



«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

ANTONI CARLES S.A.,

President

«Position» / «Должность»

Antoni Carles Bosch

«Name» / «Имя»

«Signature» / «Подпись»

ANTONI CARLES, S.A.

NIF: A-08790073

Volta Els Garrofers 41-42 P.I. Els Garrofers

08340 VILASSAR DE MAR (BCN-SPAIN)

Tel. 34 93 754 07 97 - Fax 34 93 759 26 04

OPERATING MANUAL

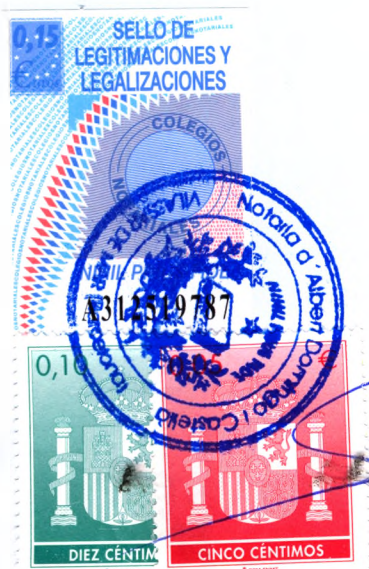
Workplace of the ophthalmologist IS -100

Antoni Carles
www.ancar-online.com

TESTIMONIO DE LEGITIMACIÓN DE FIRMA.- (Número 54/2024 de la SECCIÓN SEGUNDA del Libro Indicador). Yo, ALBERT DOMINGO CASTELLÀ, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, con residencia en Vilassar de Mar, distrito de Mataró, -----

DOY FE: Que considero legítima la firma que antecede en el anverso del presente folio, que forma parte del documento referido al Manual de Operación, de una silla con sus accesorios para oftalmología, que consta de 46 hojas, redactadas todas ellas en lengua inglesa que conozco, de **Don Antonio Carles Bosch**, en representación de la sociedad "**Antoni Carles, S.A.**", en su calidad de administrador único, nombrado en la escritura autorizada por mí el día 22 de noviembre de 2022, con el número 2117 de protocolo, cuya copia autorizada e inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona he tenido a la vista, por coincidir con la que figura en mi protocolo general de instrumentos públicos del año en curso, número 19 de protocolo.-----

En Vilassar de Mar, mi residencia, trece de febrero de dos mil veinticuatro.-----



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия	4
3. Область применения медицинского изделия	4
4. Назначение медицинского изделия, установленное производителем	4
5. Классификация медицинского изделия	5
6. Перечень показаний, противопоказаний, возможных побочных действий	6
7. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	6
8. Указание по применению и меры предосторожности	20
9. Принцип действия	21
10. Очистка и дезинфекция	30
11. Окружающий светодиодный свет	30
12. Комплектность	31
13. Упаковка	32
14. Маркировка	33
15. Условия эксплуатации	41
16. Транспортирование	41
17. Хранение	42
18. Гарантийные обязательства	42
19. Требования к техническому обслуживанию, текущий ремонт	42
20. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	44
21. Сведения об электромагнитной совместимости	45
22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	49
23. Монтаж	50
24. Контактная информация	51

1. Наименование медицинского изделия

Рабочее место офтальмолога IS-100 (далее по тексту: IS-100, система IS-100, система, изделие, устройство).

**Рабочее место офтальмолога IS-100,
в составе:**

- 1. Офтальмологическая стойка.**
- 2. Кабель питания.**
- 3. Стойка для размещения кронштейна и пульта управления компьютерного фороптора (при необходимости).**
- 4. Лоток для аксессуаров.**
- 5. Кронштейн для фороптора (при необходимости), в вариантах исполнения:**
 - 5.1. Кронштейн для фороптора механический;**
 - 5.2. Кронштейн для фороптора с автобалансировкой.**
- 6. Кресло пациента офтальмологическое, в вариантах исполнения:**
 - 6.1. Кресло пациента офтальмологическое с фиксированной спинкой, в составе:**
 - Кресло ОС-8;**
 - Подставка для ног (при необходимости).**
 - 6.2. Кресло пациента офтальмологическое с откидывающейся спинкой, в составе:**
 - Кресло ОС-9;**
 - Подставка для ног.**
- 7. Ящик для набора линз (при необходимости), в вариантах исполнения:**
 - 7.1. Ящик для набора линз стандарт;**
 - 7.2. Ящик для набора линз большой.**
- 8. Пульт дистанционного управления светодиодной подсветкой.**
- 9. Монтажный комплект (крепежная пластина – 17 шт., подъёмный механизм – 2 шт., шестигранный болт – 92 шт., шайба – 52 шт., стыковочный элемент – 7 шт., пластина – 1 шт., крестовый болт – 4 шт., крепежная перекладина – 1 шт., крепежный элемент – 1 шт., заглушка – 2 шт., полка – 1 шт.).**
- 10. Руководство по эксплуатации.**

- 2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства, уполномоченном представителе производителя медицинского изделия**

Разработчик медицинского изделия:

ANTONI CARLES S.A.,

Адрес - C Volta dels Garrofers 41 Pol. Industrial Els Garrofers Vilassar de Mar, Barcelona, 08340 Spain (Испания)

Производитель медицинского изделия:

ANTONI CARLES S.A.,

Адрес - C Volta dels Garrofers 41 Pol. Industrial Els Garrofers Vilassar de Mar, Barcelona, 08340 Spain (Испания)

Телефон: : +34 937 54 07 97

Факс: +34 937 54 26 04

Адрес электронной почты: ancar@ancar-online.com

Веб-сайт: www.ancar-online.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эр Оптикс» (ООО «Эр Оптикс»),

Адрес - 123458, город Москва, улица Твардовского, дом 8, пом. I комн. 6,7,23,25

Место производства медицинского изделия:

ANTONI CARLES S.A.,

Адрес - C Volta dels Garrofers 41 Pol. Industrial Els Garrofers Vilassar de Mar, Barcelona, 08340 Spain (Испания)

- 3. Область применения медицинского изделия**

Изделие применяется в области офтальмологии.

Изделие предназначено для применения квалифицированными врачами – офтальмологами.

- 4. Назначение медицинского изделия, установленное производителем**

Предназначено для установки и позиционирования офтальмологического оборудования, используемого при осмотре пациента и проведении диагностических манипуляций.

5. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – вид 171720

Код Общественного классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.30.119

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444-2020.

Электробезопасность

Согласно нормативу ИЕС 60601-1 (3-е издание), данное медицинское оборудование классифицируется как оборудование класса I ME, а рабочие части (Столешница офтальмологической стойки, Кресло пациента офтальмологическое с фиксированной спинкой, Кресло пациента офтальмологическое с откидывающейся спинкой) классифицируются как рабочие части типа B.

Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц

Таблица 1. Классификация медицинского изделия по степеням защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц

Наименование компонента	Степень защиты	Защита
Офтальмологическая стойка	IP21	- Защита от попадания вертикально падающих капель воды; - Защита от попадания посторонних предметов больше 12,5 мм
Подъемная колонна кресла пациента офтальмологического с фиксированной спинкой и кресла пациента офтальмологического с откидывающейся спинкой	IPX6	С защитой от попадания мощных струй воды

Методы стерилизации: не применимо.

Изделие не предназначено для работы в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА.

Режим работы

Согласно нормативу ИЕС 60601-1 (3-е издание), данное медицинское оборудование классифицируется как оборудование с непродолжительным режимом работы.

Максимально допустимое время установления рабочего режима: 1,5 секунды.

6. Перечень показаний, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания

- Для правильной организации работы врача офтальмолога;
- Для комфортного обследования пациента на размещенных офтальмологических приборах.

Противопоказания

Противопоказания к применению отсутствуют.

Ниже описаны случаи возможного неправильного применения устройства:

- В качестве опоры или для размещения предметов мебели или иных материалов.
- При проведении реанимационных мероприятий в операционных.
- В качестве подставки для того, чтобы достать что-либо сверху.
- Случаи, когда кто-либо опирается или садится на распределительную коробку или столешницу.
- Случаи, когда кто-либо или что-либо свешивается с лампы

Возможные побочные действия

Не выявлены

7. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

7.1. Описание изделия и предостережения

Рабочее место – изделие с питанием от сети переменного тока, состоит из офтальмологического блока, состоящего из блока основания со столешницей, стойки опоры и офтальмологического кресла для облегчения поддержки, позиционирования и регулировки офтальмологических инструментов, обеспечения выходов с электронной регулировкой и размещения пациента в кресле с помощью электрической подъемной группы.

Изделие используется для установки и позиционирования офтальмологического оборудования, используемого при осмотре пациента и проведении диагностических манипуляций.

Изделие применяется в области офтальмологии.

Изделие предназначено для применения квалифицированными врачами – офтальмологами.

Изделие производится для двух стандартов электросети с параметрами напряжения 110-240 В переменного тока и частотами 50-60 Гц и автоматически подключается к локально используемому стандарту сети.



Рисунок 1. Рабочее место офтальмолога IS-100

1	Офтальмологическая стойка
2	Кресло пациента офтальмологическое
3	Кронштейн для фороптора, в вариантах исполнения: механический/с автобалансировкой
4	Подставка для ног
5	Ящик для набора линз, в вариантах исполнения: стандарт, большой
6	Стойка для размещения кронштейна и пульта управления компьютерного фороптора

Предостережения:

- Только уполномоченный персонал имеет право осуществлять установку и манипуляции с продукцией. В частности, подключение к источникам питания может выполняться только квалифицированным специалистом.
- Запрещается выполнять замену любого рода, а также снимать предохранительные колпачки.
- Не пытайтесь отремонтировать и повторно ввести в эксплуатацию какой-либо материал в случае неисправности или повреждения. В таких случаях следует обратиться к официальному дилеру.
- Производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате неправильного использования
- В случае возникновения нештатной ситуации незамедлительно выключите устройство и обратитесь в службу технической поддержки.
- Разместите оборудование по центру столешницы и, по возможности, прикрепите к ней. Не используйте их для перемещения столешницы.
- Не оставляйте пациента без непосредственного контроля со стороны персонала. При необходимости выключите устройство с помощью главного выключателя.

