«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Фирма «Логос»

_____Свиридочкин А.П.

«26» 04 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Потолочные плечевые консоли MIA по ТУ 32.50.50-002-35254688-2021, варианты исполнения: Oberon, Oberon Duet

2022

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

1. Наименование медицинского изделия

«Потолочные плечевые консоли MIA по ТУ 32.50.50-002-35254688-2021, варианты исполнения: Oberon, Oberon Duet».

Производитель: ООО «Фирма «Логос», Россия.

Место производства: 121471, г. Москва, ул. Верейская, дом 41, строение 88.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 259380.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.50.190.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт неповрежденной кожей.

Потенциальные потребители медицинского изделия – медицинский персонал.

2. Назначение

Консоли предназначены для обеспечения безопасного подвода медицинских газов для пациента, электрических разъемов для подключения и размещения оборудования, различных вариантов освещения.

3. Показания и противопоказания и побочные эффекты

3.1. Показания

Обеспечение безопасного подвода медицинских газов для пациента, электрических разъемов для подключения и размещения оборудования, различных вариантов освещения. Размещаются в отделениях реанимации и интенсивной терапии, операционных, процедурных, а также в больничных палатах, учреждениях социальной сферы и т.д.

3.2. Противопоказания

Нет.

3.3. Побочные эффекты

Нет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ассортимент медицинского изделия

Потолочные плечевые консоли МИА по ТУ 32.50.50-002-35254688-2021, варианты исполнения: Oberon, Oberon Duet, в составе:

1. Промежуточный набор креплений для установки консоли при наличии подвесного потолка, не более 2 шт.;
2. Дополнительная проставочная часть для потолка, не более 2 шт.;
3. Закладная доска для монтажа сквозь потолок, не более 2 шт., (при необходимости);
4. Блок управления, не более 2 шт., (при необходимости);
5. Потолочная двухплечевая инфузионная система (при необходимости);
6. Короб для прикрытия потолочного крепления, с возможностью быстрого демонтажа для технического обслуживания, не более 2 шт.;
7. Система плеч, не более 4 шт., (при необходимости);
8. Мотор с возможностью поднятия консольного блока вверх/вниз по вертикали, не более 2 шт., (при необходимости);
9. Пневматический тормоз, не более 2 шт., (при необходимости);
10. Газовые шланги, не более 20 шт., (при необходимости);
11. LED индикатор, не более 4 шт., (при необходимости);
12. Ограничитель поворота плеча, не более 4 шт.;
13. Труба вертикального подвесного блока, не более 2 шт.;
14. Вертикальный подвесной блок для размещения розеток, поворотный, с раздельными внутренними пространствами для электричества и газов, не более 2 шт.;
15. Полка, не более 10 шт., (при необходимости);
16. Рельс медицинский, не более 8 шт., (при необходимости);
17. Полка с ящиком, не более 10 шт., (при необходимости);
18. Ручки управления, не более 4 шт.;
19. Газовые клапаны, не более 20 шт., (при необходимости);
20. Электрические провода, не более 50 м., (при необходимости);
21. Электрические розетки 220 В евростандарт, не более 36 шт., (при необходимости);
22. Универсальные заземляющие клеммы, не более 36 шт., (при необходимости);
23. Шина заземленная, не более 4 шт., (при необходимости);
24. Розетка rj45 cat5/ cat6/ HDMI/VGA/BNC/DVI-D/DVI-A/DVI-I/ USB 2.0/USB 3.0/, не более 20 шт., (при необходимости);
25. Увлажнитель-расходомер кислорода (флоуметр, ротаметр) не более 20 шт., (при необходимости);
26. Соединяющая гайка, не более 20 шт., (при необходимости);
27. Увлажняющая емкость (емкость увлажнителя 100 мл, емкость увлажнителя 200 мл, емкость увлажнителя 300 мл, емкость увлажнителя 350 мл, емкость увлажнителя 500 мл) не более 20 шт., (при необходимости);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

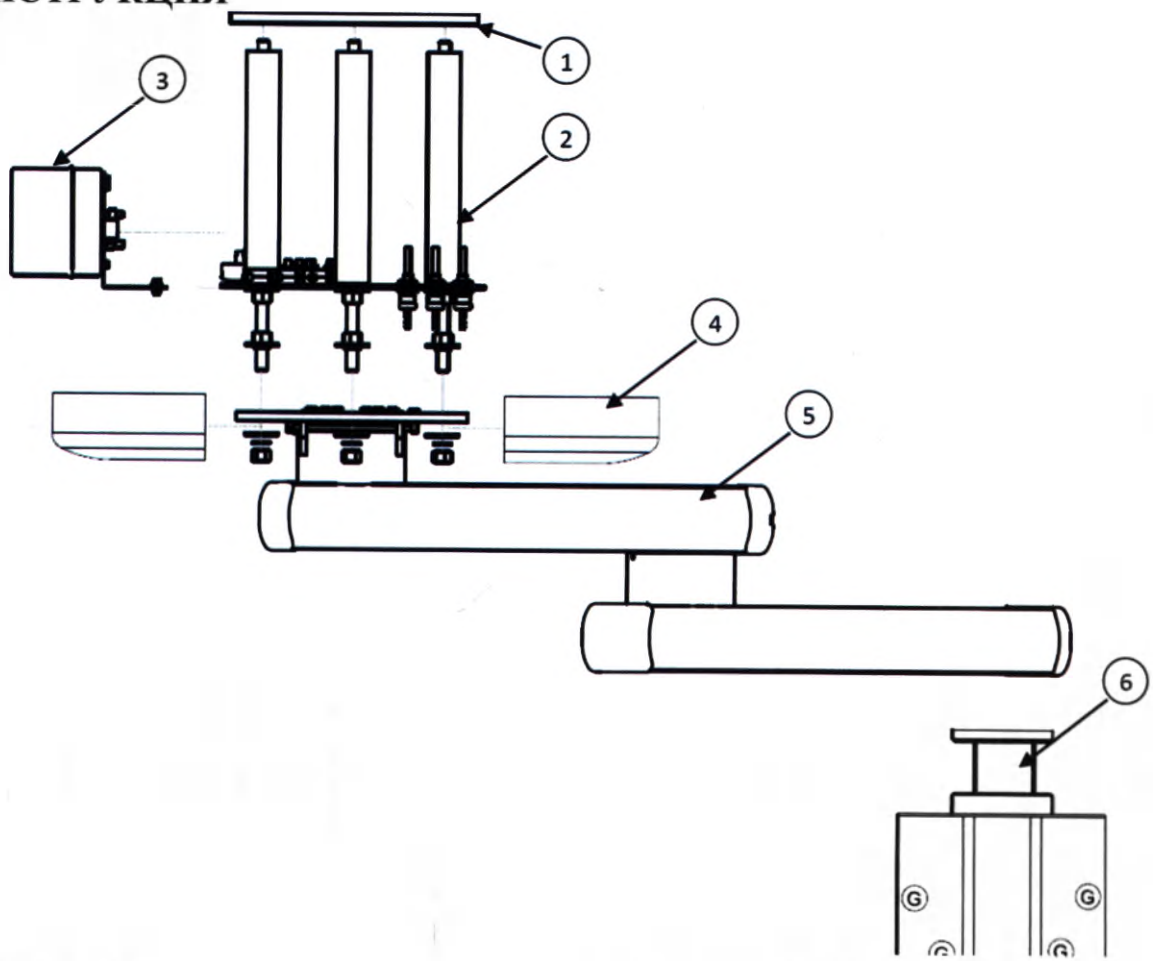
28. Крышка увлажняющей емкости, не более 20 шт., (при необходимости);
29. Входной штуцер расходомера с накидной гайкой, не более 20 шт., (при необходимости);
30. Регулирующий вентиль расходомера, не более 20 шт., (при необходимости);
31. Выходной штуцер, не более 20 шт., (при необходимости);
32. Капилляр не более 20 шт., (при необходимости);
33. Редуктор вакуумный, не более 20 шт., (при необходимости);
34. Регулирующий вентиль редуктора, не более 20 шт., (при необходимости);
35. Шланг, не более 20 шт., (при необходимости);
36. Входной штуцер, не более 20 шт., (при необходимости);
37. Сосуд с устройством, не более 20 шт., (при необходимости);
38. Аспирационная банка (емкость банки 1000 мл, емкость банки 2000 мл), не более 20 шт., (при необходимости);
39. Крепление аспирационной банки, не более 20 шт., (при необходимости);
40. Инфузионная стойка, не более 20 шт., (при необходимости);
41. Держатель для монитора, не более 4 шт., (при необходимости);
42. Зажим для медицинского рельса, не более 20 шт., (при необходимости);
43. Корзинка, не более 10 шт., (при необходимости);
44. Штанга медицинская, не более 10 шт., (при необходимости);
45. Штуцер цанговый, не более 20 шт., (при необходимости);
46. Магнитный пневмоклапан, не более 4 шт., (при необходимости);
47. Держатель для компьютера с touch screen монитором, не более 3 шт., (при необходимости).

4. Особые свойства медицинского изделия

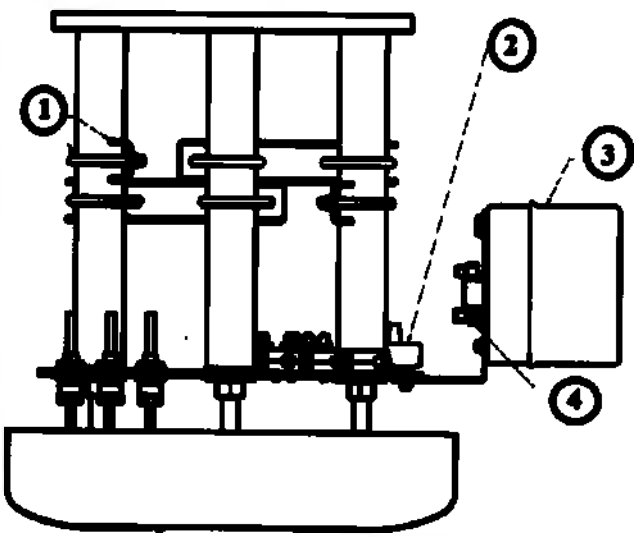
Модель Oberon разрабатывалась, прежде всего, для операционных, а также для других высокотехнологических медицинских помещений. Конструкция фиксируется к потолку, каждая из подвесных частей (одна или две инфузионные колонны или для монитора, подвесная полка или корзина, специальный держатель для монитора, в зависимости от технического задания) способна вращаться вокруг своей оси и в плоскости подвесных рычагов (устанавливается один или два, по желанию заказчика), а также в вертикальной плоскости с изменением по высоте.

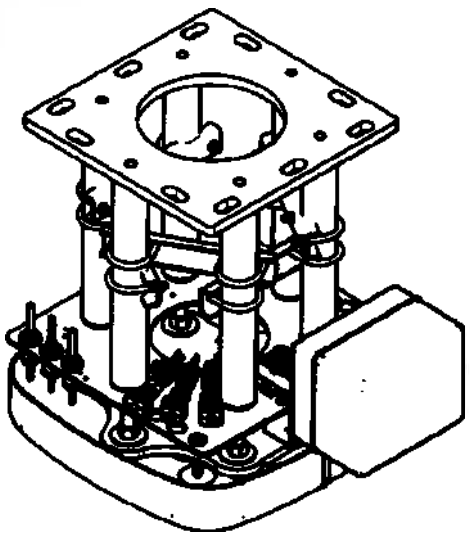
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОНСТРУКЦИЯ



1. Кронштейн
2. Крепления
3. Бокс с электроникой
4. Накладки из abs
5. «Плечи»
6. Колонна

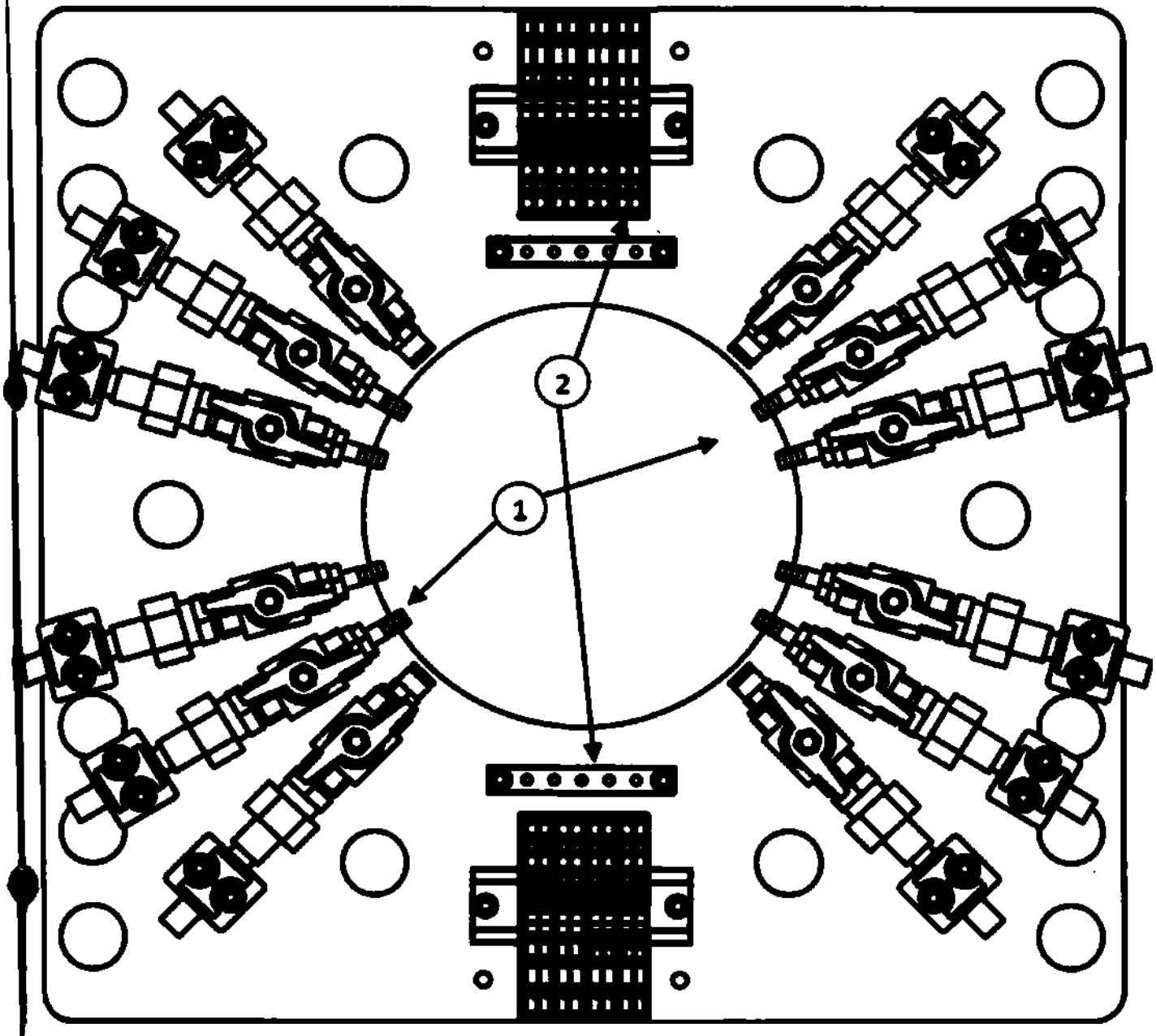




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Армирование кронштейна (при наличии)
2. Блок питания и заземления
3. Электрический блок
4. Тормозная система клапанов и коннектор

Техническая панель с газовыми и электрическими подводками



1. Газовые выводы (прямые, через клапан)
2. Электрические подводки

Описание составляющих изделия

4.1. Розетка RJ45 cat5/cat6/HDMI/VGA/BNC/DVI-D/DVI-A/DVI-I/USB 2.0/USB 3.0.

Для подключения мониторов и компьютерного оборудования.

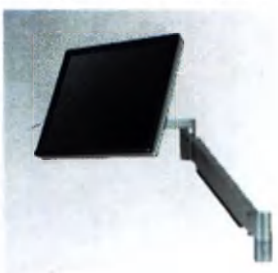
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Рельс медицинский.

Для размещения медицинского оборудования и создания модульных конструкций.

4.3. Держатель для персонального компьютера.

Устанавливается в базовые модели, где используется для удержания пульта управления в виде жидкокристаллической панели «Touchscreen».



4.4. Полка с ящиком для монитора.

Для расположения медицинского оборудования диагностики и наблюдения за пациентом, для инструментария и средств по уходу, для создания модульных конструкций.

4.5. Инфузионная стойка.

Особой конструкции для крепления на консоли. Оснащена 4-мя крючками для емкостей с инфузионными растворами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6. Держатель для монитора.

