electromechanical belt transporter.
3. The movable belt of the electromechanical belt transporter is resistant to disinfection and washing;
4. There is an electromechanical adjustment of the height of the table (the upper part of the conveyor);
5. High load capacity up to 250 kg, which allows you to shift even very large patients without the physical effort of the staff;
6. Two specialists from the medical staff are enough to transport and transfer the patient: caregiver for supporting the patient during the transport and second one for operating the device;
7. The system can be operated for a long time by a rechargeable battery, which is important for transporting the patient between departments, and wards;
8. The conveyor is powered by electricity from the built-in battery, in offline mode;
9. There is an indication of the battery charge level;
10. Antistatic wheels provide high traffic inside the medical facility;
11. Wheels are protected from winding of hoses and cables;
12. The conveyor is equipped with a drive wheel.
13. The wheels of the ALVO Conveyor are equipped with a mechanical brake;
14. Easy to manage processes: the function of the re-laying system is carried out using the control buttons located on the main handrail of the product.

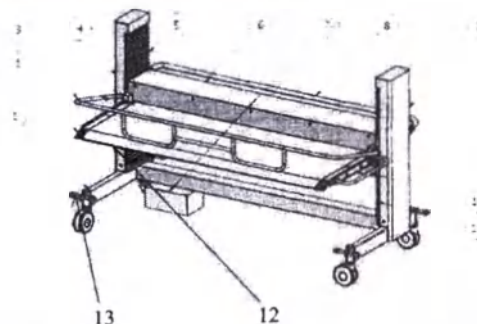


Illustration 1. ALVO Conveyor

Table 1. Description of ALVO Conveyor parts

Nº	Part Name	Description
1	Footing	Metal structure equipped with wheels and a mechanical wheel lock system
2	The upper part	Electromechanical device for shifting patients
3	Protective limiter	Metal structure adjusted with gas spring that prevents patient fall during shifting
4	Drive rack I	Special device equipped with the drive that moves in the vertical plane the upper part (2)/ Electromechanical height adjustment of the upper part (2)
5	Upper corrugated casing	Protective element. Corrugated plastic construction. Closes the rack drives (4 and 9)
6	Frame	The main element of the trolley, containing the drive of the device for shifting patients in a horizontal plane and electronic components in the casing
7	Motorized wheel	Drive wheel with DC motor preassembled which is an electromechanical system. The movement of the conveyor is provided by an electromechanical system enclosed in a casing
8	Main grab handle	Metal structure with built-in control panels I and II. Designed for maneuvering the trolley when shifting patients to the bed/operating table. Equipped with a motorized wheel control panel (7) and a device for shifting patients
9	Drive rack II	A special device equipped with the drive that allows to move the upper part (2) in the vertical plane. Electromechanical height adjustment of the upper part (2)
10	Side grab handle	Metal construction to move the ALVO Conveyor more efficiently. Designed for maneuvering the trolley when moving patients between different points in the room
11	Bottom corrugated casing	Protective element. Corrugated plastic construction. Closes the rack drives
12	Rolling belt	Canvas with a width of ... in a looped-back form. Designed for horizontal movement (shifting) of the patient
13	Mechanical wheel lock	Pedal with a special device that has a braking mechanical effect on the wheel. Designed to block the movement of the wheel

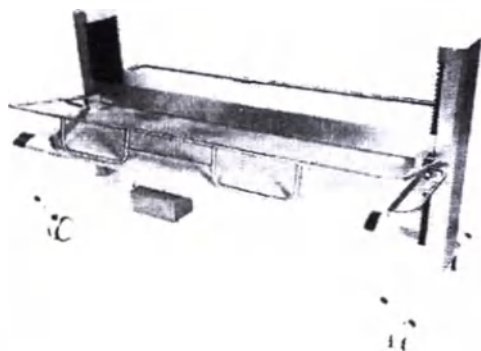


Illustration 2. Photo of the ALVO Conveyor

Table 2. Technical, weight and size and electrical characteristics

Total length	2150 ± 50 mm
Overall height	1320 ± 50 mm
Width of the upper part	650 ± 50 mm
The length of belt table	1835 ± 50 mm
Table length	1950 ± 50 mm
Overall width	1100 ± 50 mm
Height adjustment range	750-1000 mm ± 20 mm
Wheel diameter	150 mm
Range of movement (movement) of the rolling belt	650 mm ± 50 mm
ALVO Conveyor weight	250 kg
Maximum permissible load	250 kg
Maximum speed when moving with a motorized wheel	4 km / h
Number of batteries	2 pcs.
Supply voltage	24 V
Battery parameters (maintenance-free)	24 V, 15 A / h
Battery charging time	< 12 h
Operating cycle	2/18 min.
Battery life without chargings	About 60 operations of moving the patients.
Charger Type	Built-in
Charger power supply voltage	230 V, ~50 Hz
Power consumption	350 VA
Power cable length	At least 3 m.
Service life (Warranty period)	10 years (2 years)
The service life of the battery	5 years
The degree of water protection IEC 60529:2013 (GOST 14254-2015)	IP X4
Protection class against electric shock according to GOST R MEK 60601-1-2010	I
Working part according to GOST R MEK 60601-1-2010	Type B
The force of movement	With the brakes released, no more than 50 N. With the brakes on, no more than 295 N.

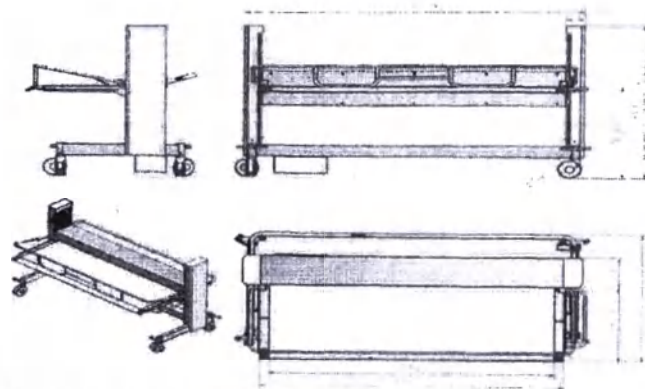


Illustration 3. Overall dimensions of the ALVO Conveyor

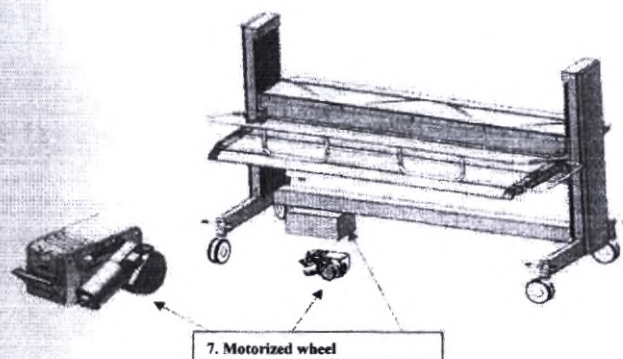


Illustration 4. Placement of the motorized wheel on the Conveyor.



Illustration 5. The motorized wheel photo.

Table 3. Technical and electrical characteristics of the motorized wheel

№	Characteristics	Value
1	Wheel size	125 mm
2	Tread width	35 mm
3	Maximum lifting force / downforce	400H
4	Rated voltage	24 V
5	Rated moment	4 Hm
6	Rated power	73.1 V
7	Rated speed of rotation	174.50 min ⁻¹
8	Rated current	7.0 A
9	Max speed	4 km/H
10	Protection class	IP X4
11	Direction of movement	forward / backward
11	Weight	6 kg

5.2 ALVO Conveyor control panels.

The control panels I and II are located on the main handrail designed to move the ALVO Conveyor. Panels I (Illus. 7) and panels II (Illus. 8,9) contain six function buttons that allow you to adjust the height of the upper part of the trolley, control the device for shifting patients and the motorized wheel.

To select the desired function, press and hold the button marked with the corresponding symbol. The function is not disabled while the button is still pressed.

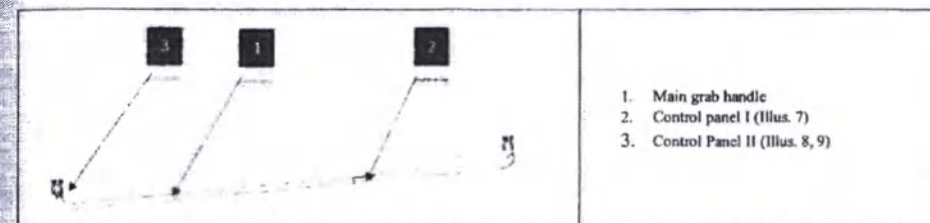


Illustration 6. Placing the control panel on the main handrail

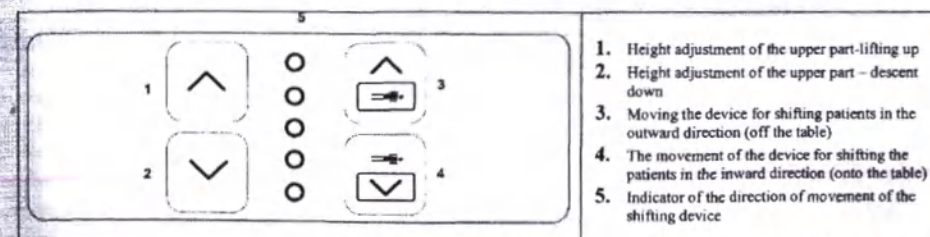


Illustration 7. Designation of the control buttons on panel I.

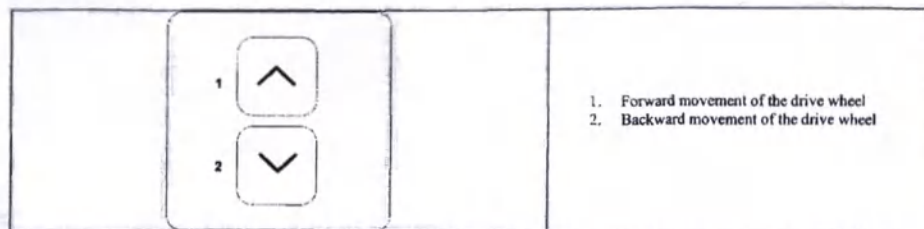


Illustration 8. Designation of the control buttons on panel II



Illustration 9. Photo of the control buttons on panel II

5.3 Built-in EURO POWER EV22-12 rechargeable battery

The ALVO Conveyor is equipped with two built-in rechargeable batteries and a EURO POWER EV22-12.



Illustration 10. EURO POWER EV22-12 battery pack.

Table 4. EURO POWER EV22-12 Battery Specifications

No	Name of the characteristic	Indicator
1	Output voltage (V)	12
2	Capacity (A / h)	15
3	Height (mm)	166
4	Width (mm)	76
5	Depth (mm)	181
6	Weight (kg)	6.5
7	Service life	5 years
9	Battery type	Lead-acid, maintenance-free
10	Charge current	$I_{max} = 0.3 C_{nom}$ (the recommended charge current is $0.1 C_{nom}$)
11	Charge voltage	Buffer mode: $U = 2.25-2.30 V / cell$ Cyclic mode: $U = 2.40-2.50 V / cell$
12	Discharge current:	$I_{max} = 15 C_{nom}$ (up to 40Ah); $I_{max} = 10 C_{nom}$ (over 40 A / h)
13	Operating temperature	Charge: $0^{\circ}C$ to $+40^{\circ}C$ Discharge: $-20^{\circ}C$ to $+60^{\circ}C$

5.4. Power supply cable

For enabling charging from AC 230 V; 50/60 Hz; 3.5 A.

The power cord:

- Length: 3.0 m;
- Weight: 500 g



Illustration 11. Power supply cable.

5.5. Potential equalization cable

If it is necessary to equalize the potentials, the ALVO Conveyor is connected via a cable to the elements of electrical installations that have zero potential, the location of the corresponding connector on the conveyor is shown in Illus. 12.

Specifications

- length 5 m;
- cross-section $5 mm^2$;
- yellow-green color.

Manufacturer: HAGER POLO company, Poland.



Illustration 12. Potential equalization cable.

6. Sterility

The ALVO Conveyor is a non-sterile product. Sterilization before use is not required.

7. Safety requirements during maintenance

7.1. Safety requirements

1. Carefully read the user manual, familiarize yourself with the working methods and warnings;
2. Before performing functional movements, block the free movement of the ALVO Conveyor by pushing the mechanical wheel lock in the direction marked with a locked padlock icon on a red background.
3. When adjusting the height of the upper part of the ALVO Conveyor, secure the ALVO Conveyor elements against collisions with other objects.
4. When using the ALVO Conveyor near high-frequency medical devices or defibrillators, the instructions in the manuals for those devices must be followed.
5. When moving the ALVO Conveyor, protect it from collision with other objects.
6. The ALVO Conveyor must be transported on a level floor free of any obstacles.
7. Do not move the ALVO Conveyor across electric cables.
8. The parameters of the power supply used to connect the ALVO Conveyor must correspond to the rating data given on the nameplate.
9. Do not use power cords that appear damaged.
10. Do not connect the ALVO Conveyor to a power supply in hazardous conditions, for example, in explosive environments.
11. Do not store the ALVO Conveyor in a state with discharged batteries.
12. Do not disinfect the ALVO Conveyor in the disinfection chamber and place it in a high pressure chamber.
13. Do not use bleaches containing active chlorine and oxygen to disinfect the ALVO Conveyor.

14. Do not use any substances that destroy the plastic structure to wash the plastic parts of the ALVO Conveyor.

15. Do not use alcohol-based disinfectants to clean and disinfect the ALVO Conveyor.

7.2 Safety measures

1. Use the ALVO Conveyor for its intended purpose.
2. Use only compatible accessories recommended by the manufacturer;
3. Before switching on, let the ALVO Conveyor stand for three hours at room temperature;
4. Do not use the ALVO Conveyor if the power cord is damaged, inoperative, or malfunctioning. Contact the service center;
5. The power cord should be away from heat sources;
6. To reduce the risk of electric shock, the conveyor should only be connected to a grounded outlet;
7. Service personnel are obliged to work in medical gloves;



WARNING:

1. Improper use of the grounding plug may result in electric shock;
2. Do not use any adapters with the charger of the cart, if the plug does not fit into the outlet, do not try to change it. Contact a qualified electrician to install the correct outlet;
3. Maintenance of the ALVO Conveyor must be carried out by ALVO representatives or the manufacturer's representatives;
4. Warning: danger of electric shock. Do not attempt to carry out maintenance by yourself. Opening the product may result in electric shock or other damage and will void the warranty;
5. To avoid damage to the ALVO Conveyor and additional equipment, the ALVO Conveyor must be protected from mechanical collisions with other objects.

Be careful when moving the cart! Remember that you are responsible for the correct handling of the equipment!