- Перед автоматическим опусканием кресла убедитесь, что обе ноги пациента находятся на подставке для ног во избежание возможных защемлений.
- Не снимайте крышки и не касайтесь внутренних деталей. Только технический персонал обладает необходимыми знаниями для выполнения работ по установке или техническому обслуживанию, в частности, ремонта электронных элементов управления и подъемного механизма кресла.
- Не кладите предметы на столик с панелью управления под столешницей, так как при возврате в исходное положение последняя может оказаться заблокированной.
- Во избежание неблагоприятных воздействий на установленное оборудование не рекомендуется использовать мобильные телефоны и другие устройства, излучающие волны, в зоне работы устройства во время его эксплуатации.
- Прежде чем выполнять какие-либо движения с помощью столешницы, убедитесь, что под ним никого нет, особенно детей
- Пользователь несет ответственность за поддержание рабочего места в рабочем состоянии, чистку.
- Изделие должно быть установлено в месте, где его можно будет легко отключить.
- Не ставьте пациента на подставку для ног. Посадите его на кресло с подставкой для ног в вертикальном положении.
- Не перегружайте столешницу. Соблюдайте максимальный вес, который может выдержать столешница, это продлевает срок службы деталей.
- Не сидите на столешнице или столике с панелью управления во избежание повреждения устройства и возможного падения.
- Отключение от розетки электропитания выполняйте с осторожностью. Запрещается тянуть за кабель, так как это может привести к образованию трещин во внутренних проводах, что, в свою очередь, может вызвать короткое замыкание, поражение электрическим током или возгорание.
- Напряжение розетки должно соответствовать требованиям к источнику питания. Изменения основного напряжения могут повлиять на работу изделия.
- Перед использованием устройства надлежащим образом подключите все кабели питания и убедитесь в их исправности.
- Не прикасайтесь к розетке электропитания мокрыми руками.
- Во избежание риска поражения электрическим током подключайте устройство только к источникам питания с заземлением.

Для предотвращения неблагоприятных событий для пациента и Оператора из-за электромагнитных помех, устройство требует соблюдения следующих специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости:

- Рабочее место должно быть установлено и настроено в соответствии с рекомендациями по электромагнитной совместимости.
- Мобильные устройства радиочастотной связи (например, сотовые телефоны) могут влиять на изделие.
- Изделие нельзя использовать рядом с другим оборудованием. Где это необходимо, нужно проверить всю систему, чтобы убедиться, что окончательная конфигурация работает должным образом.
- Расстояние между мобильными телефонами и изделием должно быть не менее 30 см.
- Можно избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние от передающего устройства в зависимости от интенсивности его сигнала.
- Рабочее место предназначено для работы в электромагнитной среде при условии, что помехи находятся под контролем.
- Любая из описанных ситуаций, которая не соответствует упомянутым мерам предосторожности, может отрицательно сказаться на сроке службы изделия.
- Изделие классифицируется как изделие, не предназначенное для работы в потенциально воспламеняющейся среде. Поэтому его нельзя располагать в операционных, в присутствии легковоспламеняющегося анестезирующего газа с кислородом или закисью азота.
- Выполняйте операции при отключенном от сети устройстве.
- Использование абразивных чистящих средств, порошков, губок для мытья посуды, стальной мочалки, наждачной бумаги и т. д., во время уборки может повредить отделку столешницы и необратимо уменьшить химически стойкую и грязеотталкивающую поверхность.
- Перед заменой предохранителей отключите изделие от источника питания.

Состав изделия

В состав изделия входят следующие составные части:

Рабочее место офтальмолога IS-100, в составе:

1. Офтальмологическая стойка.
2. Кабель питания.
3. Стойка для размещения кронштейна и пульта управления компьютерного фороптора (при необходимости).
4. Лоток для аксессуаров.
5. Кронштейн для фороптора (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 5.1. Кронштейн для фороптора механический;
 - 5.2. Кронштейн для фороптора с автобалансировкой.
6. Кресло пациента офтальмологическое, в вариантах исполнения:
 - 6.1. Кресло пациента офтальмологическое с фиксированной спинкой, в составе:
 - Кресло ОС-8;
 - Подставка для ног (при необходимости).
 - 6.2. Кресло пациента офтальмологическое с откидывающейся спинкой, в составе:
 - Кресло ОС-9;
 - Подставка для ног.
7. Ящик для набора линз (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 7.1. Ящик для набора линз стандарт;
 - 7.2. Ящик для набора линз большой.
8. Пульт дистанционного управления светодиодной подсветкой.
9. Монтажный комплект (крепежная пластина – 17 шт., подъёмный механизм – 2 шт., шестигранный болт – 92 шт., шайба – 52 шт., стыковочный элемент – 7 шт., пластина – 1 шт., крестовый болт – 4 шт., крепежная перекладина – 1 шт., крепежный элемент – 1 шт., заглушка – 2 шт., полка – 1 шт.).
10. Руководство по эксплуатации.

Описание изделия

7.2. Параметры и характеристики изделия

Общие характеристики изделия

Предельное допустимое отклонение технических характеристик составляет $\pm 10\%$ если не указано иное (применимо для всех таблиц в пункте 7)

Таблица 2. Общие характеристики изделия

Наименование характеристики	Значение характеристики
Габаритные размеры, см	См. Рисунок 2, Рисунок 3
Масса, кг (без упаковки и без кресла)	120
Масса, кг (с упаковкой и без кресла)	140

Напряжение	110 – 240 В пер.ток.
Частота	50-60 Гц
Потребляемая мощность	850 ВА
Напряжение для первого настольного прибора	110-220В
Максимальная мощность первого настольного прибора	160 ВА
Частота для первого настольного прибора	50-60 Гц
Напряжение для второго настольного прибора	110-220В
Максимальная мощность второго настольного прибора	150 ВА
Частота для второго настольного прибора	50-60 Гц
Система медленного запуска (защита лампы)	Наличие
Устройство защиты (распределительная коробка с плавкими предохранителями)	220В: 2 x F4A/L/250 В
	110В: 2 x F8A/L/250 В
Максимальная нагрузка на столешницу, кг	35
Максимальная нагрузка на кронштейн (фороптор), кг	10,3
Максимальная нагрузка на кронштейн (лампа освещения, пульт управления компьютерного фороптора и т.д.), кг	6

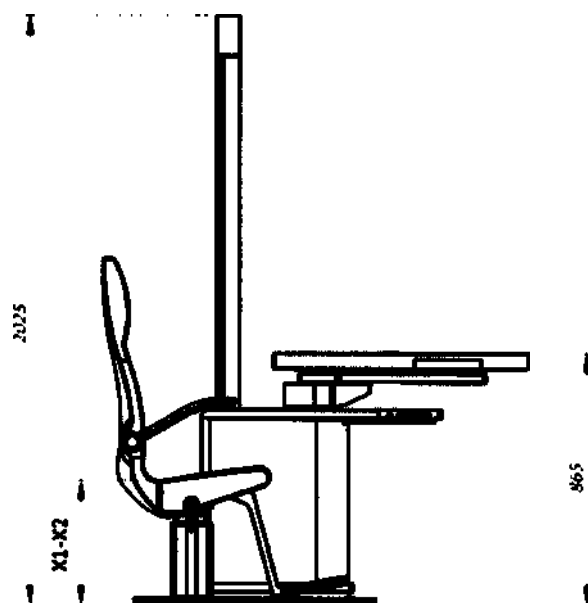


Рисунок 2. Габаритные размеры Рабочего места офтальмолога IS-100 (вид сбоку)

Параметр	Кресло ОС-8	Кресло ОС-9
X1 (мин.)	470	510
X2 (макс)	670	710

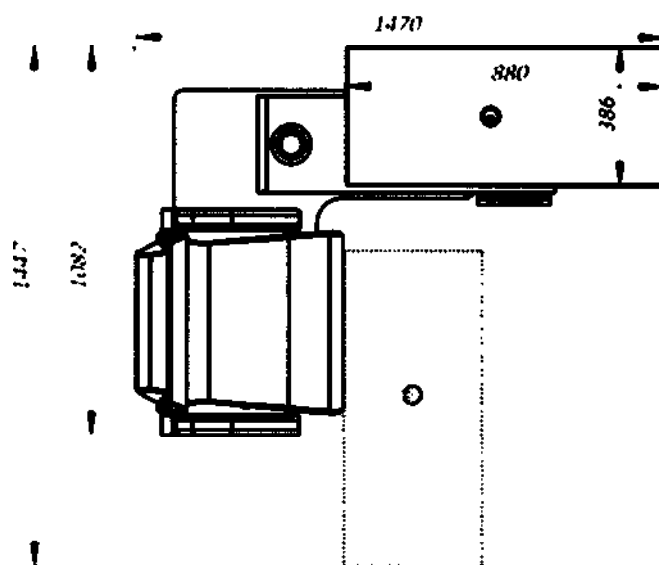
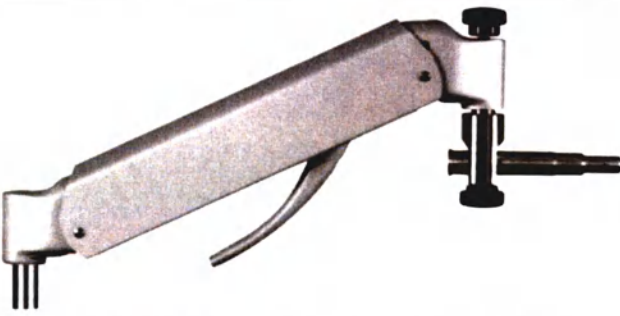