Для расположения медицинского оборудования диагностики и наблюдения за пациентом.

4.7. Зажим для рельса медицинского.

Для создания модульных конструкций, для удобного размещения медицинских приборов и инструментария.

4.8. Корзинка широкого применения.

Для расположения медицинских расходных материалов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Состав и основные технические характеристики

Наименование	Модель			
	Потолочная одноплечевая консоль Oberon	**Потолочная двухплечевая консоль Oberon**	**Потолочная двойная (одноплечевая) консоль Oberon Duet**	**Потолочная двойная (двухплечевая) консоль Oberon Duet**
Длина плеча, мм	600;900;1200	600+600;900+600;900+900;1200+900	600;900;1200; 800;1000;1250;	600+600;900+600;900+900;1200+900; 600+800;600+1000;900+800;900+1000
Длина плеча с электроприводом, мм	800;1000;1250	600+800;600+1000;900+800;900+1000		
Высота вертикальной колонны, мм	800; 1000; 1200; 1500; 1700			
Ширина вертикальной колонны, мм	382			
Глубина вертикальной колонны, мм	195			
Длина горизонтальной колонны, мм	800			
Масса консолей, кг	120-160	160-200	250-500	
Грузоподъемность колонны, кг	270	260	540	
Дополнительные опоры к горизонтальной колоне , мм	500x800; 500x1000; 500x1200; 500x1500			
Диаметр опоры, D мм	38			
Грузоподъемность Дополнительные опоры, кг	150			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полка из окрашенной стали (длина х высота), мм	460х440; 560х440; 700х440
Грузоподъемность полки, кг	40
Полка из окрашенной стали с 2-мя медицинскими рельсами DIN (длина х высота), мм	460х440; 560х440
Грузоподъемность полки, кг	40
Полка из окрашенной стали с 2-мя медицинскими рельсами DIN и ручками управления (длина х высота), мм	460х440; 560х440
Грузоподъемность полки, кг	40
Полка с ящиком из окрашенной стали (длина х ширина х высота), мм	460х440х160
Грузоподъемность полки, кг	40
Полка с ящиком из окрашенной стали с 2-мя медицинскими рельсами DIN (длина х ширина	460х440х160

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

х высота), мм	
Грузоподъемность полки, кг	40
Полка с ящиком из окрашенной стали с 2-мя медицинскими рельсами DIN и ручками управления (длина х ширина х высота), мм	460х440х160
Грузоподъемность полки, кг	40
Поворотная вертикальная штанга из нержавеющей стали (высота х), мм	800;1000;1200
Диаметр поворотной штанга, мм	25
Потолочный двухплечевой инфузионный держатель	
2 трубы из нержавеющей стали диаметром, мм	25
2 медицинские рельсы из нержавеющей стали (опорная рама), мм	25 х 10
Держатель для бутылок: Штанга из нержавеющей стали диаметр, мм	38

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина, мм	1002,5
2 держателя для бутылок	
Диаметр, мм	25
Длина, мм	800
Верхнее плечо, мм	500
Нижнее плече, мм	400
Диаметр плечей, мм	90
Макс. Грузоподъемность, кг	40
Общий вес (нетто), кг	50

Примечание: допустимые отклонения ±5 %

6. Инсталляция и ввод в эксплуатацию

Электрическое соединение и замена компонентов

Для доступа к электрическому отсеку необходимо снять переднюю панель с помощью поршня, насоса или отвертки (так, чтобы не повредить поверхность прикроватных коммуникационных панелей). В отсеке находится электрический зажим, который можно присоединить к силовому и управляющему кабелям, следуя монтажной схеме каждого устройства. В электрическом отсеке можно также заменять электрические компоненты, такие как трансформатор, плавкие предохранители и т.д.

Установка/замена ламп

Чтобы заменить лампы, убедитесь, что внешний источник питания выключен, а затем снимите поликарбонатную крышку. К отражателю можно получить доступ следующим образом: косвенное и ночное освещение находятся на верхней части, а группа прямого освещения находится в нижней части. Отключив соединитель, можно удалить группу освещения, чтобы заменить лампы и/или электрические компоненты (стартеры, источники питания, конденсаторы и т.д.)

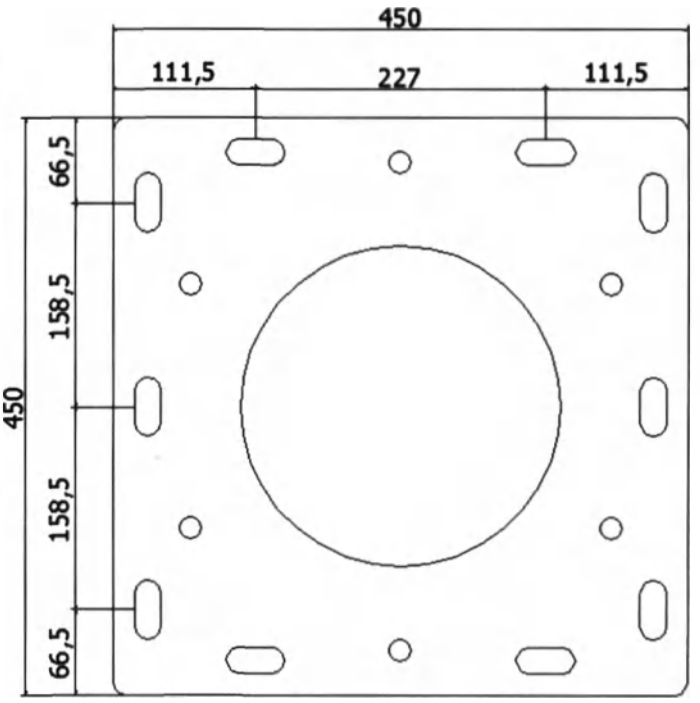
Установка консоли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

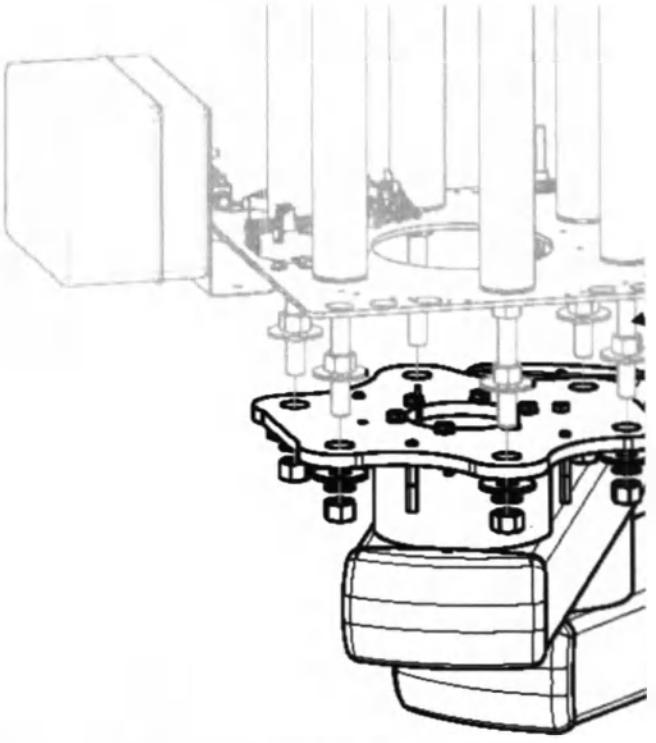
Болты-крепления выбираются в зависимости от типа потолка и от максимальной навесной массы консоли.

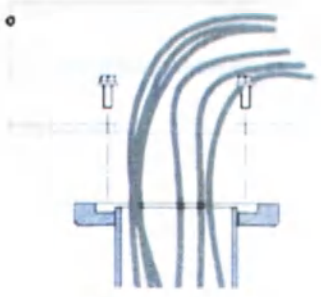
После установки консоли не забудьте проверить, правильно ли она установлена и насколько крепко держится.

Закрепите кронштейн на потолке с помощью соразмерных креплений. Расположение отверстий для установки на потолке показано на рисунке

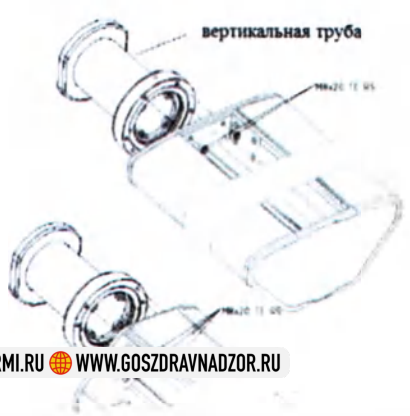


Установка плечевой конструкции





После установки креплений, вставить плечо в резьбовые стержни М20 (1), вставить шайбы и гайки (2) и затянуть.



Установка колонны

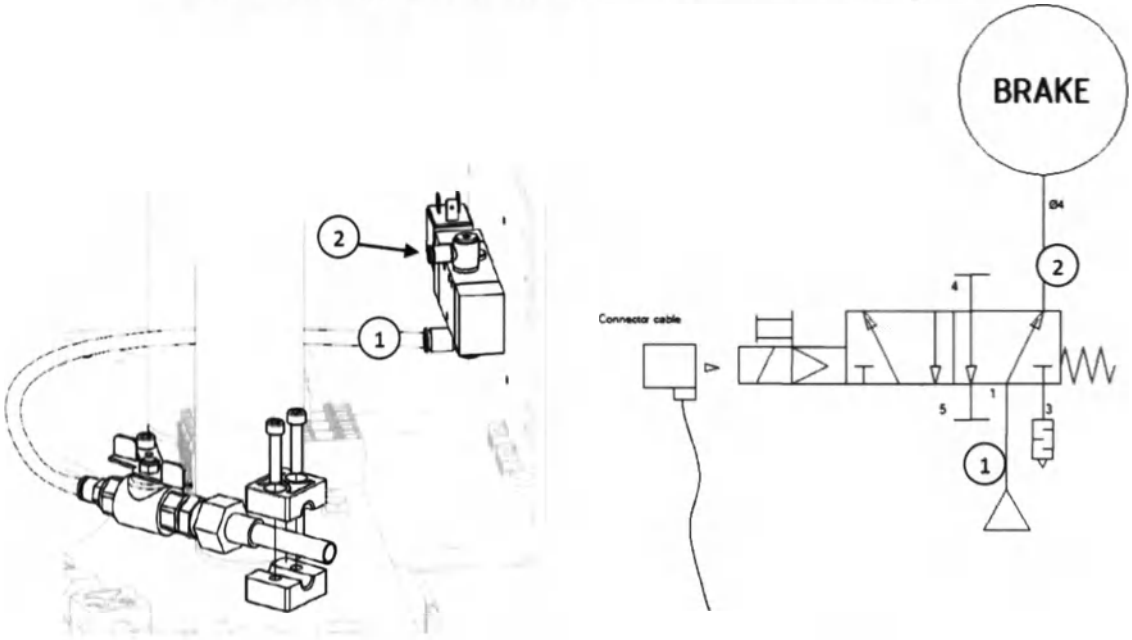
1. Снимите торцевую крышку с плеча
2. Поднеся колонну к проему на плече, засунуть в него газовые трубки, кабель управления, источник питания, сеть

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

заземления для последующего их подведения к потолку

3. Зафиксировать колонну с помощью четырех болтов M8x20 и затянуть 13 мм ключом
4. В случае, если вертикальная труба слишком велика, она может быть поставлена отдельно от колонны. В этом случае необходимо открыть крышку колонны и закрепить нижний край на верхней части колонны с помощью 6 болтов M8x20. При этом надо проследить, чтобы газовая трубка не согнулась при наложении газовой покрышки.
5. Вставить газовые шланги и кабели во вращающийся узел и потолочные крепежи, после чего закрыть торцевую крышку

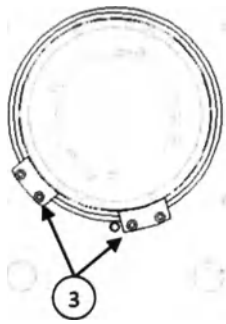
Система подключения пневматического тормоза

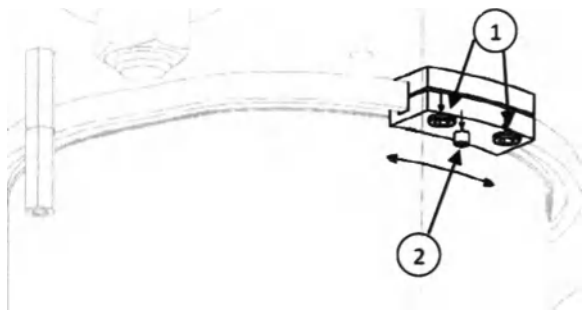


1. Подключить 8мм трубку от цепи сжатого воздуха к клапану
2. Подключить 4мм трубку тормозного механизма к клапану
3. Установить соединитель, идущий от основной колонны в соленоивидный клапан

Регулировка торцевых крепежей-вращателей 1-ого плеча

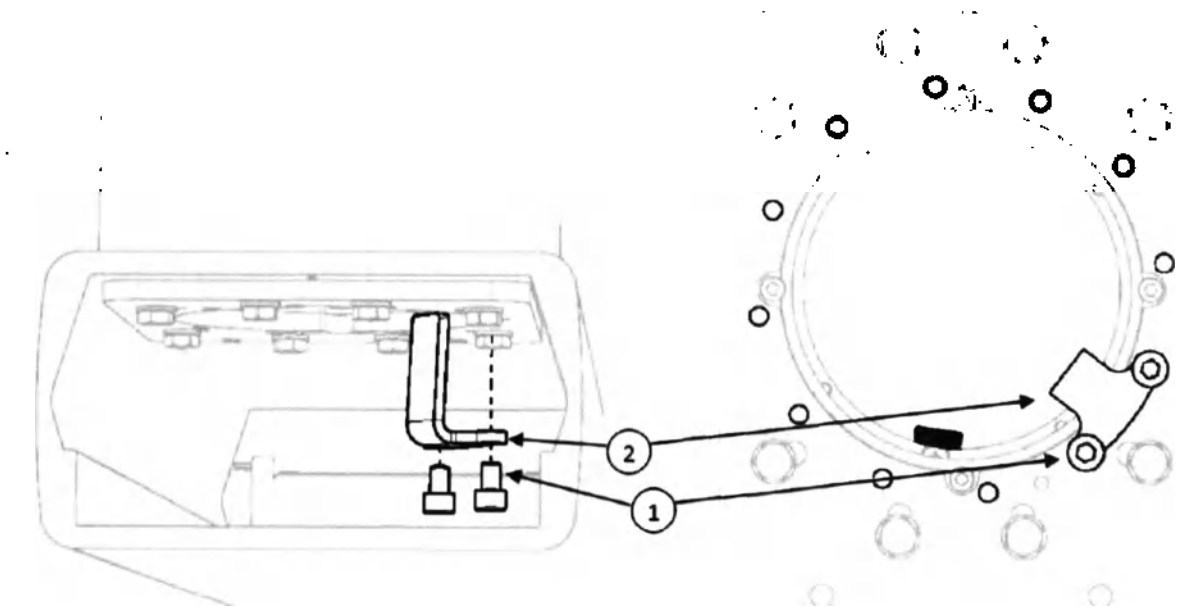
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





1. Выкрутить винты (1) и стопорные винты(2)
2. Переместить Торцевой стопор (3) в желаемую позицию.
3. Зафиксировать торцевой стопор с помощью винтов (1) и стопорных винтов (2)

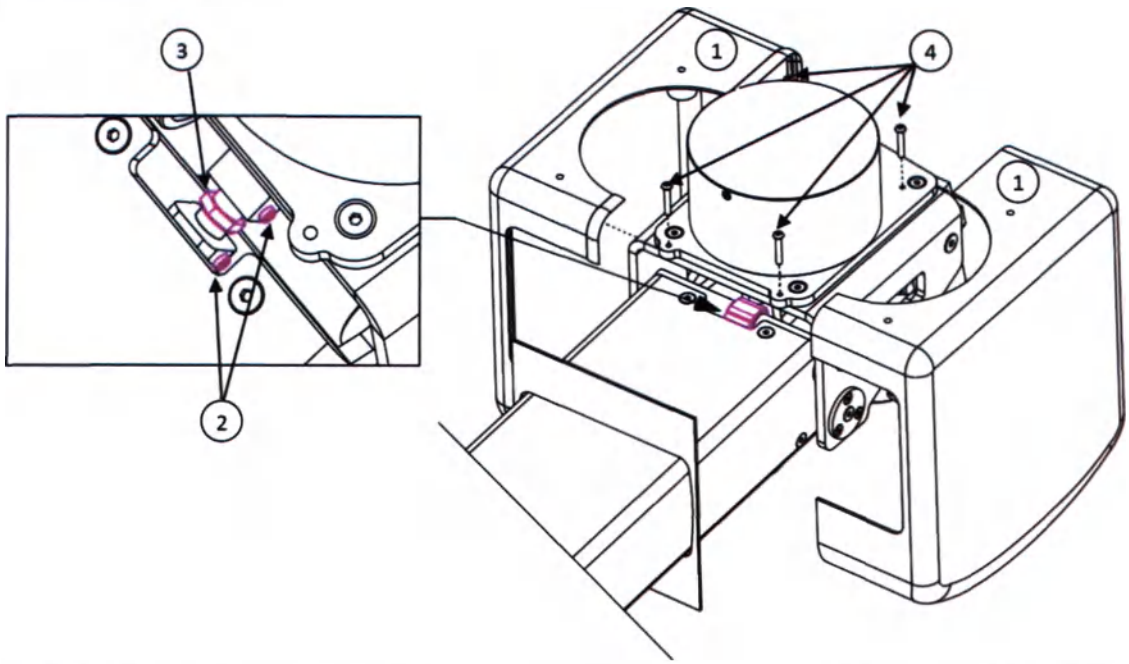
Регулировка торцевых крепежей-вращателей 2-ого плеча (нижнего)
Установка торцевых крепежей (2 детали). Каждое кольцо предполагает либо замыкание плеча (0* градус вращение) либо установка угла вращения от 0* до 330*.