8. Sequence of unpacking and first turn on of the ALVO Conveyor

8.1. Unpacking

The ALVO Conveyor together with the packaging container in which it is delivered weighs 400 kg, the weight of the conveyor without the packaging container is 250 kg.

Do not unpack the ALVO Conveyor outdoors.

To prepare the ALVO Conveyor, proceed as follows:

- Make sure that the ALVO Conveyor in its transport packaging container has been stored for a sufficiently long time in the room (at least three hours) where it is intended to be used.
- Open the packaging and remove the materials protecting the cart.

- Remove and set aside all the supplied accessories.
- Remove the ALVO Conveyor mechanically from the pallet for transport. Do not lift the cart by holding the upper parts.
- Carefully read the operating instructions for the cart.
- Observe the instructions in point 8.2 when starting the cart for the first time.

8.2. First turn on

1. After unpacking, place the ALVO Conveyor on a level surface.
2. Using the power cable, connect the ALVO Conveyor to a power source to charge the batteries.
3. When the batteries are charged (the corresponding LED should turn green), disconnect the conveyor from the power supply and move the ALVO Conveyor to the working position.
4. Move the mechanical wheel lock in the direction marked with an open padlock icon on a green background.
5. Perform the checkout procedures described in Section 15 "Technical condition Monitoring and Inspection" in the following sequence in the presence of a responsible technician:
 - Visual inspection;
 - Functionality check;
 - Do not use the cart if the inspection reveals the deviations specified in Section 15 "Technical condition Monitoring and Inspection";
 - Report any irregularities in the ALVO Conveyor to the manufacturer or his representative;
 - Using a faulty ALVO Conveyor can lead to damage for which the manufacturer cannot be held liable, as a result of erroneous actions of the user.

8.3 ALVO Conveyor move order

On the base of the ALVO Conveyor, there is a set of wheels that facilitate its movement in any direction. The base is also equipped with a mechanical wheel lock to block movement.

To move the ALVO Conveyor, remove the lock by moving the mechanical wheel lock in the direction marked with an open padlock icon on a green background and by holding the handrail with your hands, move the ALVO Conveyor, depending on the required direction of movement, using buttons 1 or 2 (illustration 8, 9) intended for control by drive wheel.

When moving the ALVO Conveyor, be careful not to forget to control the surrounding area. To lock the trolley again, move the mechanical wheel lock in the direction marked with a locked padlock icon on a red background.

9. Charging batteries

The ALVO Conveyor is equipped with a battery charger. The charger is activated by connecting the special socket in the ALVO Conveyor body to a power source using the power cable and switching the power switch on the ALVO Conveyor body from position 0 to position 1.

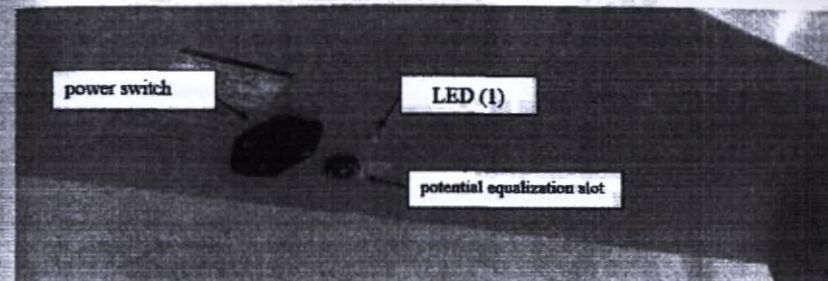


Illustration 13. Charger function control

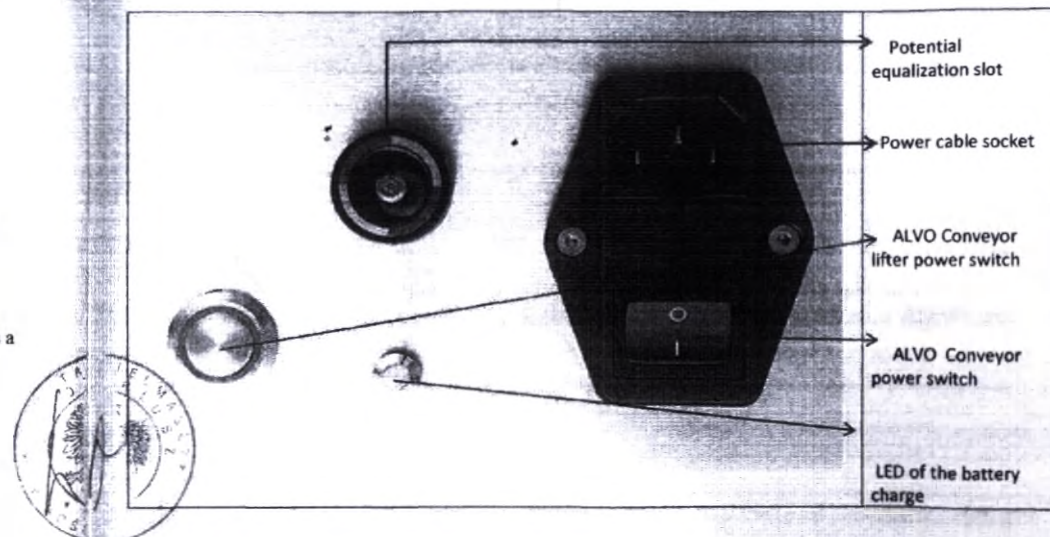


Illustration 14. Photo of the power socket, potential equalization slot and switch on and LED

To monitor the battery charging status, an LED indicator is provided on the trolley body.

The LED indicator gives the following signals:

Green light - batteries are charged.

Orange light - the batteries are not fully charged and can be recharged.

Red light - batteries are discharged, they need to be charged immediately.

Charging can also be done when the LED indicator is orange.

When the ALVO Conveyor is connected to a power source, the LED indicator turns green. The batteries should be charged for at least 8 hours. If the batteries are fully charged in less than 8 hours, charging stops automatically. In case of interruption of charging by the user, the battery status is monitored by the LED indicator.

The batteries are rated to operate without recharging for approximately 60 patient movements. Intensive use of electromechanical drive elements contributes to its reduction.

ATTENTION!

It is forbidden to store the ALVO Conveyor in a state with discharged batteries.

When installing new batteries, the entire set must be replaced. Recharging batteries too often will shorten battery life.

10. Antistatic properties of the ALVO Conveyor

The ALVO Conveyor is equipped with special structural elements that ensure safe neutralization of electrostatic discharges, namely antistatic wheels and an antistatic patient transfer device.

If potential equalization is required, the ALVO Conveyor is connected with a cable to potential-free electrical elements, the location of the corresponding connector on the conveyor you can find on the illustration 14.

11. Assessment of the serviceability of the ALVO Conveyor

Before starting work with the ALVO Conveyor, it is necessary to check its condition every time.

Procedure for checking the serviceability of the cart:

1. Place the ALVO Conveyor on a level surface and block its movement. Try to move the ALVO Conveyor with force in any direction. The ALVO Conveyor must remain stationary.
2. Make sure there is no air gap in the mechanical connections that could interfere with the proper functioning of the conveyor.
3. Check the operation of the electromechanical drive by activating the appropriate functions from the control panel.
4. Check the battery charge level with the alarm LED indicators.

The ALVO Conveyor is usable without any abnormalities or faults. If you find them, refer to the troubleshooting section or to the manufacturer, the manufacturer's official representative.

Do not use the cart if it is not fully functional, that is, if it does not function as described in the instruction manual included in the delivery.

The use of a defective ALVO Conveyor can lead to damage for which the manufacturer cannot be held liable as a result of the user's erroneous actions.

12. Crashes and defects

It is the operator's responsibility to promptly report any product malfunctions or faults found in the product to the person responsible for maintaining the equipment. After assessing the nature of the fault and its causes, the person responsible for maintaining the equipment should contact an authorized technician or

the manufacturer for instructions on how to proceed. A product whose operation may be unsafe (with mechanical or electrical failure) should not be used until repair is carried out.

13. Care and disinfection

1. Only use detergents that do not contain active oxygen and chlorine to disinfect the ALVO Conveyor.
 2. After disinfection, the product must be rinsed with distilled water to remove traces of the disinfectant solution and wiped dry with a soft cloth.
 3. Do not disinfect the ALVO Conveyor in the disinfection chamber.
 4. Before disinfection, disconnect the power cable from the ALVO Conveyor.
 5. Do not wash the ALVO Conveyor with a water jet.
 6. Do not use any substances that destroy the structure of the plastic to wash the plastic parts of the
 7. Do not use alcohol-based disinfectants to clean and disinfect the rolling belt.
- Failure to comply with the above requirements will void the product warranty.

14. Maintenance, inspection, repair

All repairs must be carried out by: the manufacturer, authorized technicians or the manufacturer's direct representative.

Users should not attempt to modify or repair the product without special training and authorization. If a written consent is given for the repair to be carried out by the buyer's technicians, the manufacturer must provide the buyer with all the information necessary to carry out the repair.

Use only original spare parts provided by the manufacturer for long-term and trouble-free operation of the cart. Some parts of the product are hazardous to the environment.

Disposal of used parts must be carried out in accordance with current environmental protection regulations.

All operations for repair, inspection and maintenance should be reflected in the repair and maintenance record attached to the operation manual (see Appendix 1).

15. Monitoring the technical condition and inspection the technical condition

To maintain the product in good working order, the user is obliged to periodically inspect it.

Inspection must be performed by an authorized technician or manufacturer's representative.

Further maintenance of the ALVO Conveyor is only permitted if the inspection has been completely passed.

Below in tables 5-7 there is a list of operations that must be performed with an interval of 6 months:

Table 5. Visual inspection.

No.	Action	Description
1.	Checking device markings	All markings are clean, clear and free from possible signs of damage.
2.	Checking the belt surface	Checking the integrity of the surface and the absence of mechanical damage.
3.	Checking moving parts	Pay special attention to places subject to the greatest pressures during maintenance.
4.	Check all removable items	Check whether the product is complete.
5.	Checking surfaces most exposed to disinfectants	In case of visible corrosion, inform staff about the use of prohibited substances containing oxygen or active chlorine.
6.	Checking the potential equalization cable	Cable and clench insulation without mechanical damage.
7.	Checking the condition of gears and toothed belts	Belts and gears are without visible mechanical damage and excessive wear.
8.	Checking drive bolts and bearings	Drive bolts and bearings are without visible mechanical damage. The functioning is quiet, smooth and stable; lubricate as needed.
9.	Visual assessment of the device	Individual parts are without damage that could affect the safety and usability of the device.

Table 6. Functionality check

No.	Action	Description
1.	Checking mobility and brakes	The wheels run smoothly, making a full revolution. The brake levers must be able to lock and unlock without significant resistance.
2.	Checking the electric wheel drive	Activate the corresponding function from the keypad on the handle – quiet, smooth, steady movement in both directions.
3.	Up / Down Movement Check	Activate the corresponding function from the keypad on the handle – smooth movement. The table top is straight when moving. Clear button operation, keyboard without damage
4.	Checking belt movement	Activate the corresponding function from the keypad on the handle - quiet, smooth movement. No lateral movement. The belt is evenly tensioned over the entire range of motion, correct if necessary. Clear operation of buttons, keyboard without damage. LED signaling check.
5.	Checking the safety stop	Checking the operation of gas springs. Checking the holding of a given position.

Table 7. Checking electrical systems.

No.	Action	Description
1.	Checking the status of the protective installation	Test: Protection system test: {limit: <0.200 Ohm} Insulation resistance test: {limit: > 2.000 MOhm} Ground current: {limit: <0.500 mA} SFC ground current: {limit: <1.000 mA} Cover leakage current: {limit: <0.100 mA} SFC cover leakage current: {limit: <0.500 mA} Patient leakage current AC: {limit: <0.100 mA} Patient leakage current AC SFC: {limit: <0.500 mA} Patient leakage current DC: {limit: <10.00 µA} Patient leakage current DC SFC: {limit: <050.0 µA} [Device: Secutest SHI + MH A08 D00 / SR.Nr. YI 522132 0001 IEC 60601.1]
2.	Checking wires	Cable and clench/ plug insulation without mechanical damage. Separate electronics and system components without visible damage / overheating.
3.	Checking the charging system and batteries	Checking the charging voltage and the correct operation of the charger. Battery voltage check. [Device: BRYMEN BM859CF Multimeter]
4.	Checking all electrical modules	Separate electronics and system components without visible damage / overheating.
5.	Checking the condition of electric motors	Separate electronics and system components without visible damage / overheating.
6.	Checking the tape rotation potentiometer	Correct endpoints, adjustments if necessary.
7.	Checking the timer system	Activation button operation, check the shutdown time.

16. Elimination of possible malfunctions

1. The ALVO Conveyor does not perform movements controlled from the control panels:

- Check the battery charge level;
- Check the power cable and control panel cable.

2. The ALVO Conveyor does not move or is in an unstable position:

- Check if the base has bumped into any obstacle;
- Check if any object has fallen under the wheels.

3. If you have any questions, contact the manufacturer for advice.

17. Marking of the ALVO Conveyor

17.1. Factory identification plate of the ALVO Conveyor and its decoding

Explanation of designations:

1. Name, logo and address of the manufacturer;
2. Date of manufacture;
3. Working cycle of the lifting rack;
4. Degree of protection against penetration of foreign objects and water;
5. Name of the medical device, model;
6. CE mark of conformity;
7. Warning - refer to the instruction manual;
8. Input electrical voltage;
9. Electrical safety type B;
10. Disposal instructions in the form of a symbol;
11. Made in Poland.

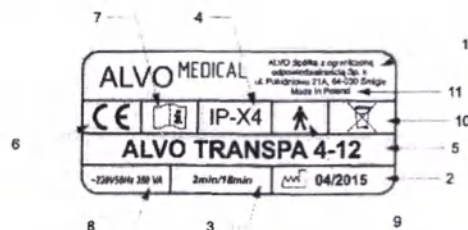


Illustration 15. Identification plate

17.2. ALVO Conveyor identification plate for Russian Federation

1. Name, logo and location of the manufacturing organization;
2. Name and location of the authorized representative organization;
3. Name of the medical device, model;
4. Serial number;
5. Symbol: "Batch number";
6. Electric voltage, current frequency, power;
7. Safety class;
8. Symbol: "Date of manufacture (month, year)";
9. Registration certificate number;
10. Disposal instructions in the form of a symbol;
11. Symbol "refer to the operating instructions";
12. Degree of protection against penetration of foreign objects and water;
13. Symbol: "Electrical safety type B";
14. Symbol: Warning! Electric shock possible;
15. CE mark of conformity;



Illustration 16. Identification plate layout for deliveries to Russia

16. Inscription: Made in Poland.

17.3 Marking of the transport packaging of the ALVO Conveyor

The transport packaging must contain the following information:

1. Manufacturer: name, logo and location of the manufacturer's organization;
2. Name and location of the authorized representative organization (Supplier);
3. Name of the medical device, model;
4. Serial number;
5. Registration certificate date and number;
6. Storage conditions;
7. Transport conditions;
8. Symbol "Batch number";
9. Symbol: "Keep away from moisture";
10. Symbol: "Top";
11. Overall dimensions of the package indicating the unit of measurement;
12. Net weight;
13. Gross weight;
14. Inscription: Made in Poland.