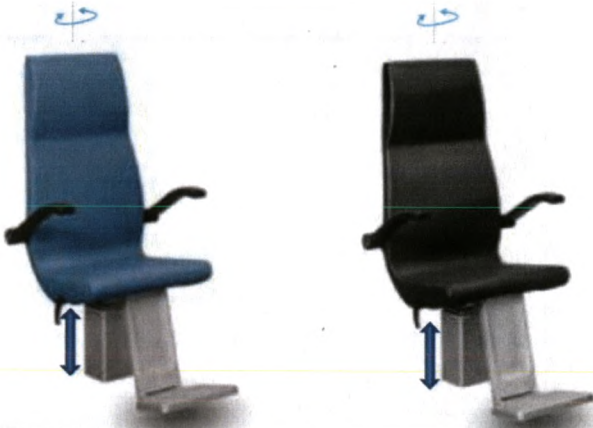
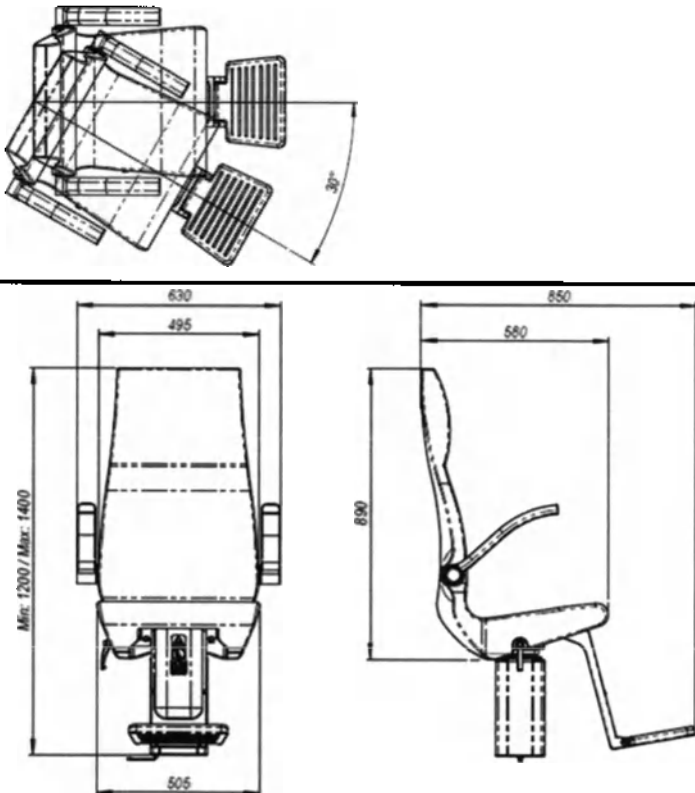
Рисунок 3. Габаритные размеры Рабочего места офтальмолога IS-100 (вид сверху)

Характеристики составных частей

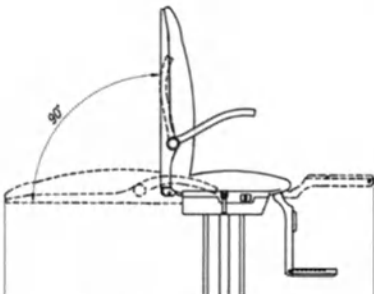
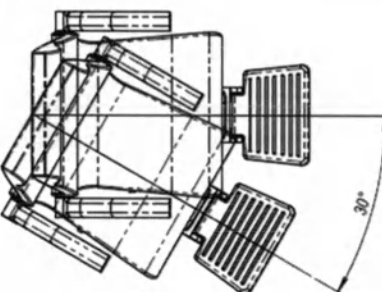
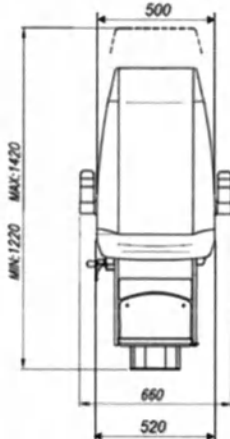
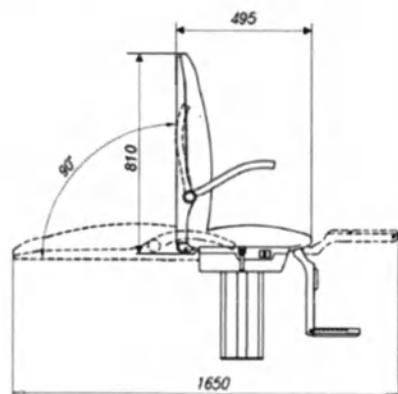
Таблица 3. Характеристики составных частей

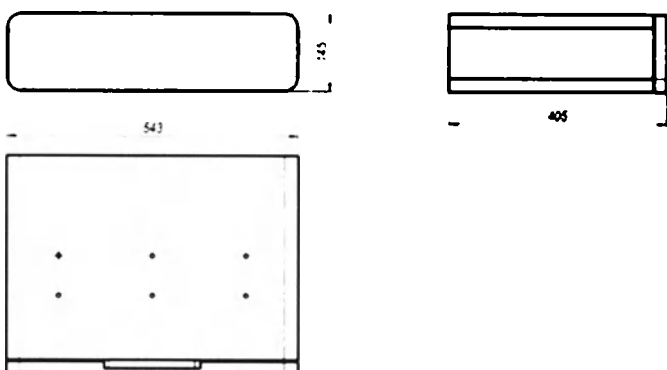
Наименование составной части/ Характеристики	Фотографическое изображение/ значение характеристики
Офтальмологическая стойка	
Максимальная высота, мм	2025±10 мм
Классификация по степени защиты от поражения электрическим током (Столешница)	Рабочая часть типа В
Габаритные размеры столешницы (ДхШхВ), мм	880 x 386 x 53
Ход скольжения столешницы, мм	400
Расстояние от поверхности столешницы до пола, мм	865
Лампа освещения:	
Тип лампы	LED
Цветовая температура, К	5000 – 5650
Световой поток, лм	1050
Напряжение, В	24 В пост.т.
Мощность питания лампы, Вт	9
Кабель питания	
Габаритные размеры, м	1,8
Масса, кг	0,2

Стойка для размещения кронштейна и пульта управления компьютерного фороптора	
Высота стойки, мм	740
Масса, кг	15,2
Габаритные размеры основания (ДхШхВ), мм	327х280х14
Габаритные размеры столешницы стойки (ДхШхВ), мм	360х320х20
Максимальная допускаемая нагрузка на столешницу стойки, кг	20
Лоток для аксессуаров	
Габаритные размеры, мм	200 x 105 x 13
Масса, кг	2
Кронштейн для фороптора механический	
Грузоподъемность, кг	4,5 - 10 (регулируется)
Ход в вертикальной плоскости, °	+43 / -15
Вращение в горизонтальной плоскости, °	0-360
Блокировка позиционирования	Механическая
Масса, кг	6,6
Кронштейн для фороптора с автобалансировкой	
Грузоподъемность, кг	4,5 - 10 (регулируется)
Ход в вертикальной плоскости, °	+43 / -15

Вращение в горизонтальной плоскости, °	0-360°
Блокировка позиционирования	С помощью противовеса
Масса, кг	6,6
Кресло с фиксированной спинкой	
подлокотник	Откидной
подставка для ног	Опционально
Максимальная нагрузка, кг	173
Максимальная высота от пола до сиденья, мм	670
Минимальная высота от пола до сиденья, мм	470
Ход подъемной колонны, мм	200
Угол вращения кресла в горизонтальной плоскости, °	30
Габаритные размеры кресла, спинки и сиденья	
Напряжение, В	24 В пост.т.
Максимальный ток, А	7,3
Классификация по типу защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I

Классификация по степени защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа В
Масса кресла, кг	27
Рабочий цикл	10% макс / 2 мин – 18 мин
Максимальная нагрузка подъемной колонны, Н	2000
Степень защиты от опасного проникания воды подъемной колонны	IPX6
Напряжение подъемной колонны, В	24 В пост.т.
Максимальный ток подъемной колонны, А	7,3
Рабочий цикл подъемной колонны	10% макс / 2 мин – 18 мин
<u>Подставка для ног</u>	
Габаритные размеры, мм	370 x 270 x 300
Масса, кг	7
Максимальная нагрузка, кг	173
Кресло с откидывающейся спинкой	
Углы отклонения спинки кресла, °	90-180

	
подлокотник	Откидной
Подставка для ног	В стандартной сборке
Максимальная нагрузка, кг	139
Максимальная высота от пола до сиденья, мм	710
Минимальная высота от пола до сиденья, мм	510
Высота подъем кресла колонной, мм	200
Угол вращения кресла в горизонтальной плоскости, °	30
	
Габаритные размеры кресла, спинки и сиденья	 
Напряжение, В	24 В пост.т. / макс. 7,3А
Частота, Гц	50-60
Классификация по типу защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Классификация по степени защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа В
Масса кресла с подставкой для ног, кг	61
Рабочий цикл	10% макс / 2 мин – 18 мин

Максимальная нагрузка подъемной колонны, Н	2000
Степень защиты от опасного проникания воды подъемной колонны	IPX6
Напряжение подъемной колонны, В	24 В пост.т.
Максимальный ток подъемной колонны, А	7,3
Рабочий цикл подъемной колонны	10% макс / 2 мин – 18 мин
<u>Подставка для ног</u>	
Габаритные размеры, мм	370 x 270 x 300
Масса, кг	См. масса кресла с откидывающейся спинкой
Максимальная нагрузка, кг	139
Ящик для набора линз стандарт	 
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	543 × 405 × 145
Внутренние размеры (ДхШхВ), мм	450 × 320 × 55
Масса, кг	14,5

Ящик для набора линз большой	 
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	653 × 405 × 150
Внутренние размеры (ДхШхВ), мм	560 × 320 × 55
Масса, кг	17,5
Пульт дистанционного управления светодиодной подсветкой	
Габаритные размеры, мм	85 × 50
Масса, кг	0,017
Монтажный набор	Состоит из: крепежная пластина – 17 шт., подъёмный механизм – 2 шт., шестигранный болт – 92 шт., шайба – 52 шт., стыковочный элемент – 7 шт., пластина – 1 шт., крестовый болт – 4 шт., крепежная перекладина – 1 шт., крепежный элемент – 1 шт., заглушка – 2 шт., полка – 1 шт.
Руководство по эксплуатации	
Габаритные размеры, мм	210x297
Масса, кг	0,3

8. Указания по применению и меры предосторожности

8.1. Указания по эксплуатации

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в руководстве по эксплуатации.

Изделие должно укомплектовываться эксплуатационной документацией (руководство по эксплуатации), содержащей его описание, требования (правила), предотвращающие возникновение ошибок, сбоев и неисправностей при подготовке и эксплуатации.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие перед эксплуатацией должно выдерживаться в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

Изделие предназначено для установки и позиционирования офтальмологического оборудования, используемого при осмотре пациента и проведении диагностических манипуляций. Для этих целей изделие оснащено силовыми контактами, регулируемым электронным способом и электрическим подъемным механизмом кресла пациента.

Область применения – изделие применяется в области офтальмологии.

Изделие предназначено для применения квалифицированными врачами – офтальмологами.

Для эксплуатации медицинского изделия пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению, а также использовать перчатки.