1. Убрать винты M8x12 (1) и вынуть стопор
2. Зафиксировать стопор в желаемой позиции. Рассмотрите положение стопора внутри шарнира.

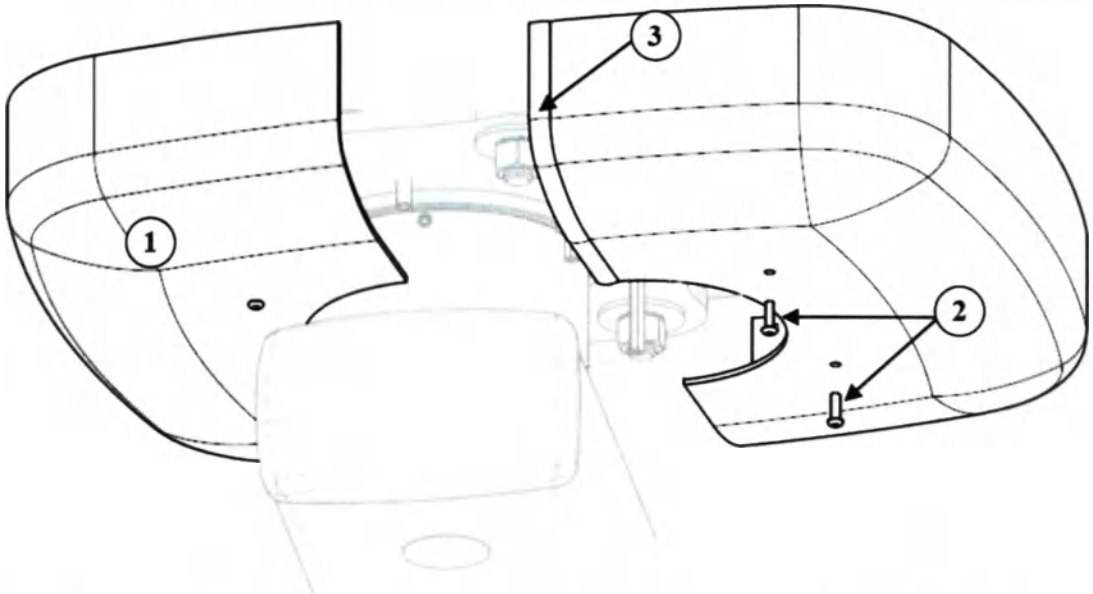
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка угла колонны на моторизированных конструкциях (при необходимости)



1. Чтобы отрегулировать угол наклона колонны следует убрать боковую крышку мотора (1), отвинтив 4 винта (4), после чего вы увидите шайбу регулировки (3)
2. Отвинтите 2 шайбы M8 (2) с помощью 4мм шестигранного ключа, чтобы разблокировать шайбу регулировки
3. Отрегулируйте гаечным ключом угол наклона (3), обращайте внимание на разрешенную рабочую нагрузку! После регулировки закрутите 2 шайбы M8 (2) и установите обратно боковую крышку мотора.

Установка накладки из ABS пластика на подвесной потолок



1. Установите половину накладки (1) на прокладку M6, положенную на промежуточный кронштейн винтами M6x20 с помощью 4мм ключа.
2. Закрепите H-перемычку (3) на соответствующую линию накладки

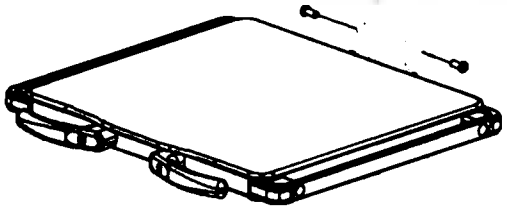
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

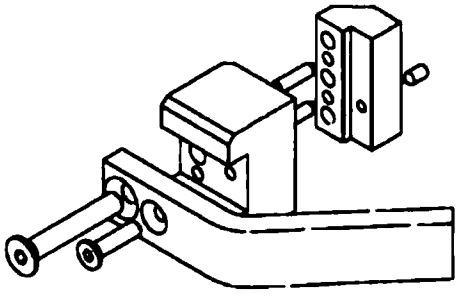
3. Поставьте вторую половину накладки и закрепите двумя болтами (2)

Установка аксессуаров

Установка ящика/полки

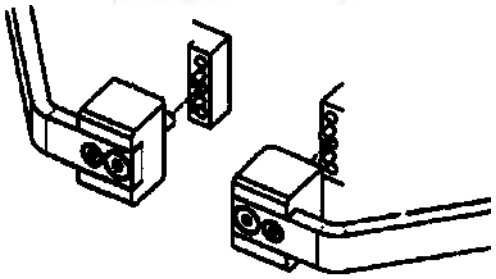
1. Разберите заднюю часть зажима, вставьте его в рельс на колонне, установите желаемую высоту и затяните болты
2. Вставьте полку в зажим (если там присутствуют провода, убедитесь, что они не пережаты)
3. Вставьте крепежные болты
4. Если на полке стоит контрольная панель, отвечающая за тормоз и моторизированную систему, подключите кабель, идущий с низа полки, соедините его с включателем внизу рельса





Установка нижнего рельса

1. Разобрать рельс, как показано на картинке
2. Вставьте зажим в рельс, поставьте планку с передней частью зажима и зафиксируйте с помощью болтов М8



7. Управление функциями

Выключатели включают и выключают общее и индивидуальное освещение. Питание электрических устройств подается через электрические розетки. Посредством Красной розетки питание подается на оборудование, у которого, в случае применения шагового реле, некоторое время не пропадает сетевое напряжение во время полного отключения электроэнергии или когда медицинское устройство проходит техническое обслуживание – у медицинского

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

устройства всегда есть электропитание, даже во время отключения электроэнергии.

Розетки эквипотенциального заземления необходимо использовать для присоединения дополнительного потенциала земли.

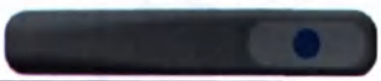
В консоли не предусматривается завершение работы.

Максимальной допустимой нагрузкой на многорозеточный сетевой соединитель является нагрузка 16А.

Панель управления

Независимо от конфигурации, на консольном блоке устанавливается как минимум одна полка с панелью управления, находящаяся в 2 ручках с 1 или 2 клавишами в каждой.

Чтобы повернуть плечо, необходимо зажать соответствующую кнопку, расположить консольный блок в желаемую позицию и отпустить кнопку, тормоз отключится автоматически

	Пусто
	Кнопка отключения тормоза 1-го верхнего (зеленого) плеча
	Моторизированное поднятие/опускание консольного блока
	Кнопка отключения тормоза 2-го нижнего (синего) плеча
	Кнопка отключения тормоза 1-го верхнего (зеленого) плеча + стрелка верх для моторизированного поднятия консольного блока
	Кнопка отключения тормоза 2-го нижнего (синего) плеча + стрелка вниз для моторизированного опускания консольного блока

8. Транспортирование и хранение.

Для хранения и транспортировки необходимо соблюдать следующие условия окружающей среды:

Температура: от -10°С до +40°С

Относительная влажность: от 30%до 75%

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

Условия окружающей среды во время эксплуатации должны быть следующие:

- Температура от + 10°С до +40°С

-Относительная влажность от 30%и 75%

-Атмосферное давление: от 700 до 1060гПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Сведения об очистке и дезинфекции.

Чистку следует производить посредством мягкой тряпки, пропитанной дезинфицирующими средствами, не содержащими спирт, но не абразивными чистящими средствами.

Не используйте активные растворители для чистки пластиковых частей.

10.Макеты маркировок.

Макет маркировки изделий:

ТУ 32.50.50-002-35254688-2021

220 В 50 Гц IP 20
16 А ~

Сер. № XXXXX-XXXX-XXX/XX

XX-XXXX

XX-XX-XXXX

Производитель: ООО "Фирма "Логос", Россия
Место производства: 121471, г. Москва, ул. Верейская, д. 41, стр.88

Макет транспортной маркировки:

ТУ 32.50.50-002-35254688-2021

-10° C -40°

Сер. № XXXXX-XXXX-XXX/XX

XX-XXXX

XX-XX-XXXX

Производитель: ООО "Фирма "Логос", Россия
Место производства: 121471, г. Москва, ул. Верейская, д. 41, стр.88

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировки содержат:

№	Условное обозначение	Описание
1		Изготовитель
2		Дата изготовления
3		Использовать до
4		Обратитесь к инструкции по применению
5		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
6		Беречь от влаги
7		Температурный диапазон
8		Особая утилизация. Изделие нельзя выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами.

11. Соответствие стандартам Российской Федерации.

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биоло-гической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией».

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии».

12. Сведения об утилизации.

В случае неисправимой поломки или окончания срока эксплуатации оборудования, выбросьте устройство, следуя текущим нормам.

В случае, если пользователь не может соблюдать вышеобозначенные рекомендации, он берет на себя полную ответственность за возможное воздействие на окружающую среду и человеческое здоровье.

За нелегальное удаление данных отходов положены санкции.

13. Обслуживание

Консоли не нуждаются в постоянном обслуживании, только в чрезвычайном обслуживании. Техническое обслуживание проводится авторизованными сервисными центрами.

Части медицинских газов и электрических розеток обслуживаются отдельно. В течение обслуживания одной из двух частей нет необходимости в особой осторожности для обеспечения безопасности персонала, занимающегося системой медицинского устройства.

14. Ремонт.

Ремонт консолей должен осуществляться производителем или авторизованными специалистами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замена неисправных частей только оригинальными, предоставляемыми производителем.

Для обеспечения продолжительного срока службы системы необходимо проводить ежегодную проверку следующих частей:

- Винтовых соединений
- Плечей
- Визуальный осмотр кабелей и электрических соединений
- Визуальный осмотр газовых клапанов и соединений
- Плотность прилегания к системе таких частей, как держатели мониторов или соединенных с ней аксессуаров
- Функции торможения

Для обеспечения долговременной правильной работы консоли необходимо производить периодическую диагностику консоли авторизованным персоналом до выявления неисправностей.

15. Гарантийные обязательства.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Логос»
Юридический адрес: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, дом 37, пом IA, ком 7
Место производства: 121471, г. Москва, ул. Верейская, дом 41, строение 88

16. Меры предосторожности.

- "ВНИМАНИЕ": во избежание поражения электрическим током прикроватные коммуникационные консоли необходимо подсоединять к источнику питания через розетку защитного заземления
- Для правильной и безопасной работы устройство необходимо присоединить к зажиму заземления. Не подсоединяйте коллектор заземления прикроватных коммуникационных консолей, внешние установки к оборудованию
- Выполняйте закрепление оборудования, следуя указаниям на компоновочной и монтажной схеме, используя соответствующие анкера с минимальными требованиями, оговоренными в данной инструкции
- Перед тем, как подсоединить устройство к электросети, обратите особое внимание на панель, дающую информацию о напряжении и частоте
- Не превышайте заданную электрическую мощность прикроватных коммуникационных консолей, которая указана на панеле, не используйте адаптеры между электрическими розетками и вилками устройства. Прикроватные коммуникационные консоли должны быть защищены соответствующим дифференциальным выключателем.
- Для замены изношенных деталей используйте компоненты с теми же характеристиками
- При устранении сломанного оборудования отключите его электропитание (используя выключатель на общей панели) и попросите квалифицированный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

персонал заменить оборудование

- В устройство оборудования нельзя вмешиваться, оборудование нельзя использовать в целях, не предусмотренных для него, оборудование должно быть установлено, протестировано и использовано в соответствии с правилами en737-2 и en737-3 только квалифицированным персоналом
- Чтобы должным образом установить газоотводы, следуйте инструкциям производителя газоотводов.
- Оборудование не стерилизуемое
- Не используйте прикроватные коммуникационные панели рядом с воспламеняющимися анестезирующими средствами, смешанными с воздухом, кислородом или закисью азота
- Пользователь не имеет права заменять компоненты (такие как трансформаторы, шаговое реле, плавкие предохранители и т.д.), всегда обращайтесь к квалифицированному специалисту
- Прикроватные коммуникационные консоли требуют соблюдения особых мер предосторожности по отношению к электромагнитной совместимости, и их необходимо устанавливать и использовать в соответствии с информацией, данной в таблице ниже, связанной с информацией по электромагнитной совместимости
- Подсоединение электрического прибора к нескольким розеткам для создания коммуникационной системы может привести к понижению степени безопасности.
- Пока к электромагнитной системе применяется срок давности, организация должна упоминать данный стандарт
- Электромагнитное устройство или систему не следует использовать вблизи другого оборудования, при использовании электромагнитной системы или устройства рядом или на другом оборудовании, необходимо постоянно проверять нормальную работу при используемой конфигурации
- В случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании следует отключить изделие от источника питания, а затем обратиться в авторизованный сервисный центр или к производителю
- Рекомендовано использовать медицинское изделие в соответствии с руководством пользователя в указанных условиях. Если условия нарушены, необходимо отключить медицинское изделие от источника питания и прекратить его использование
- При правильной эксплуатации медицинского изделия не должно возникать во время работы другого оборудования либо средств связи
- Подсоединение электрических изделий к многорозеточным сетевым соединителям фактически приводит к созданию медицинской системы, что в результате может снижать уровень безопасности
- ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!
- Дополнительный многорозеточный сетевой соединитель или удлинительный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

шнур не должен подсоединяться к изделию

- ВНИМАНИЕ! Не включать в розетку приборы мощностью более 16А

17. Данные проектирования и разработки.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, проклеено и скреплено
печатью и подписью 24 листов (-а)

ООО «Фирма «Логос»
Генеральный директор
_____ Свиридочкин А.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Фирма «Логос»

_____Свиридочкин А.П.

«__» 26 июня 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настенные консоли MIA по ТУ 32.50.50-002-35254688-2021, варианты исполнения: Mercury H1, Mercury H2, Mercury H3, Mercury V1, Mercury V2, Mercury V3, Mercury Art

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

1. Наименование медицинского изделия

«Потолочные плечевые консоли MIA по ТУ 32.50.50-002-35254688-2021, варианты исполнения: Mercury H1, Mercury H2, Mercury H3, Mercury V1, Mercury V2, Mercury V3, Mercury Art».

Производитель: ООО «Фирма «Логос», Россия.

Место производства: 121471, г. Москва, ул. Верейская, дом 41, строение 88.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 259390.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.50.190.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт неповрежденной кожей.

Потенциальные потребители медицинского изделия – медицинский персонал.

2. Назначение

Изделие предназначено для обеспечения быстрого доступа к удобствам и техническим средствам (электричеству, газу, вытяжке).

3. Показания и противопоказания и побочные эффекты

3.1. Показания

Обеспечение безопасного подвода медицинских газов для пациента, электрических разъемов для подключения и размещения оборудования, различных вариантов освещения. Размещаются в отделениях реанимации и интенсивной терапии, операционных, процедурных, а также в больничных палатах, учреждениях социальной сферы и т.д.

3.2. Противопоказания

Нет.