ALVO MEDICAL

"АЛВО Общество с ограниченной ответственностью Командитное товарищество", Польша.
Адрес местоположения: ul. Poludniowa, 21A, 64-030, Smigiel, Polska

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «МНПК Бионик XXI».
109129, г. Москва, ул. 8-я Текстильная, д. 11, оф. 101.
E-mail: info@biomir21.ru, тел.: +7-495-228-13-59

Система перемещения пациента,
модель: Алво Транспа 4-12

S/N:
LOT:
Рег. удостоверение:
Класс безопасности 1

Netto: 280 кг
Brutto: 400 кг
Размер: 245x126x155 cm

Хранение и транспортировка:
Температура: -15 + 45 °C
Влажность: ≤ 80 %
Давление: 700 - 1060 rF/a



Сделано в Польше

Illustration 17. Transport label layout.

17.4 Symbols used

Table 8. Symbols.

Symbols designation			
Serial number	Date of manufacture	Warning, refer to the User manual	Working part type B
Refer to instruction manual	Batch code	Use until (expiration date)	Waste electrical and electronic equipment
CE mark of conformity	Manufacturer	Keep away from	Protect from sunlight

		moisture	
			
Alternating current	Caution. Potential electric shock	Up	Potential equalization connector
Electric shock protection class			Water protection degree
I			IPX4

18. Packing of the ALVO Conveyor

Assembled ALVO Conveyors are packed in a wooden box, accessories and removable parts are packed in individual packaging (polyethylene) inside the main box and protect the products from damage during transportation and storage.

19. Conditions of transportation and storage

19.1 Transport conditions

Transportation is carried out in covered vehicles in accordance with the requirements and rules for the carriage of goods in force for a certain type of transport at a temperature not lower than minus 15 °C and not higher than plus 45 °C and humidity 0-80% without condensation.

When transporting, the ALVO Conveyor must not be stacked in more than one row.

After transportation in freezing temperatures, the ALVO Conveyor in the transport packaging must be kept at room temperature for at least 24 hours. Relative humidity: 10 - 90% without condensation. Pressure: 700 - 1060 hPa.

19.2 Storage conditions

The ALVO Conveyor is stored in a clean, dry place in the manufacturer's packaging at a temperature from - 15 °C to + 45 °C, relative humidity 0 - 80% without condensation, atmospheric pressure 700 hPa 1060 hPa.

It is forbidden to store the ALVO Conveyor near heating devices and in places with high temperatures.

During storage, the ALVO Conveyor must not be stacked in more than one row.

The ALVO Conveyor should be kept out of the reach of children.

The criterion of the limiting state is the economic inexpediency of restoration.

20. Maintenance conditions

Temperature: + 5 °C + 40 °C.

Humidity: 10 - 90%.

Pressure: 700 - 1060 hPa.

21. Expiry date

The service life of the ALVO Conveyor is 10 years from the date of production.

22. Warranty and rules for its provision

22.1 Warranty conditions

The warranty period for the ALVO Conveyor is 2 years from the date of purchase without payment for repairs, if the damage occurred while observing the rules of storage, operation, maintenance and transportation.

Developer and manufacturer:

ALVO Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k., Polska, ul. Połudneva, 21A, 64-030 Smigiel, Poland (ALVO Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa ul. Południowa 21A 64-030 – Smigiel, Poland),

guarantees the conformity of the ALVO® MEDICAL conveyor, model ALVO TRANSPA 4-12, with the declared properties and characteristics during the warranty period, subject to the rules of storage, operation, maintenance and transportation.

The guaranteed shelf life of the ALVO® MEDICAL Mobile conveyor, model ALVO TRANSPA 4-12 in the manufacturer's packaging - 2 years from the date of production.

In the event of a warranty case, please contact the manufacturer directly:

ALVO Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k., Polska, ul. Połudneva, 21A, 64-030 Smigiel, Poland (ALVO Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa ul. Południowa 21A 64-030 – Smigiel, Poland),

or an authorized representative: LLC "MNPB Biomir XXI", Russia, 109129, Moscow, 8th Tekstilschikov st., 11, off. 101, E-mail: info@biomir21.ru, Tel. +7 495 228 13 59.

Free warranty service is carried out for 2 years from the date of purchase.

22.2 Exclusions from warranty

The manufacturer is not responsible for:

- 1) Damage due to careless handling or user error.
- 2) Damage caused by the product being updated or repaired by others other than the after-sales service.
- 3) Damage caused by the use of parts or consumables other than the equipment specified by us.
- 4) Damage due to power problems.
- 5) Damage caused by using the device for other purposes.
- 6) Damage caused by natural disaster, for example fire, earthquake, flood, etc.

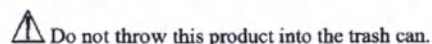
22.3 Post-warranty repair

After the end of the warranty period, repairs are paid by the buyer. Exceptional issues that are not mentioned in the warranty card are considered on the basis of the current legislation of the Russian Federation.

23. Disposal

When taking the product out of service, the user must disinfect it (in accordance with current environmental protection regulations, a non-disinfected product is classified as hazardous waste). There are three ways to dispose of the product:

1. Disposal by the manufacturer.
2. Disposal by a company licensed to collect equipment for destruction or disposal, observing all necessary measures to protect human life and health and the environment.
3. Disposal by the user, if he has the appropriate technology and resources.



Do not throw this product into the trash can.

24. Authorized representative of the manufacturer

LLC "MNPK Biomir XXI", Russia, 109129, Moscow, 8th Tekstilshchikov st., 11, off. 101, E-mail: info@biomir21.ru, Tel. +7 495 228 13 59.

25. List of national and international regulatory documents / standards that the medical device complies with

25.1 National standards (compliance with RF standards)

- 1) GOST R 50444-2020 "Medical devices, apparatus and equipment. General technical conditions";
- 2) GOST R IEC 60601-1-2010 "Medical electrical equipment. Part 1. General safety requirements considering basic functional characteristics";
- 3) GOST R IEC 60601-1-6-2014 "Medical electrical equipment. Part 1-6. General safety requirements taking into account the main functional characteristics";
- 4) GOST R IEC 62366-2013 "Design of medical devices taking into account serviceability";
- 5) GOST ISO 14971-2011 "Medical devices - Application of risks to medical devices";
- 6) GOST R ISO 15223-1-2020 "Medical devices. Symbols used in marking on medical devices, labels and accompanying documentation."

25.2 International standards

- 1) Council Directive 93/42 / EEC (amended 2007/47 / EC) of 14 June 1993 concerning medical devices;
- 2) EN ISO 13485: 2012 Medical devices - Quality control systems - Regulatory requirements;
- 3) EN ISO 14971: 2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices;
- 4) EN ISO 1041: 2008 Information provided by the manufacturer of medical devices;
- 5) ISO 15223-1: 2006 Medical devices - Symbols used for labeling medical devices, labeling and information provided - Part 1: General requirements;

- 6) GOST R IEC 60601-1-2010 "Medical electrical equipment. Part 1. General safety requirements considering the main functional characteristics";
- 7) IEC 60601-1-2: 2007 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Efficiency Rules - Subsidiary Standard - Electromagnetic Compatibility - Requirements and Testing;
- 8) EN 55011: 2009 / A1: 2010 Electronic equipment for industrial, scientific and medical purposes. High frequency interference characteristics. Limits and methods of measurement;
- 9) GOST 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2: 2009) "Electromagnetic compatibility of technical equipment. Emission of harmonic current components of technical equipment with a current consumption of not more than 16 A (in one phase). Standards and test methods"
- 10) GOST 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3: 2008) "Electromagnetic compatibility of technical equipment. Limitations of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in low-voltage general-purpose power supply systems. Technical equipment with a current consumption of no more than 16 A (in one phase) connected to the electrical network if certain connection conditions are not met. Standards and test methods";
- 11) IEC 60601-2-2: 2009 Medical Electrical Equipment - Part 2-2: Specific Requirements for General Safety and Performance Practices for High Frequency Electrosurgical Equipment and High Frequency Electrosurgical Accessories;
- 12) ISO 10993-1: 2009 Evaluation of the biological effects of medical devices - Part 1: Evaluation and testing in the risk management process;
- 13) ISO 10993-5: 2009 Evaluation of the biological effects of medical devices - Part 5: In vitro cytotoxicity tests;
- 14) ISO 10993-10: 2002 Evaluation of the biological effect of medical devices - Part 10: Tests for irritability and hypersensitivity of delayed-type skin;
- 15) GOST 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2: 2008) "Electromagnetic compatibility of technical equipment. Resistance to electrostatic discharge. Requirements and test methods";
- 16) GOST 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3: 2006) "Electromagnetic compatibility. Immunity to radio-frequency electromagnetic field. Requirements and test methods";
- 17) IEC 61000-4-5: 2005 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-5: Testing and measurement methods - Surge immunity test;
- 18) IEC 61000-4-6: 2008 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-6: Testing and measurement methods - Immunity to conducted disturbances due to high frequency fields;
- 19) GOST 31204-2013 * "Electromagnetic compatibility. Part 4-8. Test and measurement methods. Resistance to magnetic field of industrial frequency";
- 20) GOST 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11: 2004) "Electromagnetic compatibility of technical equipment. Immunity to dips, short-term interruptions and changes in power supply voltage. Requirements and test methods";
- 21) EN 60601-1-6: 2010 Medical Electrical Equipment - Part 16 -: General Requirements for Basic Rules and Effectiveness - Secondary Standard: Serviceability;
- 22) EN 62366: 2008 Medical devices - Application of serviceability design to medical devices.

Appendix 1. Record card for repairs and inspections.

Conveyor type Serial number Purchase date

Inspection number	Date of inspection or repair	Inspection type (annual, semi-annual)	Person who performed the inspection or repair	Signature of the person who performed the inspection or repair	Comments on the inspection or repair performed
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Appendix A. Declaration of Electromagnetic Compatibility

Medical device Mobile conveyor ALVO® MEDICAL, model: ALVO TRANSPA 4-12. In an electrical device. Every electrical device generates electromagnetic radiation. In addition, all electrical devices are affected by it.

The use of electrical devices requires appropriate precautions related to electromagnetic compatibility.

The use of electrical devices requires appropriate precautions related to electromagnetic compatibility.

The tables in Appendix A "Characteristics of the electromagnetic environment" describe the electromagnetic environment in which the ALVO TRANSPA 4-12 product is designed for.

Follow the instructions and the recommendations given in the tables.

The use of accessories, service equipment, cables and spare parts that are not offered and recommended by the manufacturer may increase the level of electromagnetic radiation and / or reduce the immunity of the product to electromagnetic interference.



Table A 1. Instructions and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions.

The ALVO TRANSPA 4-12 medical device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the ALVO TRANSPA 4-12 medical device must ensure that it is used in such an environment.

Radiation type *	Classification	* Explanations and instructions
RF emissions, CISPR 11	Group 1	RF energy is generated by the ALVO TRANSPA 4-12 medical device for internal use only. Therefore, this RF energy remains very low and will not interfere with nearby electronic equipment.
RF emissions, CISPR 11	Class B	The ALVO TRANSPA 4-12 medical device is suitable for use in residential premises and premises connected directly to the low-voltage network through which electricity is supplied to residential buildings.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flickering emissions, IEC 61000-3-3	Compatible	

Table A 2. Instructions and manufacturer's declaration – immunity

The ALVO TRANSPA 4-12 medical device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the ALVO TRANSPA 4-12 medical device must ensure that it is used in such an environment.

Immunity	Test level IEC 60601-1-2	Immunity level	Explanations and instructions
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV, contact ± 8 kV, in air	± 6 kV, contact ± 8 kV, in air	The floors in the place of use of the product must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Surge current IEC 61000-4-5	± 1 kV, "wire-wire" in the power line ± 2 kV, "wire-land" in the power line	± 1 kV, "wire-wire" in the power line ± 2 kV, "wire-land" in the power line	The power supply parameters and the existing level of interference should be comparable to those typical for commercial or hospital settings.

Rapid electrical transient, IEC 61000-4-4	± 2 kV, for power lines ± 1 kV, for signal lines	± 2 kV, for power lines ± 1 kV, for signal lines	The power supply parameters and the existing level of interference should be comparable to those typical for commercial or hospital settings.
Voltage dips, off-peaks and changes in power lines, IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (U_T dip $> 95\%$) for 0.5 period $40\% U_T$ (U_T dip)		The power supply parameters and the existing level of interference should be comparable to those typical for commercial or hospital settings.
	60% for 5 periods 70% U_T (U_T dip 30%) for 25 periods $<5\% U_T$ (U_T dip $> 95\%$) for 5 periods		

NOTE: U_T is the rated AC voltage.

Table A 3. Instructions and manufacturer's declaration – immunity

The ALVO TRANSPA 4-12 medical device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the ALVO TRANSPA 4-12 medical device must ensure that it is used in such an environment.			
Immunity	Test level IEC 60601-1-2	Immunity level	Explanations and instructions
Conducted emissions in radio frequency electromagnetic fields, IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	3 V rms	Portable RF communications equipment should not be used near any part of the cart, including cables, if the distance is less than the recommended separation distance calculated using the appropriate formula based on the frequency of the transmitter. Recommended removal distance: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{PP}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{PP}$ 800 MHz – 2,5 GHz where: P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the manufacturer's specifications. d is recommended removal distance in meters (m). ^a The intensity of electromagnetic fields generated by radio transmitters measured at the installation site of the product should not exceed the product's immunity level for each frequency range. ^b Interference may occur with a medical device in the vicinity of equipment marked with the following symbol. It is necessary to control the correct functioning of the medical device near the equipment marked with the following symbol. 
RF electromagnetic fields, IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V / m	

Table A 4.

Recommended separation distance between the product and portable radio-communication devices

Maximum rated output power of the transmitter, W	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{PP}$ Distance, m	150 kHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{PP}$ Distance, m	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{PP}$ Distance, m
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	4	4	7
100	12	12	23

For transmitters whose maximum output power is not listed above, the separation distance is calculated using the presented formulas. P is the transmitter power in watts (W) according to the manufacturer's data.

ATTENTION!

Under certain conditions, the above guidelines may not apply. The propagation of electromagnetic radiation is influenced by the reflective and absorption properties of the objects through which it passes.