Климатические условия эксплуатации:

- температурный диапазон: от +10 °C до 40 °C
- относительная влажность: от 30 % до 75 % (без конденсата)
- атмосферное давление: 700-1060 гПа

Принцип действия изделия заключается в поднятии/опускании кресла пациента при помощи электрического привода.

8.2. Требования безопасности

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1.

К работе с рабочим местом офтальмолога IS-100 допускаются лица, изучившие Руководство по эксплуатации.

Ввод изделия в эксплуатацию осуществляется в строгом соответствии с руководством по эксплуатации.

Источником электроопасности при эксплуатации рабочего места офтальмолога IS-100 является цепь сетевого питания. Диагностика и ремонт рабочего места офтальмолога IS-100 может осуществляться только специалистами по техническому обслуживанию. Все работы, связанные с

прикосновением к токоведущим частям рабочего места офтальмолога IS-100, проводятся только после отключения его от сети.

По электромагнитной совместимости изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

При работе необходимо избегать попадания частей тела и одежды на механические детали изделия.

Если изделия испускает посторонний запах или дым, немедленно отключите источник питания и выньте вилку питания из розетки, чтобы исключить риск возгорания, поражения электрическим током или получения травмы. Обратитесь в сервисную службу.

Не прикасайтесь к электрическим схемам внутри изделия.

Следите за тем, чтобы не повредить кабель питания, не ставьте на него тяжелые предметы и не тяните слишком сильно. В противном случае может произойти замыкание или разрыв провода, что приведет к возгоранию или поражению электрическим током.

Работы по установке рабочего места офтальмолога IS-100, сервисному и техническому обслуживанию может выполнять только специалист производителя или сертифицированного дилера.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

9. Принцип действия

Изделие состоит из двух частей.

- Офтальмологическое кресло: это электрическое кресло с регулированием высоты для размещения пациентов.
- Офтальмологический блок: он состоит из стойки с лампой для освещения и столешницей с горизонтальной поверхностью для размещения медицинских приборов.

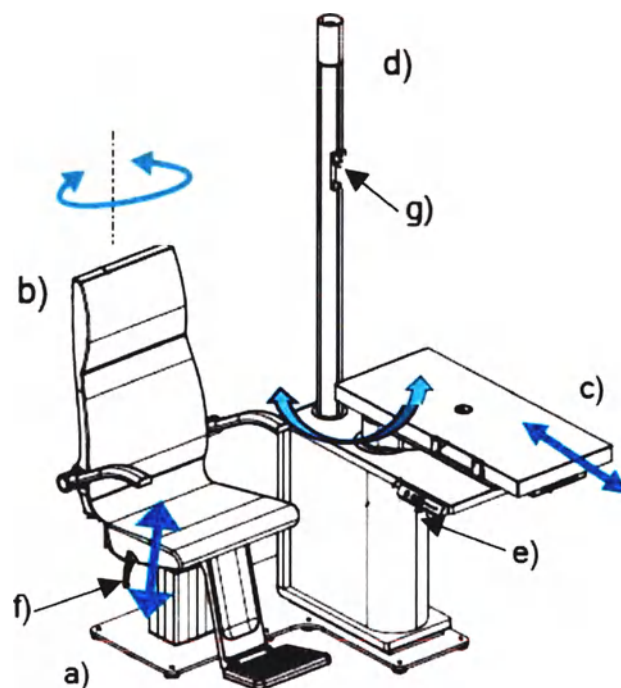


Рисунок 4. Схематичное изображение Рабочего места офтальмолога IS-100

a	Основание
b	Кресло с фиксированной/откидывающейся спинкой
c	Столешница
d	Стойка с лампой
e	Панель управления
	Вкл/выкл питания
	Поднятие/опускание кресла
	Переключатель для светодиодной ленты
	Уменьшение и увеличение яркости освещения
f	Ручной тормоз для блокировки и разблокировки вращения кресла
g	Место крепления кронштейна для фороптора

Кресло

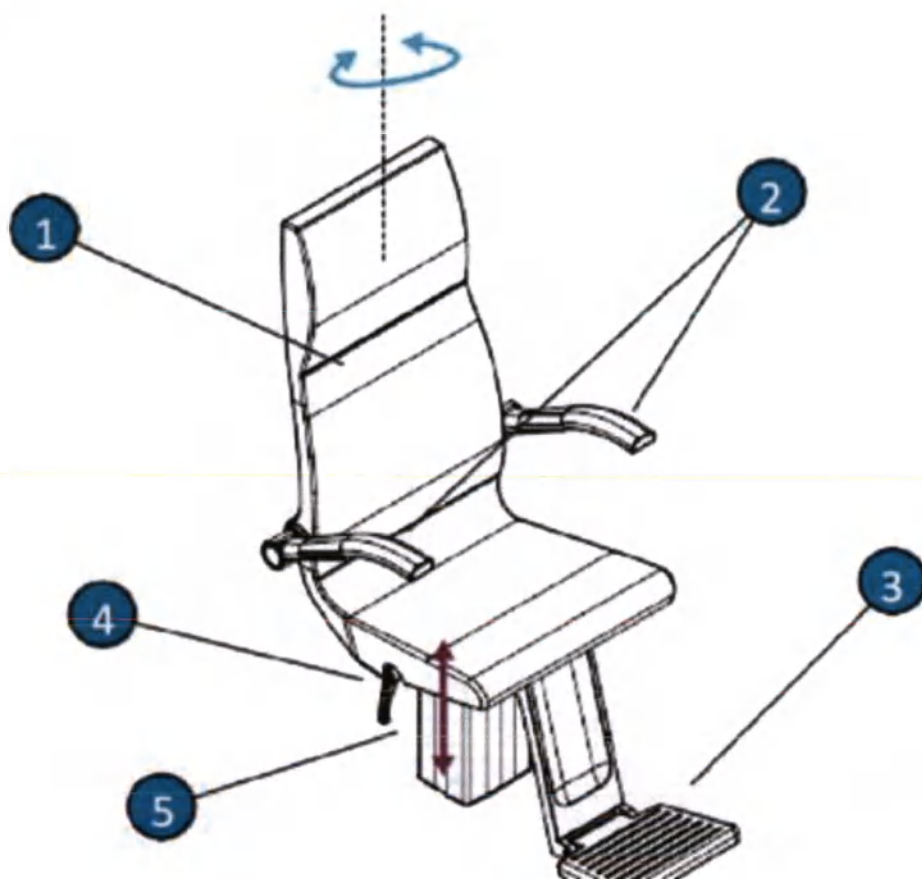


Рисунок 5. Схематичное изображение кресла пациента

- 1- Кресло
- 2- Подлокотник
- 3- Подставка для ног
- 4- Ручной тормоз
- 5- Подъемная колонна

Кресло (1) имеет вертикальную подъемную колонну (5) для регулировки его высоты, эта регулировка осуществляется с помощью панели управления. Кресло также имеет ручной тормоз (4) для блокировки и разблокировки вращения.

IS-100 можно использовать с двумя моделями стульев:

1. ОС-8 с фиксированной спинкой и складными подлокотниками (подставка для ног (при необходимости)).



2. ОС-9, полностью откидывающаяся спинка со складными подлокотниками, включая подставку для ног.



ВНИМАНИЕ

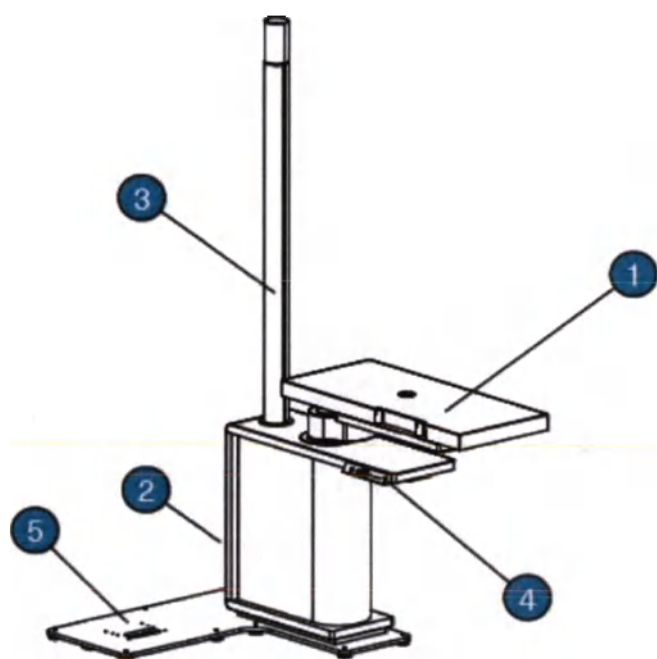
ОС-8 и ОС-9 предназначены для 24-вольтового источника питания IS-100 и НЕ взаимозаменяемы с другими креслами производителя. Специальная новая бесшумная подъемная колонна у ОС-8 и ОС-9 питается от напряжения 24 В, что несовместимо ни с одной другой приборной стойкой Торсон, кроме IS-100.

Правая и левая версия

Одни и те же базовые элементы могут использоваться как в правом, так и в левом исполнении. Базовая рама, опорная плита (основание), столешница и панель управления предварительно собраны в правосторонней конфигурации и нуждаются в дополнительной доработке для преобразования, когда требуется левая версия.

Опорная плита (основание) IS-100 состоит только из одной детали и может использоваться как для правой, так и для левой версии IS-100.

Офтальмологическая стойка:



- 1 – столешница
- 2 – распределительная коробка (распределительная коробка с плавкими предохранителями)
- 3 – стойка с лампой
- 4 – панель управления
- 5 – основание (опорная плита)

Рисунок 6. Офтальмологическая стойка

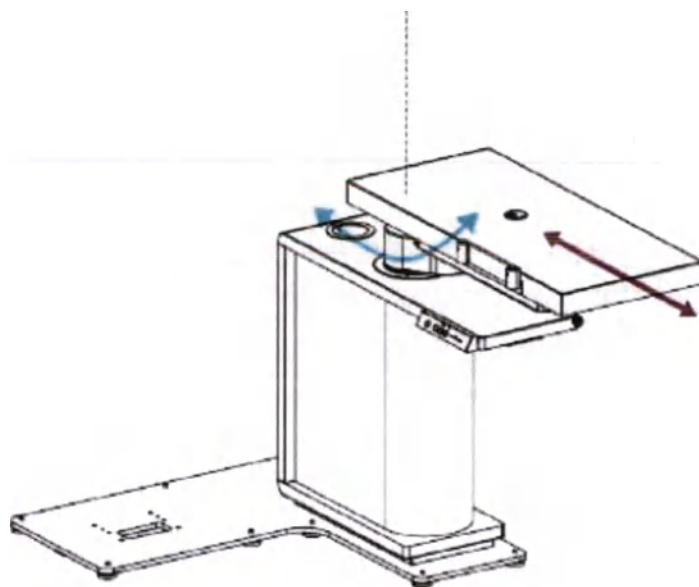


Рисунок 7. Направления движения столешницы

Столешница имеет два типа движения:

1. Вращение: столешница может поворачиваться на 90° в горизонтальной плоскости, в диапазоне от положения покоя до рабочего положения.