3.3. Побочные эффекты

Нет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ассортимент медицинского изделия

Настенные консоли MIA по ТУ 32.50.50-002-35254688-2021, варианты исполнения: Mercury H1, Mercury H2, Mercury H3, Mercury V1, Mercury V2, Mercury V3, Mercury Art (вид 259390), в составе:

1. Горизонтальный блок для размещения розеток, с раздельными внутренними пространствами для электричества и газов, не более 1 шт.;
2. Полка, не более 4 шт., (при необходимости);
3. Рельс медицинский, не более 4 шт., (при необходимости);
4. Полка с ящиком, не более 4 шт., (при необходимости);
5. Светильники для прямого, отраженного, рассеянного и ночного освещения, не более 3 шт.;
6. LED лампа, не более 3 шт.;
7. Неоновая лампа, не более 4 шт.;
8. Выключатель освещения, не более 4 шт.;
9. Газовые клапаны, не более 20 шт., (при необходимости);
10. Электрические провода, не более 50 м., (при необходимости);
11. Электрические розетки 220В евростандарт, не более 20 шт., (при необходимости);
12. Универсальные заземляющие клеммы, не более 20 шт., (при необходимости);
13. Шина заземления, не более 2 шт., (при необходимости);
14. Розетка rj45 cat5/ cat6/ HDMI/VGA/BNC/DVI-D/DVI-A/DVI-I/ USB 2.0/USB 3.0/, не более 20 шт., (при необходимости);
15. Блок с разъемом для вызова медсестры, не более 4 шт., (при необходимости);
16. Пульт для вызова медсестры, не более 4 шт., (при необходимости);
17. Лампа смотровая, не более 2 шт.;
18. Увлажнитель-расходомер кислорода (флоуметр, ротаметр) не более 20 шт., (при необходимости);
19. Соединяющая гайка, не более 20 шт., (при необходимости);
20. Увлажняющая емкость (емкость увлажнителя 100 мл, емкость увлажнителя 200 мл, емкость увлажнителя 300 мл, емкость увлажнителя 350 мл, емкость увлажнителя 500 мл) не более 20 шт., (при необходимости);
21. Крышка увлажняющей емкости, не более 20 шт., (при необходимости);
22. Входной штуцер расходомера с накидной гайкой, не более 20 шт., (при необходимости);
23. Регулирующий вентиль расходомера, не более 20 шт., (при необходимости);
24. Выходной штуцер, не более 20 шт., (при необходимости);
25. Капилляр, не более 20 шт., (при необходимости);
26. Редуктор вакуумный, не более 20 шт., (при необходимости);
27. Регулирующий вентиль редуктора, не более 20 шт., (при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

необходимости);
28. Шланг, не более 20 шт., (при необходимости);
29. Входной штуцер, не более 20 шт., (при необходимости);
30. Сосуд с устройством, не более 20 шт., (при необходимости);
31. Аспирационная банка (емкость банки 1000 мл, емкость банки 2000 мл), не более 20 шт., (при необходимости);
32. Крепление аспирационной банки, не более 20 шт., (при необходимости);
33. Инфузионная стойка, не более 20 шт., (при необходимости);
34. Держатель для монитора, не более 4 шт., (при необходимости);
35. Зажим для медицинского рельса, не более 10 шт., (при необходимости);
36. Корзинка, не более 10 шт., (при необходимости);
37. Штанга медицинская, не более 4 шт., (при необходимости);
38. Занавес медицинский, не более 2 шт., (при необходимости);
39. Рычаг подвижный телескопический, не более 2 шт., (при необходимости);
40. Элемент защитный накладной для рычага, не более 2 шт., (при необходимости).

4. Особые свойства медицинского изделия

Модели Mercury разработаны для общих палат, палат интенсивной терапии и гемодиализа. Модификация без освещения рекомендована для лабораторий. Подача электричества и газов разделена отсеками. Предусматривает подачу электропитания для различных приборов медицинского назначения и индивидуального пользования пациента, находящегося в палате, а также различные типы освещения. Для этих целей предусмотрено размещение электрических розеток, компьютерных розеток RJ45 и других.

Возможна установка светильников для прямого, отраженного, рассеянного и ночного освещения, в которые устанавливаются неоновые и светодиодные лампы.

Интенсивность освещения и защита от внезапного отключения электроэнергии осуществляется установкой шагового реле. Подача электропитания для приборов и освещения может регулироваться выключателями.

Для экстренного вызова медперсонала устанавливается специальный блок с возможностью подключения пульта.

Для дополнительной безопасность работы коммуникационной консоли устанавливается трансформатор 230/24В, эквипотенциальные розетки заземления.

Конструкция имеет отсеки, разделяющие электричество и подачу газов. Помимо основных элементов и принадлежностей, устанавливаемых в базовую модель, возможно размещение газосепараторов с линией выхода газа и расходомеров для контроля потоков газа.

Вертикальная модель Mercury V1/V2/V3 разработана для одновременного обслуживания двух коек палат общего назначения и палат дневного стационара.

Модель MercuryArt разработана для палат повышенной комфортности, для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

создания уникального дизайна и обстановки. Передняя поверхность сделана из легко моющихся и экологически чистых материалов.

Описание составляющих изделия

4.1. Светильники для прямого, отраженного, рассеянного и ночного освещения.

Для создания комфортного дневного и ночного освещения.

4.2. Выключатель.

Для регулирования освещения.

4.3. Розетка RJ45 cat5/cat6/HDMI/VGA/BNC/DVI-D/DVI-A/DVI-I/USB 2.0/USB 3.0.

Для подключения мониторов и компьютерного оборудования.

4.4. Рельс медицинский.

Для размещения медицинского оборудования и создания модульных конструкций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5. Лампа смотровая.

Для создания яркого освещения при осмотре.

4.6. Блок с разъемом для вызова медсестры.

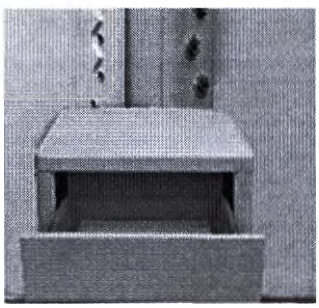
Для экстренного вызова медицинского персонала. Устанавливается как в базовые модели, так и в любые другие.

4.7. Пульт для вызова медсестры.

Для дистанционного экстренного вызова медицинского персонала.

4.8. Полка с ящиком для монитора.

Для расположения медицинского оборудования диагностики и наблюдения за пациентом, для инструментария и средств по уходу, для создания модульных конструкций.



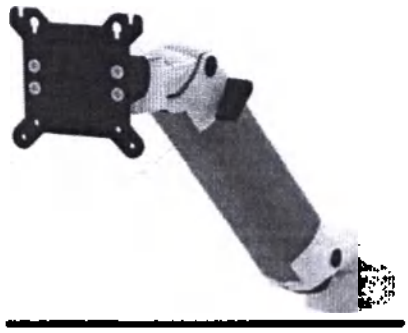
4.9. Инфузионная стойка.

Особой конструкции для крепления на консоли. Оснащена 4-мя крючками для емкостей с инфузионными растворами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

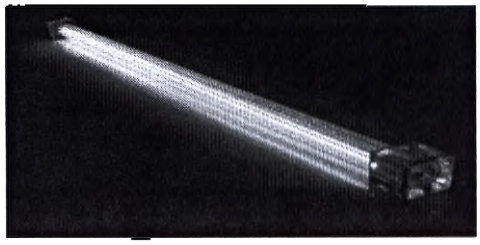
4.10. Держатель для монитора.

Для расположения медицинского оборудования диагностики и наблюдения за пациентом.



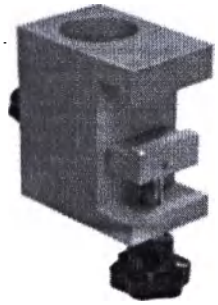
4.11. Лампа неоновая.

Для освещения, устанавливается в светильники



4.12. Зажим для рельса медицинского.

Для создания модульных конструкций, для удобного размещения медицинских приборов и инструментария.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.13. Корзинка широкого применения.

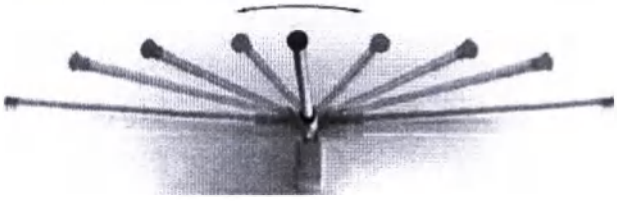
Для расположения медицинских расходных материалов.

4.14. Штанга медицинская.

Для создания модульных конструкций. Устанавливается вертикально в некоторые модели.

4.15. Рычаг подвижный телескопический.

Для размещения различного оборудования и инструментария, ширм. Складывается, освобождая пространство, когда не используется. Все используемые материалы устойчивы к дезинфекции, огнеупорные, нетоксичные: алюминий, специальный пластик.



4.16. Занавес медицинский

Представляет собой занавес из специальной ткани TREVIRA, которая является мировым лидером в огнезащитных антибактериальных материалах, является высококачественным продуктом, отвечающим всем стандартам разных стран в области огнезащиты в плане здоровья и безопасности Преимущества материала TREVIRA:

-антибактериальные и огнезащитные свойства

-материал не абсорбирует влагу и жидкость, устойчиво к загрязнениям кровью и рвотными массами, не оставляя пятен после стирки.

-тонкий и легкий материал,

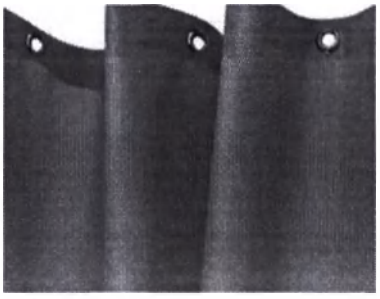
-экологичный,

-имеет длительный срок эксплуатации,

-допускается стирка при 60°или сухая чистка, быстрая сушка,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

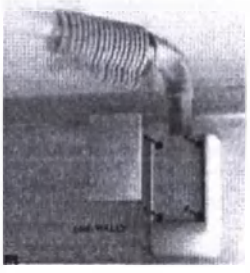
-много различных дизайнов,
-цвет устойчив к стиранию.



4.17. Элемент защитный накладной

Разработан специально для медицинских учреждений для улучшения дизайна медицинских помещений, когда надо скрыть крепежные и другие технические элементы устанавливаемого медицинского оборудования.

Поверхность, закрепляемая к стене, сделана из синтетического материала, устойчивого к возгоранию. Передняя поверхность скрывает все конструктивные элементы и крепежные системы, интегрируясь в любой тип оборудования и улучшая внешний вид помещения.



5. Состав и основные технические характеристики

Наименование	**Модель**						
	Настенная консоль Mercury H1, H2, H3			**Настенная консоль Mercury V1, V2, V3**			**Настенная консоль Mercury Art**
	H1	**H2**	**H3**	**V1**	**V2**	**V3**	
Длина, мм	800-3000						
Глубина, мм	80						
Ширина, мм	163; 226; 288; 160; 299	295; 298; 291; 243; 434	430	163; 226; 288; 160; 299	295; 298; 291; 243; 434	430	298
Грузоподъемность колонны, кг	40			80			40
Масса консолей при длине 1500мм, кг	10-15			10-30			10-15
Длина медицинского	400-3000						

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рельса DIN стандарта, мм	
Инфузионная стойка с подставкой для внутривенных вливаний с 4 крючками (длина х диаметр), мм	700 х 18
Грузоподъемность стойки, кг	5
Полка (длина х глубина), мм	430х360
Грузоподъемность полки, кг	40
Полка с ящиком (длина х глубина х высота), мм	400х360х145
Грузоподъемность полки, кг	40

Примечание: допустимые отклонения ±5 %

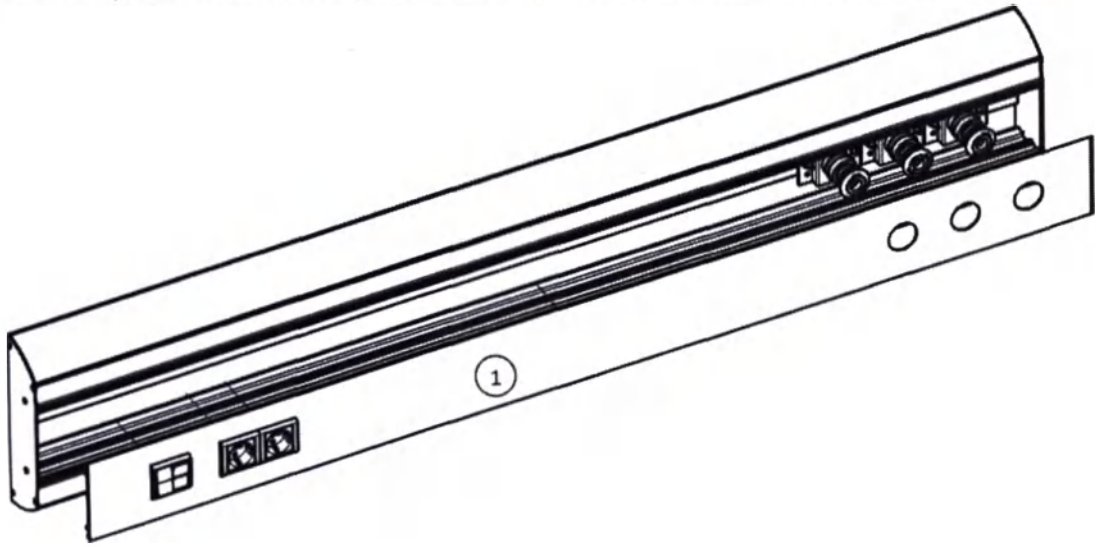
6. Инсталляция и ввод в эксплуатацию

Установка и настройка консоли проводится авторизованными центрами или производителем.

Рекомендуемая высота установки - 1.7м от пола. Крепления выбираются в зависимости от типа стены.

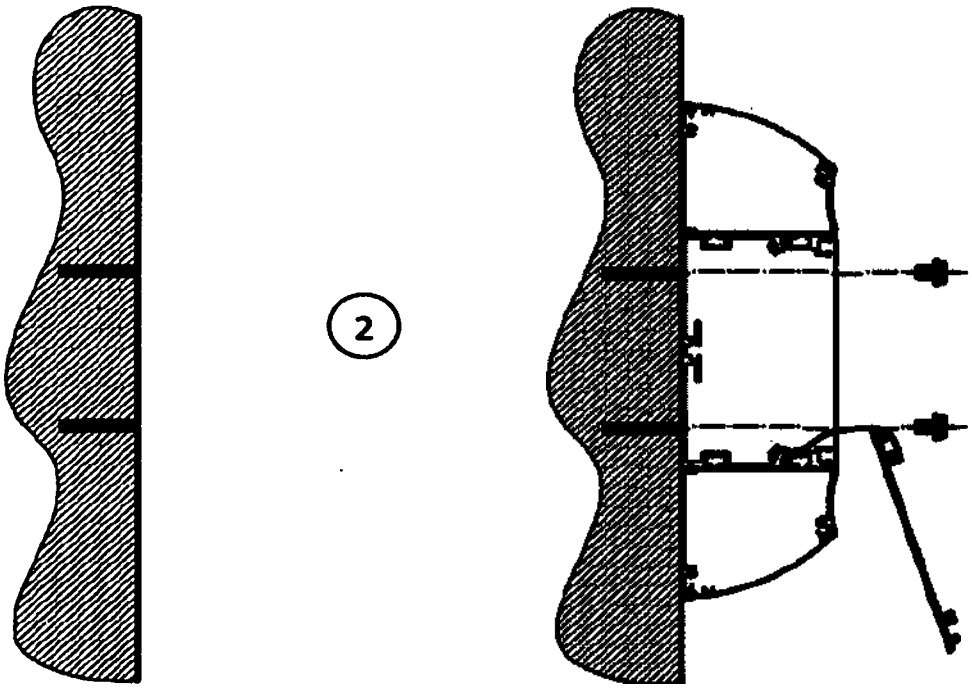
Расстояние между фиксирующими элементами зависит от типа консоли.

1. Вынуть алюминиевую панель (1) из консоли с помощью присоски.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Повесить консоль на стену с помощью подходящих фиксирующих элементов (2), выбрав подходящее расстояние до пола.



3. Закрепить алюминиевую панель обратно.

7. Транспортирование и хранение.

Для хранения и транспортировки необходимо соблюдать следующие условия окружающей среды:

Температура: от -10°С до +40°С

Относительная влажность:от 30%до 75%

Атмосферное давление:от 700 до 1060 гПа

Условия окружающей среды во время эксплуатации должны быть следующие:

- Температура от + 10°С до +35°С

-Относительная влажность от 30%и 75%

-Атмосферное давление: от 700 до 1060гПа

8. Сведения об очистке и дезинфекции.