KANCELARIA NOTARIALNA
Edyta Stelmaszyk
NOTARIUSZ
64-000 Kościan, Pl. Niezłomnych 8
tel. (0 65) 511 04 99 fax (0 65) 511 93 10

Repertorium A numer 2331 /2022

Poświadczam dosłowną zgodność niniejszego odpisu z okazanym
oryginałem dokumentu-----

POBRANO:-----

a/ wynagrodzenie z § 13 pkt 2 rozporządzenia Ministra
Sprawiedliwości z dnia 28.06.2004 r. w sprawie maksymalnych stawek
taksty notarialnej (tekst jednolity Dz.U. z 2020 r. poz. 1473 ze zm.) -----168,00 zł
b/ 23% podatku od towarów i usług VAT z art. 5, art. 15
i art. 41 ust.1 ustawy z dnia 11.03.2004 r. o podatku
od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 685 ze zm.) ----- 38,64 zł

Razem:-----206,64 zł
słownie: dwieście sześć złotych i sześćdziesiąt cztery grosze. -----

Kościan, dnia 07.03.2022 r. -----



EDYTA STELMASZYK
NOTARIUSZ

УТВЕРЖДАЮ
Агата Ольшевская
Доверенное лицо
АЛВО Лимитед, Польша

АЛВО Общество с ограниченной ответственностью, Коммандитное товарищество

Штамп: АЛВО Общество с ограниченной ответственностью
Коммандитное товарищество
Агата Ольшевская
Доверенное лицо
/подпись/

«21» декабря 2021 г.

Штамп:
АЛВО

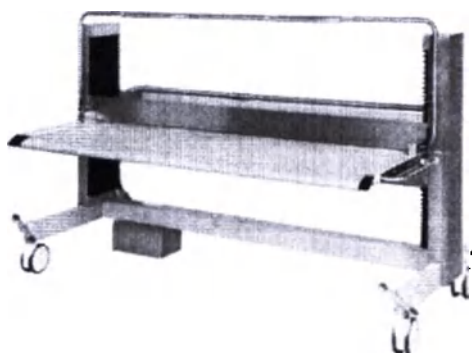
Общество с ограниченной ответственностью
Коммандитное товарищество
улица Полуднева, 21 А, 64-030 Смигель, Польша
Тел. +48 65 518 98 49
Факс +48 65 518 98 56
НСР 0000390448
ИНН 698-18-24-501, РЕГОН 301592861
БДО 000139797

АЛВО МЕДИКАЛ/ALVO MEDICAL

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система перемещения пациента: Модель Алво Транспа 4-12

**АЛВО Лимитед, Польша (Общество с ограниченной ответственностью
Коммандитное товарищество, Польша)**



**АЛВО
МЕДИКАЛ**

**АЛВО
ЭНИМАЛ**

**АЛВО
ДИЗАЙН**

**АЛВО
САБКОНТРАКТ**

**АЛВО
ГАСТРОНО**

www.alvo.pl

АЛВО Общество с ограниченной ответственностью
Коммандитное товарищество
улица Полуднева, 21 А
64-030 Смигель, Польша

Тел. +48 65 518 98 49
Факс +48 65 518 98 56
office@alvo.pl

ТЮФ Рейланд /
TUV Rheinland
Сертифицировано

Районный суд Познань - Нове Место и Вильда в Познани
IX Экономический Отдел Национального судебного реестра
НСР 0000390448 ИНН 698-18-24-501, РЕГОН 301592861, БДО 000139797

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Производитель медицинского изделия	4
3. Назначение медицинского изделия	4
Потенциальные потребители:	4
Пользователи медицинского изделия:	4
4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	4
4.1 Показания	4
4.2 Противопоказания	5
5. Описание основных функциональных элементов и принадлежностей медицинского изделия.	5
5.1 Функциональные характеристики транспортёра АЛВО:	5
5.2 Панели управления Транспортёра АЛВО.	9
5.3 Встроенная аккумуляторная батарея EUROPOWER EV22-12	11
5.4 Кабель электропитания	12
5.5 Кабель уравнивания потенциалов	12
6. Стерильность	12
7. Требования безопасности при эксплуатации	13
7.1. Требования безопасности	13
7.2 Меры обеспечения безопасности	13
8. Последовательность распаковки и первого включения Транспортёра АЛВО	14
8.1. Распаковка	14
8.2. Первое включение	14
8.3 Порядок перемещения транспортёра АЛВО	15
9. Зарядка аккумуляторных батарей	15
10. Антистатические свойства транспортёра АЛВО	16
11. Оценка исправности транспортёра АЛВО	17
12. Сбои и дефекты	17
13. Уход и дезинфекция	17
14. Техническое обслуживание, проверка ремонт	18
15. Контроль технического состояния и проверка технического состояния	18
16. Устранение возможных неисправностей	20
17. Маркировка Транспортёра АЛВО	20
17.1. Заводская идентификационная табличка транспортёра АЛВО и ее расшифровка	20
17.2. Идентификационная табличка транспортёра АЛВО для РФ	20
17.3 Маркировка транспортной упаковки транспортёра АЛВО	21
18. Упаковка транспортёра АЛВО	22
19. Условия транспортировки и хранения	22
19.1 Условия транспортирования	22

19.2 Условия хранения.....	23
20. Условия эксплуатации	23
21. Срок годности	23
22. Гарантия и правила ее предоставления	23
22.1 Условия гарантии	23
22.2 Исключения из гарантии	23
22.3 Ремонт после окончания действия гарантии	24
23. Утилизация.....	24
24. Уполномоченный представитель производителя.....	24
25. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	24
25.1 Национальные стандарты (соответствие стандартам РФ)	24
25.2 Международные стандарты	25
Приложение 1. Карточка учета ремонтных работ и проверок.....	26
Приложение А. Декларация по электромагнитной совместимости	26

Гербовая печать: Эдита Стельмашик * Нотариус в Косыцяне * 1 *

1. Наименование медицинского изделия

Система перемещения пациента: Модель Алво Транспа 4-12 (далее Транспортёр ALBO, изделие).

Принадлежности:

1. Встроенная аккумуляторная батарея EUROPOWER EV22-12 - 2 шт.
2. Кабель питания 3 м - 1 шт.
3. Кабель уравнивания потенциалов 5 м – 1 шт.
4. Инструкция по эксплуатации 1шт.

2. Производитель медицинского изделия

Производитель: АЛВО Лимитед, ООО, Польша
(АЛВО Общество с ограниченной
ответственностью, Коммандитное товарищество)

Адрес производителя: Ул. Полуднева 21А,
64-030 Смигель, Польша

Ул. Полуднева 21А,
64-030 Смигель, Польша

Место производства: Ул. Полуднева 21А,
64-030 Смигель, Польша

Ул. Полуднева 21А,
64-030 Смигель, Польша

3. Назначение медицинского изделия

Транспортёр АЛВО предназначен для транспортирования и безопасного перемещения (перекладывания) маломобильных и обездвиженных пациентов на операционные столы, больничные кровати и другие тележки.

Потенциальные потребители:

Транспортёр АЛВО применяется в приемных покоях клинических больниц, операционных отделениях, отделениях хирургии и реанимации, в отделениях травматологии, радиологии, кардиологии, родильных домах и других подразделениях больниц.

Пользователи медицинского изделия:

Квалифицированный медицинский персонал.

4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия**4.1 Показания**

Транспортёр АЛВО имеет показания для транспортировки и перекладывания маломобильных и обездвиженных пациентов на операционные столы, больничные кровати и другие тележки. Возрастные ограничений для перемещения отсутствуют.

4.2 Противопоказания

Противопоказания к применению отсутствуют.

4.3 Побочные действия при соблюдении руководства по эксплуатации изделия

Отсутствуют.

5. Описание основных функциональных элементов и принадлежностей медицинского изделия.

Транспортёр АЛВО оснащен автоматическим переключателем для перемещения малоподвижного или обездвиженного пациента с весом до 250 кг.

Большие колеса обеспечивают высокую надежность при транспортировании внутри лечебного учреждения. Процесс перекладки максимально упрощенный, происходит с помощью электромеханического ленточного конвейера.

Перемещение (перекладывания) пациента с помощью устройства обеспечивается электромеханическим способом. В транспортере АЛВО заложен принцип бокового перемещения пациента между двумя горизонтальными поверхностями без использования подъемников. Управление процессом перемещения и опусканием-подъемом стола осуществляется с помощью кнопок управления, размещенных на основном поручне изделия.

Элементы транспортёра АЛВО, выполнены из стали, пластика и алюминиевых сплавов.

5.1 Функциональные характеристики транспортёра АЛВО:

1. Отсутствие риска травмирования для пациента;
2. Процесс перекладки максимально упрощенный, происходит с помощью электромеханического механизма и ленточного конвейера;
3. Подвижная лента электромеханического ленточного конвейера устойчива к дезинфекции и мойке;
4. Имеется электромеханическая регулировка высоты стола (верхней части транспортера);
5. Высокая грузоподъемность до 250 кг, позволяющая перекладывать даже очень крупных пациентов без физических усилий персонала;
6. Один специалист по уходу для поддержки пациента во время транспортировки и второй для работы с устройством;
7. Эксплуатировать систему длительное время позволяет аккумуляторная батарея, это важно для транспортировки пациента между отделениями, палатами;
8. Питание транспортера электроэнергией осуществляется от встроенного аккумулятора, в автономном режиме;
9. Имеется индикация уровня заряда аккумуляторной батареи;
10. Антистатические колеса обеспечивают высокую проходимость внутри лечебного учреждения;
11. Имеется защита колёс от наматывания шлангов и кабелей;
12. Транспортер оснащен приводным колесом.
13. Колеса транспортёра АЛВО оснащены механическим тормозом;
14. Простота в управлении процессами: функция системы перекладки осуществляется с помощью кнопок управления, размещенных на основном поручне изделия.

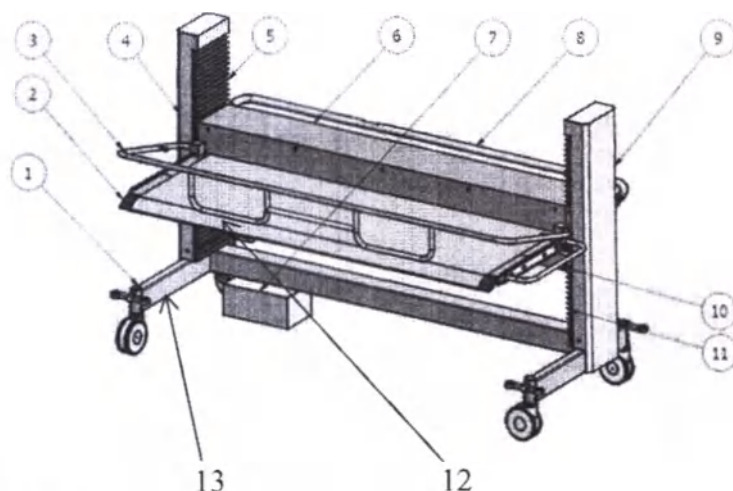


Рис. 1. Транспортёр АЛВО

Гербовая печать: Эдита Стельмашик * Нотариус в Косьцане * 1 *

Таблица 1. Описание деталей Транспортёра АЛВО

№	Название деталей	Описание
1	Основание	Металлическая конструкция, снабженная колесами и механической системой блокировки колес
2	Верхняя часть	Электромеханическое устройство для перекладывания пациентов
3	Защитный ограничитель	Металлическая конструкция, позволяющая защитить пациента от падения во время перемещения. Регулировка с помощью газовой пружины
4	Приводная стойка I	Специальное устройство, оснащенное приводами, позволяющее перемещать в вертикальной плоскости позицию №2 (верхняя часть). Электромеханическая регулировка высоты верхней части (2)
5	Верхний гофрированный кожух	Защитный элемент. Представляющий собой гофрированную пластиковую конструкцию. Закрывает приводы в стойке (4 и 9)
6	Каркас	Основной элемент тележки, содержащий привод устройства для перекладывания пациентов в горизонтальной плоскости и электронные компоненты закрытые в кожухе
7	Моторизованное колесо	Колесо с присоединённым к нему мотором червячного типа представляющая собой электромеханическую систему. Перемещение транспортера обеспечивает электромеханическая система, заключенная в кожух
8	Основной поручень	Металлическая конструкция с вмонтированными в нее панелями управления I и II. Предназначен для маневрирования тележкой при перекладывании пациентов на кровать/операционный стол. Снабжен панелью управления моторизованным колесом (7) и устройством для перекладывания пациентов
9	Приводная стойка II	Специальное устройство, оснащенное приводами, позволяющее перемещать в вертикальной плоскости позицию №2 (верхняя часть). Электромеханическая регулировка высоты верхней части (2)
10	Боковой поручень	Металлическая конструкция, позволяющая более эффективно перемещать Транспортёр АЛВО. Предназначен для маневрирования тележкой при перемещении пациентов между разными точками в помещении
11	Нижний гофрированный кожух	Защитный элемент. Представляющий собой гофрированную пластиковую конструкцию. Закрывает приводы в стойке (4 и 9)

12	Подвижная лента	Элемент представляющий собой полотно шириной ... в закольцованном виде. Предназначена для горизонтального перемещения (перекладывания) пациента
13	Механический блокиратор колес	Элемент в виде педали со специальным устройством, оказывающим тормозящее механическое воздействие на колесо. Предназначен для блокировки движения колеса