Если на столешнице установлено офтальмологическое оборудование, поднимите его, прежде чем поворачивать столешницу. Никогда не поворачивайте ее, когда она выдвинута на максимальную длину.

2. Горизонтальный сдвиг (см. Ход скольжения столешницы): столешница может сдвигаться горизонтально для расположения оборудования (первого или второго настольного прибора). Имеется механическое крепление для фиксации положения столешницы.

В зависимости от положения столешницы соответствующее изделие остается электронно активным. Если эта опция не требуется, установщик может отключить ее.

ВЫПОЛНЯЙТЕ ОПЕРАЦИИ НА УСТРОЙСТВЕ, ОТКЛЮЧЕННОМ ОТ СЕТИ.

Внимание!

Внизу столешницы есть датчик безопасности ног. В случае контакта он делает неподвижным подъемный блок кресла вверх, позволяя его опустить для освобождения ног.

Управление производится с помощью кнопок на панели управления, которая включает в себя две функции. С одной стороны, она позволяет регулировать высоту кресла, а с другой — регулировать яркость освещения.

В кресле мы размещаем пациентов, автоматически перемещая кресло по высоте в соответствии с положением, которое принимают медицинские приборы и оператор.

В зависимости от медицинской манипуляции, может использоваться внешнее медицинское изделие (например, инструмент), когда необходимо лечь на кресло и откинуть голову назад. В зависимости от модели возможно полное откидывание назад (например, спинка кресла ОС-9 полностью откидывается назад в горизонтальное положение). Движение кресла пациента осуществляется одним двигателем, расположенным в подъемной колонне, управляемым главной платой.

Управление электронными частями, освещением и двумя офтальмологическими приборами, расположенными на столешнице, контролируется главной платой.

Панель управления

С помощью контрольной панели осуществляется включение/выключение системы, управление высотой кресла и регулировка уровня яркости освещения.

Регулировка высоты кресла осуществляется нажатием кнопок вверх (2) или вниз (3).

Кнопка включения/выключения (1) горит синим, когда система находится в режиме ожидания, и зеленым, когда она используется.

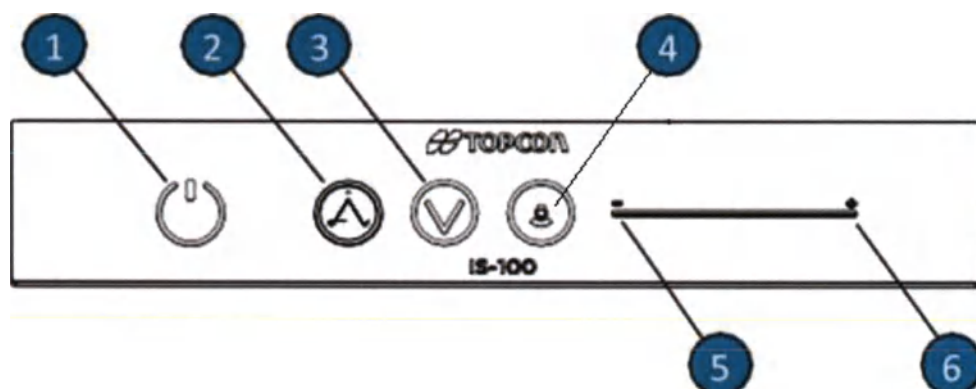


Рисунок 8. Символы на панели управления

1	Кнопка вкл/выкл	4	Вкл диодной ленты
2	Поднятие кресла	5	Уменьшение яркости освещения
3	Опускание кресла	6	Увеличение яркости освещения

Контрольная панель подсвечивается синим и зеленым цветом для хорошей читаемости в темных условиях.

Кронштейн для фороптора

Кронштейн имеет различные регулировки, которые позволяют точно регулировать положение фороптора в соответствии с лицом пациента. В Таблице ниже перечислены возможные настройки фороптора, а также процедура их выполнения.

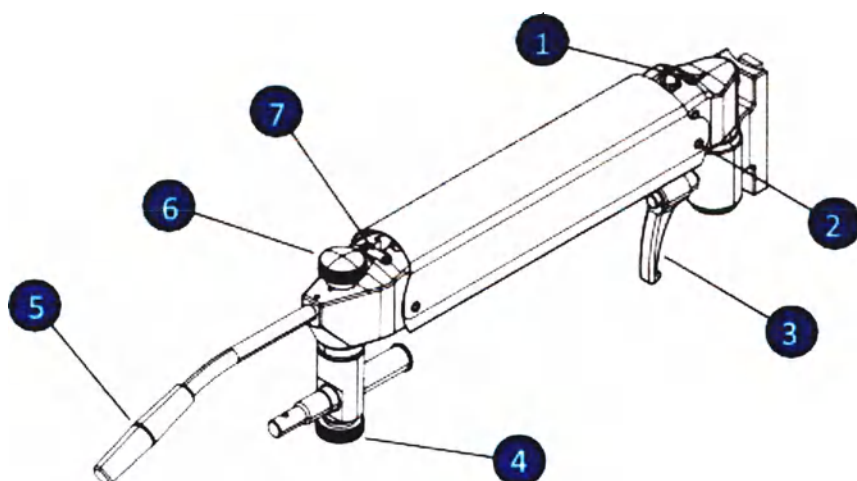


Рисунок 9. Регулировка кронштейна для фороптора

Регулировка	Процедура
Регулирование силы	1. Ослабьте предохранительный винт (2). 2. Поверните винт (1) шестигранным ключом для изменения силы регулирования. 3.Отрегулируйте предохранительный винт (2).
Максимальное вертикальное вращение	Поверните винт (7), чтобы ограничить вертикальное вращение. Затяжка винта уменьшает вращение.
Вертикальная позиция	Используйте ручку (5) для блокировки или разблокировки.
Блокировка вертикального сдвига	Используйте ползунок (3), чтобы зафиксировать вертикальное положение.
Горизонтальная позиция	Используйте ползунок (4) для перемещения фороптора по горизонтали.
Горизонтальное направление	Используйте ползунок (6), чтобы зафиксировать горизонтальное положение.

Цвета компонентов

Система доступна в одной цветовой комбинации, которая подойдет для всех современных больничных помещений.

Опорная плита IS-100 окрашена в цвет RAL 7016.

Цвет С-образной рамы IS-100 — RAL 7015.

Цвета стульев: ОС-8 и ОС-9 доступны в двух цветах обивки: темно-серый или синий.

Кабели

IS-100 имеет легкодоступную систему управления кабелем, установленную под столешницей. Имеется кабельная цепь для безопасного направления кабеля от столешницы к основанию изделия.

Положения столешницы и медицинского оборудования

На столешнице предусмотрено место для 2 медицинских изделий для обследования пациента.

Позиция 1 в основном будет использоваться для установки щелевой лампы. Однако на это место можно установить прибор другого типа (например, KR/CT и т.д.).

Для легкой установки и удобного доступа пользователя к блоку питания щелевой лампы под столешницей предусмотрено специальное место для блока питания щелевой лампы.

Позиция 2 будет использоваться для второго изделия, такого как кератометр, тонометр или аналогичное изделие. Механический замок удерживает стол в двух крайних положениях.

Столешница изготовлена из специального материала ColorCore цвета CC7912 Storm, который легко чистится и защищен от отпечатков пальцев.

Включение/выключение приборов и внешних устройств

Приборы на столешнице можно включать/выключать автоматически, поворачивая столешницу с помощью переключателя вращения. Это необязательно для каждой позиции.

Также возможно одновременное включение всех подключенных к рабочему месту приборов с включением IS-100.

В дополнение к настольным приборам одновременно с рабочим местом могут быть включены следующие приборы:

- фороптор CV-5000S (блок питания и KB-50S)
- проектор знаков (серия CC, ACP или MC)

Безопасность

IS-100 имеет предохранительный механизм, установленный под столешницей. Этот защитный стопор немедленно останавливает вертикальное движение кресла при активации.

Режим энергосбережения

Если в течение определенного количества часов не будет зарегистрировано никакой активности устройства, оно полностью отключит питание, включая все подключенные изделия.

10. Очистка и дезинфекция

Не заливайте или не мочите изделие водой, так как внутри него находятся электронные компоненты.

Запрещается использование бытовых моющих средств или пены для очистки.

Очищайте изделие влажной тканью и мягким моющим средством. Использование химикатов может привести к повреждению следующих элементов:

- Деревянные детали.
- Обивка.
- Металлические детали.

Не наносите средства непосредственно на изделие.

Для дезинфекции используйте специальные средства или водный раствор на спиртовой основе и компонентами четвертичного аммония, соблюдая инструкции и время высыхания.

Для дезинфекции труднодоступных мест, небольших предметов или небольших участков в непосредственной близости от пациента, которые подверглись заражению и которые вряд ли можно продезинфицировать нагреванием или погружением в раствор, нанесите дезинфицирующее средство в виде спрея.

Рекомендуется использовать нейтральные продукты, чтобы не повредить наиболее чувствительные детали. Нанесите чистящие средства на чистую ткань, а затем протрите тканью устройство.

Использование абразивных чистящих средств, порошков, губок для мытья посуды, стальной мочалки, наждачной бумаги и т. д. во время очистки может повредить отделку столешницы и снизить устойчивость поверхности к химическим веществам и пятнам.

Для очистки столешницы используйте влажную ткань и мягкое моющее средство.