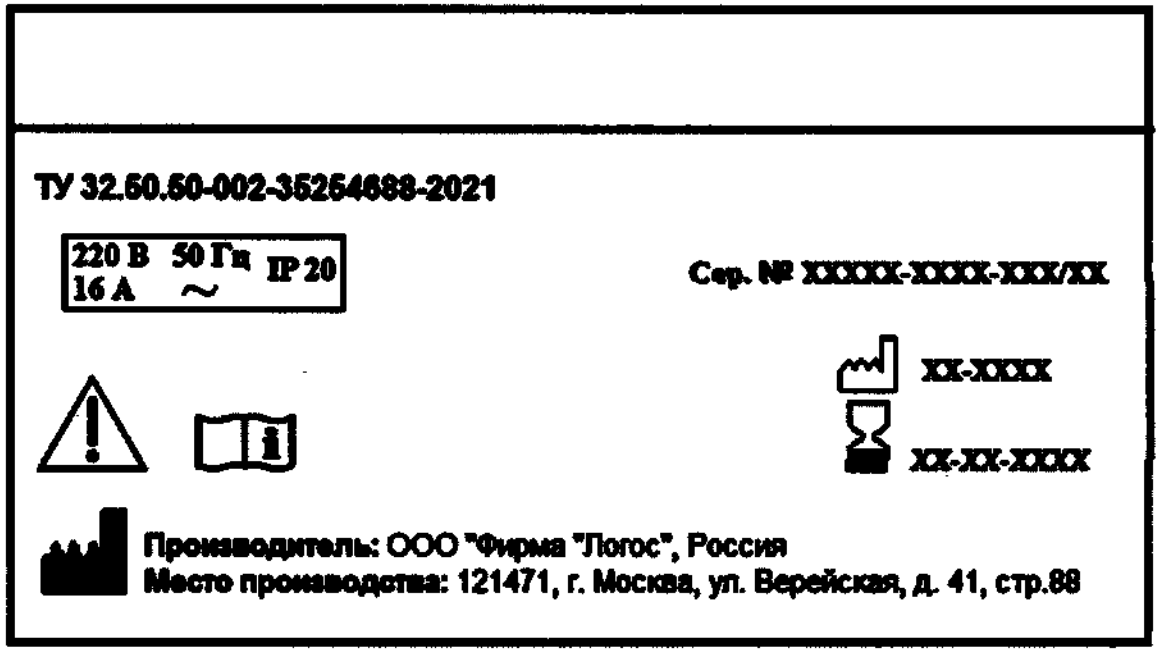
Чистку следует производить посредством мягкой тряпки, пропитанной дезинфицирующими средствами, не содержащими спирт, но не абразивными чистящими средствами.

Не используйте активные растворители для чистки пластиковых частей.

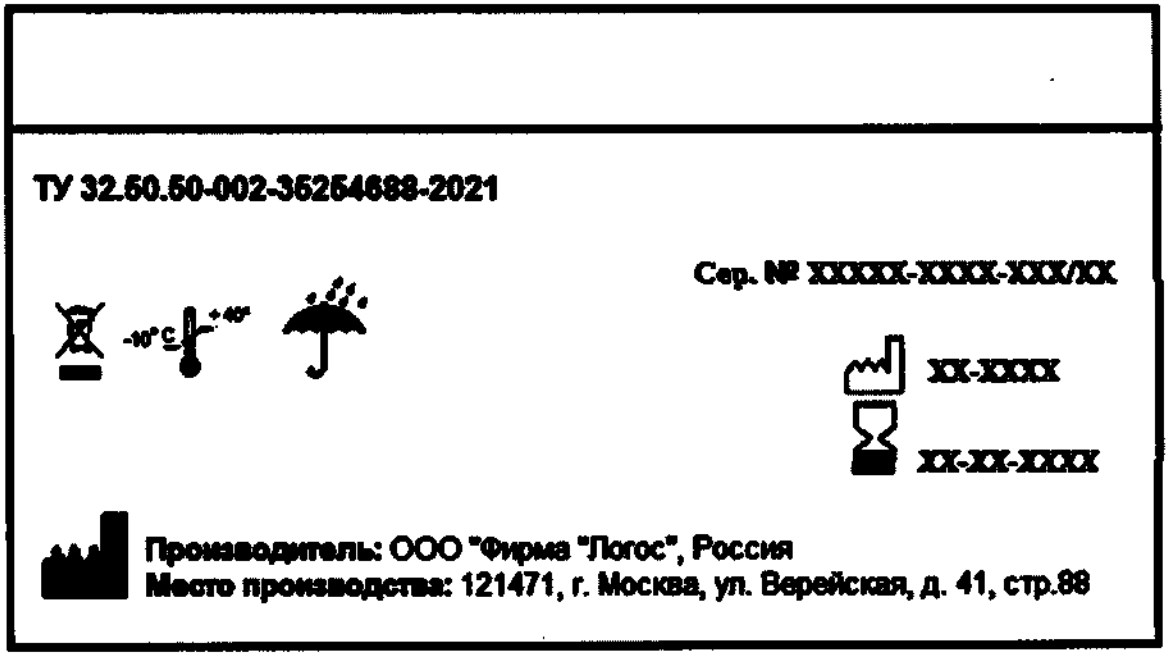
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Макеты маркировок.

Макет маркировки изделий:



Макет транспортной маркировки:



Маркировки содержат:

№	Условное обозначение	Описание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1		Изготовитель
2		Дата изготовления
3		Использовать до
4		Обратитесь к инструкции по применению
5		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
6		Беречь от влаги
7		Температурный диапазон
8		Особая утилизация. Изделие нельзя выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами.

10. Соответствие стандартам Российской Федерации.

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биоло-гической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией».

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии».

11. Сведения об утилизации.

В случае неисправимой поломки или окончания срока эксплуатации оборудования, выбросьте устройство, следуя текущим нормам.

В случае, если пользователь не может соблюдать выше обозначенные рекомендации, он берет на себя полную ответственность за возможное воздействие на окружающую среду и человеческое здоровье.

За нелегальное удаление данных отходов положены санкции.

12. Обслуживание

Консоли не нуждаются в постоянном обслуживании, только в чрезвычайном обслуживании. Технические обслуживание проводится авторизованными сервисными центрами.

Части медицинских газов и электрических розеток обслуживаются отдельно. В течение обслуживания одной из двух частей нет необходимости в особой осторожности для обеспечения безопасности персонала, занимающегося системой медицинского устройства.

13. Ремонт.

Ремонт консолей должен осуществляться производителем или авторизованными специалистами.

Замена неисправных частей только оригинальными, предоставляемыми производителем.

Для обеспечения продолжительного срока службы системы необходимо проводить ежегодную проверку следующих частей:

- Винтовых соединений
- Плечей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Визуальный осмотр кабелей и электрических соединений
- Визуальный осмотр газовых клапанов и соединений
- Плотность прилегания к системе таких частей, как держатели мониторов или соединенных с ней аксессуаров
- Функции торможения

Для обеспечения долговременной правильной работы консоли необходимо производить периодическую диагностику консоли авторизованным персоналом до выявления неисправностей.

14. Гарантийные обязательства

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Логос»
Юридический адрес: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, дом 37, пом IA, ком 7
Место производства: 121471, г. Москва, ул. Верейская, дом 41, строение 88

15. Меры предосторожности.

- "ВНИМАНИЕ": во избежание поражения электрическим током прикроватные коммуникационные консоли необходимо подсоединять к источнику питания через розетку защитного заземления
- Для правильной и безопасной работы устройство необходимо присоединить к зажиму заземления. Не подсоединяйте коллектор заземления прикроватных коммуникационных консолей, внешние установки к оборудованию
- Выполняйте закрепление оборудования, следуя указаниям на компоновочной и монтажной схеме, используя соответствующие анкера с минимальными требованиями, оговоренными в данной инструкции
- Перед тем, как подсоединить устройство к электросети, обратите особое внимание на панель, дающую информацию о напряжении и частоте
- Не превышайте заданную электрическую мощность прикроватных коммуникационных консолей, которая указана на панели, не используйте адаптеры между электрическими розетками и вилками устройства. Прикроватные коммуникационные консоли должны быть защищены соответствующим дифференциальным выключателем.
- Для замены изношенных деталей используйте оригинальные компоненты заводского производства
- При устранении сломанного оборудования отключите его электропитание (используя выключатель на общей панели) и попросите квалифицированный персонал заменить оборудование
- В устройство оборудования нельзя вмешиваться, оборудование нельзя использовать в целях, не предусмотренных для него, оборудование должно быть установлено, протестировано и использовано в соответствии с правилами en737-2 и en737-3 только квалифицированным персоналом
- Чтобы должным образом установить газоотводы, следуйте инструкциям производителя газоотводов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Оборудование не стерилизуемое
- Не используйте прикроватные коммуникационные панели рядом с воспламеняющимися анестезирующими средствами, смешанными с воздухом, кислородом или закисью азота
- Пользователь не имеет права заменять компоненты (такие как трансформаторы, шаговое реле, плавкие предохранители и т.д.), всегда обращайтесь к квалифицированному персоналу
- Прикроватные коммуникационные консоли требуют соблюдения особых мер предосторожности по отношению к электромагнитной совместимости, и их необходимо устанавливать и использовать в соответствии с информацией, данной в таблице ниже, связанной с информацией по электромагнитной совместимости
- Подсоединение электрического прибора к нескольким розеткам для создания коммуникационной системы может привести к понижению степени безопасности.
- Пока к электромагнитной системе применяется срок давности, организация должна упоминать данный стандарт
- Электромагнитное устройство или систему не следует использовать вблизи другого оборудования, при использовании электромагнитной системы или устройства рядом или на другом оборудовании, необходимо постоянно проверять нормальную работу при используемой конфигурации
- В случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании следует отключить изделие от источника питания, а затем обратиться в авторизованный сервисный центр или к производителю
- Рекомендовано использовать медицинское изделие в соответствии с руководством пользователя в указанных условиях. Если условия нарушены, необходимо отключить медицинское изделие от источника питания и прекратить его использование
- При правильной эксплуатации медицинского изделия не должно возникать во время работы другого оборудования либо средств связи
- Подсоединение электрических изделий к многорозеточным сетевым соединителям фактически приводит к созданию медицинской системы, что в результате может снижать уровень безопасности
- ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!
- Дополнительный многорозеточный сетевой соединитель или удлинительный шнур не должен подсоединяться к изделию
- ВНИМАНИЕ! Не включать в розетку приборы мощностью более 16А
- Изделие не содержит лекарственных средств

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Данные проектирования и разработки.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, проклеено и скреплено
печатью и подписью 17 листов (-а)

ООО «Фирма «Логос»

Генеральный директор

Свиридочкин А.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Фирма «Логос»

_____Свиридочкин А.П.

«26» июля 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Потолочные мостовые консоли MIA по ТУ 32.50.50-002-35254688-2021, варианты исполнения: Saturn, Saturn Ring

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

1. Наименование медицинского изделия

«Потолочные плечевые консоли MIA по ТУ 32.50.50-002-35254688-2021, варианты исполнения: Saturn, Saturn Ring»

Производитель: ООО «Фирма «Логос», Россия

Место производства: 121471, г. Москва, ул. Верейская, дом 41, строение 88.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 259380.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.50.190.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт неповрежденной кожей.

2. Назначение

Консоли предназначены для обеспечения безопасного подвода медицинских газов для пациента, электрических разъемов для подключения и размещения оборудования, различных вариантов освещения.

3. Показания и противопоказания и побочные эффекты

3.1. Показания

Обеспечение безопасного подвода медицинских газов для пациента, электрических разъемов для подключения и размещения оборудования, различных вариантов освещения. Размещаются в отделениях реанимации и интенсивной терапии, операционных, процедурных, а также в больничных палатах, учреждениях социальной сферы и т.д.

3.2. Противопоказания

Нет.

3.3. Побочные эффекты

Нет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ассортимент медицинского изделия

Потолочные мостовые консоли MIA по ТУ 32.50.50-002-35254688-2021, варианты исполнения: Saturn, Saturn Ring (вид 259380), в составе:

1. Промежуточный набор креплений для установки консоли при наличии подвесного потолка, не более 2 шт.;
2. Дополнительная проставочная часть для потолка, не более 2 шт.;
3. Закладная доска для монтажа сквозь потолок, не более 2 шт.;
4. Короб для прикрытия потолочного крепления, с возможностью быстрого демонтажа для технического обслуживания, не более 2 шт.;
5. Газовые шланги, не более 20 шт., (при необходимости);
6. Потолочная двухплечевая инфузионная система (при необходимости);
7. Стойка вертикальная для горизонтального подвесного блока, не более 2 шт.;
8. Горизонтальный подвесной блок для размещения розеток, поворотный, с раздельными внутренними пространствами для электричества и газов, не более 1 шт.;
9. Вертикальный подвесной колонна для размещения розеток, поворотный, с раздельными внутренними пространствами для электричества и газов, не более 2 шт.;
10. Тележка выдвижная и поворотная, для принадлежностей, не более 2 шт.;
11. Ролики каретки, не более 12 шт.;
12. Стопорящее устройство, не более 1 шт.;
13. Штанга медицинская для крепления полок, не более 2 шт.;
14. Полка, не более 10 шт., (при необходимости);
15. Рельс медицинский, не более 4 шт., (при необходимости);
16. Полка с ящиком, не более 10 шт., (при необходимости);
17. Светильники для прямого, отраженного, рассеянного и ночного освещения, не более 3 шт.;
18. LED лампа, не более 3 шт.;
19. Неоновая лампа, не более 4 шт.;
20. Выключатель освещения, не более 4 шт.;
21. Газовые клапаны, не более 20 шт., (при необходимости);
22. Электрические провода, не более 50 м., (при необходимости);
23. Электрические розетки 220 В евростандарт, не более 36 шт., (при необходимости);
24. Универсальные заземляющие клеммы, не более 36 шт., (при необходимости);
25. Шина заземленная, не более 2 шт., (при необходимости);
26. Розетка rj45 cat5/ cat6/ HDMI/VGA/BNC/DVI-D/DVI-A/DVI-I/ USB 2.0/USB 3.0/, не более 20 шт., (при необходимости);
27. Блок с разъемом для вызова медсестры, не более 4 шт., (при необходимости);
28. Пульт для вызова медсестры, не более 4 шт., (при необходимости);
29. Увлажнитель-расходомер кислорода (флоуметр, ротаметр) не более 20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

шт., (при необходимости);

30. Соединяющая гайка, не более 20 шт., (при необходимости);

31. Увлажняющая емкость (емкость увлажнителя 100 мл, емкость увлажнителя 200 мл, емкость увлажнителя 300 мл, емкость увлажнителя 350мл, емкость увлажнителя 500 мл) не более 20 шт., (при необходимости); Крышка увлажняющей емкости, не более 20 шт., (при необходимости);

32. Входной штуцер расходомера с накидной гайкой, не более 20 шт., (при необходимости);

33. Регулирующий вентиль расходомера, не более 20 шт., (при необходимости);

34. Выходной штуцер, не более 20 шт., (при необходимости);

35. Капилляр, не более 20 шт., (при необходимости);

36. Редуктор вакуумный, не более 20 шт., (при необходимости);

37. Регулирующий вентиль редуктора, не более 20 шт., (при необходимости);

38. Шланг, не более 20 шт., (при необходимости);

39. Входной штуцер, не более 20 шт., (при необходимости);

40. Сосуд с устройством от переполнения, не более 20 шт., (при необходимости);

41. Аспирационная банка (емкость банки 1000 мл, емкость банки 2000 мл), не более 20 шт., (при необходимости);

42. Крепление аспирационной банки, не более 20 шт., (при необходимости);

43. Инфузионная стойка, не более 20 шт., (при необходимости);

44. Держатель для монитора, не более 4 шт., (при необходимости);

45. Зажим для медицинского рельса, не более 10 шт., (при необходимости);

46. Корзинка, не более 20 шт., (при необходимости);

47. Штанга медицинская, не более 10 шт., (при необходимости);

48. Занавес медицинский, не более 2 шт., (при необходимости);

49. Рычаг подвижный телескопический, не более 2 шт., (при необходимости);

50. Элемент защитный накладной для рычага, не более 2 шт., (при необходимости).

4. Особые свойства медицинского изделия

Модель Saturn с креплением на потолке, разработана для палат ОРИТ, не только как консоль для подведения электричества и газов, но и как дополнительное устройство для размещения диагностического и другого медицинского оборудования для наблюдения и различных манипуляций с пациентом.

Описание составляющих изделия

4.1. Светильники для прямого, отраженного, рассеянного и ночного освещения.

Для создания комфортного дневного и ночного освещения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Выключатель.
Для регулирования освещения.

4.3. Розетка RJ45 cat5/cat6/HDMI/VGA/BNC/DVI-D/DVI-A/DVI-I/USB 2.0/USB 3.0.
Для подключения мониторов и компьютерного оборудования.

4.4. Рельс медицинский.
Для размещения медицинского оборудования и создания модульных конструкций.