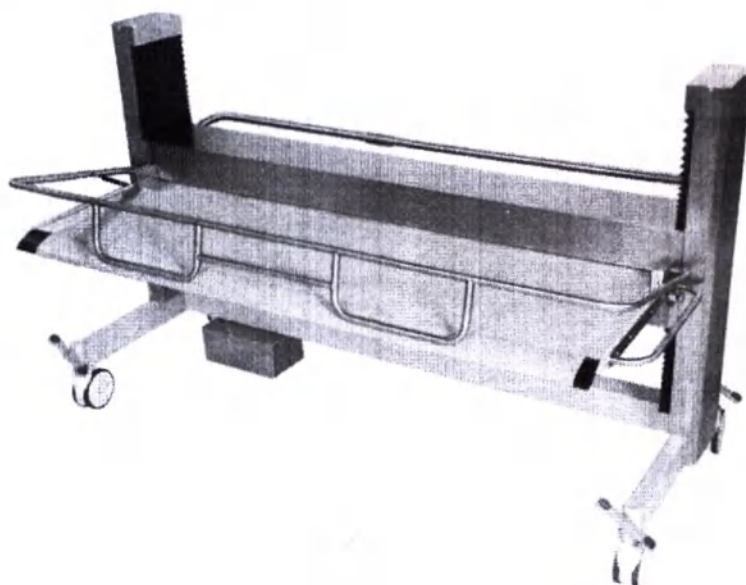


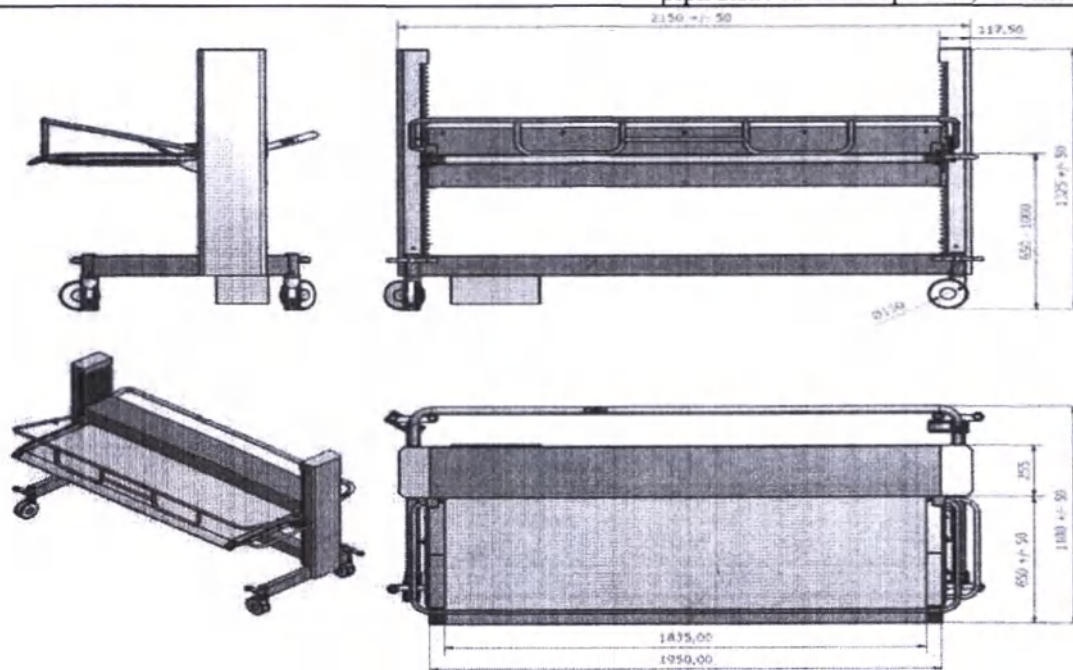
Рис. 2. Фото Транспортера АЛВО

Таблица 2. Технические, массогабаритные и электрические характеристики

Общая длина	2150 ± 50 мм
Общая высота	1320 ± 50 мм
Ширина верхней части	650 ± 50 мм
Длина ленточного стола	1835 ± 50 мм
Длина стола	1950 ± 50 мм
Общая ширина	1100 ± 50 мм
Диапазон регулировки по высоте	750–1000 мм ± 20 мм
Диаметр колес	150 мм
Диапазон перемещения (движения) транспортировочной ленты	650 мм ± 50 мм
Масса транспортера АЛВО	280 кг
Максимальная допустимая нагрузка	250 кг
Максимальная скорость при перемещении моторизованным колесом	4 км/час
Количество батарей	2 шт.
Напряжение питания	24 В
Параметры батарей (необслуживаемых)	24 В, 20 А/ч
Время зарядки батарей	< 12 ч
Рабочий цикл	2/18 мин.

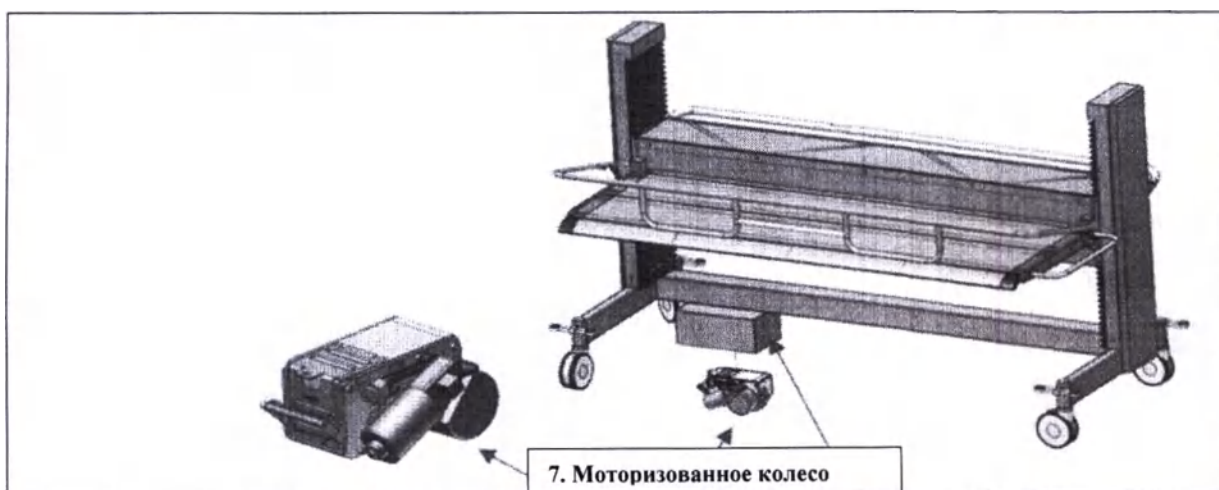
АЛВО/ALVO

Продолжительность работы без подзарядки	Около 60 операций по перемещению пациентов
Тип зарядного устройства	Встроенное
Напряжение питания зарядного устройства	230 В, ~50 Гц
Потребляемая мощность	350 ВА
Длина силового кабеля	Не менее 3 м.
Срок службы (Гарантийный срок)	10 лет (2 года)
Срок службы аккумуляторной батареи	5 лет
Степень водной защиты IEC 60529:2013 (ГОСТ 14254-2015)	IP-X4
Класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	I
Рабочая часть по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Тип В
Усилие передвижения	При отпущенных тормозах, не более 50 Н.
	При включенных тормозах, не более 295 Н.



Гербовая печать: Эдита Стельмашик * Нотариус в Косцьяне * 1 *

Рис. 3. Габаритные размеры Транспортера АЛВО



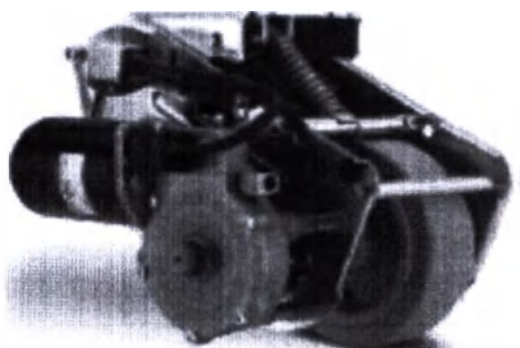


Рис.5. Фото моторизованного колеса

Таблица 3. Технические и электрические характеристики моторизованного колеса

№	Характеристики	Значение
1	Размер колеса	125 мм
2	Ширина протектора	35 мм
3	Максимальная подъемная сила/ прижимная сила	400Н
4	Номинальное напряжение	24 В
5	Номинальный момент	4 Гм
6	Номинальная мощность	73.1 В
7	Номинальная скорость вращения	174.50 мин/-1
8	Номинальный ток	7.0 А
9	Максимальная скорость	4 км/ч
10	Степень защиты	IP X4
11	Направление движения	вперед / назад
11	Вес	6 кг

5.2 Панели управления Транспортера АЛВО.

Панели управления I и II размещены на основном поручне, предназначенном для перемещения Транспортера АЛВО.

Панели I (рис. 7) и панели II (рис. 8,9) содержат шесть функциональных кнопок, позволяющих регулировать высоту верхней части тележки, управлять устройством для перекладывания пациентов и моторизованным колесом.

Чтобы выбрать необходимую функцию, нажмите и удерживайте кнопку, помеченную соответствующим символом. Функция не отключается, пока кнопка остается нажатой.

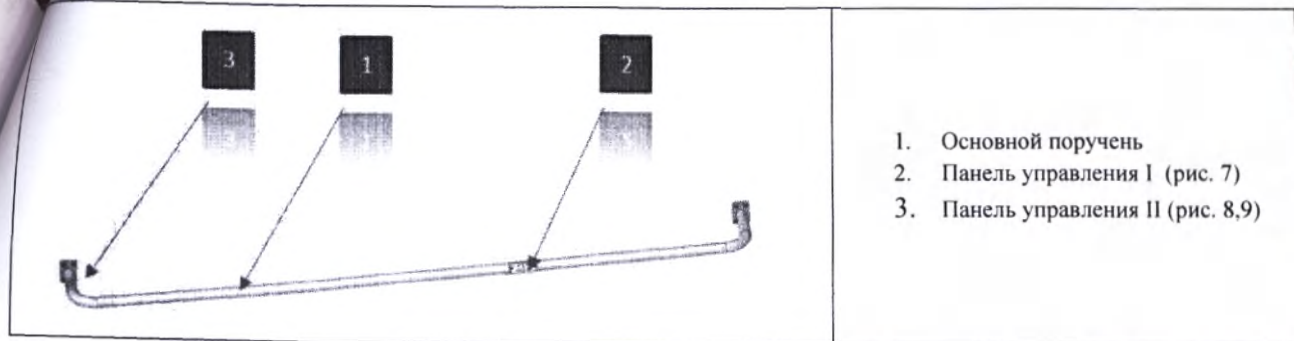


Рис. 6. Размещение панели управления на основном поручне

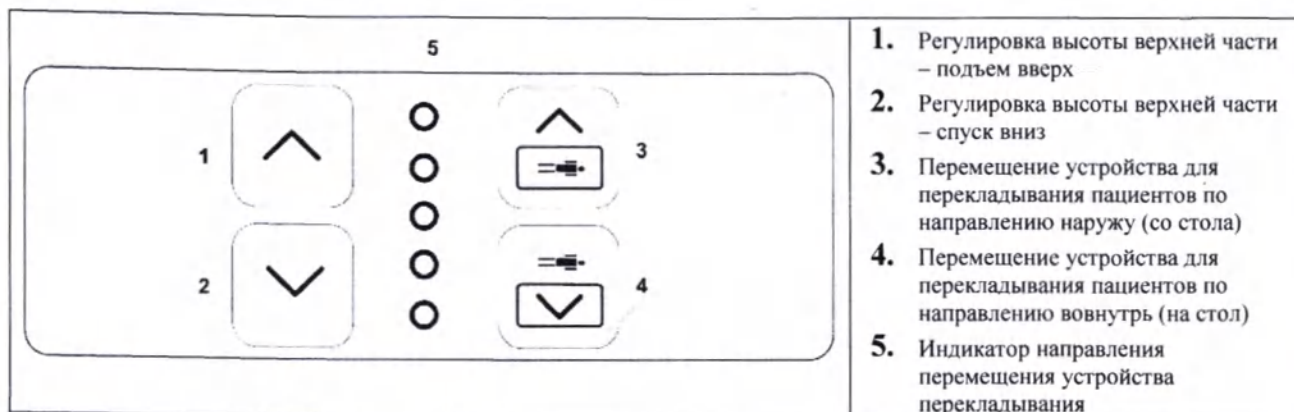


Рис. 7. Обозначение кнопок управления на панели I.

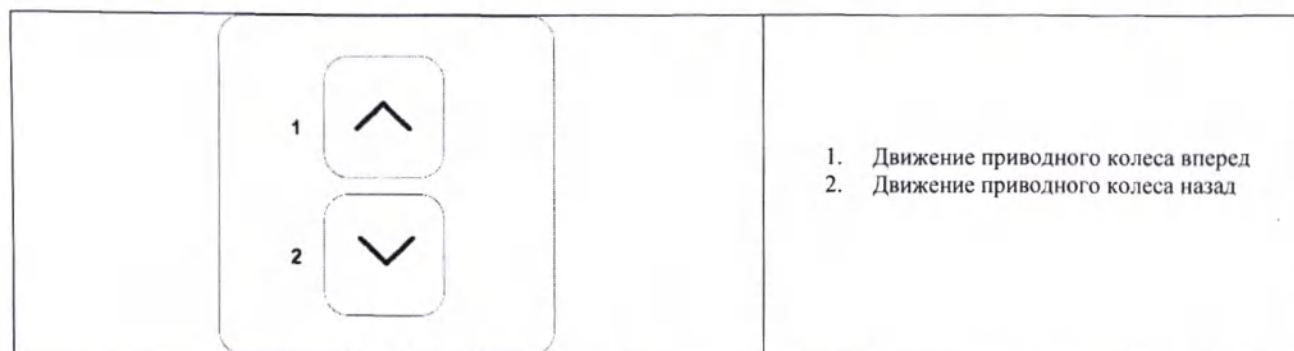


Рис. 8. Обозначение кнопок управления на панели II



Рис. 9. Фото кнопок управления на панели II

5.3 Встроенная аккумуляторная батарея EUROPOWER EV22-12

Транспортер АЛВО оснащен двумя встроенными аккумуляторными батареями EUROPOWER EV22-12.



Рис.10. Аккумуляторная батарея EUROPOWER EV22-12.

Таблица 4. Технические характеристики батареи EUROPOWER EV22-12

№	Наименование характеристики	Показатель
1	Выходное напряжение (В)	12
2	Емкость (А/ч)	15
3	Высота (мм)	166
4	Ширина (мм)	76
5	Глубина (мм)	181
6	Масса (кг)	6,5
7	Срок службы	5 лет
9	Тип аккумуляторной батареи	Свинцово-кислотный, необслуживаемый
10	Ток заряда	$I_{\text{макс}} - 0,3C_{\text{ном.}}$ (рекомендуемый ток заряда – $0,1C_{\text{ном.}}$)
11	Напряжение заряда	Буферный режим: $U = 2,25-2,30$ В/элемент Циклический режим: $U = 2,40-2,50$ В/элемент
12	Ток разряда:	$I_{\text{макс}} - 15C_{\text{ном.}}$ (до 40Ач); $I_{\text{макс}} - 10C_{\text{ном.}}$ (свыше 40Ач)
13	Температура эксплуатации	Заряд: от 0°C до $+40^{\circ}\text{C}$ Разряд: от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$

5.4. Кабель электропитания

Для включения зарядки от переменного тока 230 В; 50/60 Гц; 3,5 А.