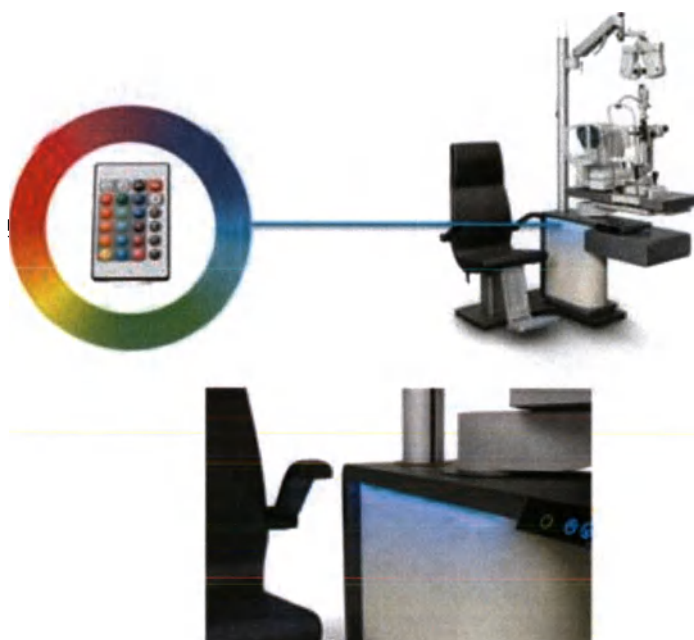
Учитывая химическую стойкость поверхности столешницы, использование отбеливателей, хлоридов аммония и других антимикробных средств не повреждает поверхность.

11. Окружающий светодиодный свет

Центральная крышка IS-100 может подсвечиваться цветными светодиодами.

Этот свет можно включить/выключить с панели управления.

Цвет и яркость окружающего освещения можно настроить с помощью пульта дистанционного управления.



12. Комплектность

Таблица 4. Комплектность

Наименование	Количество
Рабочее место офтальмолога IS-100, в составе: 1. Офтальмологическая стойка. 2. Кабель питания. 3. Стойка для размещения кронштейна и пульта управления компьютерного фороптора (при необходимости). 4. Лоток для аксессуаров. 5. Кронштейн для фороптора (при необходимости), в вариантах исполнения: 5.1. Кронштейн для фороптора механический; 5.2. Кронштейн для фороптора с автобалансировкой. 6. Кресло пациента офтальмологическое, в вариантах исполнения: 6.1. Кресло пациента офтальмологическое с фиксированной спинкой, в составе: - Кресло ОС-8; - Подставка для ног (при необходимости). 6.2. Кресло пациента офтальмологическое с откидывающейся спинкой, в составе:	1

- Кресло ОС-9; - Подставка для ног. 7. Ящик для набора линз (при необходимости), в вариантах исполнения: 7.1. Ящик для набора линз стандарт; 7.2. Ящик для набора линз большой. 8. Пульт дистанционного управления светодиодной подсветкой. 9. Монтажный комплект (крепежная пластина – 17 шт., подъёмный механизм – 2 шт., шестигранный болт – 92 шт., шайба – 52 шт., стыковочный элемент – 7 шт., пластина – 1 шт., крестовый болт – 4 шт., крепежная перекладина – 1 шт., крепежный элемент – 1 шт., заглушка – 2 шт., полка – 1 шт.).	
Руководство по эксплуатации	1
Потребительская упаковка	1

13. Упаковка

Изделие поставляется в специальных картонных коробках (Картон тип KSFSK/56265/BC, производитель ONDULATI ED IMBALLAGGI DEL FRIULI, Италия). Основной блок вкладывается в решетку из вспененного полиэтилена (производитель Cartonnages d'Alsace (2 rue de la gravière, 67720, Weyersheim, France, Франция), которая затем вкладывается в картонную коробку. Остальные составные части вкладываются в пустоты решетки из вспененного полиэтилена. Транспортная упаковка является потребительской.

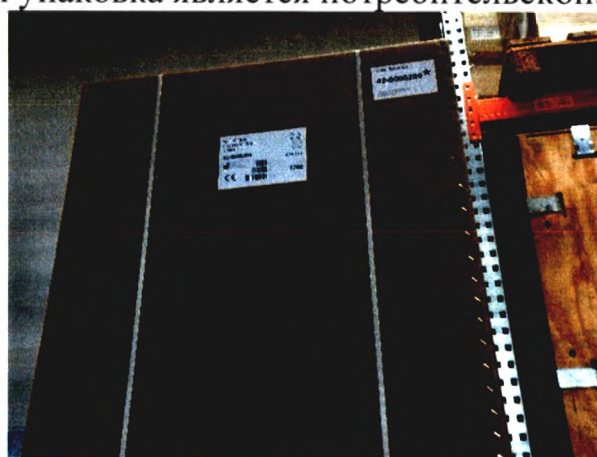


Таблица 5. Габаритные размеры и масса упаковки

	Размеры упаковки (Д x Ш x В), см	Масса, кг
Коробка 1	(2030x1140x570)±5%	35±5%
Коробка 2	(960x730x1110)±5%	20±5%
Коробка 3	(760x580x28)±5%	0,8±5%
Коробка 4	(760x580x28)±5%	0,8±5%

14. Маркировка

Маркировка на офтальмологической стойке

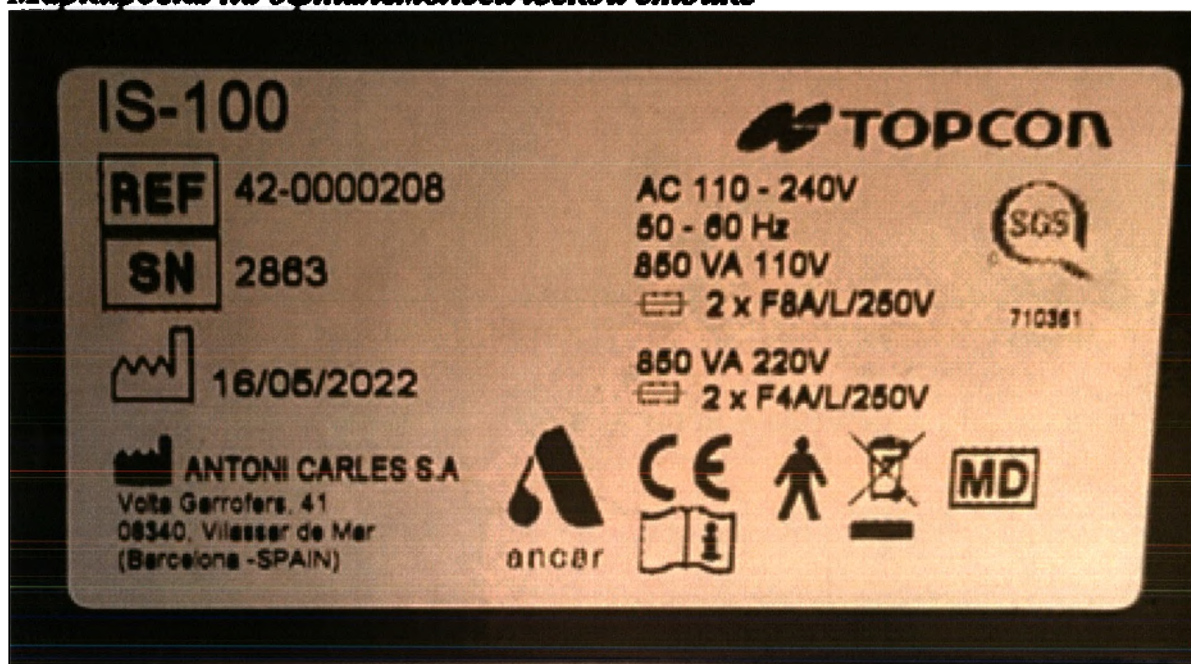
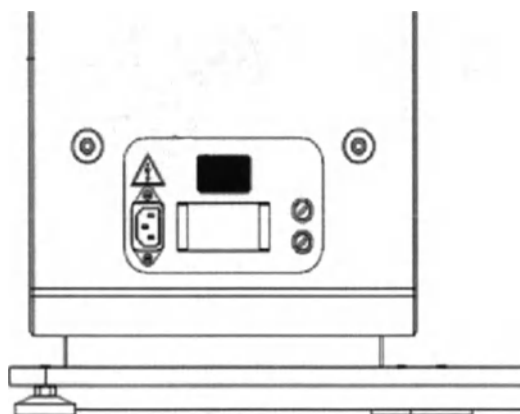


Рисунок 10. Маркировка офтальмологической стойки

Расшифровка символов маркировки представлена в Таблице 6.

ANCAR – сокращенное наименование производителя ANTONI CARLES, S.A.

TOPCON – официальный дилер на территории стран Европейского союза



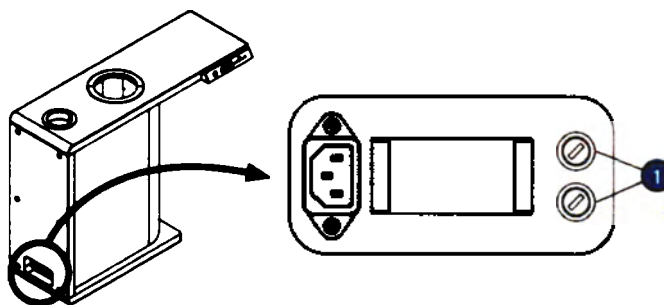


Рисунок 11. Расположение маркировки и разъема подключения кабеля питания, предохранителей (1) на офтальмологической стойке

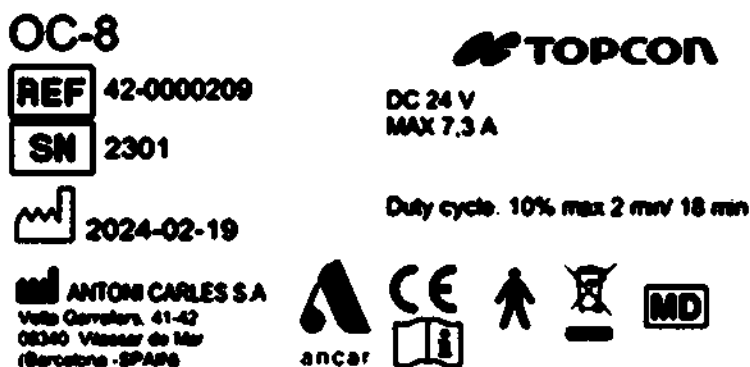


Рисунок 12. Маркировка кресла (на примере варианта исполнения OC-8 – кресла с фиксированной спинкой)

Расшифровка символов маркировки представлена в Таблице 6.

ANCAR – сокращенное наименование производителя ANTONI CARLES, S.A.