4.5. Блок с разъемом для вызова медсестры.
Для экстренного вызова медицинского персонала. Устанавливается как в базовые модели, так и в любые другие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

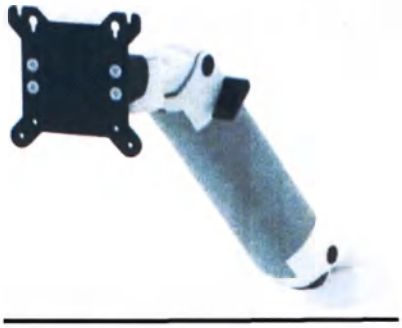
4.6. Пульт для вызова медсестры.
Для дистанционного экстренного вызова медицинского персонала.

4.8. Полка с ящиком для монитора.
Для расположения медицинского оборудования диагностики и наблюдения за пациентом, для инструментария и средств по уходу, для создания модульных конструкций.

4.9. Инфузионная стойка.
Особой конструкции для крепления на консоли. Оснащена 4-мя крючками для емкостей с инфузионными растворами.

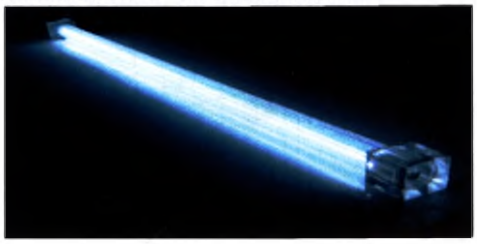
4.10. Держатель для монитора.
Для расположения медицинского оборудования диагностики и наблюдения за пациентом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4.11. Лампа неоновая.

Для освещения, устанавливается в светильники



4.12. Зажим для рельса медицинского.

Для создания модульных конструкций, для удобного размещения медицинских приборов и инструментария.

4.13. Корзинка широкого применения.

Для расположения медицинских расходных материалов.

4.14. Тележка выдвижная и поворотная.

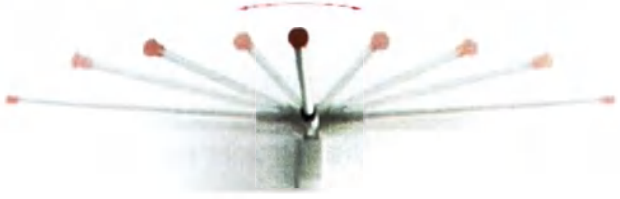
Такие тележки являются необходимым дополнением к потолочной консоли в реанимации, обеспечивая подвижное соединение частей конструкции, а

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

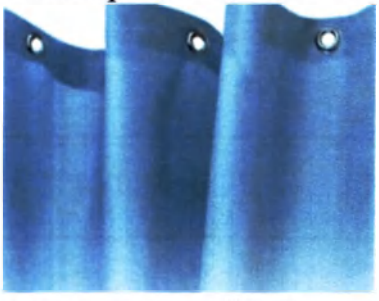
также движение в горизонтальной плоскости. Для создания модульной конструкции.

4.15. Штанга медицинская.
Для создания модульных конструкций. Устанавливается вертикально в некоторые модели.

4.16. Рычаг подвижный телескопический.
Для размещения различного оборудования и инструментария, ширм. Складывается, освобождая пространство, когда не используется. Все используемые материалы устойчивы к дезинфекции, огнеупорные, нетоксичные: алюминий, специальный пластик.



4.17. Занавес медицинский
Представляет собой занавес из специальной ткани бренда TREVIRA® CS, который является мировым лидером в огнезащитных антибактериальных материалах, является высококачественным продуктом, отвечающим всем стандартам разных стран в области огнезащиты в плане здоровья и безопасности Преимущества материала TREVIX:



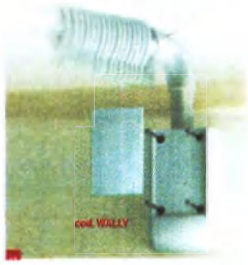
-антибактериальные и огнезащитные свойства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-материал не абсорбирует влагу и жидкость, устойчиво к загрязнениям кровью и рвотными массами, не оставляя пятен после стирки.
-тонкий и легкий материал,
-экологичный,
-имеет длительный срок эксплуатации,
-допускается стирка при 60°или сухая чистка, быстрая сушка,
-много различных дизайнов,
-цвет устойчив к стиранию.

4.18. Элемент защитный накладной

Разработан специально для медицинских учреждений для улучшения дизайна медицинских помещений, когда надо скрыть крепежные и другие технические элементы устанавливаемого медицинского оборудования.
Поверхность, закрепляемая к стене, сделана из синтетического материала, устойчивого к возгоранию. Передняя поверхность скрывает все конструктивные элементы и крепежные системы, интегрируясь в любой тип оборудования и улучшая внешний вид помещения.



5. Состав и основные технические характеристики

Наименование	**Модель**	
	Потолочная мостовая консоль Saturn	**Потолочная мостовая консоль Saturn Ring**
Длина, мм	1500-3000	
Ширина, мм	382	
Глубина, мм	195	
Размер вертикальной опоры (Ширина х глубина х высота), мм	143 x 130 x 400-1200	
Грузоподъемность колонны, кг	300	1200
Масса консоли 2000мм с опорами, кг	150-180	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тележка выдвижная и поворотная (ширина х длина), мм	500х800, 500х1000, 500х1200, 500х1500 (Тележка выдвижная и поворотная, крепится к нижней части горизонтальной консоли, может передвигаться по всей длине консоли. По оси, вращается 360 градусов. Ширина тележки стандартная 500мм. Комплектуется опорами 800;1000;1200;1500
Диаметр опоры, D мм	38
Грузоподъемность тележки выдвижной и поворотной, кг	150
Полка из окрашенной стали для вертикальной опоры (длина х глубина), мм	440х400
Грузоподъемность полки, кг	45
Полка с ящиком с полкой из окрашенной стали для вертикальной опоры (длина х глубина х высота), мм	440х400х170
Грузоподъемность полки, кг	45
Вертикальная колона:	
Высота вертикальной колонны, мм	800; 1000; 1200; 1500; 1700
Глубина вертикальной колонны, мм	195
Ширина	382

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вертикальной колонны, мм	
Полка из окрашенной стали (длина х высота), мм	460x440; 560x440; 700x440
Грузоподъемность полки, кг	40
Полка из окрашенной стали с 2-мя медицинскими рельсами DIN (длина х высота), мм	460x440; 560x440
Грузоподъемность полки, кг	40
Полка из окрашенной стали с 2-мя медицинскими рельсами DIN и ручками управления (длина х высота), мм	460x440; 560x440
Грузоподъемность полки, кг	40
Полка с ящиком из окрашенной стали (длина х ширина х высота), мм	460x440x160
Грузоподъемность полки, кг	40
Полка с ящиком из окрашенной стали с 2-мя медицинскими	460x440x160

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рельсами DIN (длина х ширина х высота), мм	
Грузоподъемность полки, кг	40
Полка с ящиком из окрашенной стали с 2-мя медицинскими рельсами DIN и ручками управления (длина х ширина х высота), мм	460x440x160
Грузоподъемность полки, кг	40
Поворотная вертикальная штанга из нержавеющей стали (высота х), мм	800;1000;1200
Диаметр поворотной штанги, мм	25
Потолочный двухплечевой инфузионный держатель	
2 трубы из нержавеющей стали диаметром, мм	25
2 медицинские рельсы из нержавеющей стали (опорная рама), мм	25 х 10
Держатель для бутылок: Штанга из нержавеющей	38

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стали диаметр, мм	
Длина, мм	1002,5
2 держателя для бутылок, каждый по 3 крючка для бутылок	
Диаметр, мм	25
Длина, мм	800
Верхнее плечо, мм	500
Нижнее плече, мм	400
Диаметр плечей, мм	90
Макс. Грузоподъемность, кг	40
Общий вес (нетто), кг	50

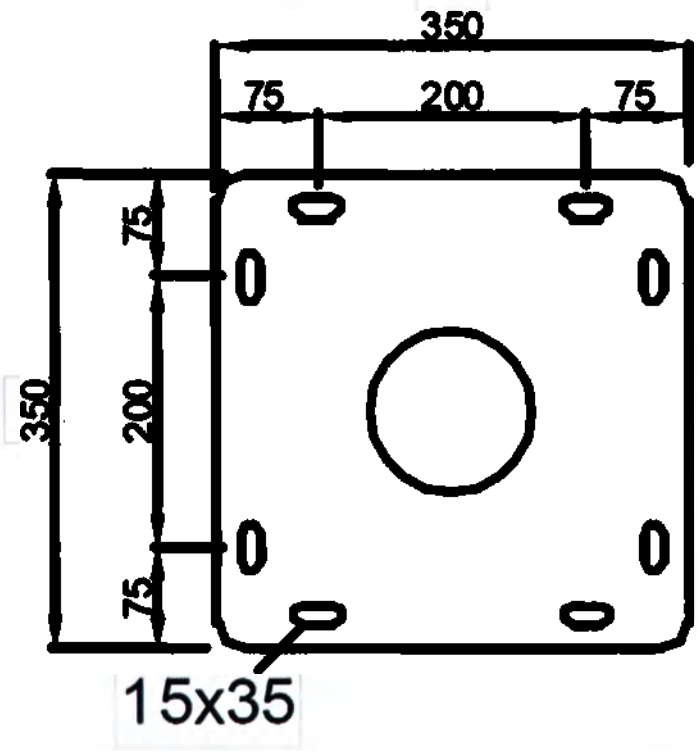
Примечание: допустимые отклонения ±5 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Инсталляция и ввод в эксплуатацию

Установка консоли

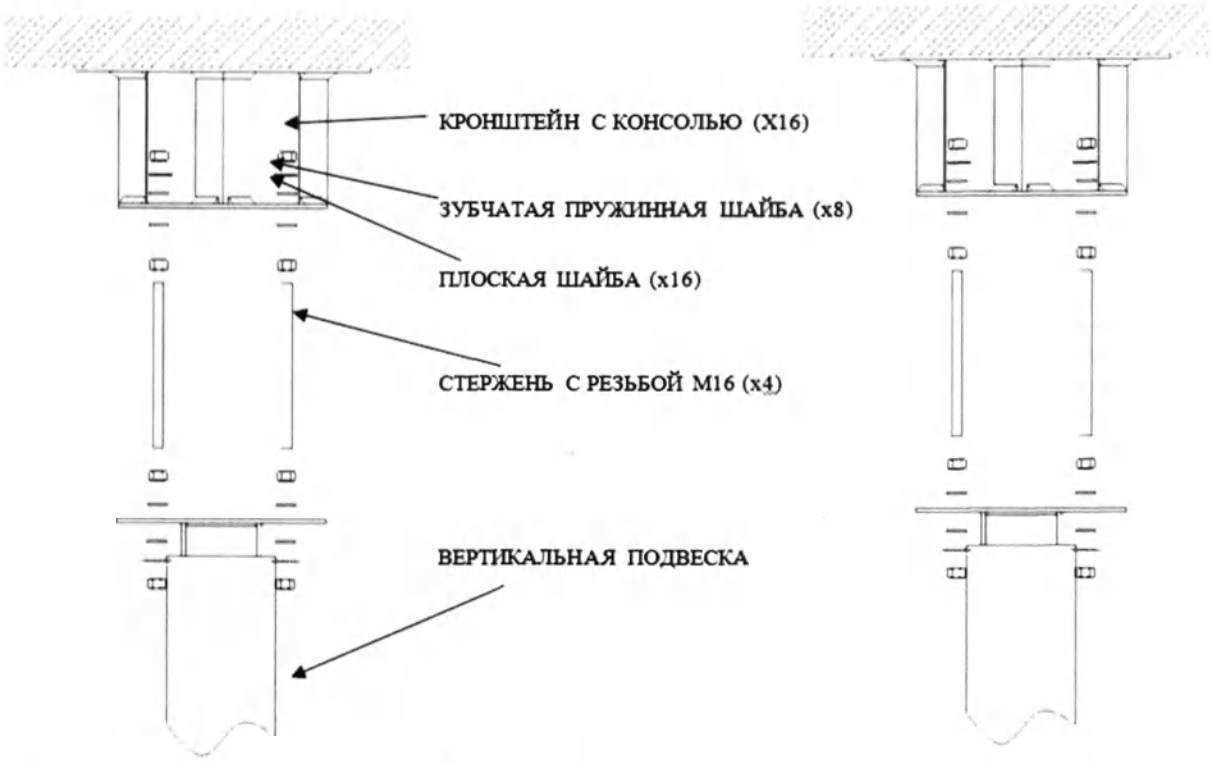
Расположение отверстий для установки консоли на потолке



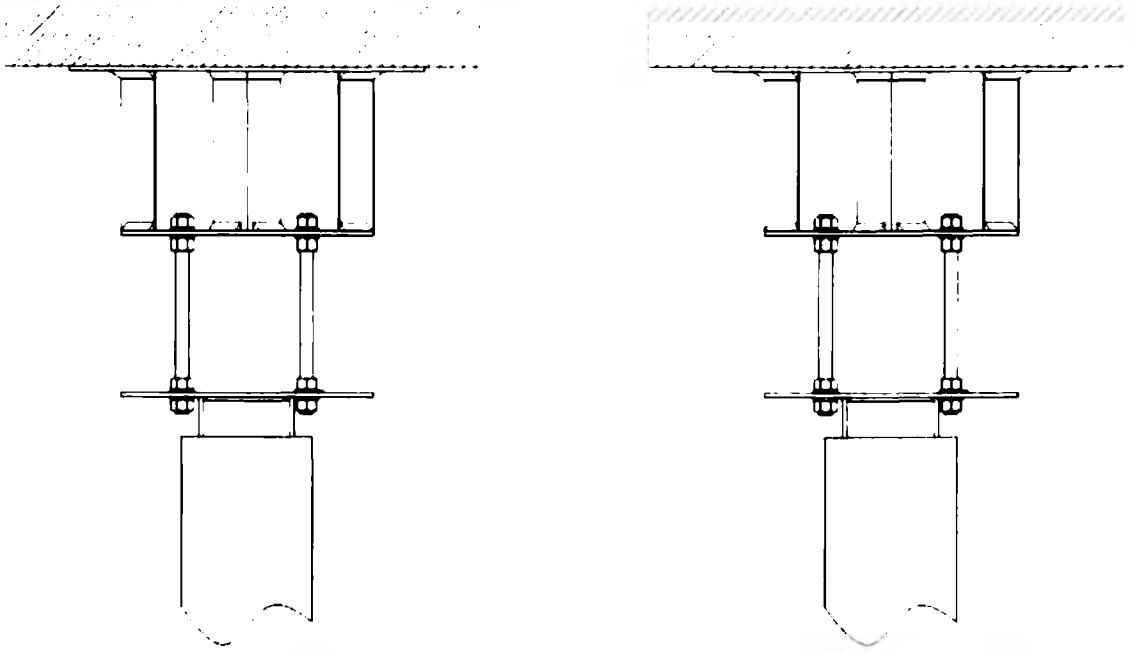
1. Прикрепите кронштейн с выдвижной консолью к потолку соразмерными анкерами, соблюдая точное расстояние между вертикальными подвесками

2. Смонтируйте перекладины, шайбы и гайки, как показано на схеме

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

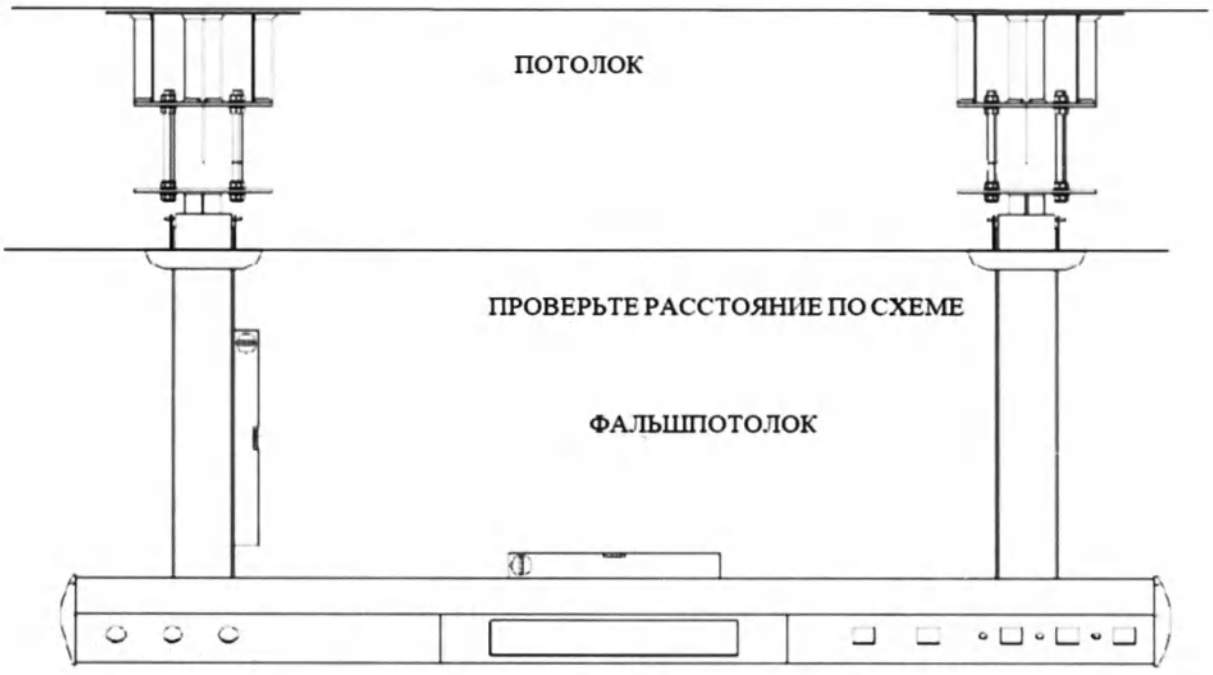


3. Убедитесь, что у подвесок одинаковый уровень горизонтали, свободно закрутите гайки