Гербовая печать: Эдита Стельмашик * Нотариус в Косьцяне * 1 *

Шнур питания:

- Длина: 3,0 м;
- Масса: 500 г

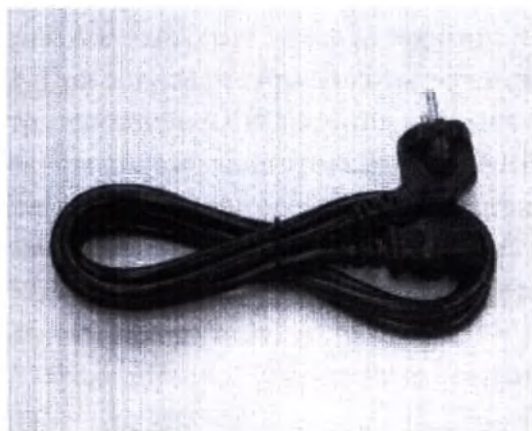


Рис. 11. Кабель электропитания.

5.5. Кабель уравнивания потенциалов

В случае необходимости уравнивания потенциалов транспортер АЛВО с помощью кабеля подключается к элементам электроустановок, обладающими нулевым потенциалом, расположение соответствующего разъема на транспортере см. на рис. 12.

Характеристики:

- длина 5 м;
- сечение 5 мм²;
- цвет желто-зеленый.

Производитель: компания ХАГЕР ПОЛО/ HAGER POLO, Польша.

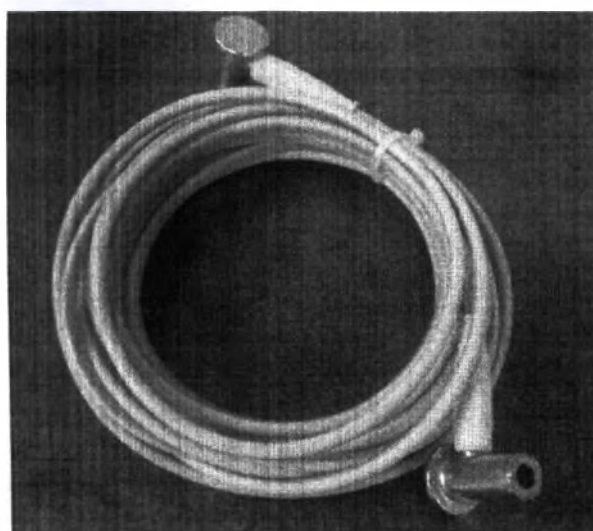


Рис. 12. Кабель уравнивания потенциалов.

6. Стерильность

Транспортер АЛВО является нестерильным изделием.

Стерилизация перед использованием не требуется.

7. Требования безопасности при эксплуатации

7.1. Требования безопасности

1. Внимательно прочитайте руководство пользователя, ознакомьтесь с методами работы и предостережениями;
2. Перед выполнением функциональных перемещений заблокируйте свободное перемещение Транспортера АЛВО, нажмите на механический блокиратор колес в направлении, помеченном значком запертого замка на красном фоне.
3. При регулировании высоты верхней части транспортера АЛВО предохраняйте элементы транспортера АЛВО от столкновения с другими объектами.
4. При пользовании транспортера АЛВО вблизи высокочастотных медицинских устройств или дефибрилляторов необходимо строго соблюдать указания, приведенные в руководствах по эксплуатации этих устройств.
5. В процессе перемещения транспортера АЛВО предохраняйте его от столкновения с другими объектами.
6. Транспортер АЛВО следует перемещать по ровному полу, на котором отсутствуют какие-либо препятствия.
7. Запрещается перемещать транспортер АЛВО по электрическим кабелям.
8. Параметры источника питания, используемого для подключения транспортера АЛВО, должны соответствовать паспортным данным, приведенным в заводской табличке.
9. Запрещается использовать кабели питания, которые выглядят поврежденными.
10. Запрещается подключать транспортер АЛВО к источнику питания в потенциально опасных условиях, например, во взрывоопасных.
11. Запрещается хранить транспортер АЛВО в состоянии с разряженными батареями.
12. Запрещается производить дезинфекцию транспортера АЛВО в дезинфекционной камере и помещать в камеру высокого давления.
13. Запрещается использовать отбеливатели, содержащие активный хлор или кислород, для мытья и дезинфекции транспортера АЛВО.
14. Запрещается использовать какие-либо вещества, разрушающие структуру пластика, для мытья пластиковых частей транспортера АЛВО.
15. Запрещается использовать спиртосодержащие дезинфицирующие средства для мытья и дезинфекции транспортера АЛВО.

7.2 Меры обеспечения безопасности

1. Используйте Транспортер АЛВО по его прямому назначению.
2. Используйте только совместимые комплектующие, рекомендованные производителем;
3. Перед включением, дайте транспортеру АЛВО постоять в течение трех часов при комнатной температуре;
4. Не используйте Транспортер АЛВО, если шнур питания поврежден, не работает или работает неисправно. Обратитесь в сервисный центр;
5. Шнур питания должен находиться вдали от источников нагрева;
6. Чтобы снизить риск поражения электрическим током, устройство должно быть подключено только к заземленной розетке;
7. Обслуживающий персонал обязан работать в медицинских перчатках;



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

1. Неправильное использование заземляющей вилки может привести к поражению электрическим током;
 2. Не используйте никакие адаптеры с зарядным устройством тележки, если вилка не подходит к розетке, не пытайтесь ее изменить. Обратитесь к квалифицированному электрику для установки правильной розетки;
 3. Техническое обслуживание Транспортера ALVO должно проводиться представителями ALVO или представителем производителя;
 4. Внимание: опасность поражения электрическим током. Не пытайтесь провести техническое обслуживание самостоятельно. Вскрытие изделия может привести к поражению электрическим током или другим повреждениям и аннулирует гарантию;
 5. Во избежание повреждения Транспортера ALVO и дополнительного оборудования необходимо предохранять Транспортер ALVO от механического столкновения с другими объектами.
- Будьте внимательны при перемещении тележки! Помните, что на вас лежит ответственность за правильное обращение с оборудованием!

8. Последовательность распаковки и первого включения Транспортера ALVO

8.1. Распаковка

Транспортер ALVO вместе с упаковочной тарой, в которой она поставляется, весит 400 кг, вес транспортера без упаковочной тары 250 кг.

Не распаковывайте Транспортер ALVO вне помещения.

Для подготовки Транспортера ALVO к работе выполните следующие действия:

- Убедитесь, что Транспортер ALVO в упаковке для транспортировки достаточно долго хранился в помещении (не менее трёх часов), где его планируется использовать.
- Вскройте упаковочную тару и вытащите материалы, защищающие тележку.
- Вытащите и отложите всё входящее в комплект поставки принадлежности.
- С помощью механических средств снимите Транспортер ALVO с паллеты для транспортировки. Не поднимайте тележку, удерживая ее за элементы верхней части.
- Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации тележки.
- Соблюдайте приведенные в пункте 8.2 указания при первом включении тележки.

8.2. Первое включение

1. После разгрузки и распаковки установите Транспортер ALVO на ровную поверхность.
2. С помощью кабеля питания подключите Транспортер ALVO к источнику питания, чтобы зарядить батареи.
3. Когда батареи зарядятся (соответствующий светодиодный индикатор должен загореться зеленым), отсоедините транспортер от источника питания и переведите Транспортер ALVO в рабочее положение.
4. Переведите механический блокиратор колес в положение открытого замка на зеленом фоне.
5. Выполните проверочные процедуры, описанные в разделе 15. «Контроль технического состояния и проверка» в следующей последовательности в присутствии ответственного технического специалиста:
 - Визуальный осмотр;
 - Проверка функциональности;

- Не используйте тележку, если при проверке обнаружены отклонения, указанные в разделе 15. «Контроль технического состояния и проверка»;

- Сообщите о нарушениях в работе транспортера АЛВО изготовителю или его представителю;

- Использование неисправного транспортера АЛВО может привести к возникновению ущерба, за который производитель не несет никакой ответственности, как за результат ошибочных действий пользователя.

8.3 Порядок перемещения транспортера АЛВО

На основании транспортера АЛВО предусмотрен комплект колес, которые облегчают его перемещение в любом направлении. Основание также снабжено механическим блокиратором колес для блокировки перемещения.

Для перемещения Транспортера АЛВО необходимо снять блокировку, переведя механический блокиратор колес в положение открытого замка на зеленом фоне и удерживая поручень руками, передвигайте транспортер АЛВО в зависимости от требуемого направления движения при помощи кнопок 1 или 2 (см. рис. 8,9), предназначенных для управления приводным колесом. При перемещении Транспортера АЛВО будьте внимательны и не забывайте контролировать окружающее пространство. Чтобы снова заблокировать перемещение тележки, переведите механический блокиратор колес в положение с закрытым замком на красном фоне.

9. Зарядка аккумуляторных батарей

Транспортер ALVO укомплектован устройством для зарядки батарей. Зарядное устройство включается при подсоединении специального гнезда в корпусе транспортера АЛВО к источнику питания с помощью кабеля питания и переключении выключателя питания на корпусе транспортера АЛВО из положения 0 в положение 1.

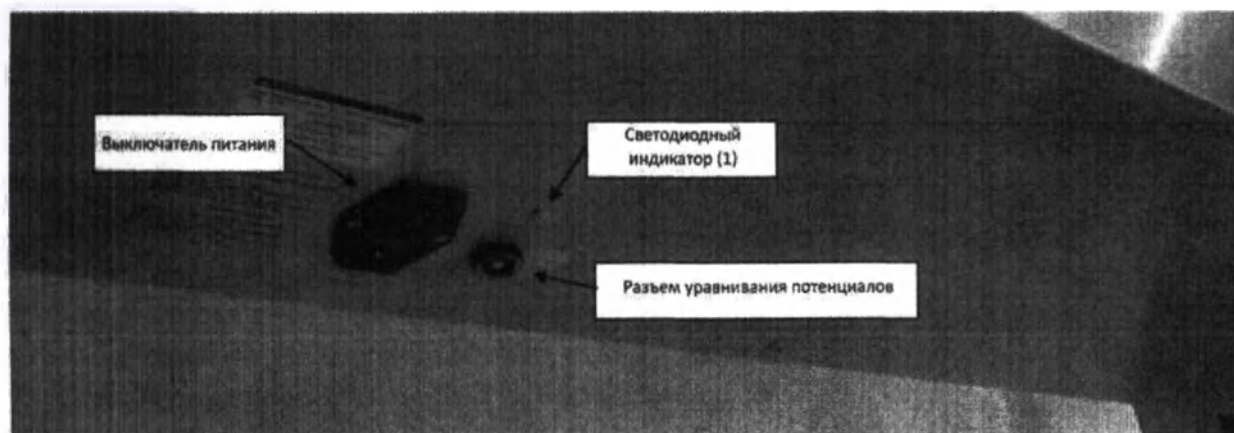


Рис. 13. Управление функциями зарядного устройства

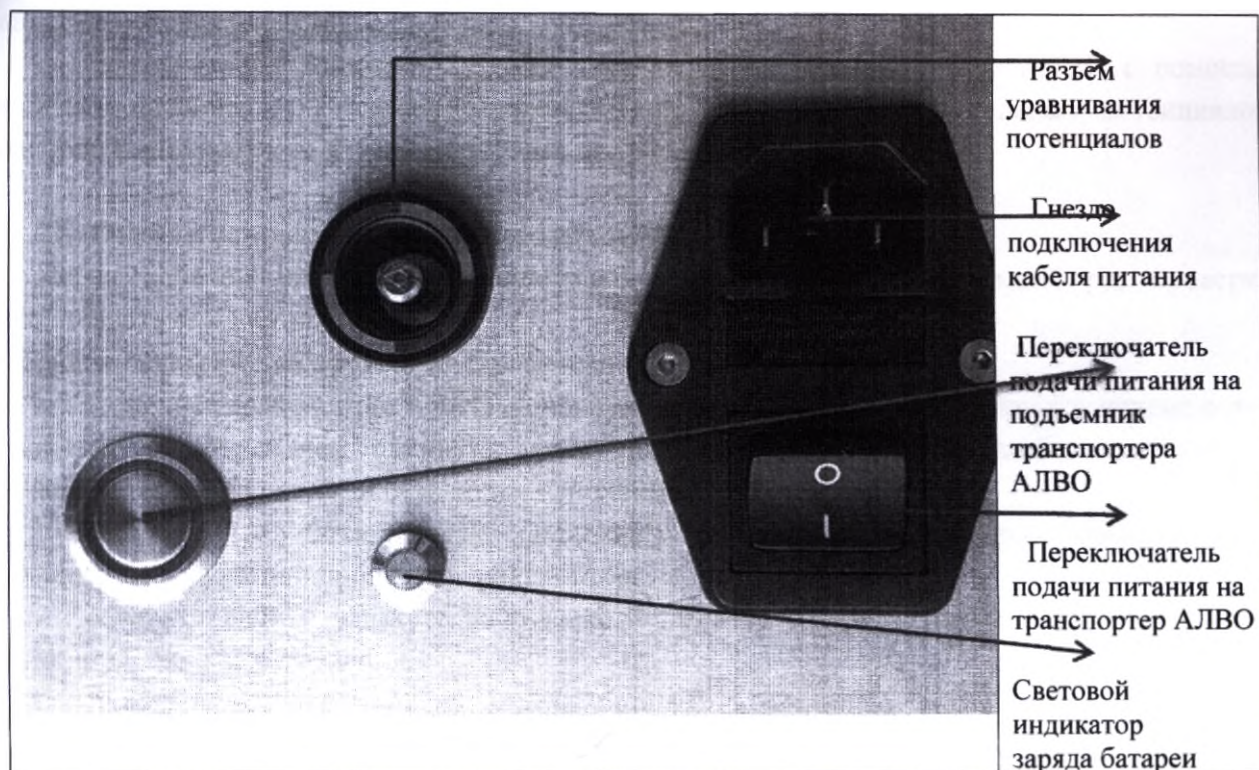


Рис. 14. Фото гнезда питания, разъема уравнивания потенциалов, переключателя и светового индикатора.

Для контроля состояния зарядки батарей служит светодиодный индикатор, предусмотренный на корпусе тележки.

Светодиодный индикатор подает следующие сигналы:

Зеленый сигнал — батареи заряжены.

Оранжевый сигнал — батареи заряжены не полностью, их можно подзарядить.

Красный сигнал — батареи разряжены, необходимо незамедлительно их зарядить.

Зарядка также может быть произведена, когда светодиодный индикатор горит оранжевым.

При подключении транспортера АЛВО к источнику питания светодиодный индикатор загорается зеленым. Батареи следует заряжать на протяжении как минимум 8 часов. Если батареи полностью заряжаются менее чем за 8 часов, процесс зарядки автоматически прекращается. В случае прерывания зарядки пользователем контроль состояния батарей осуществляется по светодиодному индикатору.

Номинальная продолжительность работы батарей без подзарядки позволяет выполнить около 60 операций по перемещению пациентов. Интенсивное использование электромеханических приводных элементов способствует ее сокращению.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается хранить транспортер АЛВО в состоянии с разряженными батареями.

При установке новых батарей замене подлежит весь комплект. Слишком частая подзарядка батарей сокращает срок их службы.

10. Антистатические свойства транспортера АЛВО

Транспортер АЛВО снабжен специальными конструктивными элементами, обеспечивающими безопасную нейтрализацию электростатических разрядов, а именно

антистатическими колесами и устройством для перекалывания пациентов, имеющим антистатические свойства.

В случае необходимости уравнивания потенциалов транспортер АЛВО с помощью кабеля подключается к элементам электроустановок, обладающим нулевым потенциалом, расположение соответствующего разъема на транспортере см. на рис. 14.

11. Оценка исправности транспортера АЛВО

Перед началом работы с транспортером АЛВО необходимо каждый раз проверять исправность его состояния.

Порядок действий при проверке исправности тележки:

1. Установите транспортер АЛВО на ровную поверхность и заблокируйте его перемещение. Попробуйте с усилием сдвинуть транспортер АЛВО с места в любом направлении. Транспортер АЛВО должен оставаться неподвижным.

2. Убедитесь, что у механических соединений отсутствует люфт, который может помешать правильному функционированию транспортера.

3. Проверьте работу электромеханического привода путем активации соответствующих функций с панели управления.

4. Проконтролируйте уровень заряда батарей с помощью сигнальных светодиодных индикаторов.

Транспортер АЛВО пригоден к использованию при отсутствии каких-либо отклонений и неисправностей. В случае их обнаружения обратитесь к разделу об устранении неисправностей или к производителю, официальному представителю производителя.

Не используйте тележку, если она не находится в полностью рабочем состоянии, то есть если она функционирует не так, как описано в руководстве по эксплуатации входящему в комплект поставки.

Использование неисправного транспортера АЛВО может привести к возникновению ущерба, за который производитель не несет никакой ответственности, как за результат ошибочных действий пользователя.

12. Сбои и дефекты

Оператор обязан незамедлительно сообщать о любых обнаруженных неисправностях изделия и сбоях в его работе ответственному за техническое обслуживание оборудования лицу. После оценки характера неисправности и ее причин ответственное за техническое обслуживание оборудования лицо, должно обратиться к авторизованным техническим специалистам или к изготовителю для получения указаний относительно дальнейших действий. Изделие, функционирование, которого может оказаться небезопасным (с механическими или электрическими неисправностями), не следует использовать до проведения ремонта.

13. Уход и дезинфекция

1. Для дезинфекции транспортера АЛВО следует использовать только не содержащие активного кислорода и хлора моющие средства.
2. После дезинфекции изделие необходимо промыть дистиллированной водой для удаления следов дезинфицирующего раствора и насухо вытереть с помощью мягкой ткани.
3. Запрещается производить дезинфекцию транспортера АЛВО в дезинфекционной камере.

4. Перед проведением дезинфекции следует отсоединить от транспортера АЛВО кабель питания.
5. Запрещается мыть транспортер АЛВО струей воды.
6. Запрещается использовать какие-либо вещества, разрушающие структуру пластика, для мытья пластиковых частей тележки.
7. Запрещается использовать спиртосодержащие дезинфицирующие средства для мытья и дезинфекции подвижной ленты.

Несоблюдение вышеперечисленных требований ведет к аннулированию гарантии на изделие.

Гербовая печать: Эдита Стельмашик * Нотариус в Косыняне * 1 *

14. Техническое обслуживание, проверка ремонт

Все ремонтные работы должны выполнять: производитель, авторизованные технические специалисты или прямой представитель изготовителя.

Пользователи не должны пытаться вносить изменения в конструкцию изделия и выполнять его ремонт без специального обучения и авторизации. В случае предоставления письменного согласия на выполнение ремонта силами технических специалистов покупателя изготовитель должен снабдить покупателя всей необходимой для проведения ремонта информацией.

Используйте только оригинальные запасные части, предоставленные изготовителем, для длительного и бесперебойного функционирования тележки. Некоторые элементы изделия опасны для окружающей среды.

Утилизация его отработанных частей должна производиться в соответствии с действующими нормами по защите окружающей среды.

Все операции по ремонту, проверке и техническому обслуживанию должны быть отражены в учетной карточке ремонта и технического обслуживания, прилагаемой к руководству по эксплуатации (см. приложение 1).

15. Контроль технического состояния и проверка технического состояния

Для поддержания изделия в исправном состоянии пользователь обязан периодически проводить его проверку.

Проверку должны выполнять авторизованные технические специалисты или представитель изготовителя.

Дальнейшая эксплуатация транспортера АЛВО разрешается только при полном прохождении проверки.

Ниже в таблицах 5-7 приведен перечень операций, которые необходимо выполнять с интервалом в 6 месяцев:

Таблица 5. Визуальный осмотр.

No.	Мероприятие	Описание
1.	Проверка маркировки устройства	Все маркировки чистые, ясные, без возможных следов повреждений.
2.	Проверка поверхности ленты	Проверка целостности поверхности и отсутствия механических повреждений.
3.	Проверка подвижных элементов	Уделить особое внимание местам, подверженным наибольшим нагрузкам во время эксплуатации.
4.	Проверить все съемные элементы.	Проверить соответствие комплектации изделия.
5.	Проверка поверхностей, наиболее подверженных воздействию дезинфицирующих средств	В случае видимой коррозии, сообщите персоналу об использовании запрещенных веществ, содержащих кислород или активный хлор.

6.	Проверка кабеля выравнивания потенциалов	Изоляция кабеля и клеммы без механических повреждений.
7.	Проверка состояния зубчатых колес и зубчатых ремней.	Ремни и шестерни без видимых механических повреждений и чрезмерного износа.
8.	Проверка приводных болтов и подшипников	Приводные болты и подшипники без видимых механических повреждений. Тихая, плавная и устойчивая работа, смазывайте при необходимости.
9.	Визуальная оценка устройства	Отдельные элементы без повреждений, которые могут повлиять на безопасность и удобство использования устройства.

Таблица 6. Проверка функциональности.

No.	Мероприятие	Описание
1.	Проверка мобильности и тормозов	Колеса работают плавно, совершая полный оборот. Тормозные рычаги должны обеспечивать блокировку и разблокировку без значительного сопротивления.
2.	Проверка работы электропривода колеса	Активируйте соответствующую функцию с клавиатуры на рукоятке - тихое, плавное, устойчивое движение в обоих направлениях.
3.	Проверка движения вверх / вниз	Активируйте соответствующую функцию с клавиатуры на рукоятке - плавное движение. Столешница при движении прямая. Четкая работа кнопок, клавиатура без повреждений
4.	Проверка движения ленты	Активируйте соответствующую функцию с клавиатуры на рукоятке - тихое, плавное движение. Нет бокового движения. Лента равномерно натянута по всему диапазону движения, при необходимости исправьте. Четкая работа кнопок, клавиатура без повреждений. Проверка светодиодной сигнализации.
5.	Проверка защитного ограничителя	Проверка работы газовых пружин. Проверка удержания заданной позиции.

Таблица 7. Проверка электросистем.

No.	Мероприятие	Описание
1.	Проверка состояния защитной установки	Тест: Тест системы защиты: {предел: <0.200 Ом} Тест сопротивления изоляции: {пред.: >2.000 МоМ} Ток заземления: {предел: <0.500 мА} Ток заземления SFC: {предел: <1.000 мА} Ток утечки крышки: {предел: <0.100 мА} Ток утечки крышки SFC: {предел: <0.500 мА} Ток утечки пациента AC: {предел: <0.100 мА} Ток утечки пациента AC SFC: {предел: <0.500 мА} Ток утечки пациента DC: {предел: <10.00 мкА} Ток утечки пациента DC SFC: {предел: <050.0 мкА} [Устройство: Secutest SIII+MH A08 D00/Сер.№. YI 522132 0001 IEC 60601.1]
2.	Проверка проводов	Изоляция кабеля и клеммы / штекера без механических повреждений. Отдельная электроника и компоненты системы без видимых повреждений / перегрева.
3.	Проверка системы зарядки и аккумуляторов	Проверка зарядного напряжения и правильности работы зарядного устройства. Проверка напряжения батарей. [Устройство: Multimeter BRYMEN BM859CF]
4.	Проверка всех электрических модулей	Отдельная электроника и компоненты системы без видимых повреждений / перегрева.
5.	Проверка состояния электродвигателей	Отдельная электроника и компоненты системы без видимых повреждений / перегрева.

6.	Проверка потенциометра вращения ленты	Правильные конечные точки, корректировка при необходимости.
7.	Проверка системы таймера	Работа кнопки активации, проверка времени отключения.

Гербовая печать: Эдита Стельмашик * Нотариус в Косыцане * 1 *

16. Устранение возможных неисправностей

1. Транспортёр АЛВО не выполняет перемещения, контролируемые с панелей управления:
 - Проверьте уровень заряда батарей;
 - Проверьте кабель питания и кабель панели управления.
2. Транспортёр АЛВО не движется или стоит в неустойчивом положении:
 - Проверьте, не натолкнулось ли основание на какое-либо препятствие;
 - Проверьте, не попал ли под колеса какой-либо предмет.
3. При возникновении каких-либо вопросов обратитесь к изготовителю или уполномоченному представителю производителя за консультацией.

17. Маркировка Транспортёра АЛВО

17.1. Заводская идентификационная табличка транспортёра АЛВО и ее расшифровка
Расшифровка обозначений:

1. Название, логотип и адрес изготовителя;
 2. Дата производства;
 3. Рабочий цикл подъемной стойки
- Доступен новый макет этикетки со спецификациями.
4. Степень защиты от проникновения посторонних предметов и воды;
 5. Название медицинского изделия, модель;
 6. Знак соответствия CE;
 7. Предупреждение — обратитесь к руководству по эксплуатации;
 8. Входное электрическое напряжение;
 9. Электробезопасность тип В;
 10. Указания по утилизации в виде символа;
 11. Сделано в Польше.



Рис. 15. Идентификационная табличка

17.2. Идентификационная табличка транспортёра АЛВО для РФ

1. Наименование, логотип и местонахождение организации-производителя;
2. Наименование и местонахождение организации-уполномоченного представителя;
3. Наименование медицинского изделия, модель;
4. Серийный номер;
5. Символ: «Номер партии»;
6. Электрическое напряжение, частота тока, мощность;
7. Класс безопасности;
8. Символ: «Дата изготовления (месяц, год)»;
9. Номер регистрационного удостоверения;

АЛВО/ALVO

10. Указания по утилизации в виде символа;
11. Условное обозначение "обратитесь к инструкции по эксплуатации";
12. Степень защиты от проникновения посторонних предметов и воды;
13. Символ: «Электробезопасность тип В»;
14. Символ. Осторожно. Возможно поражение электрическим током;
15. Знак соответствия СЕ;
16. Надпись: Сделано в Польше.

		АЛВО Лимитед, ООО ул. Полуднева 21А, 64-030 Смигель, Польша Сделано в Польше	
		IP-X4	
Система перемещения пациента модель Алво Транспа 4-12			
-230V/50Hz 350 VA	2min/18min		04/2015
S/N:			
LOT:		Класс безопасности 1	
Рег. уд.:			
Уполномоченный представитель: ООО «МНПК Биомир XXI», Россия, 109129, г. Москва, ул. 8-я Текстильщиков, д. 11, оф. 101. E-mail: info@biomir21.ru . Тел: +7 495 228 13 59.			

Рис. 16. Макет идентификационной таблички для поставок в Россию

17.3 Маркировка транспортной упаковки транспортера АЛВО

На транспортной упаковке должна быть размещена следующая информация:

1. Производитель: наименование, логотип и местонахождение организации производителя;
2. Наименование и местонахождение организации-уполномоченного представителя;
3. Наименование медицинского изделия, модель;
4. Серийный номер;
5. Номер и дата регистрационного удостоверения;
6. Условия хранения;
7. Условия транспортирования;
8. Символ: «Номер партии»;
9. Символ: «Беречь от влаги»;
10. Символ: «Верх»;
11. Габаритные размеры упаковки с указанием единицы измерения
12. Масса нетто;
13. Масса брутто;
14. Надпись: Сделано в Польше.

		Алво Лимитед, ООО ул. Полуднева 21А, 64-030 Смигель, Польша	
Уполномоченный представитель производителя: ООО «МНПК Биомир XXI», 109129, г. Москва, ул. 8-я Текстильщиков, д. 11, оф. 101. E-mail: info@biomir21.ru , тел.: +7-495-228-13-59			
Система перемещения пациента, модель: Алво Транспа 4-12			
S/N:			
LOT:			
Рег. удостоверение:			
Класс безопасности: 1			
Нетто: 280 кг Брутто: 400 кг Размер: 245x126x155 см		Хранение и транспортировка: Температура: - 15 + 45 °С Влажность : 0 - 80 % Давление: 700 - 1060 гПа 	
Сделано в Польше			

Рис.17. Макет транспортной этикетки

Гербовая печать: Эдита Стельмашик * Нотариус в Косцьяне * 1 *

17.4 Используемые символы

Таблица 8. Символы.

Обозначение символов			
			
Серийный номер	Дата изготовления	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Рабочая часть типа В
			
Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Код партии	Использовать до (дата истечения срока)	Отходы электрического и электронного оборудования
			
Знак соответствия СЕ	Изготовитель	Беречь от влаги	Не допускать воздействия солнечного света
			
Переменный ток	Осторожно. Возможно поражение электрическим током	Верх	Разъем уравнивания потенциалов
Класс защиты от поражения электрическим током			Степень водной защиты
I			IPX4

18. Упаковка транспортера АЛВО

Транспортера АЛВО в сборе пакуются в деревянный короб, принадлежности и съемные части упаковываются в индивидуальную упаковку (полиэтилен) внутри основного короба и предохраняют изделия от повреждений в процессе транспортировки и хранения.

19. Условия транспортировки и хранения

19.1 Условия транспортирования

Транспортировка осуществляется в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте определенного вида при температуре не ниже минус 15 °С и не выше плюс 45 °С и влажности 0-80% без образования конденсата.

При транспортировке запрещено укладывать транспортер АЛВО в штабели более одного ряда.

После транспортировки в условиях отрицательных температур транспортер АЛВО в транспортной упаковке должен быть выдержан при комнатной температуре не менее 24 ч. Относительная влажность: 10 – 90 % без образования конденсата. Давление: 700 – 1060 гПа.

19.2 Условия хранения

Транспортер АЛВО хранится в чистом, сухом месте в упаковке производителя при температуре от минус 15°C до плюс 45 С, относительной влажности 0 -80 % без образования конденсата, атмосферном давлении 700 гПа - 1060 гПа.

Запрещено хранить транспортер АЛВО рядом с нагревательными приборами и в местах с повышенной температурой.

При хранении запрещено укладывать транспортер АЛВО в штабели более одного ряда.

Транспортер АЛВО следует хранить в местах, недоступных для детей.

За критерий предельного состояния принимается экономическая нецелесообразность восстановления.

20. Условия эксплуатации

Температура: +5°C + 40°C.

Влажность: 10 – 90 %.

Давление: 700 – 1060 гПа.

21. Срок годности

Срок службы транспортера АЛВО составляет 10 лет с даты производства.

22. Гарантия и правила ее предоставления**22.1 Условия гарантии**

Срок действия гарантии на транспортер АЛВО составляет 2 года с даты покупки без оплаты ремонта, если повреждение произошло при соблюдении правил хранения, эксплуатации, обслуживания и транспортировки.

Гербовая печать: Эдита Стельмашик * Нотариус в Косыяне * 1 *

Разработчик и производитель:

«АЛВО Лимитед», ул. Полуднева 21А, 64-030 Смигель, Польша (АЛВО Общество с ограниченной ответственностью, Коммандитное товарищество, улица Полуднева, 21 А 64-030 Смигель, Польша),

гарантирует соответствие транспортера АЛВО МЕДИКАЛ / АЛВО® MEDICAL, модель АЛВО ТРАНСПА 4-12, с заявленными свойствам и характеристикам в течение гарантийного срока, при условии соблюдения правил хранения, эксплуатации, обслуживания и транспортировки.

Гарантийный срок хранения: Транспортера мобильного АЛВО® MEDICAL, модель АЛВО ТРАНСПА 4-12 в упаковке производителя – 2 года с даты производства.

В случае возникновения гарантийного случая обращайтесь на прямую к производителю:

«АЛВО Лимитед», ул. Полуднева 21А, 64-030 Смигель, Польша (АЛВО Общество с ограниченной ответственностью, Коммандитное товарищество, улица Полуднева, 21 А 64-030 Смигель, Польша),

или уполномоченному представителю: ООО «МНПК Биомир XXI», Россия, 109129, г. Москва, ул. 8-я Текстильщиков, д. 11, оф. 101. E-mail: info@biomir21.ru, Тел: +7 495 228 13 59.

Бесплатное гарантийное обслуживание осуществляется в течение 2 –х лет с даты продажи.

22.2 Исключения из гарантии

Производитель не несет ответственности за:

- 1) Повреждение из-за неосторожного обращения или ошибки пользователя.
- 2) Повреждение, вызванное обновлением или ремонтом изделия другими лицами, а не представителем производителя послепродажного обслуживания.
- 3) Повреждение, вызванное использованием других комплектующих или расходных

материалов, кроме указанного нами оборудования.

- 4) Повреждение, возникающее из-за проблем с питанием.
- 5) Повреждение, вызванное использованием устройства для других целей.
- 6) Повреждение, вызванное стихийным бедствием, например, пожар, землетрясение, наводнение и т.д.

22.3 Ремонт после окончания действия гарантии

После окончания срока действия гарантии ремонт оплачивается покупателем. Исключительные вопросы, которые не упомянуты в гарантийном талоне, рассматриваются на основе действующего законодательства Российской Федерации.

23. Утилизация

При выводе изделия из эксплуатации пользователь должен провести его дезинфекцию (согласно действующим нормам по защите окружающей среды, не продезинфицированное изделие относится к категории опасных отходов). Предусмотрено три способа утилизации изделия:

1. Утилизация изготовителем.
2. Утилизация компанией, имеющей лицензию на сбор оборудования с целью уничтожения или утилизации при соблюдении всех необходимых мер для защиты жизни и здоровья людей и окружающей среды.
3. Утилизация собственными силами пользователя, если он располагает соответствующими технологиями и ресурсами.



Не выбрасывайте это изделие в мусорный контейнер.

24. Уполномоченный представитель производителя

ООО «МНПК Биомир XXI», Россия, 109129, г. Москва, ул. 8-я Текстильщиков, д. 11, оф. 101. E-mail: info@biomir21.ru, Тел: +7 495 228 13 59.

25. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

25.1 Национальные стандарты (соответствие стандартам РФ)

- 1) ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- 2) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
- 3) ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- 4) ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- 5) ГОСТ ISO 14971-2011 «Медицинские изделия - Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям»;
- 6) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации».

Гербовая печать: Эдита Стельмашик * Нотариус в Косьюне * 1 *

25.2 Международные стандарты

- 1) Директива Совета ЕС 93/42/ЕЕС (с дополнениями 2007/47/ЕС), от 14 июня 1993 года относительно медицинских изделий;
- 2) EN ISO 13485:2012 Медицинские изделия - Системы контроля качества-Требования к регулированию;
- 3) EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия - Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям;
- 4) EN ISO 1041:2008 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий;
- 5) ISO 15223-1:2006 Медицинские изделия – Символы, используемые для маркировки медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования;
- 6) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик";
- 7) IEC 60601-1-2:2007 Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования по основным правилам техники безопасности и эффективности – Вспомогательный стандарт – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания;
- 8) EN 55011:2009/A1:2010 Электронное оборудование для промышленных, научных и медицинских целей. Характеристики высокочастотных помех. Пределы и методы измерения;
- 9) ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) "Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний"
- 10) ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) "Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничения изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний";
- 11) IEC 60601-2-2:2009 Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-2: Специальные требования по основным правилам техники безопасности и эффективности высокочастотного электрохирургического оборудования и высокочастотных электрохирургических принадлежностей;
- 12) ISO 10993-1:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками;
- 13) ISO10993-5:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цито токсичность in vitro;
- 14) ISO10993-10:2002 Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражительность гиперчувствительность замедленного типа кожи;
- 15) ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008) "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний";
- 16) ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006) "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний";
- 17) IEC 61000-4-5:2005 Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-5: Методы испытаний и измерения – Испытание на устойчивость к выбросу напряжения;
- 18) IEC 61000-4-6:2008 Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-6: Методы испытаний и измерения – Устойчивость к кондуктивным помехам под действием высокочастотных полей;
- 19) ГОСТ 31204-2013* "Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты";
- 20) ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004) "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний";

- 21) EN 60601-1-6:2010 Медицинское электрическое оборудование – Часть 16 -: Общие требования по основным правилам и эффективности – Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность;
 22) EN 62366:2008 Медицинские изделия – применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.

Приложение 1. Карточка учета ремонтных работ и проверок.

Тип транспортера Серийный номер Дата покупки.....

Номер проверки	Дата проведения проверки или ремонта	Тип проверки (годовая, полугодовая)	Лицо, выполнившее проверку или ремонт	Подпись лица, выполнившего проверку или ремонт	Комментарии относительно выполненной проверки или ремонта
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Гербовая печать: Эдита Стельмашик * Нотариус в Косыцяне * 1 *

Приложение А. Декларация по электромагнитной совместимости

Медицинское изделие Транспортер мобильный АЛВО® MEDICAL, модель: АЛВО TRANSPA 4-12 представляет собой электрическое устройство. Каждое электрическое устройство является источником электромагнитного излучения. Кроме того, все электрические устройства подвержены его воздействию.

Использование электрических устройств требует соответствующих мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью.

В таблицах Приложения А «Характеристики электромагнитной среды» приведено описание электромагнитной среды, на эксплуатацию в которой рассчитано изделие АЛВО TRANSPA 4-12. Необходимо соблюдать указания и следовать рекомендациям, приведенным в таблицах.

Использование дополнительных принадлежностей, вспомогательного оборудования, кабелей и запасных частей, не входящих в число предлагаемых и/или рекомендуемых изготовителем, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения и/или снижению устойчивости изделия к электромагнитным помехам.



Таблица А 1. Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия.

Медицинское изделие АЛВО TRANSPA 4-12 предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, параметры которой приведены ниже. Пользователь медицинского изделия АЛВО TRANSPA 4-12 должен удостовериться, что его эксплуатация осуществляется именно в такой среде.		
Тип излучения	Классификация	Пояснения и указания
РЧ-излучение, CISPR 11	Группа 1	РЧ-энергия генерируется медицинским изделием АЛВО TRANSPA 4-12 только для внутреннего использования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе находящегося рядом электронного оборудования.
РЧ-излучение, CISPR 11	Класс В	Медицинское изделие АЛВО TRANSPA 4-12 подходит для эксплуатации в жилых помещениях и помещениях, подключенных напрямую к низковольтной сети, через которую электроэнергия подается в жилые здания.
Гармоническое излучение, IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающее излучение, IEC 61000-3-3	Совместимое	

Таблица А 2. Инструкция и декларация производителя – помехоустойчивость.

Медицинское изделие АЛВО TRANSPA 4-12 предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, параметры которой приведены ниже. Пользователь медицинского изделия АЛВО TRANSPA 4-12 должен удостовериться, что его эксплуатация осуществляется именно в такой среде.			
Помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень помехоустойчивости	Пояснения и указания
Электростатический разряд (ESD), IEC 61000-4-2	±6 кВ, контактное □ 8 кВ, в воздухе	±6 кВ, контактное ±8 кВ, в воздухе	Полы в месте эксплуатации изделия должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не ниже 30%.
Выброс тока, IEC 61000-4-5	±1 кВ, «провод — провод» в линии электропитания ±2 кВ, «провод — земля» в линии электропитания	±1 кВ, «провод — провод» в линии электропитания ±2 кВ, «провод — земля» в линии электропитания	Параметры сети электропитания и существующий уровень помех должны быть сопоставимы с типичными для коммерческих или лечебных заведений.
Быстрый переходный процесс в электрической цепи, IEC 61000-4-4	±2 кВ, для линий электропитания ±1 кВ, для	±2 кВ, для линий электропитания ±1 кВ, для сигнальных линий	Параметры сети электропитания и существующий уровень помех должны быть сопоставимы с типичными для коммерческих или лечебных заведений.
Падения, провалы и изменения напряжения на линиях электропитания, IEC 61000-4-11	< 5% U_T (провал U_T > 95%) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал U_T		Параметры сети электропитания и существующий уровень помех должны быть сопоставимы с типичными для коммерческих или лечебных заведений.
	60%) в течение 5 периодов 70% U_T (провал U_T 30%) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал U_T > 95%) в течение 5 периодов		
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — номинальное напряжение в сети переменного тока.			

Гербовая печать: Эдита Стельмашик * Нотариус в Косьцане * 1 *

Таблица А 3. Инструкция и декларация производителя – помехоустойчивость.

Медицинское изделие ALBO TRANSPA 4-12 предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, параметры которой приведены ниже. Пользователь медицинского изделия ALBO TRANSPA 4-12 должен удостовериться, что его эксплуатация осуществляется именно в такой среде.

Помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень помехоустойчивости	Пояснения и указания
Кондуктивные помехи в радиочастотных электромагнитных полях, IEC 61000-4-6	3 В среднекв. 150 кГц – 80 МГц	3 В среднекв.	Не следует пользоваться переносными средствами радиосвязи вблизи каких-либо частей тележки, в том числе и рядом с кабелями, если расстояние до них меньше рекомендуемой дистанции удаления, рассчитываемой по соответствующей формуле на основе частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления: $dd = 1,2\sqrt{PP}$ $dd = 1,2\sqrt{PP} \text{ 80 МГц—800 МГц}$
Радиочастотные электромагнитные поля, IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$dd = 2,3\sqrt{PP} \text{ 800 МГц—2,5 ГГц}$ где: P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя. d — рекомендуемая дистанция удаления в метрах (м). ^a Измеренная в месте установки изделия интенсивность электромагнитных полей, создаваемых радиопередатчиками, не должна превышать уровень помехоустойчивости изделия для каждого частотного диапазона. ^b В работе медицинского устройства, находящегося вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи. Необходимо контролировать правильность функционирования медицинского устройства вблизи оборудования, отмеченного таким символом. 

Таблица А 4.

Рекомендуемое расстояние между изделием и портативными устройствами радиосвязи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	150 кГц – 80 МГц $dd = 11,22\sqrt{PP}$ Расстояние, м	150 кГц – 800 МГц $dd = 11,22\sqrt{PP}$ Расстояние, м	800 МГц – 2,5 ГГц $dd = 22,33\sqrt{PP}$ Расстояние, м
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	4	4	7
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, дистанция удаления рассчитывается по представленным формулам. P — мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя.

ВНИМАНИЕ!

При определенных условиях приведенные выше указания неприменимы. На распространение электромагнитного излучения влияют отражательные и поглощательные свойства объектов, через которые оно проходит.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Эдита Стельмашик

НОТАРИУС

64-000 Косыян, Площадь Незломных 8

Тел. (0 65) 511 04 99 факс (0 65) 511 93 10

Реестр А номер 2331 /2022

Свидетельствую соответствие данной копии представленному мне оригиналу документа

УПЛАЧЕНО ПО ТАРИФУ:-----

а/ вознаграждение в соответствии с § 13 пунктом 2 Постановления Министра юстиции от 28 июня 2004 г. о максимальных ставках нотариальных сборов (сводный текст: «Вестник законов» 2020 г., ст. 1473)-----168,00 зл.

б / 23% НДС на товары и услуги в соответствии со ст. 5, ст. 15 и ст. 41 п. 1 Закона о налоге на товары и услуги от 11 марта 2004 г. (сводный текст «Вестник законов» 2020 г., ст. 685 с изменениями)-----38,64 зл.

Всего: -----206,64 зл.

прописью: двести шесть злотых и шестьдесят четыре грошей.-----

Косыян, 07.03.2022 г.-----

ЭДИТА СТЕЛЬМАШИК

НОТАРИУС

/подпись/

Гербовая печать: Эдита Стельмашик * Нотариус в Косыяне * 1 *

Текст данного документа перевел с польского и английского языков на русский язык переводчик

Банков Олег Валерьевич.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать восьмого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Федоренко Оксана Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Банкова Олега Валерьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

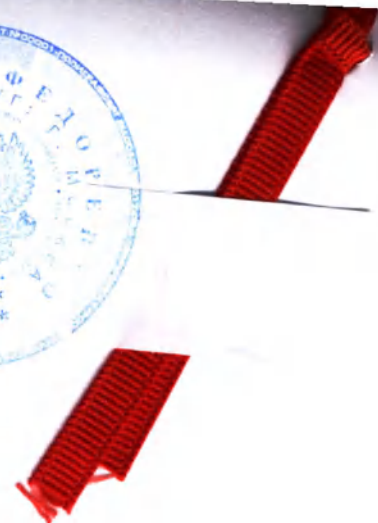
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/576-н/77-2022- 7-267

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



О.А. Федоренко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 66/10/04
и 117 листов.
Нотариус _____