TOPCON – официальный дилер на территории стран Европейского союза

Duty cycle – Рабочий цикл

Max – максимум

min – минуты, сокращение

DC – постоянный ток



Рисунок 13. Маркировка стойки для размещения кронштейна и пульта управления компьютерного фороптора



Рисунок 14. Маркировка Подставки для ног



Рисунок 15. Кронштейна для фороптора на примере «Кронштейна для фороптора с автобалансировкой»

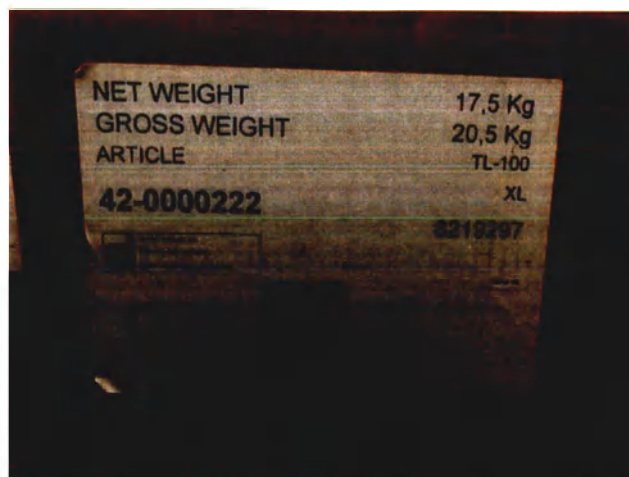


Рисунок 16. Маркировка Ящика для набора линз на примере «Ящика для набора линз большого»

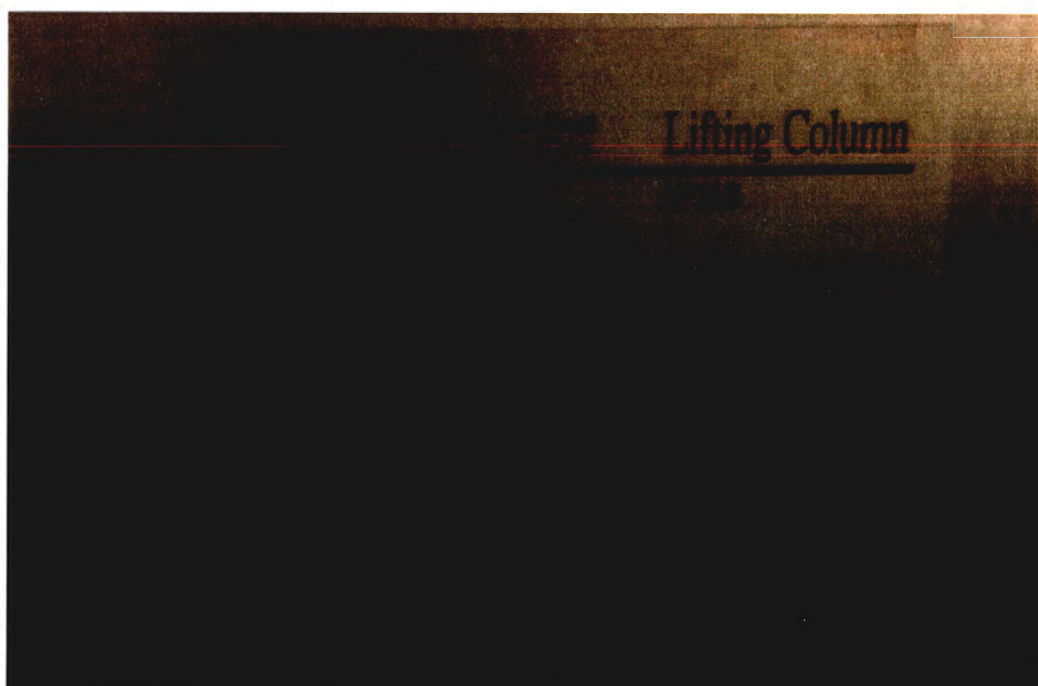


Рисунок 17. Маркировка подъемной колонны кресла

Расшифровка символов представлена в Таблице 6.

Lifting column – Подъемная колонна

Power rating –напряжение

Max. load - максимальная нагрузка

Max. current – максимальный ток

Push – давление

N- Ньютон

Amp - Ампер

Confirms to ... – соответствует ...

Cert. to ... – прошло сертификацию на ...

Made in china – сделано в Китае

Part No. – заводской номер

Spec code – специальный код

Serial No. – номер серии

ANCAR – сокращенное наименование производителя ANTONI CARLES, S.A.

TOPCON – официальный дилер на территории стран Европейского союза

Duty cycle – Рабочий цикл

Max – максимум

min – минуты, сокращение

DC – постоянный ток

Таблица 6. Наносимые на маркировку изделия символы и этикетки

IS-100	- модель
	– дата изготовления
	– изготовитель
REF	– номер по каталогу
SN	- серийный номер (номер серии)
CE	- знак CE
	– обратитесь к инструкции по применению
	- Рабочая часть типа В

	- значок предохранителя
	- не выбрасывать, особая утилизация
	- Медицинское изделие
IPX6	- Степень защиты от опасного проникания воды
	- Предупреждение о входном напряжении 110-240 В
	- Опасность заземления стопы
	- Направление регулировки высоты кресла
	- Символ сертификации SGS, указывающий на соответствие применимым стандартам.
	- Символ из перечня ETL, указывающий на соответствие применимым стандартам.
	- Следуйте руководству по эксплуатации

Транспортная маркировка

На транспортную (потребительскую) упаковку изделия наносится этикетка на русском языке следующего содержания

Рабочее место офтальмолога IS-100

Изготовитель: ANTONI CARLES S.A,

Адрес - C Volta dels Garrofers 41 Pol. Industrial Els Garrofers Vilassar de Mar, Barcelona, 08340 Spain, Испания.

Телефон: +34 937 54 07 97; Факс: +34 937 54 26 04

Адрес электронной почты: ancar@ancar-online.com

Веб-сайт: www.ancar-online.com.

Страна происхождения: Испания

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Эр Оптикс»

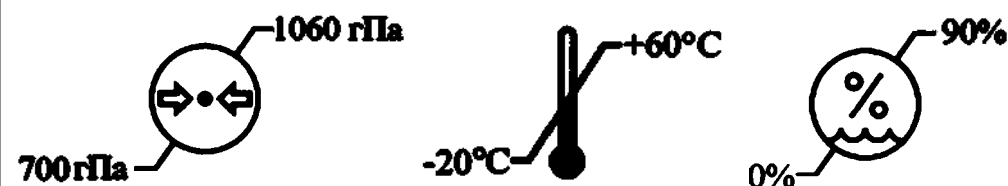
123458, город Москва, улица Твардовского, дом 8, пом. I комн.6,7,23,25

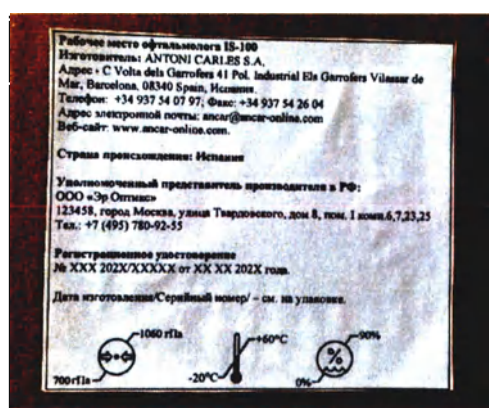
Тел.: +7 (495) 780-92-55

Регистрационное удостоверение

№ XXX 202X/XXXXXX от XX XX 202X года.

Дата изготовления/Серийный номер/ – см. на упаковке.



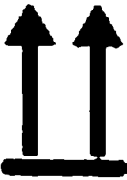
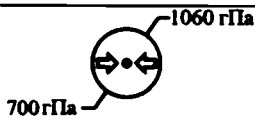
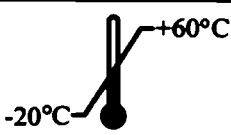
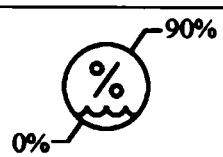


Маркировка транспортной (потребительской) упаковки маркировка содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак и местонахождение;
- наименование уполномоченного представителя на территории РФ;
- серийный номер;
- страна происхождения;
- дату (год и месяц) упаковывания изделия;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- манипуляционные знаки: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Вверх», «Беречь от влаги», «Вторичная переработка».

Таблица 7. Наносимые на маркировку транспортной (потребительской) упаковки символы и этикетки:

	<i>Хрупкое, обращаться осторожно</i>
---	---

	<i>Не переворачивать (вверх)</i>
	<i>Беречь от влаги</i>
	<i>Вторичная переработка</i>
	<i>Максимальная нагрузка при штабелировании</i>
	<i>Ограничение атмосферного давления (от 700 гПа до 1060 гПа)</i>
	<i>Предел температуры (от -20°C до + 60°C)</i>
	<i>Диапазон влажности (от 0% до 90%)</i>

15. Условия эксплуатации

Таблица 8. Условия эксплуатации

Температура	От +10°C до 40+°C
Влажность	Между 30% и 75% (без конденсации)
Давление	700-1060 гПа (Максимальная рабочая высота: 2000 м)

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

16. Транспортирование

Таблица 9. Условия транспортирования

Температура	От -20 ° С до + 60° С
Влажность	Между 0% и 90% (без конденсации)

Давление	700-1060 гПа (Максимальная рабочая высота: 2000 м)
----------	--

17. Хранение

Таблица 10. Условия хранения

Температура	От +10°C до 40+°C
Влажность	Между 30% и 75% (без конденсации)
Давление	700-1060 гПа (Максимальная рабочая высота: 2000 м)

18. Гарантийные обязательства

1. Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.
2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты покупки.
3. Срок хранения – 1 год с даты производства.
4. Гарантийный срок эксплуатации после ремонта в сервисном центре – 1 год.
5. Срок службы – 15 лет.
6. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.
7. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.
8. Производитель не несет ответственности в случае механических повреждений и несоблюдения инструкций и рекомендаций Руководства по эксплуатации
9. Производитель не несет ответственности в случае ремонта изделия неуполномоченными лицами.

19. Требование к техническому обслуживанию и ремонту

Рабочее место офтальмолога IS-100 спроектировано таким образом, что никакого специального технического обслуживания не требуется. В целях безопасности мы рекомендуем проверять электрические параметры каждые два года.

Обратитесь к официальному дилеру для проведения надлежащего технического обслуживания Рабочего места офтальмолога. Проводить работы, связанные с техническим обслуживанием, могут только официально уполномоченные технические специалисты, прошедшие надлежащее обучение.

Помимо этого, существуют определенные действия по обслуживанию, выполнение которых осуществляется пользователем (п. 19.1.1 и 19.1.2).

-Любые работы с изделием выполнять только после отключения от сети питания.

-Не допускайте попадания воды на изделие, поскольку оно имеет электрические элементы.

Дополнительное техническое обслуживание может выполняться исключительно уполномоченными техническими специалистами. Запрещается разбирать изделие или осуществлять какие-либо работы с его внутренними компонентами, а также снимать предохранительные элементы.

19.1. Профилактический ремонт

19.1.1 Термический ремонт поверхностных царапин на столешнице

Процедура, описанная в данном подразделе, применима только к столешнице.

Любые царапины, появившиеся на поверхности столешницы, можно устранить с помощью следующей процедуры:

1. Положите бумажное полотенце на поцарапанную поверхность.
2. Распылите воду на бумажное полотенце.
3. Прогладьте бумажное полотенце утюгом.

Утюг должен быть разогрет до максимальной температуры.

Не оставляйте утюг на поверхности столешницы более, чем на 5 секунд. Кроме того, во время глажения утюг должен постоянно находиться на бумажном полотенце.

4. Уберите бумажное полотенце, высушите поверхность.
5. Повторите описанную процедуру нужное количество раз.

С помощью этой процедуры невозможно устранить царапины, которые проникли глубже защитной поверхности столешницы.

19.1.2 Подъемный механизм кресла не работает

Если подъемный двигатель не работает, это может быть связано со срабатыванием тепловой защиты из-за перегрузки или непрерывной работы без соблюдения рабочего цикла.

Рабочий цикл позволяет работать 2 минуты в диапазоне 18 минут.

Для решения этой проблемы выполните следующие проверки:

- Дождитесь сброса: если неисправность связана с перегрузкой подъемной группы, подождите, пока температура не упадет.
- Проверьте соответствующие предохранители.

ПЕРЕД ЗАМЕНОЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ ОТКЛЮЧИТЕ УСТРОЙСТВО ОТ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.

- Убедитесь, что напряжение питания соответствует характеристикам устройства.

- Проверьте правильность подключения электропроводки.

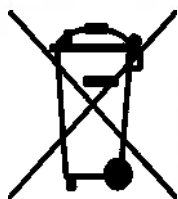
Если после этих проверок неисправность сохраняется, обратитесь к дилеру.

Расширенные задачи технического обслуживания могут выполняться только уполномоченными техническими специалистами. Ни при каких обстоятельствах не разбирайте устройство и не производите манипуляций с его внутренними компонентами, а также не снимайте защитные элементы.

По вопросам обращения медицинского изделия обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «Эр Оптикс» (ООО «Эр Оптикс»), Адрес 123458, г. Москва, ул. Твардовского, д.8, пом. I, комн. 6,7,23,25, Тел.: +7(495) 780-92-5; +7(495) 780-92-56;

Факс: +7(495)780-92-57; E-mail: info@r-optics.ru

20. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия



Утилизация

В соответствии с Директивой 2012/19/ЕС Европейского парламента и Совета Европы, а также в соответствии с испанским законодательством, регулирующим сбыт, возврат и экологически приемлемую утилизацию использованных электрических и электронных изделий, такие изделия должны отправляться на переработку и не могут выбрасываться как бытовые отходы.

Утилизируйте IS-100 должным образом.

Изделие должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий », изделие относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

21. Сведения об электромагнитной совместимости

Рабочее место офтальмолога соответствует основным требованиям Директивы ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/ЕЕС, применимым к устройствам такого рода, и отвечает требованиям к проекту и конструкции, содержащимся в стандарте EN60601-1-2, в отношении безопасности медицинских электрических изделий и электромагнитной совместимости, таким образом, не вызывая электромагнитных помех и соответствуя стандартам защищенности.

Таблица 11. Сведения об электромагнитной совместимости

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Рабочее место офтальмолога IS-100 компании ANTONI CARLES S.A, Испания предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю рабочего места офтальмолога IS-100 компании ANTONI CARLES S.A, Испания следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	IS-100 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	IS-100 пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 12. Сведения об электромагнитной совместимости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость	
Рабочее место офтальмолога IS-100 компании ANTONI CARLES S.A, Испания предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю рабочего места	

офтальмолога IS-100 компании ANTONI CARLES S.A, Испания следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю IS-100 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание модели 004 от батареи или источника бесперебойного питания

	70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить IS-100 усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 13. Сведения об электромагнитной совместимости

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Монитора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	

			$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м b); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот b. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
--	--	--	---

Таблица 14. Сведения об электромагнитной совместимости

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Рабочим местом офтальмолога IS-100 компании ANTONI CARLES S.A, Испания			
IS-100 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь IS-100 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и IS-100, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц

0,01	0,35	0,12	0,23
0,1	1,1	0,38	0,73
1	3,5	1,2	2,3
10	11	3,8	7,3
100	35	12	23

Примечания

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

EN 60601-1:2006/A1 2013 /A12 2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
EN62366-1:2010+A1:2015	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования
EN ISO 14971:2019/A11:2021	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования

23. Монтаж

23.1. Требования к условиям монтажа

Чтобы обеспечить нормальную работу изделия, установите его в соответствующем месте. Выберите место недалеко от источника питания.

Оставьте достаточно пространства для технического и сервисного обслуживания.

Требования по внешним условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10°C до 40°C;
- номинальное значение относительной влажности при температуре между 30% – 75% (без конденсации);
- атмосферное давление – 700-1060 гПа (Максимальная рабочая высота: 2000 м).

Не используйте изделие в местах, где возможны очень высокие или низкие температуры. Не используйте изделие в помещениях, где возможны отрицательные температуры. Выберите место с хорошей вентиляцией.

Требования по электропитанию:

- переменный ток: 100 - 240В;
- частота тока: 50-60 Гц;
- потребляемая мощность: 850 ВА.

Для подключения изделия необходима одна электрическая розетка.

Монтаж производится специалистами предприятия-изготовителя или специалистами сервисных организаций, прошедшими обучение и имеющими сертификат ООО «АйТи МЕД».

23.2. Распаковка, сборка и установка

Освободите изделие от транспортной упаковки. Проверьте комплектность поставки на соответствие Руководству по эксплуатации и упаковочному листу. Проверьте целостность изделие и его составных элементов.

Сборка производится специалистами предприятия-изготовителя или специалистами сервисных организаций, прошедшими обучение и имеющими сертификат ООО «АйТи МЕД».

Установите изделие на ровную твердую поверхность. Расстояние от изделия до ближайших препятствий (стен, мебели) быть не менее 100 миллиметров, с целью беспрепятственного движения столешницы при её подъёме и опускании. Не соблюдение данных требований может привести к порче имущества или поломке изделия.

Требования по внешним условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10°C до 40°C;
- номинальное значение относительной влажности при температуре между 30% – 75% (без конденсации);
- атмосферное давление – 700-1060 гПа (Максимальная рабочая высота: 2000 м).

Нельзя подключать изделие в одну и ту же электрическую цепь с устройствами, работающими циклично и потребляющими большой ток, такими как: кондиционеры, холодильники, компрессоры, системы озонирования воздуха и т. д.

Для подключения изделия к сети питания используйте только кабель питания входящий в состав рабочего места офтальмолога IS-100. Применение иного кабеля питания может привести к поломке изделия.

24. Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «Эр Оптикс» (ООО «Эр Оптикс»),

Адрес 123458, г. Москва, ул. Твардовского, д.8, пом. I, комн. 6,7,23,25

Тел.: +7(495) 780-92-5; +7(495) 780-92-56;

Факс: +7(495)780-92-57;

E-mail: info@r-optics.ru

Перевод с английского языка и испанского языка на русский язык

/Логотип компании/

«УТВЕРЖДАЮ»

АНТОНИ КАРЛЕС С.А.,

Президент

«Должность»

Антони Карлес Бош

«Имя»

/подпись/

«Подпись»

**Штамп: АНТОНИ КАРЛЕС, С.А./ИНН: А-08790073/
Вольта дельс Гарроферс 41-42 Пром. пл. Эльс Гарроферс/
08340 Вилассар-де-Мар, (Барселона-Испания)/
Тел. 34 93 754 07 97 - Факс 34 93 759 26 04**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Рабочее место врача офтальмолога IS-100

Антони Карлес
www.ancar-online.com

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ (номер 54/2024 ВТОРОГО РАЗДЕЛА Указателя). Я, АЛЬБЕРТ ДОМИНГО КАСТЕЛЬЯ, нотариус Высокопочтимой коллегии Каталонии, проживающий в ВИЛАССАР-ДЕ-МАР, округ Матаро, -

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ: Что, по моему мнению, вышеуказанная подпись на лицевой стороне данного листа, представляющего собой часть документа, являющегося Руководством пользователя рабочего места врача офтальмолога с принадлежностями, составленного на 46 страницах на английском языке, которым я владею, является подлинной подписью Г-на Антонио Карлеса Боша, представляющего компанию "Антони Карлес, С.А.", выступающего в качестве единственного директора, назначенного посредством акта, удостоверенного мной 22 ноября 2022 года, номер 2117 в протоколе, удостоверенная копия которого, внесенная в Торговый реестр Барселоны, была мне представлена, поскольку она совпадает с подписью, имеющейся в моем общем протоколе публичных документов за текущий год, номер в протоколе 19. -

Вилассар-де-Мар, тринадцатое февраля две тысячи двадцать четвертого года. -

Квадратная печать: Печать для
удостоверения и заверения *
Нотариальные коллегии A312519787

/подпись/

**Печать: ДЛЯ ПУБЛИЧНОГО
УДОСТОВЕРЕНИЯ *0290859167
* ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ
НОТАРИАТА ИСПАНИИ *
ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ *
ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО**

Круглая печать: Нотариальная контора
Альберта Доминго Кастелья *
ВИЛАССАР-ДЕ-МАР (Барселона)

/Фискальная марка номиналом пять
центов/

/Фискальная марка номиналом десять
центов/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 13-3524

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



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