4. Проверьте уровень горизонтали, вертикальное выравнивание и параллельное расположение вертикальной подвески, затем закрутите все гайки кронштейна подвески (128 Нм, ключ 24мм)

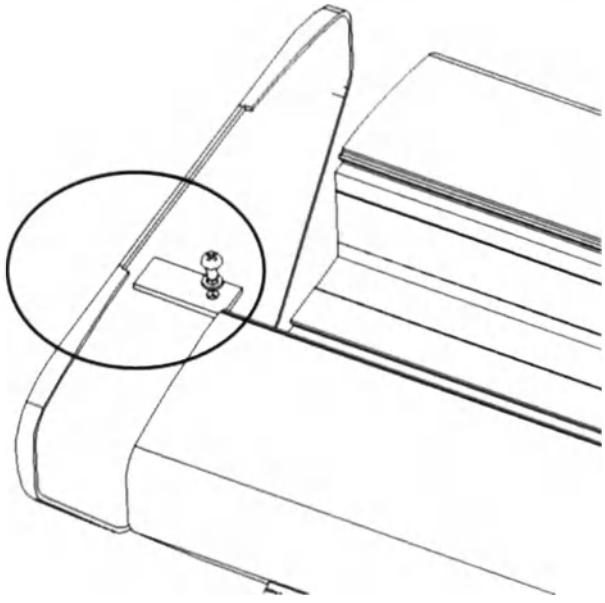
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

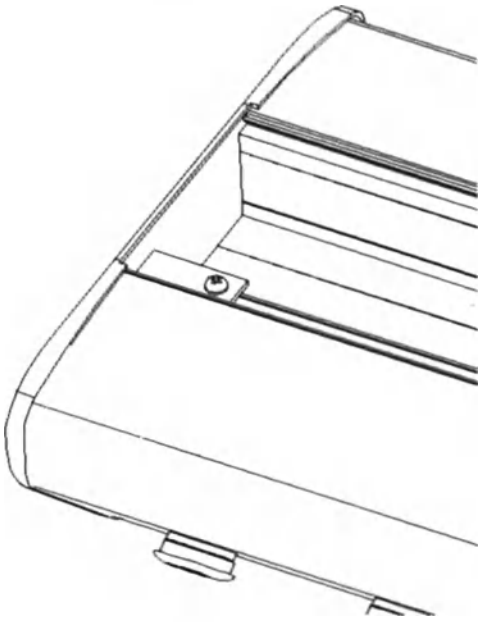


Установка принадлежностей

1. Каретка

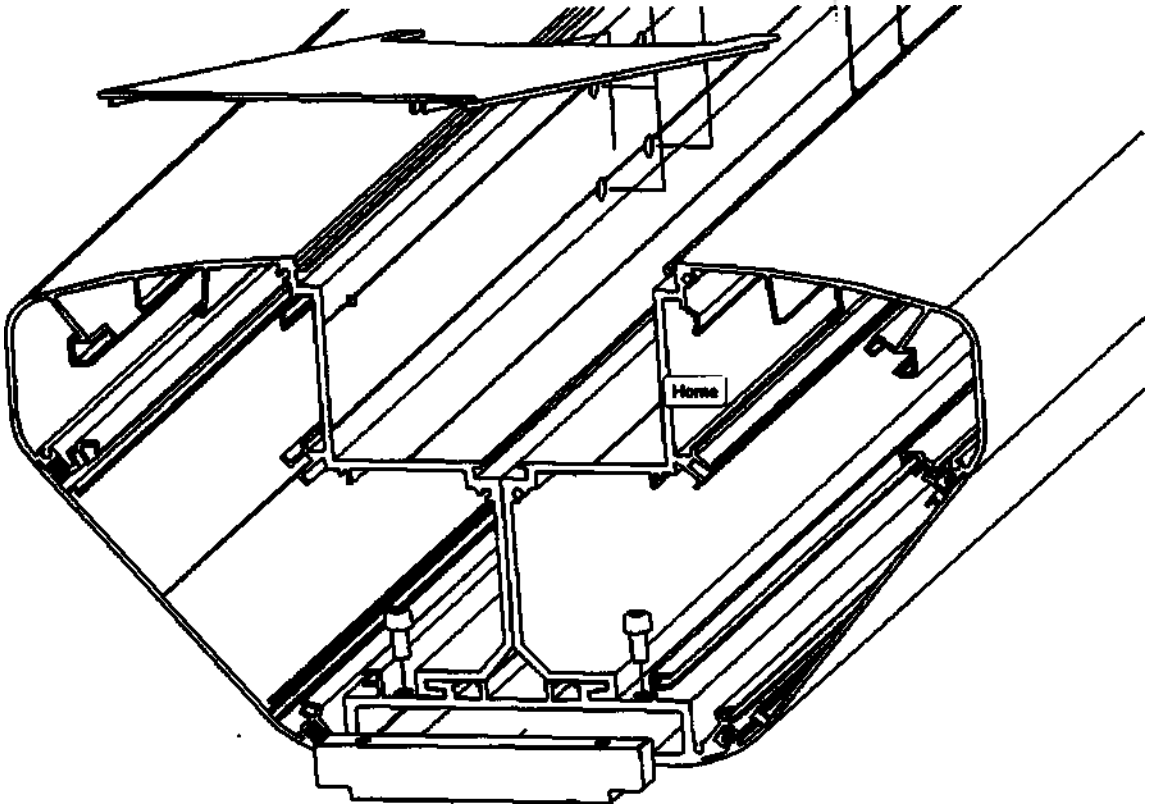
1.1. Снимите крышку, откройте верхнюю крышку при помощи присоски и удалите винт





1.2. Для установки каретки снимите заглушку профиля направляющей, удалив 2 винта М6х16.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1.3. Поместите каретку на направляющие так, чтобы не задеть стержень скользящего замка, заново установите заглушку и винты, накройте стальной плитой и крышкой АБС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

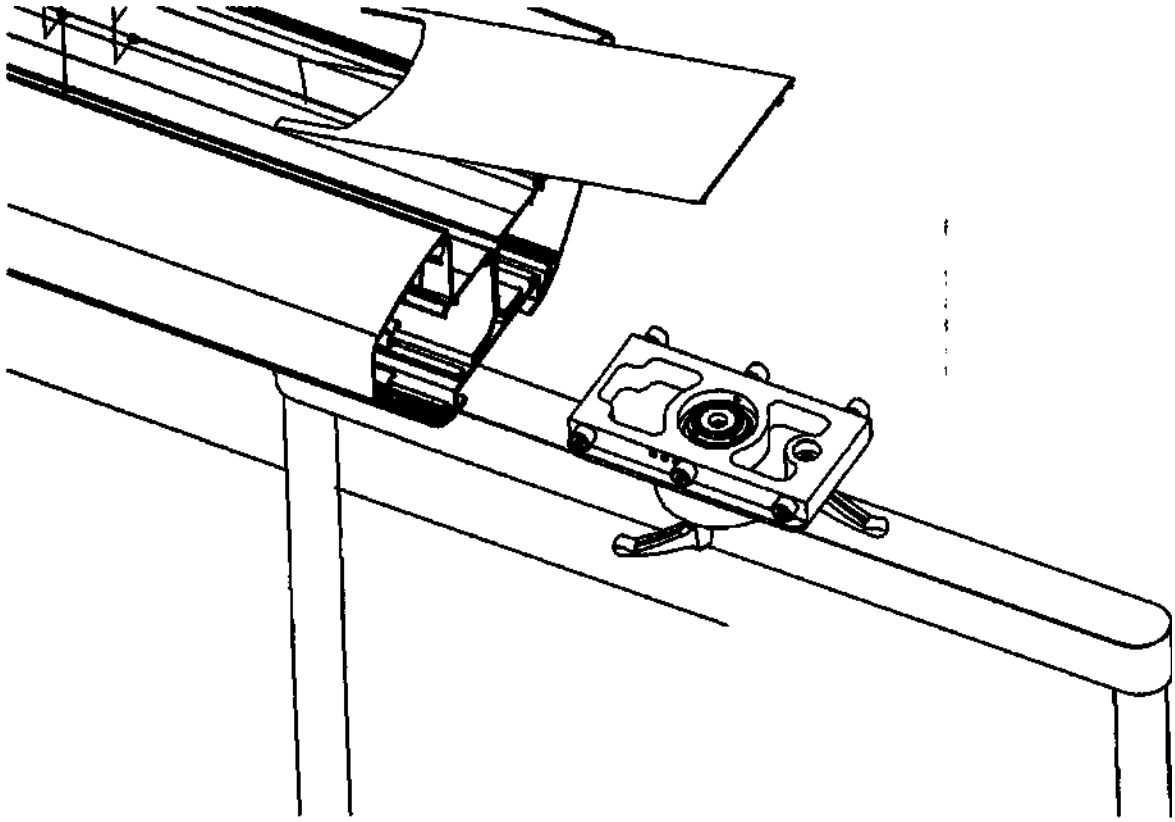
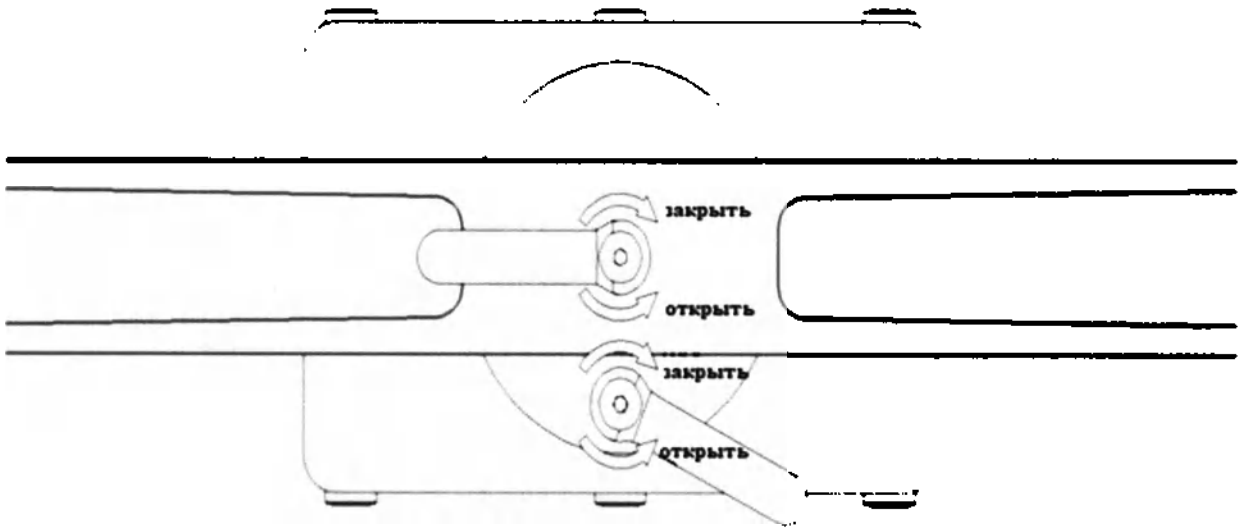


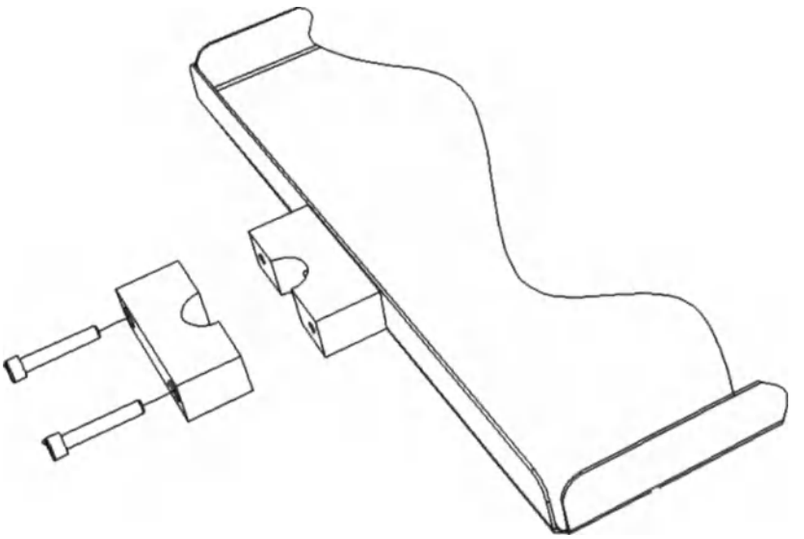
Схема открытия-закрытия скольжения и поворота



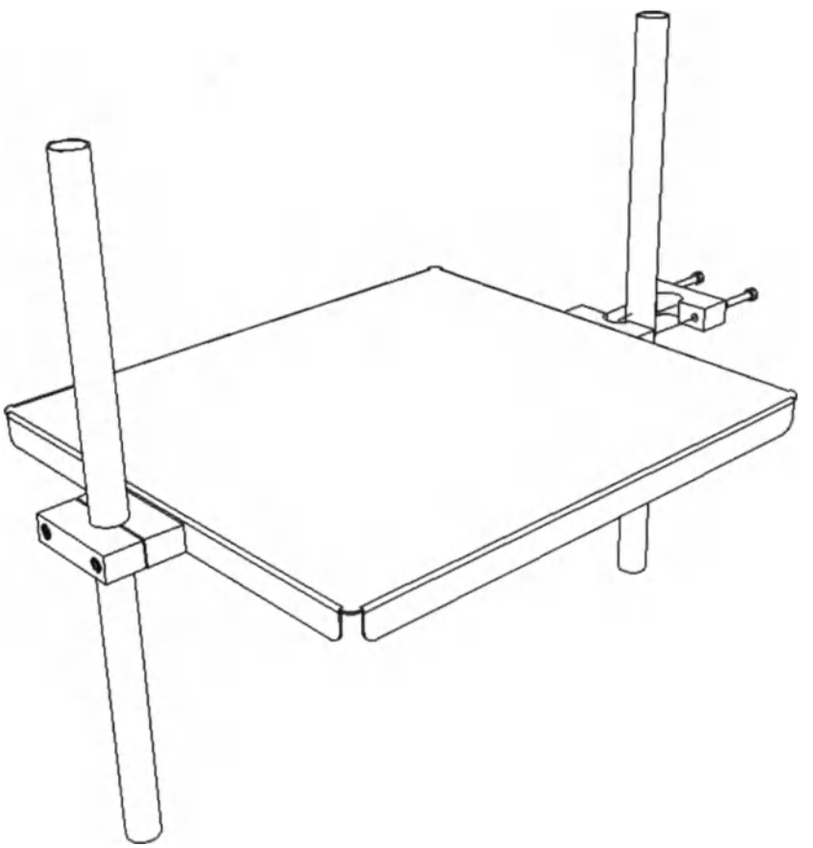
2. Полка для монитора

2.1. Для установки полки сначала разберите зажим шестигранным ключом на5мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



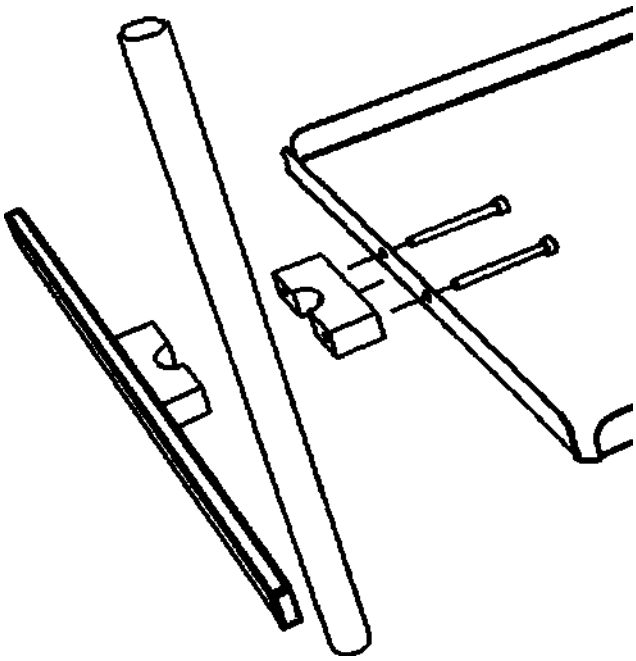
2.2. **Поместите полку между трубками, закрепите на необходимой высоте, соберите зажим и закрутите винт (8.5Н)**



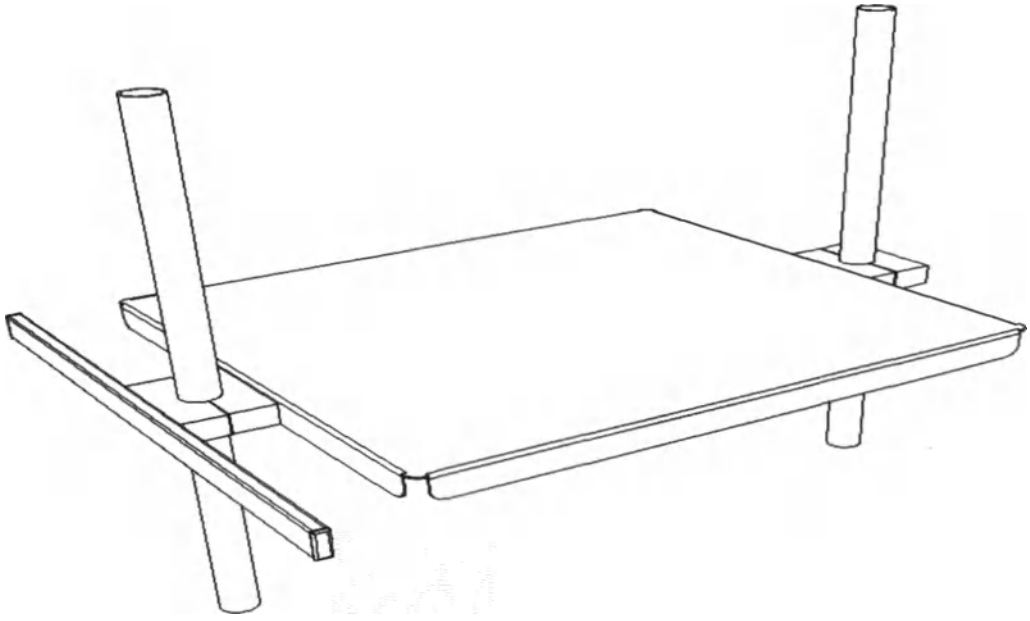
3. Полка для монитора с направляющим рельсом

3.1. **Чтобы установить полку, сначала разберите зажим шестигранным ключом на 5мм**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



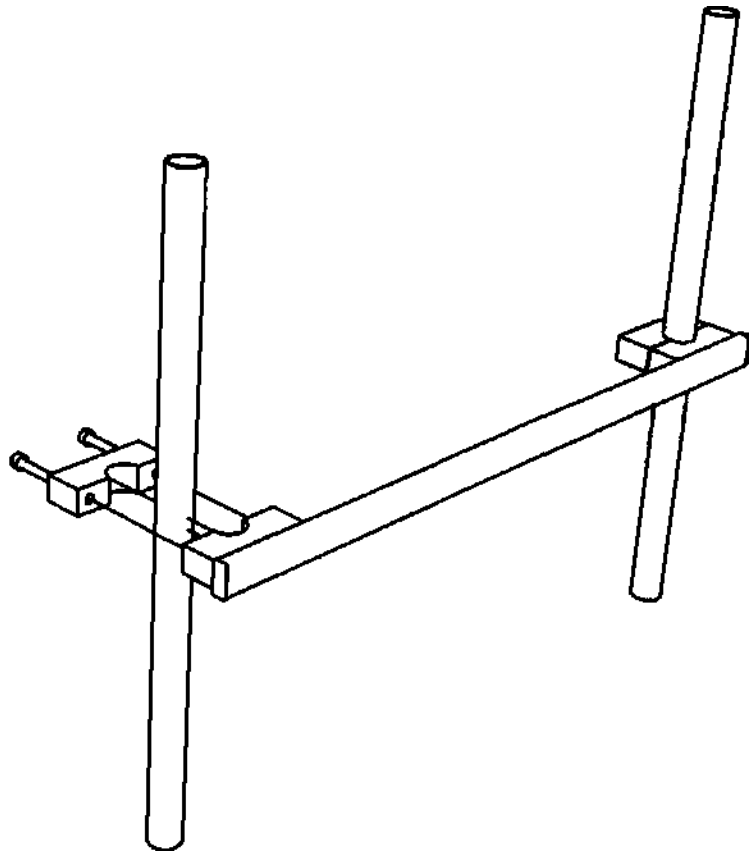
3.2. Поместите полку между трубками, закрепите на необходимой высоте, соберите зажим и закрутите винт (8.5Н)



4. Медицинский рельс

4.1. Чтобы установить рельс, сначала разберите зажим шестигранным ключом на 5мм. Вставьте рельс между трубками, расположите на необходимой высоте, соберите зажим и закрутите винт (8.5Н)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7. Транспортирование и хранение.

Для хранения и транспортировки необходимо соблюдать следующие условия окружающей среды:

Температура: от -10°С до +40°С

Относительная влажность:от 30% до 75%

Атмосферное давление:от 700 до 1060 гПа

Условия окружающей среды во время эксплуатации должны быть следующие:

- Температура от + 10°С до +40°С

-Относительная влажность от 30% и 75%

-Атмосферное давление: от 700 до 1060гПа

8. Сведения об очистке и дезинфекции.

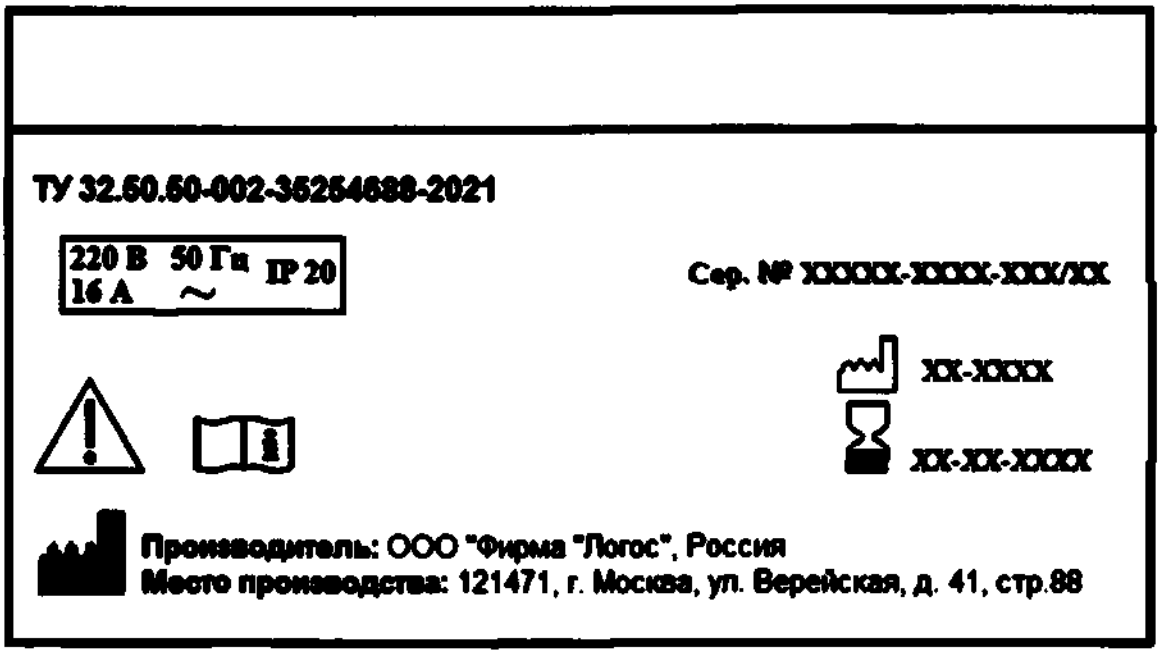
Чистку следует производить посредством мягкой тряпки, пропитанной дезинфицирующими средствами, не содержащими спирт, но не абразивными чистящими средствами.

Не используйте активные растворители для чистки пластиковых частей.

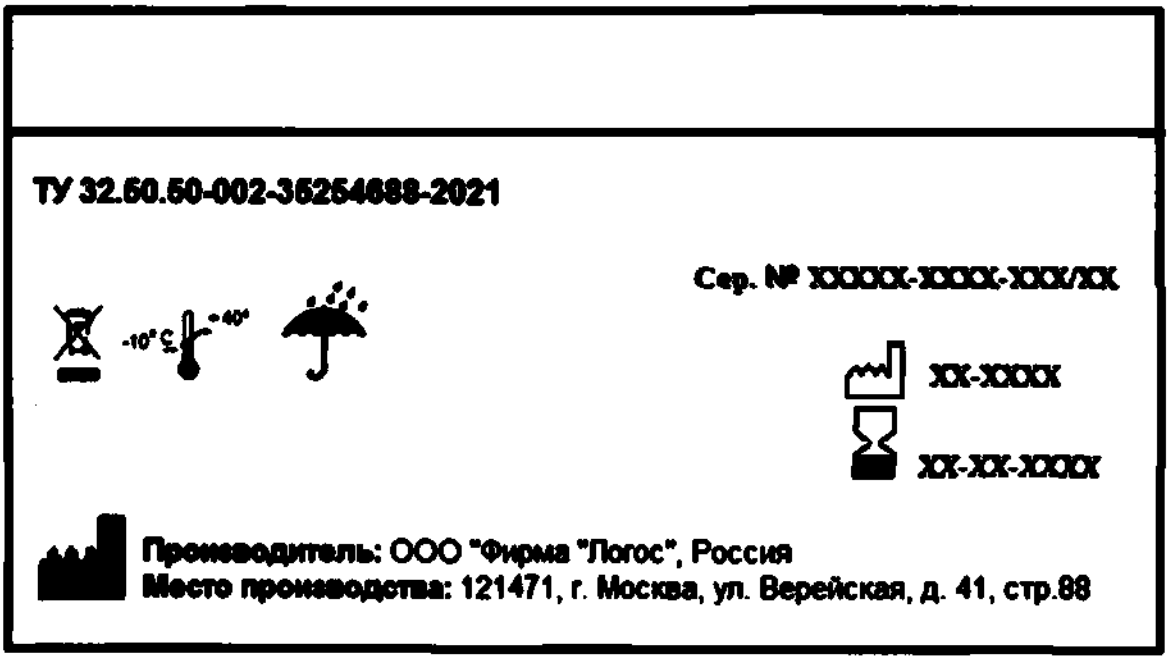
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Макеты маркировок.

Макет маркировки изделий:



Макет транспортной маркировки:



Маркировки содержат:

№	Условное обозначение	Описание
1		Изготовитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2		Дата изготовления
3		Использовать до
4		Обратитесь к инструкции по применению
5		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
6		Беречь от влаги
7		Температурный диапазон
8		Особая утилизация. Изделие нельзя выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами.

10. Соответствие стандартам Российской Федерации.

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биоло-гической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией».

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии».

11. Сведения об утилизации.

В случае неисправимой поломки или окончания срока эксплуатации оборудования, выбросьте устройство, следуя текущим нормам.

В случае, если пользователь не может соблюдать вышеобозначенные рекомендации, он берет на себя полную ответственность за возможное воздействие на окружающую среду и человеческое здоровье.

За нелегальное удаление данных отходов положены санкции.

12. Обслуживание

Консоли не нуждаются в постоянном обслуживании, только в чрезвычайном обслуживании. Техническое обслуживание проводится авторизованными сервисными центрами.

Части медицинских газов и электрических розеток обслуживаются отдельно. В течение обслуживания одной из двух частей нет необходимости в особой осторожности для обеспечения безопасности персонала, занимающегося системой медицинского устройства.

13. Ремонт

Ремонт консолей должен осуществляться производителем или авторизованными специалистами.

Замена неисправных частей только оригинальными, предоставляемыми производителем.

Для обеспечения продолжительного срока службы системы необходимо проводить ежегодную проверку следующих частей:

- Винтовых соединений
- Плечей
- Визуальный осмотр кабелей и электрических соединений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Визуальный осмотр газовых клапанов и соединений
- Плотность прилегания к системе таких частей, как держатели мониторов или соединенных с ней аксессуаров
- Функции торможения

Для обеспечения долговременной правильной работы консоли необходимо производить периодическую диагностику консоли авторизованным персоналом до выявления неисправностей.

14. Гарантийные обязательства

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Логос»
Юридический адрес: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, дом 37, пом IA, ком 7
Место производства: 121471, г. Москва, ул. Верейская, дом 41, строение 88

15. Меры предосторожности.

- "ВНИМАНИЕ": во избежание поражения электрическим током прикроватные коммуникационные консоли необходимо подсоединять к источнику питания через розетку защитного заземления
- Для правильной и безопасной работы устройство необходимо присоединить к зажиму заземления. Не подсоединяйте коллектор заземления прикроватных коммуникационных консолей, внешние установки к оборудованию
- Выполняйте закрепление оборудования, следуя указаниям на компоновочной и монтажной схеме, используя соответствующие анкера с минимальными требованиями, оговоренными в данной инструкции
- Перед тем, как подсоединить устройство к электросети, обратите особое внимание на панель, дающую информацию о напряжении и частоте
- Не превышайте заданную электрическую мощность прикроватных коммуникационных консолей, которая указана на панели, не используйте адаптеры между электрическими розетками и вилками устройства. Прикроватные коммуникационные консоли должны быть защищены соответствующим дифференциальным выключателем.
- Для замены изношенных деталей используйте компоненты с теми же характеристиками
- При устранении сломанного оборудования отключите его электропитание (используя выключатель на общей панели) и попросите квалифицированный персонал заменить оборудование
- В устройство оборудования нельзя вмешиваться, оборудование нельзя использовать в целях, не предусмотренных для него, оборудование должно быть установлено, протестировано и использовано в соответствии с правилами en737-2 и en737-3 только квалифицированным персоналом
- Чтобы должным образом установить газоотводы, следуйте инструкциям производителя газоотводов.
- Оборудование нестерилизуемое

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Не используйте прикроватные коммуникационные панели рядом с воспламеняющимися анестезирующими средствами, смешанными с воздухом, кислородом или закисью азота

• Пользователь не имеет права заменять компоненты (такие как трансформаторы, шаговое реле, плавкие предохранители и т.д.), всегда обращайтесь к квалифицированному персоналу

• Прикроватные коммуникационные консоли требуют соблюдения особых мер предосторожности по отношению к электромагнитной совместимости, и их необходимо устанавливать и использовать в соответствии с информацией, данной в таблице ниже, связанной с информацией по электромагнитной совместимости

• Подсоединение электрического прибора к нескольким розеткам для создания коммуникационной системы может привести к понижению степени безопасности.

• Пока к электромагнитной системе применяется срок давности, организация должна упоминать данный стандарт

• Электромагнитное устройство или систему не следует использовать вблизи другого оборудования, при использовании электромагнитной системы или устройства рядом или на другом оборудовании, необходимо постоянно проверять нормальную работу при используемой конфигурации

• В случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании следует отключить изделие от источника питания, а затем обратиться в авторизованный сервисный центр или к производителю

• Рекомендовано использовать медицинское изделие в соответствии с руководством пользователя в указанных условиях. Если условия нарушены, необходимо отключить медицинское изделие от источника питания и прекратить его использование

• При правильной эксплуатации медицинского изделия не должно возникать во время работы другого оборудования либо средств связи

• Подсоединение электрических изделий к многорозеточным сетевым соединителям фактически приводит к созданию медицинской системы, что в результате может снижать уровень безопасности

• ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

• Дополнительный многорозеточный сетевой соединитель или удлинительный шнур не должен подсоединяться к изделию

• ВНИМАНИЕ! Не включать в розетку приборы мощностью более 16А

16. Данные проектирования и разработки.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, проклеено и скреплено
печатью и подписью 26 листов (-а)

ООО «Фирма «Логос»

Генеральный директор

Свиридочкин А.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU