

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Управляющий/Chief Executive Officer

Antti Ville Tuomas Laine



«14» October 2024

USER MANUAL
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Стол для осмотра и терапевтических процедур Capre EX,
в вариантах исполнения

Medical device name

confirm that in accordance with Finland's Trade Register, _____

Antti Ville Tuomas Laine

has the right alone/~~have the right together~~ to represent the company

Lojer Oy

and that he/~~she~~ has / ~~they have~~ signed this document personally.

Tampere, Finland 14.10.2024

Ex officio:

Fee 25 €

SUSANNA VÄKKI
henkikirjoittaja, julkinen notaari
häradsskrivare, notarius publicus
District Registrar, Notary Public

LOJER®

For easy care

Стол для осмотра и терапевтических
процедур Carpe EX, в вариантах
исполнения

Руководство по эксплуатации
ID: DX021085, rev. 2 / 24.04.2024 (ru)



1 Контактная информация и гарантия

Производитель, разработчик

Lojer Oy
Putajantie 42
38210 Sastamala (Финляндия)
Тел.: +358 10 830 6700
Эл. почта: firstname.lastname@lojer.com
Веб-сайт: www.lojer.com

Продажи

Тел.: +358 10 830 6700
Эл. почта: firstname.lastname@lojer.com

Обслуживание

Тел.: +358 10 830 6750
Эл. почта: service@lojer.com
www.lojer.com/service

Сообщения об инцидентах

Эл. почта: incident@lojer.com

Уполномоченный представитель Lojer Oy на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Лойер Медикал» (ООО «Лойер Медикал»)

121357, Россия, Москва, ул. Вере́йская, д.29, строение 134

Тел./факс +7 495 269 06 95

russia@lojer.com

2 Символы

2.1 Предупреждения, предостережения и уведомления

В данном руководстве по эксплуатации предупреждения, предостережения и уведомления представлены следующим образом:



ОСТОРОЖНО

- Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к серьезной травме или смерти.



ВНИМАНИЕ

- Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к легкой травме или травме средней тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ

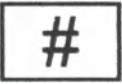
- Указывает на важную информацию, относящуюся к безопасности эксплуатации изделия.

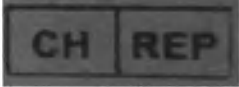
2.2 Символы, используемые на изделии и в сопроводительных документах

УВЕДОМЛЕНИЕ

В следующей таблице приведены пояснения к символам, используемым в маркировке, упаковке и руководстве по эксплуатации изделия.

Таблица 1. Пояснения к используемым условным обозначениям

			
Изготовитель	Дата изготовления	Маркировка CE	Номер модели
			
Серийный номер	Уникальный идентификатор изделия	Медицинское изделие	Обратитесь к руководству по эксплуатации
Int. 2 min ON/18 min OFF Максимальное время работы в режиме включения — 2 минуты, в режиме выключения — 18 минут.			
	Опасность сдавливания (желтый фон)	Внимание	Логотип производителя пульта ножного и ручного управления
			
Для использования только внутри помещений	Рабочая часть типа В	Безопасная рабочая нагрузка (SWL)	Вес изделия
		IPX4	
Защитное заземление (земля)	Выравнивание потенциалов	Защита от брызг воды	Пределы влажности
			
Пределы атмосферного	Пределы температуры	Этой стороной вверх	Хранить в сухом месте

давления			
 Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)	 Осторожно, хрупкое	 Сертификация RCM	 Допуск UL-2054
IPX6 Защита от брызг воды	 Заблокировано	 Разблокировано	 Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
 Символы условий перевозки груза автомобильным, морским и воздушным транспортом.	 Переменный ток ~		

Следующие указания и предупреждения закреплены на самом изделии.



Рисунок 1. Опасность защемления (символ может присутствовать на каркасе стола и на педали регулировки высоты по периметру)

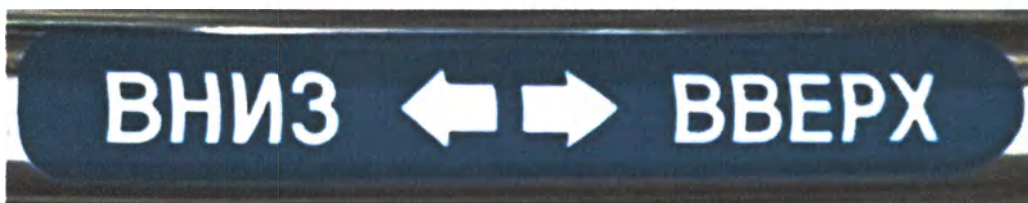


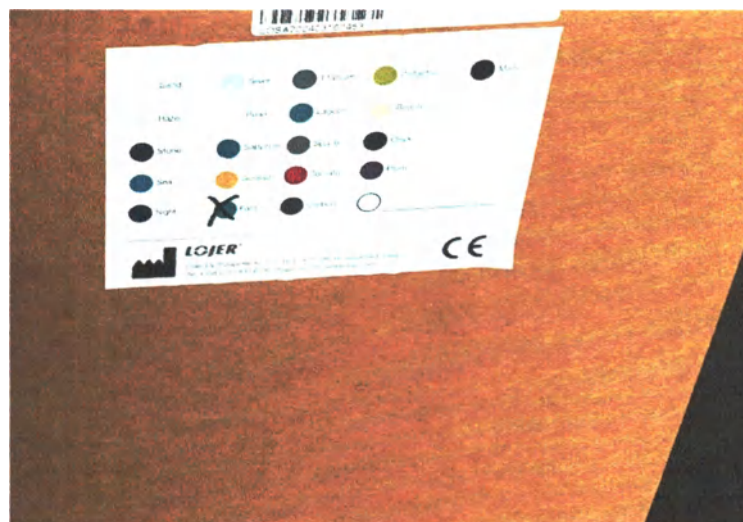
Рисунок 2. Принцип работы системы управления педалью-рамой



Рисунок 3. Условное обозначение светового индикатора, указывающего на то, что изделие готово к использованию и что используются электрические функции изделия

Маркировка на упаковке с обозначением цвета стола





Маркировка на упаковке содержит:

- номер заказа
- серийный номер
- логотип компании Lojer Oy
- информация об официальном производителе и его адрес
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам)
- цвет обивки МИ

Маркировка с условиями транспортировки



- информация об официальном производителе и его адрес;
- символ «Осторожно. Хрупкое»;
- символ «Хранить в сухом месте»;
- символ «Этой стороной вверх (отметка на маркировке упаковки)»
- символ ограничения температуры;
- символ диапазона влажности;
- символ ограничения атмосферного давления;
- символы условий перевозки груза автомобильным, морским и воздушным транспортом.

2.3 Маркировка изделия

Маркировка изделия расположена на верхней раме стола:

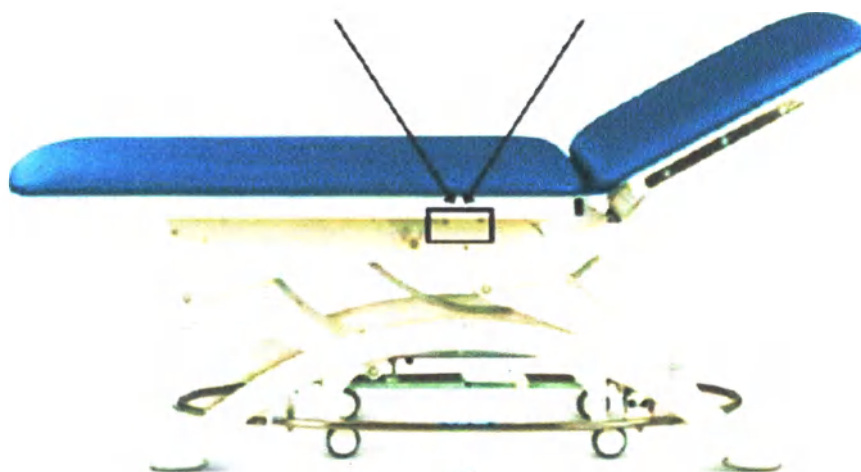


Рисунок 4. Маркировка и ее расположение на изделии.

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

- модель
- серийный номер
- GTIN (глобальный номер товарной продукции)
- номинальное напряжение и частота сети
- потребляемая мощность
- символ IPX4
- безопасная рабочая нагрузка
- вес
- дата производства
- символ «Максимальное время работы в режиме включения — 2 минуты, в режиме выключения — 18 минут»

Если электрические функции используются непрерывно в течение 2 минут, повторно задействовать их можно через 18 минут.

- логотип компании Lojer Oy
- информация об официальном производителе и его адрес
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам)
- символ «Рабочая часть Типа В»
- символ «Прочитайте инструкцию по эксплуатации»
- символ «Для использования только внутри помещений»
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
- символ «Переменный ток ~»

Пульт ручного управления, производитель
Linak A/S, Китай



- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Опасность заземления (символ может присутствовать на каркасе стола и на педали регулировки высоты по периметру)»

- логотип производителя
- страна производства
- тип
- код товара
- дата производства

LINAK®

Designed in Denmark
DK - 6430 Nordborg

Type : HB320XXE026-2102X1E000

Item : HB30049-02 R284HB30 IPX6

Date : 2023.12.13 Made in China



W/O #00228549 - 0014



- серийный номер
- диапазон защиты от проникновения
- штрих-код
- символ «Прочитайте инструкцию по эксплуатации»
- символ «Сертификация RCM»
- символ «Допуск UL-2054»
- символ «Символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»

Пульт ножного управления, производитель
Linak A/S, Китай



LINAK®

Designed in Denmark
DK - 6430 Nordborg

Type: FS320120000006-G00000000M11000

Item : FS3309-00 / R284FS3A2

Date: 2021.07.05 IPX6

NOT TO BE OPENED BY UNAUTHORIZED PERSONNEL
NE PAS OUVRIR PAR DU PERSONNEL NON AUTORISÉ

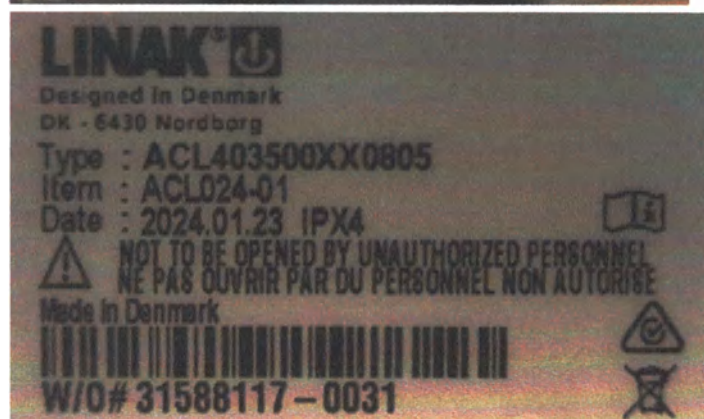
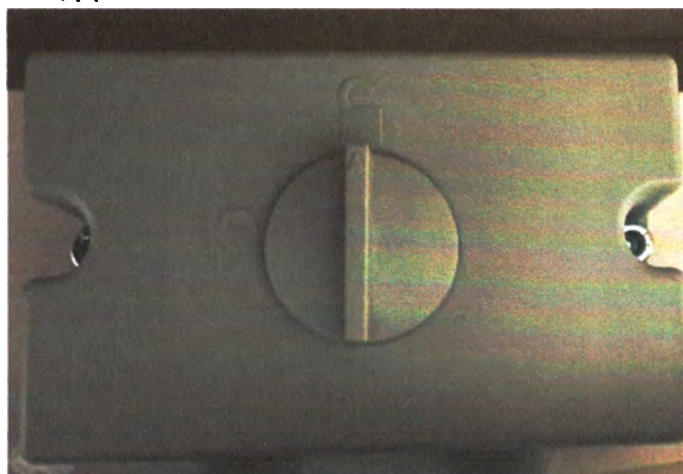


W/O #00164582 - 0027 Made in China



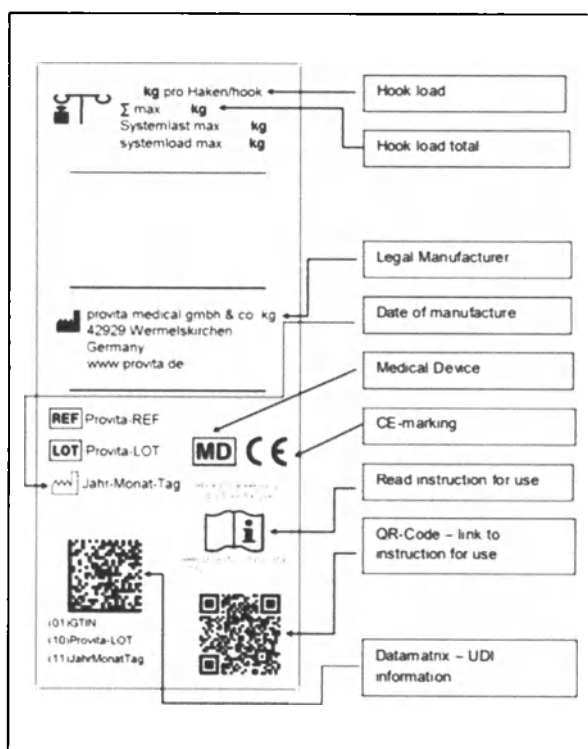
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Опасность заземления (символ может присутствовать на каркасе стола и на педали регулировки высоты по периметру)»
- логотип производителя
- страна производства
- тип
- код товара
- дата производства
- знак «Внимание»
- Серийный номер.
- диапазон защиты от проникновения
- штрих-код
- символ «Прочитайте инструкцию по эксплуатации»
- символ «Допуск UL-2054»
- символ «Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42 / EEC (Медицинские устройства)»
- символ «Символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»»
- символ «Использование только внутри помещения»

Защитный выключатель, производитель Linak A/S, Дания



- символ «Заблокировано»
- символ «Разблокировано»
- логотип производителя
- страна производства
- тип
- код товара
- дата производства
- знак «Внимание»
- диапазон защиты от проникновения
- штрих-код
- символ «Прочитайте инструкцию по эксплуатации»
- символ «Символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»»
- символ «Сертификация RCM»

Маркировка изделия «Штатив для внутривенных вливаний прямой»:



Маркировка изделия «Штатив для внутривенных вливаний прямой» содержит:

- нагрузка на крючок
- общая нагрузка на крючок

- серийный номер
- информация об официальном производителе и его адрес
- дата производства
- символ «Медицинское изделие»
- символ – «Маркировка CE»
- Прочитать инструкцию по применению
- Матрица данных - информация UDI

Маркировка изделия «Штатив для внутривенных вливаний изогнутый»:



Маркировка изделия «Штатив для внутривенных вливаний изогнутый» содержит:

- логотип производителя
- номер заказа Ref
- символ «Внимание»
- символ «Прочитайте инструкцию по эксплуатации»
- информация об официальном производителе и его адрес
- дата производства
- символ – «Маркировка CE»
- код этикетки

Сторонние производители компонентов изделия:

- LINAK (Shenzhen) Actuator Systems Ltd., Block B, Shanghe Industrial Park Nanchang Road, Xixiang Street, Bao'an District Shenzhen, 518126, (ЛИНАК (Шеньчжень) Актуатор Системс лтд., Блок В, Промышленный парк Шанхэ, Наньчан-роуд, улица Сисян, район Баоань, Шэньчжэнь, 518126) Китай;
- Linak A/S, Smedevaenget 8, Guderup 6430 Nordborg, (Линак А/С, Смедваенгет 8, Гудеруп 6430 Нордборг) Дания
- Provita Medical GmbH&co.kg, 42929 Wermelskirchen (Провита Медикал ГмбХ энд ко.кг, 42929 Вермельскirchen) Германия

3 Информация о медицинском изделии



ОСТОРОЖНО

- Внимательно прочитайте настоящее руководство перед использованием изделия.
- Следуйте всем предупреждениям и указаниям, приведенным на изделии, а также в руководстве по эксплуатации, чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию изделия и соблюдение гарантийных условий.

Данный документ содержит указания по безопасной эксплуатации, техническому обслуживанию и утилизации стола для осмотра и терапевтических процедур Carpe EX. Внимательно прочитайте настоящее руководство перед использованием изделия. Используйте изделие только в соответствии с указаниями, приведенными в настоящем документе. Храните руководство таким образом, чтобы оно было доступно всем возможным пользователям на протяжении всего срока службы изделия.

В настоящем руководстве по эксплуатации описываются модели Capre EX1 и Capre EX2.

3.1 Целевые группы



ОСТОРОЖНО

- Изделие должны использовать только обученные и ознакомленные с ним пользователи.

Владельцем или Держателем является любое физическое или юридическое лицо, обладающее правами собственности на данное изделие. Владелец/держатель несет ответственность за обеспечение безопасного использования изделия, в том числе во время технического обслуживания, чистки и утилизации. Владелец/держатель несет ответственность за то, чтобы все пользователи, включая временный персонал, прошли соответствующее обучение по эксплуатации изделия и были ознакомлены с рисками, связанными с эксплуатацией изделия, и опасностями, связанными с неправильной эксплуатацией.

Потенциальный потребитель

К предполагаемым пользователям относятся медицинские работники, обслуживающий персонал больницы и другие специалисты (например, санитары).

- Медицинские работники — это лица, которые в силу своего образования, опыта или знаний способны эксплуатировать изделие. Кроме того, медицинские работники должны уметь предвидеть и выявлять риски, связанные с эксплуатацией изделия, а также уметь оценивать клиническое состояние пациента, возможность использования изделия и риски, связанные с лечением. Пользователь несет ответственность за обеспечение соответствия лечения требованиям всех применимых местных законов и нормативных актов.
- Обслуживающий персонал — это лица, которые в силу своего образования, опыта или знаний способны эксплуатировать и обслуживать изделие. Обслуживающий персонал не должен использовать изделие с находящимся на нем пациентом.
- Другие специалисты (например, санитары) — это лица, которые в силу своего образования, опыта или знаний способны эксплуатировать изделие. Некоторые операции, например, чистка или транспортировка изделия, могут выполняться лицами, не относящимися к медицинскому или обслуживающему персоналу. Другие специалисты не должны использовать изделие с пациентом на нем.

Пациент — это лицо, которое нуждается в обследовании, лечении или уходе.

Обязанность сообщать об инцидентах. Пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим изделием, изготовителю (Lojer Oy) и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент.

3.2 Целевое назначение



ОСТОРОЖНО

- Используйте изделие строго в соответствии с его целевым назначением, указанным изготовителем.

Назначение Медицинского Изделия

Стол для осмотра и терапевтических процедур Carge EX, в вариантах исполнения предназначен для временной и краткосрочной поддержки пациента во время медицинских обследований, лечения пациента в смотровых поликлинических отделениях, эндоскопических отделениях, электрофизиологических лабораториях, медицинских центрах, больницах.

Условия применения

Стол предназначен для использования надлежащими пользователями в смотровых поликлинических отделениях, эндоскопических отделениях, электрофизиологических лабораториях, медицинских центрах, больницах. Изделие не предназначено для использования в условиях операционной и не предназначено для использования в домашних условиях.

Показания

Столы показаны для временной и краткосрочной поддержки пациента во время медицинских обследований, лечения пациента в смотровых поликлинических отделениях, эндоскопических отделениях, электрофизиологических лабораториях, медицинских центрах, больницах.

Противопоказания

Изделие не имеет противопоказаний.

Побочные действия

Возможные побочные действия для данного медицинского изделия не выявлены.

Вид контакта с организмом человека

Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.

Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.

Подробная информация приведена в файлах менеджмента риска по медицинскому изделию.

Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия.

Помещение, в котором планируется использование должно иметь ровную напольную поверхность.

Должна быть предусмотрена заземленная розетка европейского разъема на расстоянии не более 2 метров от изделия.

Должно быть предусмотрено свободное пространство вокруг изделия – не менее 1,5 метров с каждой стороны для свободного перемещения работающего специалиста.

3.3 Основные компоненты медицинского изделия

Стол для осмотра и терапевтических процедур Carpe EX, в вариантах исполнения.

Варианты исполнения:

1. Стол для осмотра и терапевтических процедур Carpe EX1 в составе:

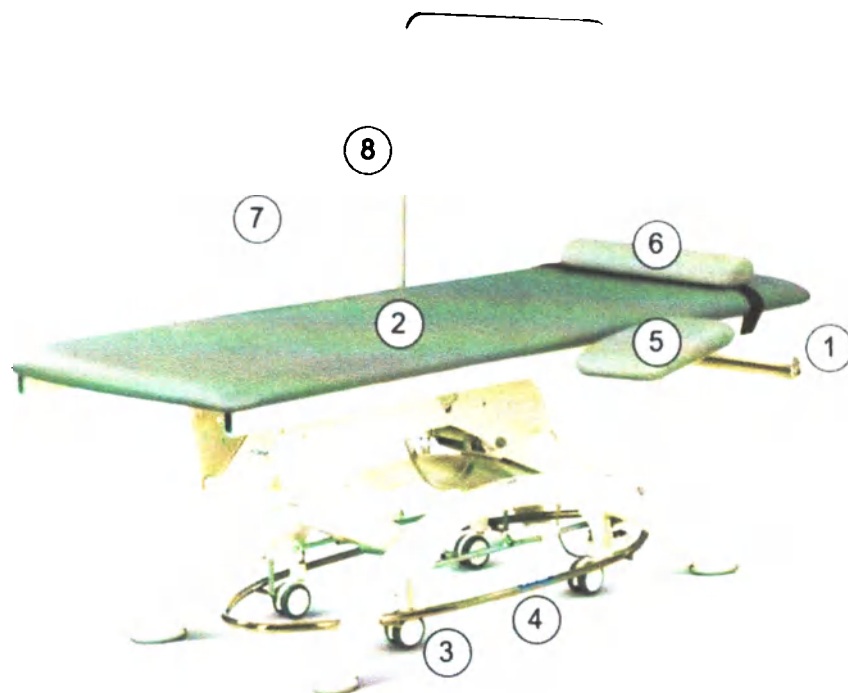
- 1.1. Секция ложа цельная – 1 шт.
- 1.2. Держатель рулона бумаги (при необходимости) – 1 шт.
- 1.3. Колеса с центральной блокировкой (при необходимости) – 4 шт.
- 1.4. Педаль-рама (при необходимости) – 1 шт.
- 1.5. Подлокотник (при необходимости) – не более 2 шт.
- 1.6. Подушка (при необходимости) – 1 шт.
- 1.7. Боковое ограждение (при необходимости) – не более 2 шт., в составе:
 - крепежные винты - не более 4 шт.
 - гайки - не более 4 шт.
- 1.8. Крышки, закрывающие отверстия для крепежных винтов для установки боковых ограждений (предустановленные на столе) – не более 4 шт.
- 1.9. Анестезиологическая дуга (при необходимости) – 1 шт.
- 1.10. Штатив для внутривенных вливаний прямой (при необходимости) – 1 шт.
- 1.11. Штатив для внутривенных вливаний изогнутый (при необходимости) – 1 шт.
- 1.12. Защитный выключатель (при необходимости) – 1 шт.
- 1.13. Пульт ножного управления (при необходимости) – не более 2 шт.
- 1.14. Пульт ручного управления (при необходимости) – не более 2 шт.
- 1.15. Рельс для установки дополнительных приспособлений (при необходимости) – не более 6 шт.
- 1.16. Регулировочные опоры (при необходимости) - не более 4 шт.
- 1.17. Адаптер (при необходимости) – не более 6 шт.
- 1.18. Кабель питания – 1 шт.
- 1.19. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Стол для осмотра и терапевтических процедур Carpe EX2 в составе:

- 2.1 Секция спинная – 1 шт.
- 2.2 Секция ложа – 1 шт.
- 2.3 Держатель рулона бумаги (при необходимости) – 1 шт.
- 2.4 Колеса с центральной блокировкой (при необходимости) – 4 шт.
- 2.5 Педаль-рама (при необходимости) – 1 шт.
- 2.6 Подлокотник (при необходимости) – не более 2 шт.
- 2.7 Подушка (при необходимости) – 1 шт.
- 2.8 Боковое ограждение (при необходимости) – не более 2 шт. в составе:
 - крепежные винты - не более 4 шт.
 - гайки - не более 4 шт.
- 2.9 Крышки, закрывающие отверстия для крепежных винтов для установки боковых ограждений (предустановленные на столе) – не более 4 шт.
- 2.10 Анестезиологическая дуга (при необходимости) – 1 шт.
- 2.11 Штатив для внутривенных вливаний прямой (при необходимости) – 1 шт.
- 2.12 Штатив для внутривенных вливаний изогнутый (при необходимости) – 1 шт.
- 2.13 Защитный выключатель (при необходимости) – 1 шт.
- 2.14 Пульт ножного управления (при необходимости) – не более 2 шт.
- 2.15 Пульт ручного управления (при необходимости) – не более 2 шт.
- 2.16 Рельс для установки дополнительных приспособлений (при необходимости) – не более 6 шт.

- 2.17 Регулировочные опоры (при необходимости) – не более 4 шт.
- 2.18 Адаптер (при необходимости) – не более 6 шт.
- 2.19 Кабель питания – 1 шт.
- 2.20 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Основные части Стола для осмотра и терапевтических процедур Carpe EX представлены ниже.



- | | |
|---|---|
| 1. Держатель рулона бумаги (при необходимости) | 5. Подлокотник (при необходимости) |
| 2. Секция ложа цельная | 6. Подушка (при необходимости) |
| 3. Колеса с центральной блокировкой (при необходимости) | 7. Боковое ограждение (при необходимости) |
| 4. Педаль-рама (при необходимости) | 8. Анестезиологическая дуга (при необходимости) |

Рисунок 5. Основные компоненты изделия. Модель EX1.

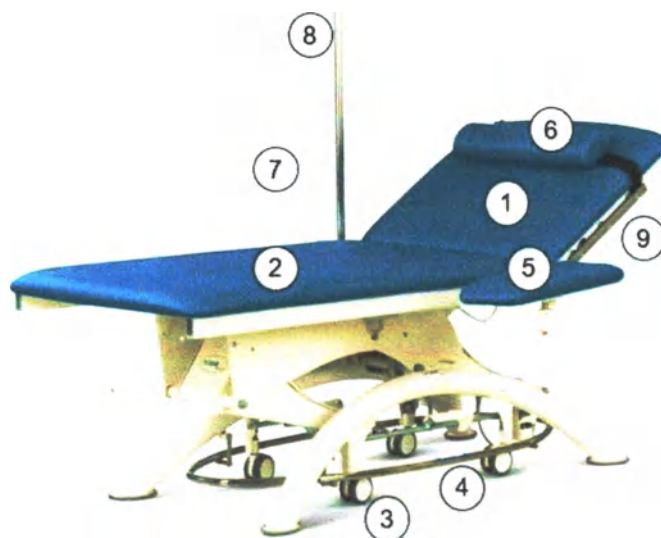


Рисунок 6. Основные компоненты изделия. Модели EX2.

- | | |
|---|--|
| 1. Секция спинная | 6. Подушка (при необходимости) |
| 2. Секция лежа | 7. Боковое ограждение (при необходимости) |
| 3. Колеса с центральной блокировкой (при необходимости) | 8. Штатив для внутривенных вливаний (при необходимости) |
| 4. Педаль-рама (при необходимости) | 9. Рельс для установки дополнительных приспособлений (при необходимости) |
| 5. Подлокотник (при необходимости) | |

3.4 Классификация медицинского изделия

Соответствие нормативным актам и стандартам

Медицинское изделие соответствует требованиям Регламента ЕС о медицинских изделиях (MDR) 2017/745. Изделие классифицируется как медицинское изделие класса I и маркируется знаком CE. Изделие разработано, испытано и изготовлено в соответствии со следующими гармонизированными и международными стандартами:

- EN 62366 + A1
- EN 60601-1 + A1 + A2
- EN 60601-1-2
- EN 60601-1-6 + A1 + A2
- EN ISO 20417
- EN ISO 15223-1
- EN ISO 14971
- EN ISO 10993-1

Система менеджмента качества, применяемая изготовителем, соответствует EU MDR 2017/745 и сертифицирована в соответствии со стандартами EN ISO 9001 и 13485. Система управления экологическими мероприятиями, применяемая

изготовителем, сертифицирована по стандарту EN ISO 14001.

Материалы, используемые в изделии, подходят для использования в медицинских изделиях, и соприкосновение со всеми поверхностями безопасно для кожи. Изделие изготовлено в соответствии с требованиями директивы RoHS и регламента REACH.

- Класс электрической защиты: Класс I (заземленное изделие)
- Кондуктивное излучение, CISPR 11, группа 1, класс B
- Электромагнитное излучение: CISPR 11, группа 1, класс B
- Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2: Класс A
- Режим работы: непродолжительный
- Класс электрозащиты: IPX4
- Не пригоден для применения в среде с повышенным содержанием кислорода.
- Рабочая часть: типа B.

Срок службы

Срок службы Медицинского изделия – 10 лет

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Гл.	Компонент	Материал	Продолжительность контакта	Контакт с поверхностью D = кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей I = непрямой контакт NET = нет контакта					
				Неповрежденная кожа	Слизистая оболочка	Поврежденная или нездоровая кожа			
			A — ограниченный (≤24 ч) B — продолжительный (>24 ч, до 30 суток) C — длительный (>30 суток)	Пациент	Медицинский/обслуживающий персонал	Пациент	Медицинский/обслуживающий персонал	Пациент	Медицинский/обслуживающий персонал
4.1	Детали рамы (окрашенные)	Сталь, покрытый эпоксидной порошковой краской	A	D	D	NET	NET	NET	NET

4.2	Пульт ручного управления	РА6 (каркас), полиэстер (пленка верхнего слоя)	A	НЕТ	D	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ
4.3	Колеса с центральной блокировкой	ПА+ПУ	A	НЕТ	D	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ
4.4	Анестезиологическая дуга	Сталь (хромированная)	A	НЕТ	D	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ
4.5	Обивочный материал	Искусственная кожа или текстиль	A	D	D	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ
4.6	Ручка регулировки	Резина	A	НЕТ	D	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ
4.7	Рельс для установки дополнительных приспособлений	Нержавеющая сталь	A	НЕТ	D	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ
	Упаковка								
4.8	Древесный материал	Термообработанная древесина	A	НЕТ	D	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ
4.9	Коробка из гофрированного картона	Гофрокартон	A	НЕТ	D	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ
4.10	Пластиковый материал	ПЭНП, полиэтилен	A	НЕТ	D	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ

«Цвет обивки Стола для осмотра и терапевтических процедур Carpe EX в вариантах исполнения — по палитре, по выбору заказчика».

Возможны два варианта:

- материал «Future» (на основе текстиля):

Silver – Серебристый

Falls – Жемчужно-белый

Tomato – Красный

Beach – Кремовый

Space – Темно-серый

Carbon – Темно коричневый

Titanium – Серо-серебристый

Lagoon - Цвет морской волны

Sapphire – Синий

Pistachio – Фисташковый

Sunrise – Желтый

Onyx – Черный

Pearl – Жемчужно-белый

Plum – Сливовый

- материал «Nature» (искусственная кожа)

Sand – бежевый (песочный)

Haze – светло-серый

Stone – Серый

Sea – Цвет морской волны

Night – Чёрный

Марка материалов и производителей, из которых изготовлено медицинское изделие:

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении, производитель
Детали рамы, боковое	Окрашенная сталь (S355MC, DC01AmO, S355J2H) с

ограждение	эпоксидной порошковой краской (Teknos), производитель BE Group, Suomen Putkilaser
Рельс для установки дополнительных приспособлений	Нержавеющая сталь, AISI 304, производитель Kimet Oy
Ручка регулировки (желтая)	Резина (ТПВ, термопластичный вулканизат Santoprene™), производитель ExxonMobil Petroleum & Chemical BV/Oy All-Plast Ab
Пульт ручного управления	Пластик. Рама: ПА6, полиамид + пленка: полиэстер, производитель Linak
Штатив для внутривенных вливаний	Хромированная сталь, производитель Provita medical GmbH
Анестезиологическая дуга	Сталь, А304, производитель Suomen Putkilaser
Материал обивки «Future» (на основе текстиля)	Искусственная кожа, текстиль (верхнее покрытие 81% винил Основа 19% полиэстер), производитель Spradling International, GmbH, Германия
Материал обивки «Nature» (искусственная кожа)	Искусственная кожа (50% Возобновляемое сырье 30% Сырье на природной основе 20% Сырье на основе сырая нефть), производитель Konrad Hornschuch AG, Германия

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Требования к окружающей среде при эксплуатации и хранении	
Температура	От + 10 до + 40 ° C
Относительная влажность воздуха	От 30 % до 75 %
Атмосферное давление	От 70 кПа до 106 кПа
Требования к условиям окружающей среды при транспортировке	
Температура	От -10 до +40°C
Относительная влажность воздуха	От 30% до 75%.
Атмосферное давление	От 70 кПа до 106 кПа

Медицинское изделие должно храниться в закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например, каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), расположенные в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом.

Медицинское изделие транспортируется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте, осуществляющем доставку груза.

4 Проверка при доставке и хранении

УВЕДОМЛЕНИЕ

- Изделие необходимо хранить при температуре от -10°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и эксплуатировать при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$. Во время хранения и эксплуатации относительная влажность воздуха должна составлять от 30 до 75 % при атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

Перед хранением или эксплуатацией изделия убедитесь, что упаковка не повреждена, в комплект поставки входят все компоненты, указанные в накладной, и что изделие или возможные составные части не были повреждены при транспортировке.

При обнаружении повреждений сообщите о них транспортной компании и поставщику в течение двух (2) дней после получения изделия. При обнаружении недостающих компонентов в поставке немедленно обратитесь к поставщику.

Упаковочные материалы подлежат вторичной переработке. См. главу «Утилизация».

4.1 Подъем медицинского изделия



ВНИМАНИЕ

- Будьте внимательны при подъеме изделия. Не поднимайте изделие в одиночку. Масса изделия указана в главе «Технические характеристики медицинского изделия».
- Не поднимайте изделие за подлокотники.
- Поднимайте изделие только за трубы нижней рамы.

Поднимайте стол, держа его за раму. Не поднимайте стол, держась за мягкую столешницу.

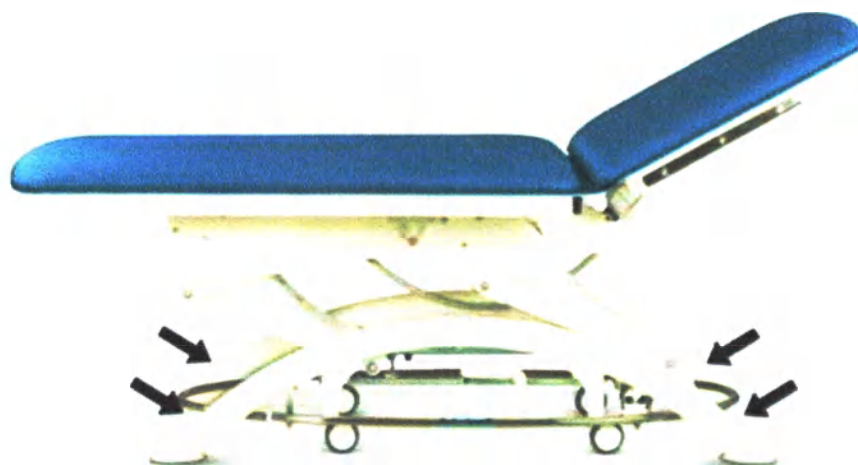


Рисунок 7. Точки подъема

5 Общие инструкции по технике безопасности



ОСТОРОЖНО

- Опасность падения! Не используйте изделие для транспортировки пациента.

- Опасность падения и сдавливания! Перед использованием изделия с пациентом на нем убедитесь, что оно прочно стоит на ножках.
- Опасность падения! Не садитесь на спинную секцию.
- Оцените клиническое состояние пациента и риски, связанные с использованием изделия (опасность падения, защемления и удушья).
- На изделие нельзя помещать двух и более пациентов или людей одновременно.
- Запрещается оставлять пациента без присмотра на изделии.
- Следует предотвращать преднамеренное или случайное использование пациентами, детьми или другими неспециалистами. Дети должны находиться под присмотром во избежание игр с изделием! Если изделие остается без присмотра, в целях безопасности отсоедините шнур питания, переместите возможные элементы управления дальше от пациента или заблокируйте функции настройки изделия.
- Безопасная рабочая нагрузка (SWL) — это максимально допустимая нагрузка с учетом массы тела пациента и возможных комплектующих. Избыточная нагрузка может привести к риску получения серьезных травм.



ОСТОРОЖНО

- Опасность падения и сдавливания! При использовании механических средств регулировки изделия и его комплектующих, всегда убеждайтесь в надлежащей фиксации средств регулировки, проверяя их руками.
- Опасность сдавливания! Перед регулировкой изделия убедитесь в отсутствии посторонних предметов или людей между частями изделия или под ним.
- Убедитесь, что каждый механизм блокировки функционирует должным образом перед использованием изделия и при использовании функций регулировки изделия.
- Убедитесь, что механизм блокировки бокового ограждения работает, а само ограждение фиксируется в поднятом положении.
- При каждой регулировке боковых ограждений необходимо обеспечить их блокировку.
- Убедитесь в безопасности обстановки, окружающей изделие, а также в отсутствии острых углов или потенциально опасных предметов вокруг него. Убедитесь, что вокруг, над и под изделием имеется достаточное пространство.



ОСТОРОЖНО

- Не изменяйте конструкцию изделия и не устанавливайте какие-либо детали, помимо упомянутых в настоящем документе и одобренных для конкретного изделия его изготовителем.
- Используйте только комплектующие, одобренные изготовителем для конкретной модели изделия.
- Не используйте изделие или комплектующие, если они не работают должным образом. Обратитесь в аккредитованную организацию по обслуживанию и ни в коем случае не используйте изделие, пока не будет выполнено соответствующее обслуживание.

ВНИМАНИЕ

- Не размещайте какие-либо предметы под изделием.
- При использовании электрических функций электрические компоненты изделия нагреваются. Без необходимости не прикасайтесь к электрическим компонентам под изделием. Контакт с компонентами допускается только во время процедур технического обслуживания и очистки.

5.1 Безопасное использование шнура питания

ОСТОРОЖНО

- Риск поражения электрическим током! Перед использованием изделия проверьте состояние шнура питания.
- Риск поражения электрическим током! Если шнур питания разрезан или поврежден, немедленно отключите его и не используйте изделие.
- Риск поражения электрическим током! Изделие необходимо подключать к сетевой розетке с защитным заземлением.
- Не наматывайте шнур питания на изделие, так как при регулировке изделия возможно повреждение шнура. Отсоединение шнура питания от сетевой розетки рассматривается как часть мер по обеспечению безопасности. Убедитесь, что в случае чрезвычайной ситуации вы сможете быстро отсоединить шнур питания.
- Убедитесь, что между розеткой и изделием достаточно места и что поднятие изделия не приведет к повреждению вилки или шнура, подключенного к розетке.
- Убедитесь, что расстояние до сетевой розетки не превышает 2 метров.



6 Использование изделия

ОСТОРОЖНО

- Опасность падения и сдавливания! Перед использованием изделия с пациентом убедитесь, что оно прочно стоит на ножках.
- Опасность падения! При необходимости проинструктируйте и поддержите пациента, когда он меняет положение на изделии, садится или встает с него.
- Когда пациент садится на изделие или встает с него, оно должно находиться в нижнем положении.

- Не оставляйте изделие на наклонном полу.



ВНИМАНИЕ

- Безопасная рабочая нагрузка (SWL) изделия составляет 180 кг (модели EX1) или 210 кг (модели EX2).

УВЕДОМЛЕНИЕ

- Не используйте электрические функции изделия в непрерывном режиме дольше допустимого максимального времени (2 минуты). Длительное использование может привести к перегреву блока управления. Если электрические функции используются непрерывно в течение 2 минут, повторно задействовать их можно через 18 минут.

6.1 Условия эксплуатации

УВЕДОМЛЕНИЕ

- Изделие необходимо хранить при температуре от -10 °С до +40 °С и эксплуатировать при температуре от +10 °С до +40 °С. Во время хранения и эксплуатации относительная влажность воздуха должна составлять от 30 до 75 % при атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

Изделие предназначено для эксплуатации в сухих помещениях с нормальным микроклиматом. Убедитесь, что условия окружающей среды при эксплуатации изделия соответствуют указанным в данной главе.

После транспортировки дайте изделию прогреться до комнатной температуры, прежде чем начинать эксплуатацию.

6.2 Подготовка изделия к эксплуатации



ВНИМАНИЕ

- Перед эксплуатацией очистите изделие в соответствии с указаниями.

УВЕДОМЛЕНИЕ

- Убедитесь, что все упаковочные материалы удалены.
- Подключите шнур питания к сетевой розетке, напряжение питания которой соответствует напряжению, указанному на паспортной табличке изделия.
- Убедитесь, что колеса изделия нормально двигаются и вращаются.

Перед эксплуатацией изделия выполните следующие действия:

- Убедитесь, что все упаковочные материалы удалены. Упаковочные материалы подлежат вторичной переработке. См. главу «Утилизация».
- Установите изделие на место, где оно будет эксплуатироваться.
 - ➔ Поднимайте изделие только за точки подъема. См. главу «Подъем медицинского изделия».

- Убедитесь, что вокруг изделия, над и под ним имеется достаточное пространство.
- Если изделие установлено на неровном полу, стабилизируйте стол в соответствии с инструкциями, приведенными в главе «Стабилизация стола».
- Подключите шнур питания к сетевой розетке, напряжение питания которой соответствует напряжению, указанному на паспортной табличке изделия.

Убедитесь, что шнур питания свободно выходит из точки подключения.

- Убедитесь, что зеленый индикатор загорается рядом с условным обозначением шнура питания, расположенным справа, если смотреть от изножья изделия.
- Убедитесь, что все функции изделия выполняются надлежащим образом. Убедитесь, что электрические функции всех органов управления выполняются надлежащим образом. См. главу «Органы управления».
- Если предполагается использовать какие-либо комплектующие, установите их в соответствии с указаниями, приведенными в главе «Монтаж и использование составных частей», и убедитесь, что они функционируют надлежащим образом и не нарушают безопасность изделия.
- Перед эксплуатацией очистите изделие в соответствии с указаниями. См. главу «Чистка и дезинфекция».

6.2.1 Стабилизация стола

Если стол установлен на неровном полу, его можно стабилизировать с помощью регулировочных опор, входящих в комплект стола. Установите опоры, прикрутив их под каждой ножкой стола. Высота регулировочных опор регулируется вращением.



Рисунок 8. Регулировка регулировочных опор для стабилизации стола на неровном полу

6.3 Органы управления

6.3.1 Блокировка и разблокировка функций регулировки

Защитный выключатель может использоваться для отключения питания во избежание случайной и нежелательной регулировки изделия. Если изделие остается без присмотра, используйте защитный выключатель, чтобы предотвратить случайную регулировку изделия пациентами или детьми.

Чтобы заблокировать изделие, поверните выключатель в положение блокировки. Защитный выключатель расположен на левой стороне стола на верхней раме.

Защитный выключатель всегда входит в комплект стола с системой управления рамой.

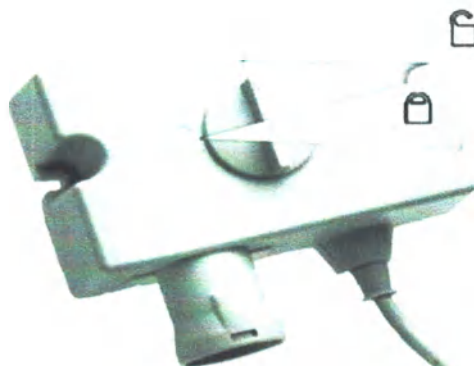


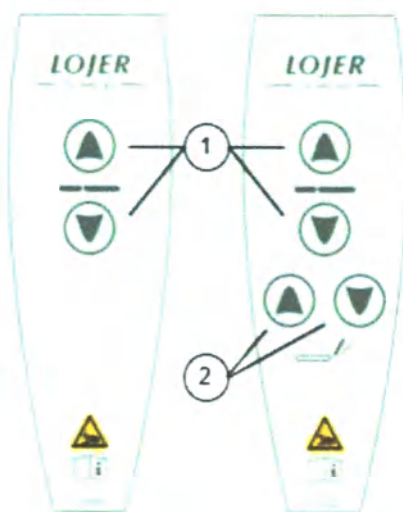
Рисунок 9. Блокировка и разблокировка функций регулировки

6.3.2 Ручной пульт управления



ОСТОРОЖНО

- Ни в коем случае не привязывайте пульт ручного управления к изделию или к боковому ограждению. Если пульт ручного управления поврежден, немедленно прекратите его использование



1 Регулировка высота
2 Регулировка спинной секции

Рисунок 10. Ручной пульт управления
(слева – для модели EX1, справа – для модели EX2)

6.3.3 Световой индикатор

Световой индикатор расположен с правой стороны стойки, если смотреть от изножья стола.

- Зеленый свет = изделие готово к использованию
- Желтый свет = используются электрические функции изделия

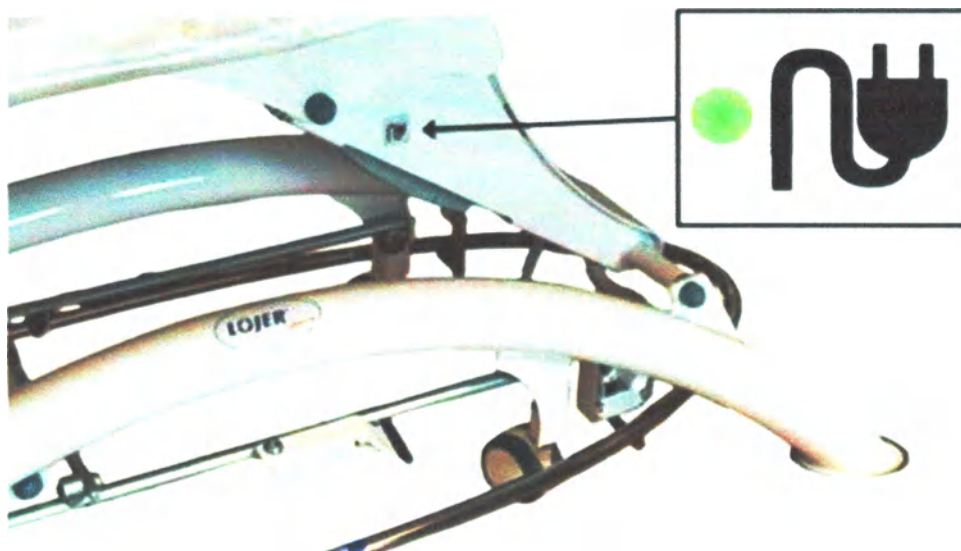


Рисунок 11. Световой индикатор, указывающий на то, что изделие готово к использованию и что используются электрические функции изделия

6.4 Регулировка



ОСТОРОЖНО

- Опасность сдавливания! Перед регулировкой изделия убедитесь в отсутствии посторонних предметов или людей между частями изделия или под ним.

В столах Carpe EX функции регулировки высоты и спинной секции (в моделях EX2) являются электрическими.

- Регулировка высоты в диапазоне 45–92 см (электрические модели)
- Регулировка спинной секции в диапазоне от 0° до +73°

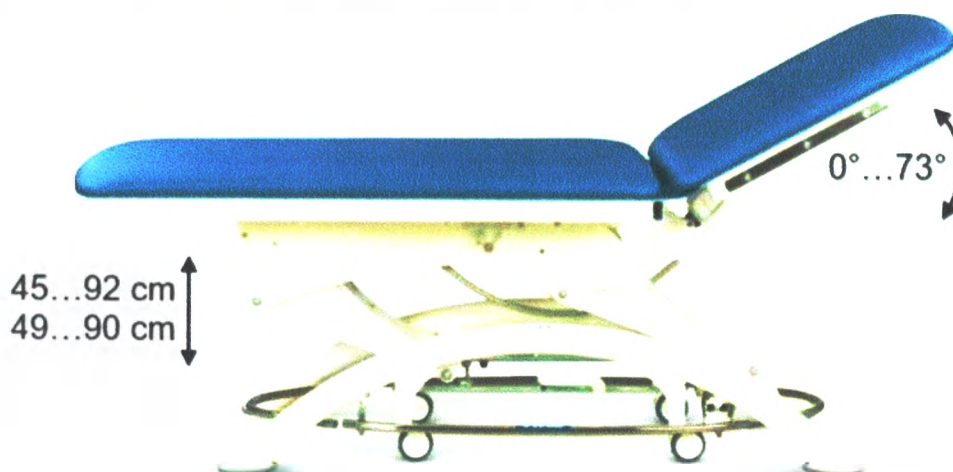


Рисунок 12. Диапазоны регулировки

6.4.1 Регулировка высоты



- Когда пациент садится на изделие или встает с него, оно должно находиться в нижнем положении.

УВЕДОМЛЕНИЕ

- Не нагружайте раму всей массой тела.

Ручные или ножные пульта управления:

- Нажмите кнопку регулировки высоты на ручном или ножном пульте управления
↑ / + подъем стола, ↓ / – опускание стола.



Рисунок 13. Регулировка высоты. Пульт ручного управления. Пульт ножного управления.

Управление педалью-рамой:

- Переместите регулятор рамы в сторону, чтобы отрегулировать высоту. При включении управления рамой слышен щелчок.
 - ➔ Стол поднимается, когда система управления рамой перемещается в направлении изголовья стола, и опускается, когда она перемещается в направлении изножья стола.
 - ➔ Перемещайте регулятор рамы снизу, не нажимайте на него.

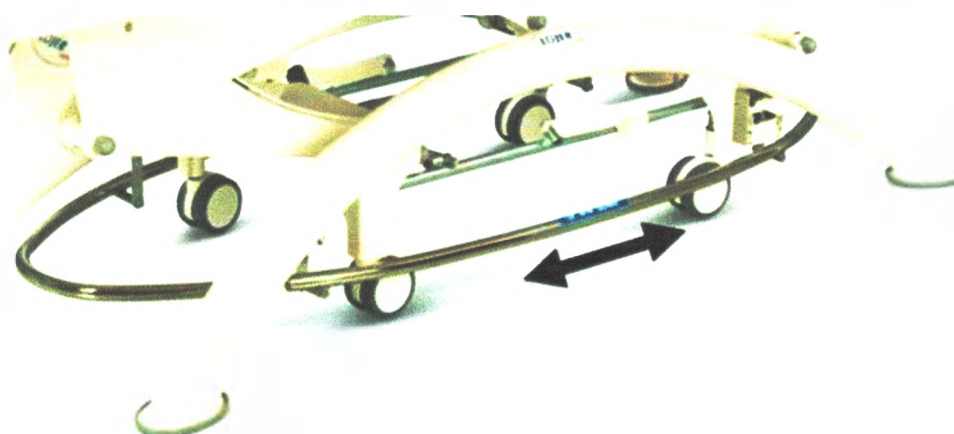


Рисунок 14. Регулировка высоты. Управление рамой.

6.4.2 Регулировка спинной секции (модели EX2)



- Опасность падения! Не садитесь на спинную секцию.

Пульты ручного или ножного управления:

- Нажмите кнопку регулировки спинной секции на ручном или ножном пульте управления. ↑ / + подъем спинной секции, ↓ / – опускание спинной секции.



*Рисунок 15. Регулировка спинной секции. Пульт ручного управления.
Пульт ножного управления*

6.5 Выравнивание потенциалов



- Перед подключением изделия в составе медицинского электрооборудования, например, для выполнения внутривенных процедур, внутрисердечных исследований, электрокардиограмм и т. п., подключите выравнивание потенциалов изделия к разъему выравнивания потенциалов здания.

При использовании в сочетании с другими электрическими медицинскими изделиями (например, инфузионными насосами, устройствами сбора данных, ЭКГ или ЭЭГ) изделие становится частью медицинской электрической системы. При подключении и использовании данного изделия в составе медицинской электрической системы следуйте этим инструкциям по эксплуатации, а также инструкциям производителей других изделий. Кроме того, соблюдайте указания, приведенные в главе «Электромагнитная совместимость», и приложении I стандарта IEC 60601-1.

Целью выравнивания потенциалов является предотвращение опасных перепадов напряжения и других электрических помех между электрическими медицинскими изделиями. Клемма проводника выравнивания потенциалов расположена на нижней стороне верхней рамы с правой стороны стойки, если смотреть со стороны изножья стола (электрические модели).

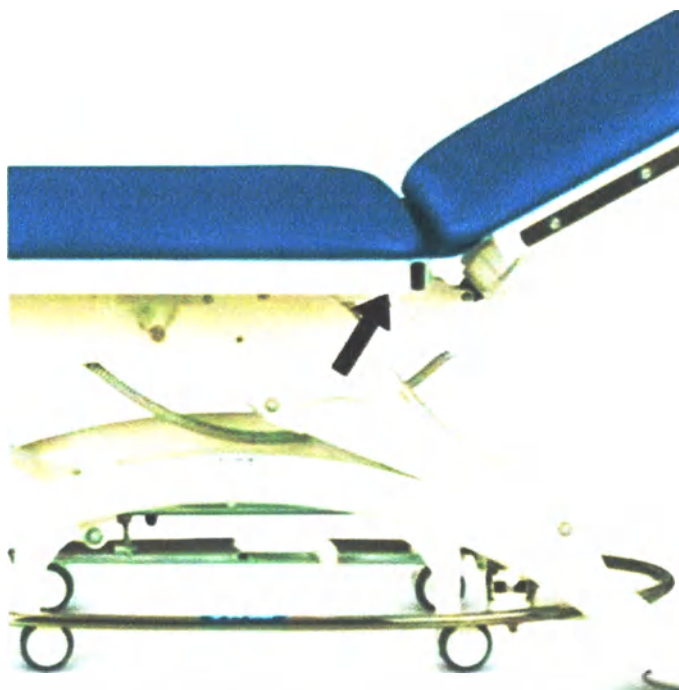


Рисунок 16. Расположение клеммы проводника выравнивания потенциалов на изделии

7 Монтаж и использование составных частей



ОСТОРОЖНО

- Опасность падения! Пациенту не разрешается опираться на какую-либо составную часть при подъеме на изделие или спуске с него.
- Используйте только составные части, одобренные изготовителем для конкретной модели изделия.
- Перед использованием проверьте состояние составных частей и убедитесь, что все детали правильно закреплены и функционируют надлежащим образом. Перед установкой любых составных частей внимательно изучите руководство по эксплуатации и убедитесь, что они не нарушают безопасность изделия.

Доступные составные части:

1. Стол для осмотра и терапевтических процедур Carpe EX1 в составе:

- Секция ложа цельная – 1 шт.
- Держатель рулона бумаги (при необходимости) – 1 шт.
- Колеса с центральной блокировкой (при необходимости) – 4 шт.
- Педаль-рама (при необходимости) – 1 шт.
- Подлокотник (при необходимости) – не более 2 шт.
- Подушка (при необходимости) – 1 шт.
- Боковое ограждение (при необходимости) – не более 2 шт., в составе:
 - крепежные винты - не более 4 шт.
 - гайки - не более 4 шт.
- Крышки, закрывающие отверстия для крепежных винтов для установки боковых ограждений (предустановленные на столе) – не более 4 шт.

- Анестезиологическая дуга (при необходимости) – 1 шт.
- Штатив для внутривенных вливаний прямой (при необходимости) – 1 шт.
- Штатив для внутривенных вливаний изогнутый (при необходимости) – 1 шт.
- Защитный выключатель (при необходимости) – 1 шт.
- Пульт ножного управления (при необходимости) – не более 2 шт.
- Пульт ручного управления (при необходимости) – не более 2 шт.
- Рельс для установки дополнительных приспособлений (при необходимости) – не более 6 шт.
- Регулировочные опоры (при необходимости) - не более 4 шт.
- Адаптер (при необходимости) – не более 6 шт.
- Кабель питания – 1 шт.

2. Стол для осмотра и терапевтических процедур Carpe EX2 в составе:

- Секция спинная – 1 шт.
- Секция ложа – 1 шт.
- Держатель рулона бумаги (при необходимости) – 1 шт.
- Колеса с центральной блокировкой (при необходимости) – 4 шт.
- Педаль-рама (при необходимости) – 1 шт.
- Подлокотник (при необходимости) – не более 2 шт.
- Подушка (при необходимости) – 1 шт.
- Боковое ограждение (при необходимости) – не более 2 шт., в составе:
 - крепежные винты - не более 4 шт.
 - гайки - не более 4 шт.
- Крышки, закрывающие отверстия для крепежных винтов для установки боковых ограждений (предустановленные на столе) – не более 4 шт.
- Анестезиологическая дуга (при необходимости) – 1 шт.
- Штатив для внутривенных вливаний прямой (при необходимости) – 1 шт.
- Штатив для внутривенных вливаний изогнутый (при необходимости) – 1 шт.
- Защитный выключатель (при необходимости) – 1 шт.
- Пульт ножного управления (при необходимости) – не более 2 шт.
- Пульт ручного управления (при необходимости) – не более 2 шт.
- Рельс для установки дополнительных приспособлений (при необходимости) – не более 6 шт.
- Регулировочные опоры (при необходимости) – не более 4 шт.
- Адаптер (при необходимости) – не более 6 шт.
- Кабель питания – 1 шт.

7.1 Секция ложа цельная (Carpe EX1)

Секция предназначена для расположения тела пациента на столе
 Габаритные размеры, мм: 2000x700x60

Допуск: +/- 5%

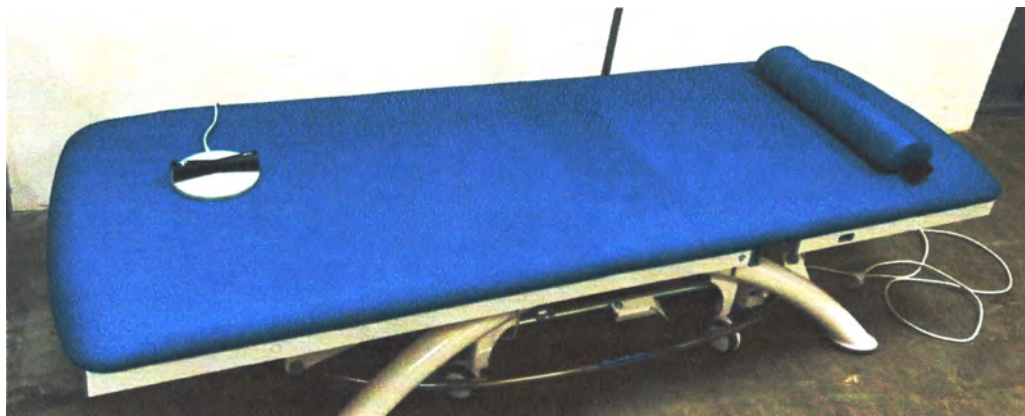


Рисунок 17. Секция ложа цельная (Carpe EX1)

7.2. Секция спинная (Carpe EX2)

Секция предназначена для расположения тела пациента на столе

Габаритные размеры, мм: 700x700x60

Допуск: +/- 5%

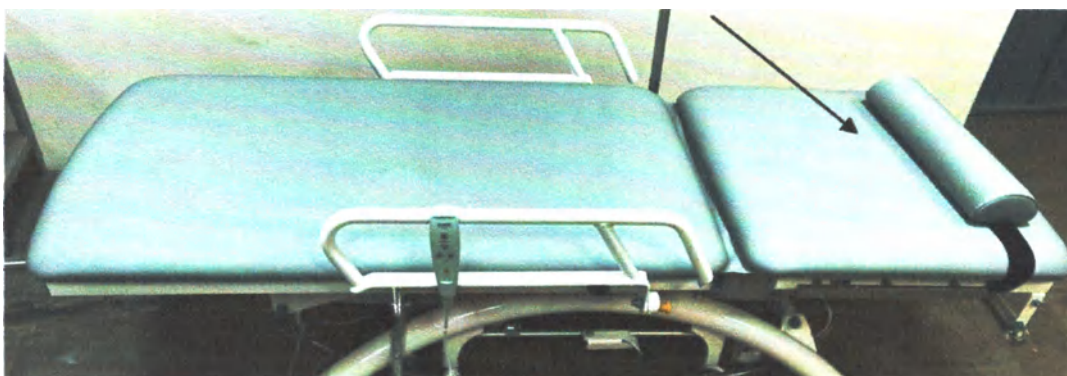


Рисунок 18. Секция спинная (Carpe EX2)

7.3 Секция ложа (Carpe EX2)

Секция предназначена для расположения тела пациента на столе

Габаритные размеры, мм: 1280x700x60

Допуск: +/- 5%

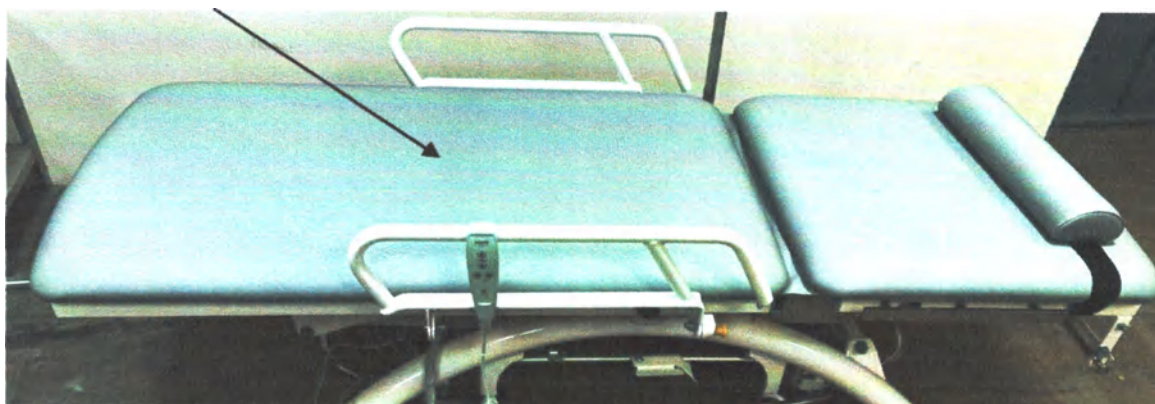


Рисунок 19. Секция ложа (Carpe EX2)

7.4 Педаль-рама

Специальная педаль для регулировки высоты стола по нижнему периметру, позволяет регулировать стол, находясь в любой точке вокруг стола.

Габаритные размеры, мм: 1330x500x20

Допуск: +/- 5%

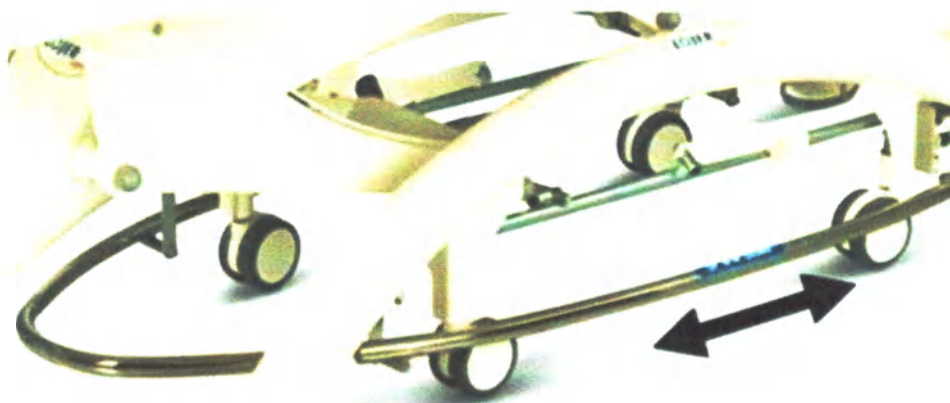


Рисунок 20. Педаль-рама

7.5 Пульт ножного управления

Для модели EX1: Предназначен для регулировки высоты стола

Габаритные размеры, мм: Ø 150 x 44

Масса: 0,5 кг

Длина провода, мм 1900

Допуск: +/- 5%

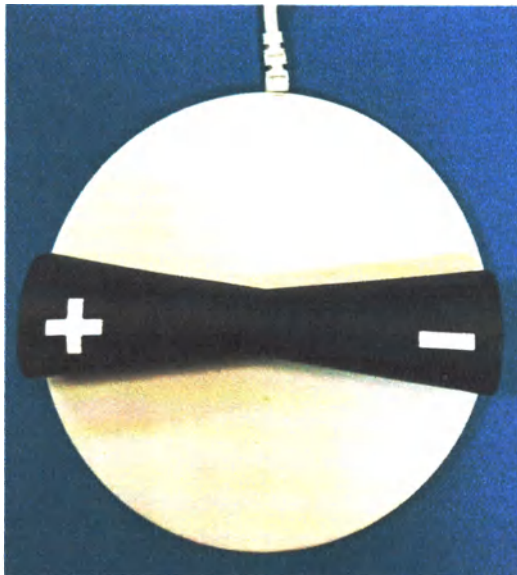


Рисунок 21. Пульт ножного управления (для модели EX1)

Для модели EX2: Предназначен для регулировки высоты стола и спинной секции

Габаритные размеры, мм: Ø 150*2 x 44 x 300

Масса: 1 кг

Длина провода, мм 1900

Допуск: +/- 5%



Рисунок 22. Пульт ножного управления (для модели EX2)

7.6 Пульт ручного управления

Предназначен для электрической регулировки высоты стола

Габаритные размеры, мм: 170x50x50

Масса: 0,230 кг

Допуск: +/- 5%

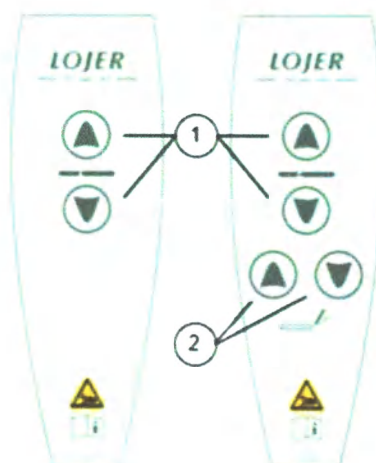


Рисунок 23. Пульт ручного управления

7.7 Подлокотник

Габаритные размеры, мм: 520x180x60

Масса: 4 кг

Допуск: +/- 5%



ВНИМАНИЕ

- Опасность падения! Подлокотник предназначен для поддержки руки пациента, когда пациент находится на Столе. Не садитесь на подлокотник и не нагружайте подлокотник каким-либо другим способом. Максимальная нагрузка на подлокотник составляет 15 кг.
- Не поднимайте изделие за подлокотники.

Установка подлокотника:

- Подлокотник устанавливается в точку крепления составных частей,

расположенную в центре стола.

- Чтобы установить подлокотник, вставьте его в точку крепления так, чтобы пружина-фиксатор зафиксировалась. Для отсоединения нажмите на пружину-фиксатор и потяните подлокотник на себя.

Регулировка подлокотника:

Угол поворота:

- Потяните за ручку под подлокотником. (1)
 - ➔ Ручку можно повернуть так, чтобы она оставалась незаблокированной.
- Поверните компонент в нужное положение и отпустите ручку. Компонент фиксируется, когда ручка находится в исходном положении.

Угол:

- Надавите на компонент или поднимите его с торцов, чтобы отрегулировать угол. (2)



Рисунок 24. Правильная точка установки подлокотника

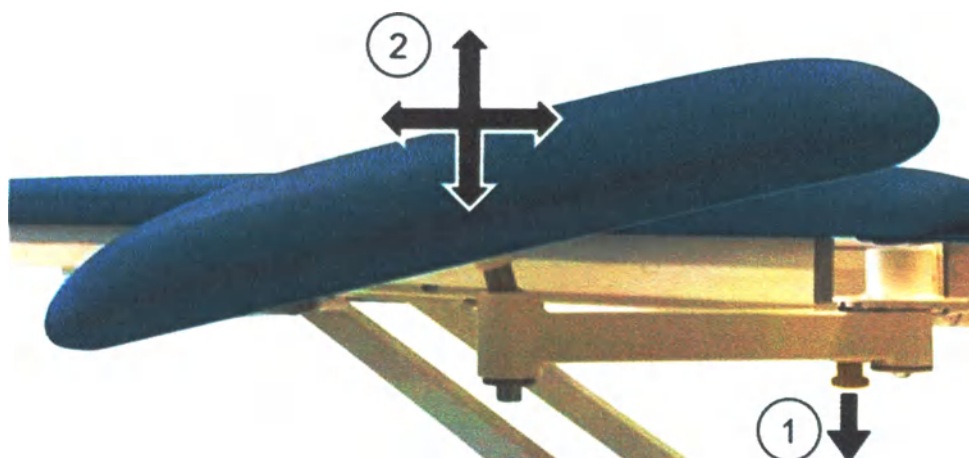


Рисунок 25. Регулировка подлокотника

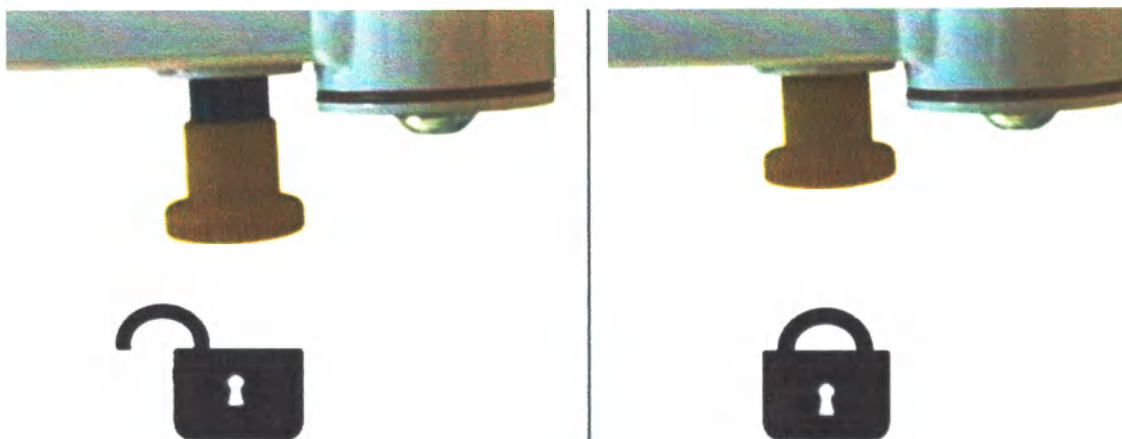


Рисунок 26. Ручка разблокирована (слева) / заблокирована (справа)

7.8 Боковое ограждение, в составе:

- крепежные винты
- гайки

Предназначено для надежной фиксации пациента на столе



ОСТОРОЖНО

- Убедитесь, что механизм блокировки бокового ограждения работает, а само ограждение фиксируется в поднятом положении.
- При каждой регулировке боковых ограждений необходимо обеспечить их блокировку.

Установка боковых ограждений:

- Боковые ограждения устанавливаются посередине стола.
- Снимите крышки, закрывающие отверстия для винтов.
- Вставьте крепежные винты в крепежную пластину бокового ограждения и раму стола.
- Установите гайки на крепежные винты изнутри рамы и затяните винты надлежащим образом.

Регулировка боковых ограждений:

- Потяните за ручку на конце бокового ограждения.
- Поднимите или опустите боковое ограждение. При отпускании ручки деталь блокируется.

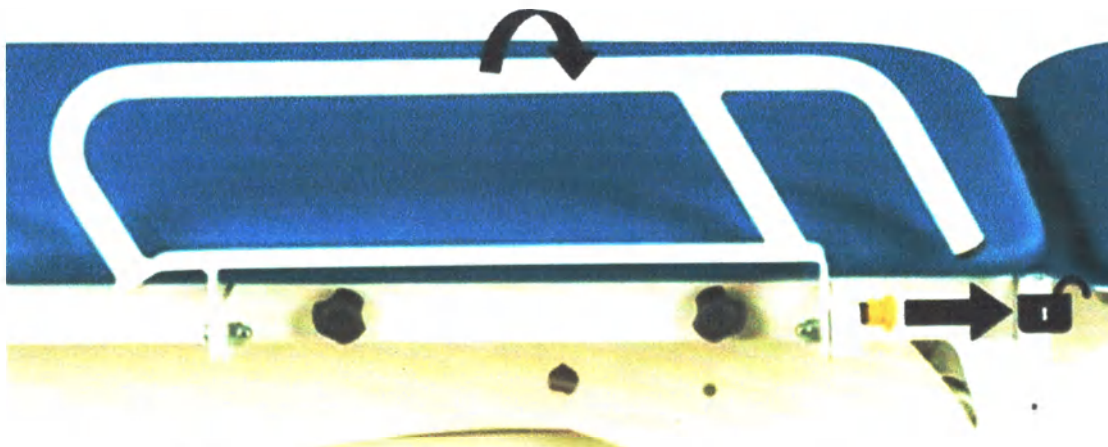


Рисунок 27. Регулировка бокового ограждения

Размеры боковых ограждений (мм) представлены на рисунке 28. Допуск: +/- 5%

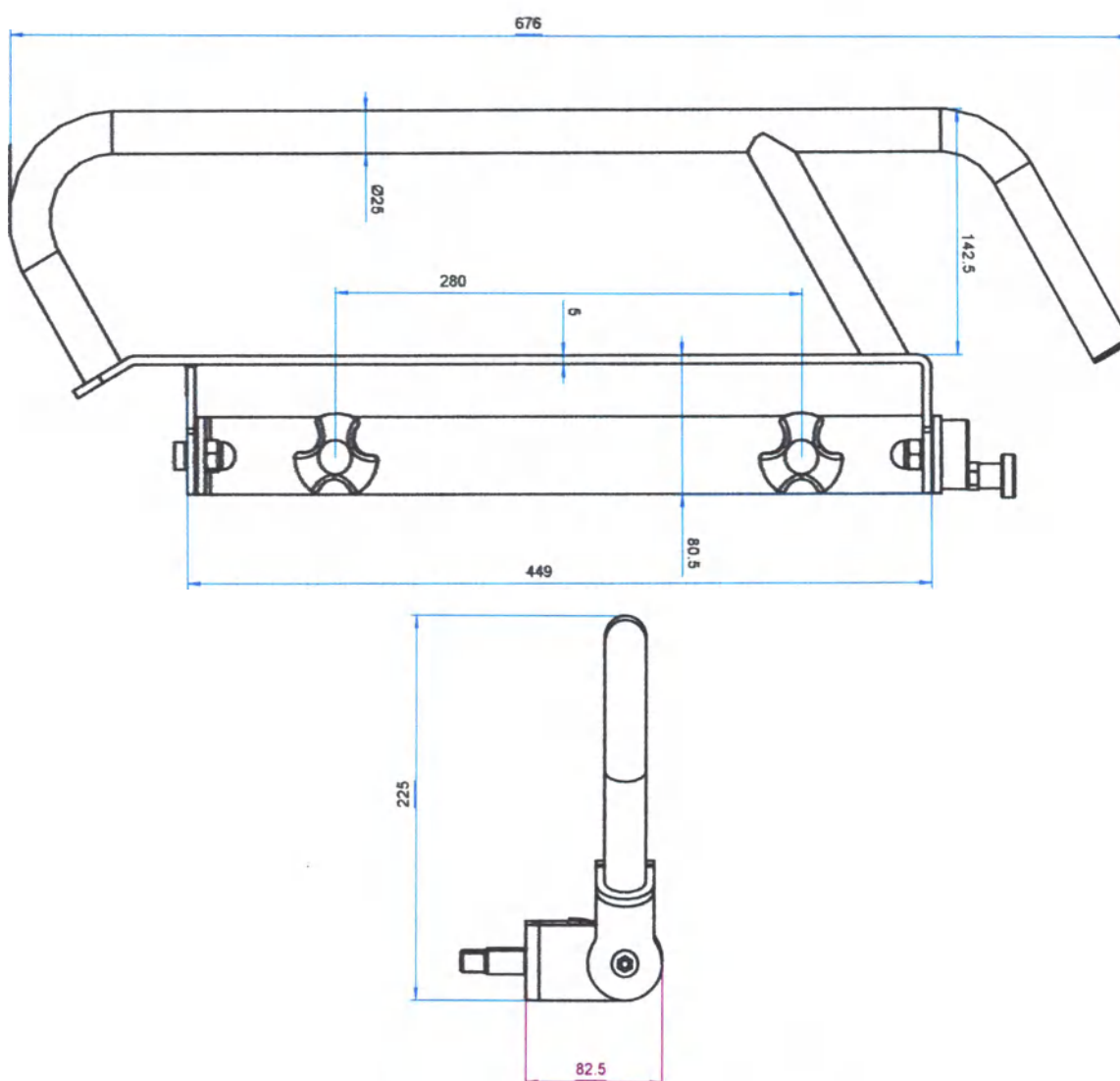


Рисунок 28 – Размеры бокового ограждения

7.9 Держатель рулона бумаги

Предназначен для установки рулона бумаги.
Габаритные размеры, мм: 650x190

Масса: 2 кг
Допуск: +/- 5%

Установка держателя рулона бумаги:

- Вставьте крепежные винты в крепежную пластину держателя рулона бумаги и закрепите его в резьбовых отверстиях под столешницей в изголовье стола.
- Пропустите металлический стержень через рулон бумаги и вставьте стержень на место.
 - Чтобы извлечь металлический стержень, необходимо поднять фиксирующие рычаги, которые удерживают стержень на месте.

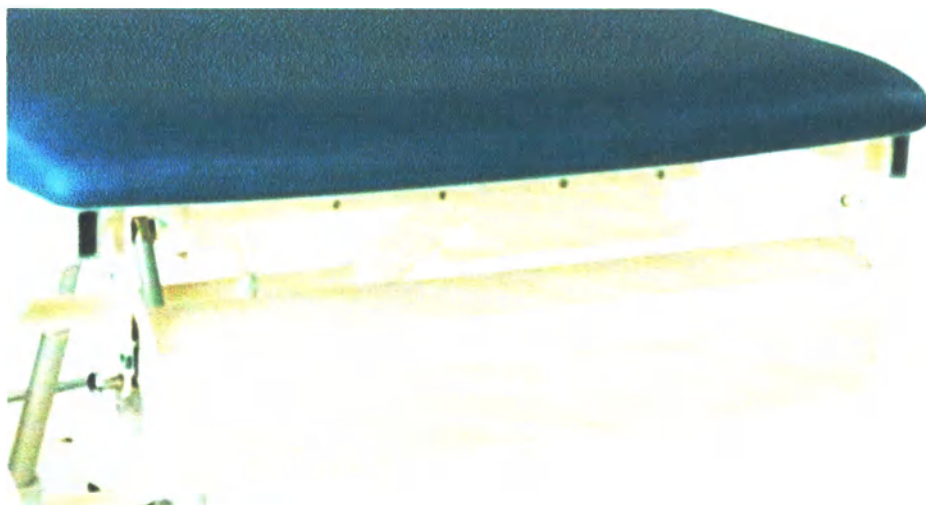


Рисунок 29. Установка держателя рулона бумаги

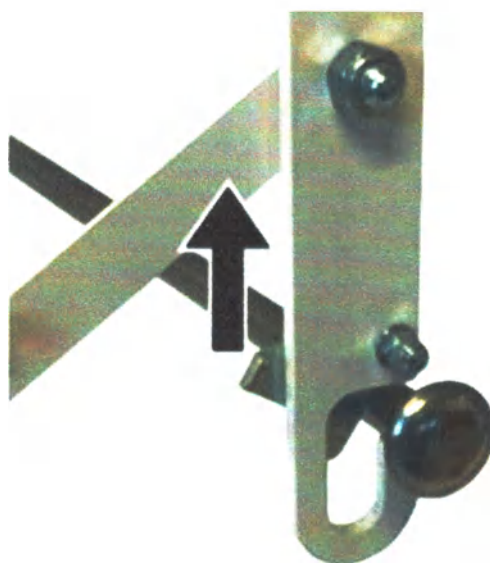


Рисунок 30. Извлечение металлического стержня

7.10 Адаптер

На адаптер можно установить различные комплектующие, такие как: штатив для внутривенных вливаний (прямой или изогнутый) и анестезиологическая дуга. Для адаптера предусмотрено 6 мест (по 3 с каждой стороны), где можно установить

адаптер.

Габаритные размеры (для модели EX1), мм: 185x120x22

Габаритные размеры (для модели EX2), мм: 185x120x26

Масса: 0,270 кг

Допуск: +/- 5%

Установка адаптера:

- Вставьте его в одно из 6 предусмотренных мест.
 - Адаптер установлен правильно, если пружина-фиксатор зафиксировалась.
- Для отсоединения нажмите на пружину-фиксатор и потяните адаптер на себя.

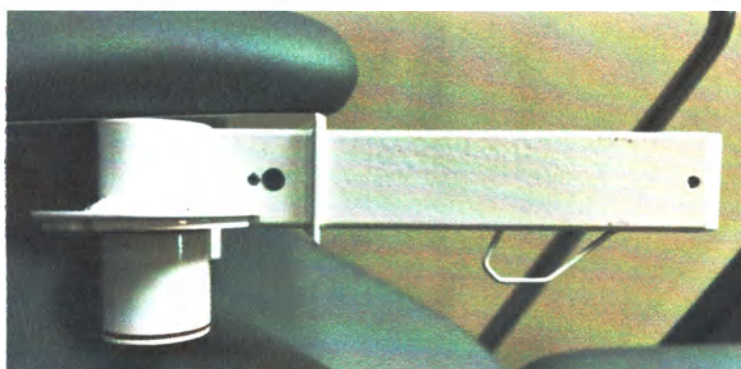


Рисунок 31. Адаптер

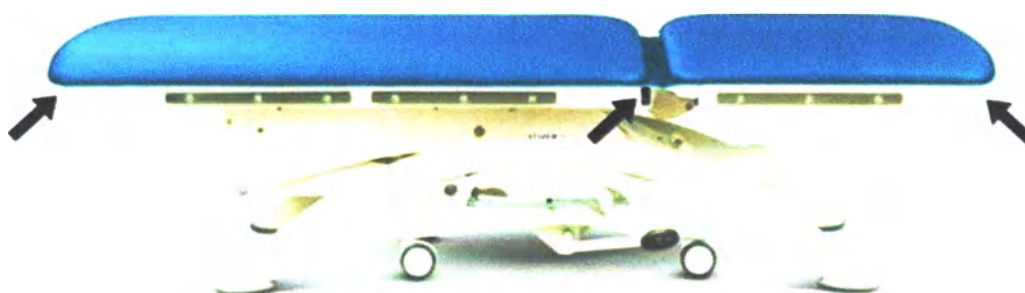


Рисунок 32. Точки установки адаптера



Рисунок 33. Отсоединение адаптера



Рисунок 34. Отсоединение составных частей от адаптера

7.11 Штатив для внутривенных вливаний прямой или изогнутый и анестезиологическая дуга

Диаметр штатива для внутривенных вливаний составляет 25/18 мм. Штатив для внутривенных вливаний имеет 4 крючка для крепления емкостей.

Штатив для внутривенных вливаний прямой:



Габаритные размеры: длина min 1300 мм, длина max 2140 мм.

Масса: 1,7 кг

Допуск: +/- 5%

Штатив для внутривенных вливаний изогнутый:



Габаритные размеры: длина min 1320 мм, длина max 1550 мм.

Масса: 1,5 кг

Допуск: +/- 5%

- Составная часть устанавливается на адаптер.
- Чтобы установить составную часть, вставьте ее стержень в адаптер. Для отсоединения нажмите на пружину-фиксатор и потяните составную часть на себя.

Регулировка штатива для внутривенных вливаний:

- Поднимите стопорное кольцо на штативе и отрегулируйте высоту.
- Отпустите стопорное кольцо, чтобы зафиксировать штатив на месте.



Рисунок 35. Регулировка штатива для внутривенных вливаний

Анестезиологическая дуга используется в качестве преграды между зоной осмотра и терапевтических процедур и пациентом. На экран анестезиологический можно навешивать специальные простыни.

Габаритные размеры: высота 750 мм, ширина 650 мм, Ø 20 мм

Масса: 0,7 кг

Допуск: +/- 5%

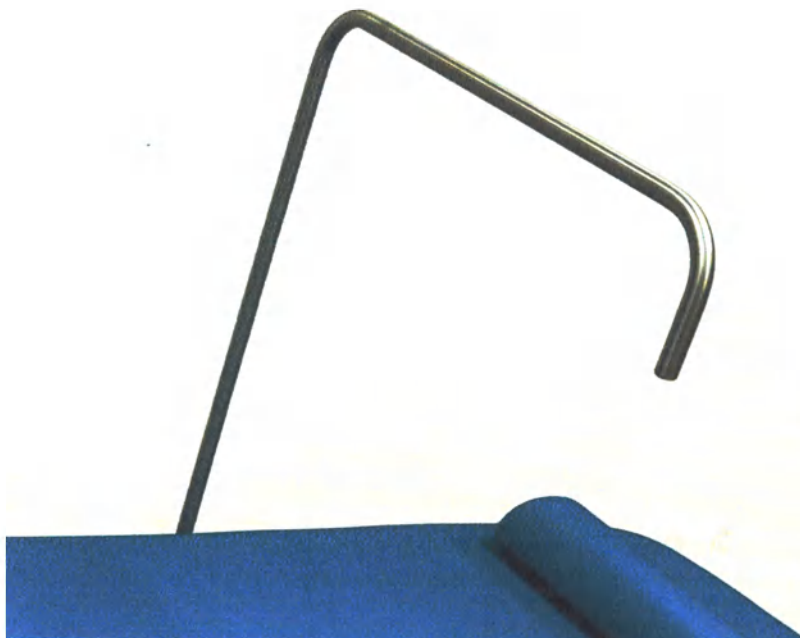


Рисунок 36. Анестезиологическая дуга

7.12 Рельс для установки дополнительных приспособлений (таких как: боковые опоры, ремни, фиксаторы, сторонних производителей).

Габаритные размеры, мм: 380x25

Масса: 0,7 кг

Допуск: +/- 5%



ОСТОРОЖНО

- Максимально допустимая нагрузка на один рельс для установки дополнительных приспособлений составляет 25 кг.
- Общая допустимая масса комплектующих, прикрепленных к нескольким рельсам для установки дополнительных приспособлений составляет 40 кг.

Рельс для установки дополнительных приспособлений может быть установлен с обеих сторон стола. На столе имеется по три точки крепления с обеих сторон. Рельс европейского типоразмера 380x25 мм мм для установки дополнительных приспособлений (ремней, упоров)

Установка рельса для установки дополнительных приспособлений:

- Снимите крышки, закрывающие отверстия для винтов.
- Установите втулки между рамой стола и рельсом для установки дополнительных приспособлений и введите крепежные винты через рельс для установки дополнительных приспособлений, втулки и отверстия в раме стола.
- Установите гайки на крепежные винты изнутри рамы и затяните винты надлежащим образом.

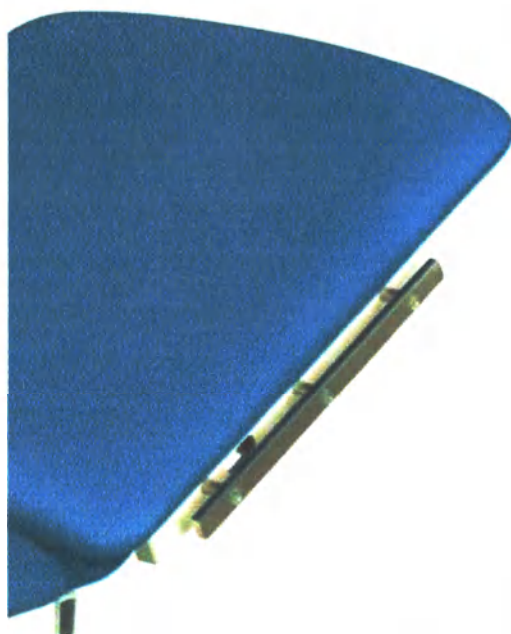


Рисунок 37. Рельс для установки дополнительных приспособлений

7.13 Подушка

Предназначена для удобного позиционирования головы пациента.

Габаритные размеры, мм: 500x130x80

Масса: 0,4 кг

Допуск: +/- 5%



Рисунок 38. Подушка

7.14 Защитный выключатель

Может использоваться для отключения питания во избежание случайной и нежелательной регулировки устройства. Если устройство остается без присмотра, используйте защитный выключатель, чтобы предотвратить случайную регулировку устройства пациентами или детьми.

Габаритные размеры, мм: 100x65x40

Масса: 0,1380 кг

Допуск: +/- 5%



Рисунок 39. Защитный выключатель

7.15 Регулировочные опоры

Если стол установлен на неровном полу, его можно стабилизировать с помощью регулировочных опор.

Габаритные размеры, мм: Ø 30 x 34

Масса: 25 г

Допуск: +/- 5%



Рисунок 40. Регулировочные опоры

7.16 Кабель питания

Предназначен для подключения стола к сети электрического тока. Тип разъема для кабеля питания: розетка европейского разъема. Длина кабеля питания составляет 3,5 м

Масса: 0,2 кг

Допуск: +/- 5%



Рисунок 41. Кабель питания

7.17 Колеса с центральной блокировкой (при необходимости)

Стол оснащен колесами с центральной блокировкой, диаметр колес 75 мм +/- 5%.

Габаритные размеры, мм: 650x410x190

Масса: 0,2 кг

Допуск: +/- 5%

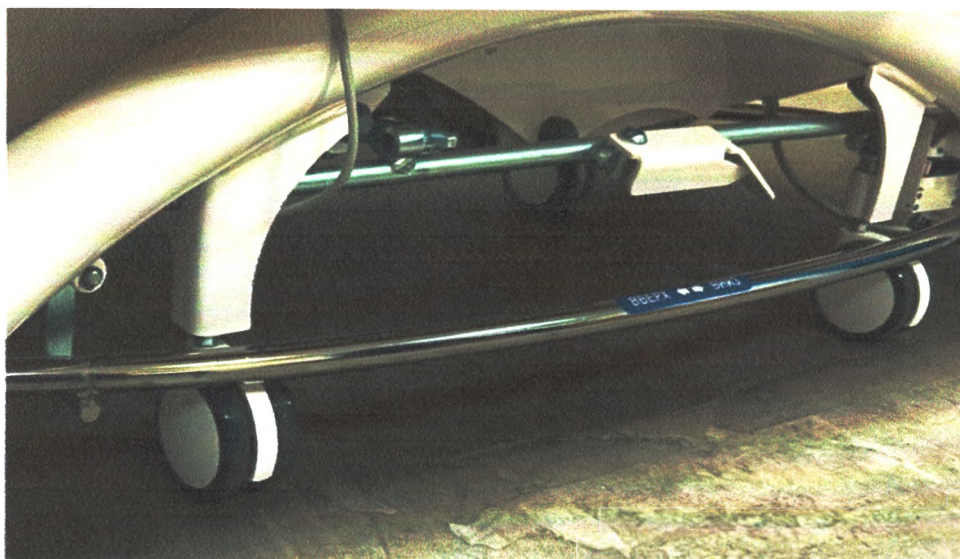


Рисунок 42. Колеса с центральной блокировкой

8 Чистка и дезинфекция



ОСТОРОЖНО

- Перед началом чистки или обслуживания убедитесь, что шнур питания отсоединен, а функции изделия заблокированы. Убедитесь в этом, активируя функции изделия.
- Изделие не подлежит машинной мойке и чистке струей воды. Не подлежит чистке в условиях высокой температуры и влажности, например, при

использовании пара или горячей воды.

- Перед использованием изделия или его комплектующих необходимо дать всем поверхностям высохнуть после чистки или дезинфекции.



ВНИМАНИЕ

- Перед эксплуатацией очистите изделие в соответствии с указаниями.
- Не используйте для чистки и дезинфекции изделия неподходящие чистящие или дезинфицирующие средства. См. инструкции ниже. Следуйте указаниям соответствующего изготовителя.
- Перед проведением процедур обслуживания или чистки дождитесь остывания поверхностей электрических компонентов.
- Избегайте попадания влаги в точки соединений. Чрезмерная влажность может привести к скоплению жидкости и повреждению изделия.

УВЕДОМЛЕНИЕ

- Избегайте контакта с непрочно окрашенными материалами (например, джинсами или другими тканями). Нарушение цвета, вызванное такой причиной, не покрывается гарантией.

8.1 Очистка

Асептическая чистка изделия должна проводиться в следующем порядке: сверху вниз, от самого чистого к самому грязному. При чистке изделия учитывайте следующие моменты:

- Изделие не подлежит машинной мойке.
- Удаляйте пятна и видимую грязь как можно скорее.
 - ➔ Пятна крови и выделений следует удалять сразу после их появления.
 - ➔ Некоторые вещества, используемые при уходе, могут стать причиной появления несмываемых пятен.
- Убедитесь, что шнур питания отсоединен, а функции изделия заблокированы.
- Для гарантии успешной чистки может потребоваться снять составные части изделия.
 - ➔ Не забывайте очищать составные части перед тем, как снова прикрепить их или убрать на хранение.
- Поверхности всегда необходимо очищать перед дезинфекцией.
 - ➔ Следуйте указаниям по чистке, предоставляемым изготовителями моющих средств.
- Для поддержания поверхностей в надлежащем состоянии регулярно очищайте изделие.
 - ➔ Всегда очищайте изделие при смене пациентов.
 - ➔ При чистке изделия учитывайте указания по чистке и дезинфекции, действующие в конкретном учреждении.
- Никакие поверхности не должны подвергаться длительному воздействию

жидкостей любого типа.

8.1.1 Рама и другие поверхности, предполагающие касания руками

- Очищайте все поверхности влажной (микро)волоконной тканью и мягким моющим раствором: нейтральным (pH 6–8) или слабощелочным (pH 8–10). Уделяйте особое внимание тщательной чистке контактных поверхностей.
 - ➔ Не используйте какие-либо растворители, абразивные чистящие средства или абразивные губки, так как они могут повредить поверхности.
- Используйте мягкую щетку для удаления стойких пятен и для чистки углов и других труднодоступных мест.
- Удалите остатки или излишки моющего средства, протерев поверхности тканью, смоченной чистой водой (следуйте указаниям изготовителя соответствующего моющего средства).
- Перед использованием или хранением изделия дайте поверхностям полностью высохнуть.

8.1.2 Текстильные поверхности

- Очищайте все поверхности влажной (микро)волоконной тканью и нейтральным моющим средством (pH 6–8).
 - ➔ Не используйте какие-либо растворители, абразивные чистящие средства или абразивные губки, так как они могут повредить поверхности.
- Используйте мягкую щетку для удаления стойких пятен и для чистки углов и других труднодоступных мест.
- Удалите остатки или излишки моющего средства, протерев поверхности тканью, смоченной чистой водой (следуйте указаниям изготовителя соответствующего моющего средства).
- Тщательно высушите поверхности после чистки и убедитесь, что они полностью высохли, перед тем как использовать изделие или помещать его на хранение.

8.1.3. Материал Future может быть очищен с помощью дезинфицирующих средств (например, Oxivir или Klorilli). Сложные пятна, такие как кровь и моча, могут быть очищены изопропиловым спиртом и водным раствором (соотношение 1:10). После дезинфекции поверхность должна быть очищена чистой влажной салфеткой из микрофибры.

Ежедневная уборка и обслуживание

1. Очистите всю поверхность, используя смесь 1: 1 (нейтральный pH) и воды. Не используйте мыло или чистящие растворы, которые содержат спирт, кетоны, ксилол, ацетаты или растворители (минеральные / белые спирты).
2. Полностью удалите излишки чистящего средства белой чистой влажной тканью.
3. Высушите поверхность.

Макияж

- Используйте прямое нанесение мыла с нейтральным pH. Протрите чистой белой тканью или мягкой щеткой, промойте чистой водой и высушите.

Кровь, моча, кал

- Используйте смесь 1: 10 изопропилового спирта и воды. Промыть чистой водой и высушить.

Не использовать!

- Лаки, сильнодействующие чистящие средства, моющие средства, растворы на основе ксилола, ацетон или кетон (МЭК). Перечисленные категории средств вызывают немедленное повреждение и способствуют ухудшению состояния материала
- Очистку паром (высокие температуры)

Внимание!

Некоторые краски для одежды и аксессуаров (например, используемые на джинсовых тканях) могут переходить в более светлые цвета. Это явление усиливается влажностью и температурой и является необратимым.

8.1.4 Материал «Nature» (искусственная кожа)

Материал следует регулярно очищать мягким моющим средством на мыльной основе и салфеткой из микрофибры или хлопчатобумажной ткани. При необходимости можно также использовать мягкую щетку. Видимая грязь должна быть удалена немедленно. Возможно, потребуется повторить процедуру очистки. Остатки чистящего средства необходимо удалить влажной тканью и теплой водой.

Не использовать!

- Растворители, хлориды, абразивы, химические чистящие средства или полировочный воск
- Химическую чистку

Внимание!

Окрашивание в следствии взаимодействия с джинсовыми или другими текстильными материалами не подлежит гарантийному сервисному обслуживанию.

8.2 Дезинфекция

Поверхности всегда необходимо очищать перед дезинфекцией. Используйте дезинфицирующее средство только в тех случаях, когда это оправдано (например, для предотвращения распространения вредных микробов), поскольку дезинфицирующие средства могут со временем изменить структуру поверхности материалов.

- Пятна крови и мочи следует удалять сразу после их появления.
- Следуйте указаниям по дезинфекции, предоставляемым изготовителями дезинфицирующих средств.

- Никакие поверхности не должны подвергаться длительному воздействию жидкостей любого типа.

8.2.1 Рама и другие поверхности, предполагающие касания руками

- Дезинфицируйте поверхности влажной (микро)волоконной тканью, используя дезинфицирующие средства, подходящие для дезинфекции медицинских изделий, в соответствии с назначением и инструкцией по применению, предоставленной соответствующим изготовителем.
 - ➔ Например, для удаления пятен выделений и последующей дезинфекции можно использовать пероксидные вещества или вещества на основе хлора.
 - ➔ Очистите и продезинфицируйте колеса изделия, если они заметно загрязнены.
- Перед использованием или хранением изделия дайте поверхностям полностью высохнуть.

8.2.2 Рекомендуемые дезинфицирующие средства для очистки изделия, изготовленных из материала «Future»

√ - рекомендуется

+ - рекомендуется использовать в разбавленном виде, разбавление 0,50%

- рекомендуется использовать в разбавленном виде, разбавление 0,25%

	Disinfectant / Дезинфицирующее средство	Manufacturer / Supplier Производитель / Поставщик
√	Meliseptol foam pure / Мелисептол пенополиуретан	B. Braun Company, Germany / Компания Б. Браун, Германия
√	Bacillol AF / Бациллол АФ	BODE Chemie GmbH, Germany / БОДЕ Хими ГмбХ, Германия
√	Kohrsolin / Кохрсолин	BODE Chemie GmbH, Germany / БОДЕ Хими ГмбХ, Германия
√	Kohrsolin Extra 4% / Кохрсолин Экстра 4%	BODE Chemie GmbH, Germany / БОДЕ Хими ГмбХ, Германия
√	Cosimed 5% / Косимед 5%	cosiMed GmbH, Germany / КосиМед ГмбХ, Германия
√	Desomed rapid / Дезомед	Desomed Dr. Trippen GmbH, Germany / Дезомед Др. Триппен ГмбХ, Германия
√	Cleanisept Wipes / Салфетки Cleanisept	Dr. Schumacher GmbH, Germany / Др. Шумахер ГмбХ, Германия
√	Perasafe / Перасаф	DuPont/ Berner Pro, Germany / Дюпон/Бернер Про, Германия
√	Virkon / Виркон	DuPont/ Berner Pro, Germany / Дюпон/Бернер Про, Германия
√	FD366 (+FD360)	Dürr Dental AG, Germany / Дюрр Денталь, Германия
√	Brial / Бриал	Ecolab / Эколаб, Германия
√	Incidin Plus 3% / Инсидин Плюс 3%	Ecolab / Эколаб, Германия
√	Klercide 60/40 / Клерсид 60/40	Ecolab / Эколаб, Германия
√	Incidin OxyWipe / Инсидин ОксиБайп	Ecolab / Эколаб, Германия
√	DesiPlint / ДезиПлинт	Frescon Oy, Finland / Фрескон Ой, Финляндия
√	Clinell Spray / Clinell Спрей	GAMA Healthcare Ltd., England /

		Компания GAMA Healthcare Ltd., Англия
√	Chlor-Clean / Хлор-очистка	Guest Medical, US / Компания Guest Medical, США
√	Antibac Overflatedesinfeksjon 75% / Антибак Overflatedesinfeksjon 75%	Company KiiltoClean AS (Antibac AS), Norway / Компания KiiltoClean AS (Antibac AS), Норвегия
√	Easydes / Изидес	KiiltoClean Oy, Finland / Компания KiiltoClean Oy, Финляндия
√	Klorilli / Клорилли	KiiltoClean Oy, Finland / Компания KiiltoClean Oy, Финляндия
√	Umonium38 / Умониум38	Laboratoire Huckert's International, Belgium / Лаборатория Хакертс Интернэшнл, Бельгия
√	Microzid / МикроЗИД	Schülke & Mayr GmbH, Germany / Шюльке и Майр ГмбХ, Германия
√	Wet wipe / Влажная салфетка	Wet Wipe A/S, Denmark / Wet Wipe A/C, Дания
+	Aldasan / Алдасан	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Germany / Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ, Германия
+	Antifect plus / Антифект плюс	Schülke & Mayr GmbH, Germany / Шюльке и Майр ГмбХ, Германия
#	Surfanios Premium / Серфаниос Премиум	Laboratoire Anios, France / Лаборатория Аниос, Франция

8.2.3 Рекомендуемые дезинфицирующие средства для очистки изделия, изготовленных из материала «Nature» (искусственная кожа)

√ - рекомендуется

+ - рекомендуется проверить перед использованием

	Disinfectant / Дезинфицирующее средство	Manufacturer / Supplier Производитель / Поставщик
√	ASCEA-des	Aquagenius Schweiz GmbH, Switzerland / Аквагениус Швайц ГмбХ, Швейцария
√	Meliseptol foam pure / Мелисептол пенополиуретан	B. Braun Company, Germany / Компания Б. Браун, Германия
+	Microbac forte / Микробак форте	BODE Chemie GmbH, Germany / БОДЕ Хими ГмбХ, Германия
√	Desomed rapid AF / Дезомед AF	Desomed Dr. Trippen GmbH, Germany / Дезомед Др. Триппен ГмбХ, Германия
√	Cleanisept Wipes / Салфетки Cleanisept	Dr. Schumacher GmbH, Germany / Др. Шумахер ГмбХ, Германия
√	Optisept / Оптисепт	Dr. Schumacher GmbH, Germany / Др. Шумахер ГмбХ, Германия
√	FD300	Dürr Dental AG, Germany / Дюрр Денталь, Германия
√	FD366	Dürr Dental AG, Germany / Дюрр Денталь, Германия
+	Incidin Liquid / Жидкость «Инсидин»	Ecolab / Эколаб, Германия
√	Franko-Cid N 0,25% / Франко-Сид N 0,25%	Franken Chemie GmbH & Co. KG, Germany / Франкен Хеми ГмбХ и Ко, Германия
√	Dessan 2 0,25% / Дессан 2 0,25%	Franken Chemie GmbH & Co. KG, Germany / Франкен Хеми ГмбХ и Ко, Германия

		Германия
√	Aldasan 2000 / Алдасан 2000	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Germany / Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ, Германия
√	Lysoformin spezial / Лизоформин spezial	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Germany / Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ, Германия
+	Apesin rapid / Апесин	Tana Chemie GmbH, Germany / Тана Хеми ГмбХ, Германия

9 Сервисное и техническое обслуживание



ОСТОРОЖНО

- Риск поражения электрическим током! Перед использованием изделия проверьте состояние шнура питания.
- Соблюдайте все предупреждения и указания, приведенные на изделии, а также указания по сервисному и техническому обслуживанию.
- Владелец или Держатель изделия должен обеспечить, чтобы обслуживание или ремонт изделия выполнял только обученный или обладающий достаточной квалификацией специалист. Изготовитель не несет ответственность за травмирование людей или повреждение изделия вследствие обслуживания или ремонта, проведенного посторонним лицом.
- Перед началом чистки или обслуживания убедитесь, что шнур питания отсоединен, а функции изделия заблокированы. Убедитесь в этом, активируя функции изделия.
- После технического обслуживания или ремонта убедитесь, что все функции устройства выполняются правильно.



ВНИМАНИЕ

- Все работы по обслуживанию и ремонту должны документироваться.
- Если во время обслуживания обнаруживается неправильное функционирование, обратитесь в службу поддержки. Запрещается использовать дефектное изделие.
- Используйте только оригинальные запасные части, одобренные изготовителем, и следуйте указаниям по монтажу (при наличии). Не изменяйте конструкцию изделия.
- Перед проведением процедур обслуживания или чистки дождитесь остывания поверхностей электрических компонентов.
- Изделие может быть изолировано от всех источников энергии путем отключения шнура питания.
- Будьте внимательны при подъеме изделия. Не поднимайте изделие в одиночку. Масса изделия указана в главе «Технические характеристики медицинского изделия».

УВЕДОМЛЕНИЕ

- Защищайте матрас и подушки от контакта с маслом или смазкой.

9.1 Проверка функциональности

Пользователь несет ответственность за выполнение указанных ниже проверок функциональности не реже одного раза в месяц или после обслуживания и ремонта.

- Проверьте работу всех функций, активируя все органы управления поочередно.
- Убедитесь, что все части, регулируемые вручную, функционируют правильно. Убедитесь, что все регулировочные рычаги, ручки, штанги и т. д. надежно закреплены.
- Проверьте все шнуры и разъемы на наличие повреждений. Убедитесь в правильной работе всех соединений.
- Проверьте крепление составных частей.

При обнаружении каких-либо дефектов, например, шума при работе стола или неисправности стола, прекратите использование изделия и обратитесь в уполномоченный сервисный центр.

9.2 Ежегодное обслуживание

Следующие мероприятия по техническому обслуживанию должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом один раз в год.

- Проведите испытание на электробезопасность в соответствии с EN 62353. Используйте калиброванное оборудование, одобренное для испытания медицинских изделий. См. главу «Испытания на электробезопасность».
- Проверьте кабели и разъемы органов управления. Проверьте правильность работы органов управления.
- Составьте отчет об испытаниях и действиях.

9.2.1 Испытания на электробезопасность

Для обеспечения безопасной эксплуатации и поддержания работоспособности изделия необходимо испытывать его на электробезопасность. Изделие должно испытываться в соответствии с EN 62353 не реже одного раза в 3 года. Проводить испытания может только квалифицированный специалист, уполномоченный обслуживать медицинские изделия.

Таблица 2. Перечень испытаний на электробезопасность, проводимых в рамках сервисного обслуживания, в соответствии с EN 6235

Сопротивление защитного заземления	Измерения должны проводиться в отношении всех доступных проводящих частей. При оценке целостности заземляющего проводника шнура питания шнур необходимо сгибать по всей длине во время измерения. Измерительный ток должен составлять 200 мА. Общее сопротивление защитного заземления не должно превышать 0,3 Ом. Изделия со съемным шнуром питания. Перед измерением проверьте заземляющие проводники на наличие повреждений и при необходимости замените их. Сопротивление измеряется между разъемом защитного заземления на входе прибора и доступными заземленными проводящими частями изделия. Испытайте как точку выравнивания потенциалов, так и раму. Измеренное
--	--

	сопротивление не должно превышать 0,2 Ом. Сопротивление между заземляющими соединениями на каждом конце шнура питания не должно превышать 0,1 Ом. При совместном измерении прибора и шнура питания сопротивление не должно превышать 0,3 Ом. Изделия с несъемным шнуром питания. Перед измерением проверьте заземляющие проводники на наличие повреждения и при необходимости замените их. Сопротивление измеряется между разъемом защитного заземления сетевой вилки и доступными заземленными проводящими частями изделия. Измеренное сопротивление не должно превышать 0,3 Ом. Если изделие разбирается или если заменяются проводники защитного заземления, необходимо измерять сопротивление защитного заземления в различных точках.
Токи утечки	Измерение тока утечки выполняется только после проведения испытаний защитного заземления. Отсоедините шнур питания медицинского изделия и подключите его к измерительному прибору. Подсоедините измерительный провод защитного заземления к испытываемой точке (при необходимости смените точки). Подсоедините рабочие части изделия к измерительному прибору. Перед проведением измерения убедитесь, что выбран верный метод измерения и приняты соответствующие меры. Измеряемые токи: Ток утечки оборудования (ток, протекающий от сетевой части на землю через проводник защитного заземления и доступные проводящие и рабочие части (при использовании дифференциального и альтернативного методов) или ток, протекающий от сетевой части на землю через доступные проводящие части корпуса и рабочие части (прямой метод)): допустимое значение тока утечки для рабочих частей класса I, типы B и BF, составляет 500 мкА (прямой или дифференциальный метод) или 1000 мкА (альтернативный метод). Ток утечки рабочей части (ток, протекающий между рабочей частью типа F и сетевой частью и доступными проводящими частями корпуса): допустимое значение тока утечки для рабочей части класса I, тип BF, составляет 5000 мкА.
Функциональные испытания	Проведите функциональные испытания в соответствии с указаниями, приведенными в главе 9.1. Задействуйте все функции, чтобы убедиться в надлежащем функционировании изделия.
Отчетность о результатах	Все проведенные испытания должны быть задокументированы. Набор документации должен включать в себя как минимум следующие данные: название организации, проводившей испытания, ФИО лица, проводившего испытания, идентификационные данные испытанного изделия и его комплектующие, сведения об испытаниях, дату испытаний, результаты испытания (сопротивление защитного заземления, токи утечки, результаты функциональных испытаний и т. д.) и заключительные оценки.

9.3 Поиск и устранение неисправностей

Если изделие не работает должным образом, сначала отсоедините шнур питания, подождите некоторое время (1 мин), а затем снова подключите его.

Перед обращением в сервисный центр (для заказа услуг или запасных частей)

составьте описание возможной проблемы (будут полезны фотографии/видео) и найдите следующую информацию об изделии:

- Модель и серийный номер
- Дата покупки

9.4 Замена компонентов

9.4.1 Замена обивки

- Открутите крепежные винты, удерживающие обивку на месте.
 - Столешница: Модели EX1 6 шт., модели EX2, спинная секция 4 шт. и секция ложа 4 шт.
 - Подлокотник: 4 шт.
- Снимите старую обивку и установите новую. Не забудьте надежно затянуть винты.
- Не забудьте отсоединить часть с маленьким колесиком от старого подлокотника и прикрепить ее к новому.

10 Техническая информация

10.1 Технические характеристики медицинского изделия (Погрешность $\pm 2^\circ$ / ± 5 см / ± 5 кг)

Модель	Сарге EX1	Сарге EX2
Длина	Секция ложа цельная 200 см	Секция спинная 70 см Секция ложа 128 см
Ширина	70 см (опция 80 см*)	Секция спинная 70 см Секция ложа 70 см (опция 80 см*)
Масса	92 кг	94 кг
Безопасная рабочая нагрузка (SWL)	180 кг	210 кг
Диапазоны регулировки (максимальные значения):		
Высота	45...92 см	45...92 см
Спинная секция	0°...73°	

* возможность изготовления стола шириной ложа 80 см для пациентов с высокой массой тела.

Уровень шума, создаваемый при нормальной работе изделия, должен быть не более 65 дБА.

Корректированный уровень звуковой мощности должен быть не более 55 дБА.

Электрические характеристики:

Основной источник питания (ЕС)

100–240 В ~, 50/60 Гц

Потребляемый ток

300 ВА

Степень защиты от внешних воздействий

IPX4

Степень защиты пульта ножного и ручного управления, обеспечиваемая оболочками от проникновения твердых предметов и воды

IPX6

Класс электрической защиты

Класс I (заземленное изделие), рабочие части типа B

Интенсивность эксплуатации

Максимальное время работы в режиме включения — 2 минуты, в режиме выключения — 18 минут, режим работы: непродолжительный

Условия окружающей среды при транспортировке:

Температура

- 10°C...+40°C

Относительная влажность воздуха

30 %...75 %

Атмосферное давление	70 кПа...106 кПа
Условия эксплуатации и хранения:	
Температура	+10°C...+40°C
Относительная влажность воздуха	30 %...75 %
Атмосферное давление	70 кПа...106 кПа
UDI-DI	06430021931832(EX1), 06430021931856(EX2),
Страна производства	Финляндия

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия: 2 минуты.

Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 относится к Группе 1 (стационарные).

Рабочие части изделия обозначены полосками на рис. ниже.

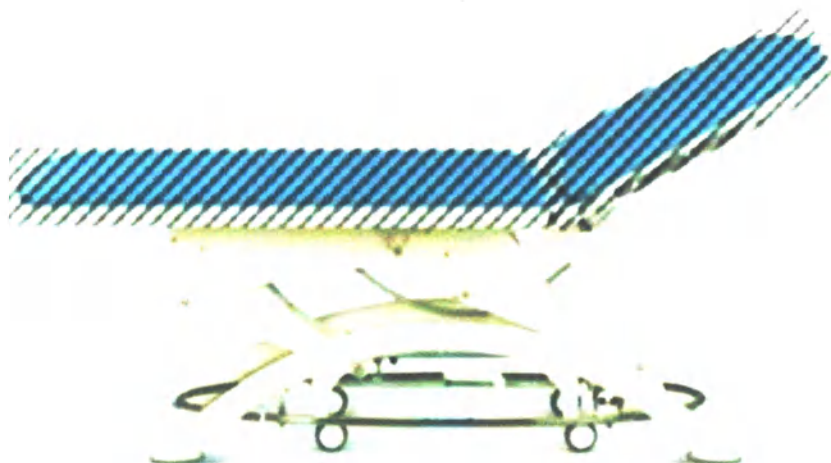


Рисунок 43. Рабочие части

10.2 Электромагнитная совместимость



ВНИМАНИЕ

- **ОСТОРОЖНО.** Использование комплектующих, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к неправильной работе.
- **ОСТОРОЖНО.** Портативное радиооборудование (в том числе периферийные изделия, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе чем в 30 см от любой части столов Carpe EX, в том числе от кабелей, указанных изготовителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик этого оборудования.
- **ОСТОРОЖНО.** Следует избегать использования данного оборудования вблизи другого оборудования или вплотную к нему, так как это может привести к

нарушению его работы. При неизбежности подобных ситуаций необходимо убедиться в нормальном функционировании данного изделия и иного оборудования.

- Убедитесь, что изделие не подвергается воздействию электромагнитного излучения, превышающего действующие нормы. На работу изделия может влиять портативное и мобильное радиооборудование (например, мобильные телефоны).

Электронные медицинские изделия должны устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с содержащейся в данном руководстве информацией, касающейся электромагнитной совместимости (ЭМС).

На работу этого изделия могут влиять портативные изделия радиосвязи. Работа других изделий может нарушаться вследствие испускаемого данным изделием электромагнитного излучения, величина которого немного превышает контрольное значение, указанное в стандарте IEC 61000. Чтобы определить, вызваны ли возникающие помехи данным изделием, включите и выключите это изделие. Если в результате этого помехи в других изделиях исчезают, то причиной обнаруженных помех является данное изделие. В таких редких случаях помехи можно уменьшить или устранить следующими способами:

- Переместите это изделие и другие изделия в другое место, измените их положение или увеличьте расстояние между ними.
- Убедитесь, что изделия подходят для использования в данной рабочей среде.

10.2.1 Электромагнитное излучение

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной в таблице ниже. Пользователь изделия должен убедиться, что изделие используется в соответствующей рабочей среде.

Таблица 3. Электромагнитная среда

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — принципы
Кондуктивное излучение	CISPR 11, группа 1, класс В	Медицинское изделие использует радиочастотную энергию только для собственной работы. Таким образом, радиочастотное излучение изделия очень низкое и не должно вызывать помех в находящемся рядом электронном оборудовании.
Электромагнитное излучение	CISPR 11, группа 1, класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	Медицинское изделие может быть подключено непосредственно к низковольтной электросети общего пользования, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

10.2.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Изделие совместимо с высокочастотным хирургическим оборудованием и предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной в таблице ниже. Пользователь изделия должен убедиться, что изделие используется в соответствующей рабочей среде.

Таблица 4. Электромагнитная помехоустойчивость и рекомендуемые расстояния между изделиями

Испытание на устойчивость	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство ствия
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Излучаемая радиочастота (радиочастотные электромагнитные поля) IEC 61000-4-3 Поле в ближней зоне оборудования беспроводной радиосвязи IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц — 2,7 ГГц 80 % AM 1 кГц (Испытания проводились согласно таблице 9 IEC 60601-1-2:2014 с использованием методов, указанных в IEC 61000-4-3.) См. таблицу ниже.	Возможно появление помех вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком:  Расстояние между используемым портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и любым элементом медицинского изделия, в том числе кабелями, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$ (80–800 МГц), $d = 2,3\sqrt{P}$ (800–2700 МГц), где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно спецификации изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Примечание. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание. Вышеприведенные принципы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ, частота насыщения 100 кГц ± 1 кВ для линий ввода/вывода; частота 100 кГц	Качество электроснабжения должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Перенапряжение IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ («провод — провод»)	Качество электроснабжения должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В (0,15–80 МГц) 6 В диапазонах ISM 0,15–80 МГц 80 % АМ при частоте 1 кГц	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными магнитными полями. Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных), сухопутных передвижных радиостанций, любительских радиостанций, радио- и телестанций, вещающих в амплитудно- и частотно-модулированном диапазоне, невозможно определить расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды вблизи стационарных радиопередатчиков требуется электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в помещении, где эксплуатируется медицинское изделие, превосходит применимый уровень соответствия, следует проводить наблюдения за работой медицинского изделия с целью проверки его нормального функционирования. При обнаружении нарушений в работе необходимо принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить медицинское изделие.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля сетевой частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы и прерывания напряжения IEC 61000-4-11	< 0 % U(T) 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U(T) 1 цикл и 70 % U(T) 25/30 циклов однофазный при 0° (прерывание) 0 % U(T) 250/300 цикл	Качество электроснабжения должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. U(T) — напряжение сети (переменный ток) до подачи испытательного уровня.

Таблица 5. Электромагнитная помехоустойчивость, технические условия испытаний на устойчивость портов корпуса к работе оборудования беспроводной радиосвязи

Частота испытаний (МГц)	Диапазон (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM отклонение ± 5 кГц	2	0,3	28

			синусоида 1 кГц			
710 745 780	704-787	Диапазоны 13 и 17 LTE	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Диапазон 5 LTE	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700- 1990	GSM 1800 GSM 1900 DECT; диапазоны 1, 3, 4 и 25 LTE, UMTS CDMA 1900 Диапазон 5 LTE	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Диапазон 7 LTE	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	9

11 Утилизация

Стол для осмотра и терапевтических процедур Carge EX, в вариантах исполнения относится к эпидемиологически безопасным отходам класса А и должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Большинство материалов, используемых в изделие, пригодны для вторичной переработки. Если изделие более непригодно для использования, его следует разобрать и утилизировать надлежащим образом. Утилизация должна осуществляться специализированной компанией, и части оборудования не должны выбрасываться вместе с несортированными полигонными отходами.

Остальные части изделия:

- Разберите изделие или упаковку на составные части и отсортируйте различные материалы перед утилизацией.
 - ➔ Отходы картона
 - ➔ Металлические отходы: каркас, шурупы, гвозди, петли, пружины.
 - ➔ Энергетические отходы (горючие отходы): деревянные массивы и другие древесные материалы, ДСП и т. п., которые не запрещено сжигать (ПВХ нельзя утилизировать путем сжигания, поскольку в процессе горения образуются высокотоксичные пары).
 - ➔ Пластиковые отходы ПВХ: отходы ПВХ направляются отдельно в центр

сбора отходов или на сортировочную станцию. ПВХ-пластик известен как материал №03 (рис. ниже).

- Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE): ручные пульты управления, все провода, приводы и т. д.
 - Символ, указывающий на то, что отходы электрического и электронного оборудования подлежат отдельному сбору, показан ниже.
- Смешанные отходы: пластмассовые детали (колеса), обивка и другие компоненты, материалы которых невозможно разделить.

Предварительно обработанные и отсортированные материалы доставляются в специальные пункты сбора. Всегда соблюдайте региональные инструкции и инструкции конкретных пунктов сбора. Переработка может значительно сократить загрязнение почвы.

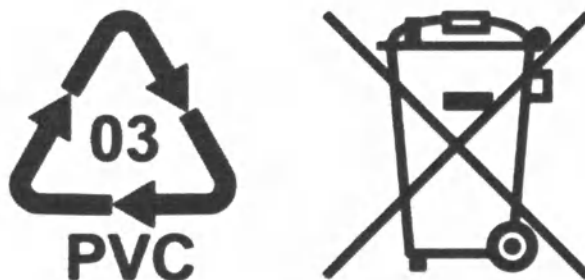


Рисунок 44. Символ ПВХ-пластика (слева) и символ WEEE (справа)

12 Гарантийные обязательства

Lojer гарантирует, в соответствии с условиями ограниченной гарантии, что Оборудование не имеет дефектов материалов и изготовления, когда оно подвергается нормальному, надлежащему и целевому использованию надлежащим образом обученным персоналом в течение 24 месяцев. Гарантия на стальную конструкцию и части, подвергшиеся сварке составляет 10 лет. Гарантийный срок на аксессуары и быстроизнашивающиеся компоненты, как в комплекте первичной поставки, так и приобретенные отдельно, например, запасные части, газовые пружины, обивка, составляет 12 месяцев с даты отгрузки.

Гарантия теряет силу, если регулярное профилактическое обслуживание в соответствии с инструкциями по эксплуатации / обслуживанию не было выполнено обученным медицинским обслуживающим персоналом.

Гарантийный срок эксплуатации изделий должен быть не менее 10 лет.

Гарантийный срок хранения изделий должен быть не менее 5 лет.

Спросите полные условия гарантии у вашего дистрибьютора или в Lojer Oy. service@lojer.com.

13 Упаковка и маркировка

Общий вид упаковки



Габариты упаковки для модели Carpe EX1 и Carpe EX2: 208x78x78 см +/- 5%

Вес Брутто (вместе с упаковкой) для модели Carpe EX1: 115 кг +/- 5%

Вес Брутто (вместе с упаковкой) для модели Carpe EX2: 117 кг +/- 5%

Материал упаковки – деревянный поддон, коробка - картон, с металлическими скобами, лента стягивающая из полипропилена.

Материал внутренней упаковки – полиэтиленовая пленка

Общий вид упаковки с левой стороны:



Общий вид упаковки с заднего торца:



Образец русскоязычной маркировки

Стол для осмотра и терапевтических процедур Carpe EX, в вариантах исполнения

Вариант исполнения 1: Стол для осмотра и терапевтических процедур Carpe EX1.

РУ № _____ от _____

Срок службы - 10 лет.



Lojer Oy (Лойер Ой)
Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland, Финляндия

Страна происхождения: Finland (Финляндия)

Уполномоченный представитель в России: ООО «Лойер Медикал», 121357, Россия, Москва, ул. Вере́йская, д.29, строение 134, тел./факс +7 495 269 06 95 email: russia@lojer.com

Стол для осмотра и терапевтических процедур Carpe EX, в вариантах исполнения

Вариант исполнения 2: Стол для осмотра и терапевтических процедур Carpe EX2.

РУ № _____ от _____

Срок службы - 10 лет.



Lojer Oy (Лойер Ой)
Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland, Финляндия

Страна происхождения: Finland (Финляндия)

Уполномоченный представитель в России: ООО «Лойер Медикал», 121357, Россия, Москва, ул. Вере́йская, д.29, строение 134, тел./факс +7 495 269 06 95 email: russia@lojer.com

Комплект поставки:

Комплект поставки для Стола для осмотра и терапевтических процедур Carpe EX1:

- 1.1. Секция ложа цельная – 1 шт.
- 1.2. Держатель рулона бумаги (при необходимости) – 1 шт.
- 1.3. Колеса с центральной блокировкой (при необходимости) – 4 шт.
- 1.4. Педаль-рама (при необходимости) – 1 шт.
- 1.5. Подлокотник (при необходимости) – не более 2 шт.
- 1.6. Подушка (при необходимости) – 1 шт.
- 1.7. Боковое ограждение (при необходимости) – не более 2 шт. в составе:
 - крепежные винты - не более 4 шт.
 - гайки - не более 4 шт.
- 1.8. Крышки, закрывающие отверстия для крепежных винтов для установки боковых ограждений (предустановленные на столе) – не более 4 шт.
- 1.9. Анестезиологическая дуга (при необходимости) – 1 шт.
- 1.10. Штатив для внутривенных вливаний прямой (при необходимости) – 1 шт.
- 1.11. Штатив для внутривенных вливаний изогнутый (при необходимости) – 1 шт.
- 1.12. Защитный выключатель (при необходимости) – 1 шт.
- 1.13. Пульт ножного управления (при необходимости) – не более 2 шт.

- 1.14. Пульт ручного управления (при необходимости) – не более 2 шт.
- 1.15. Рельс для установки дополнительных приспособлений (при необходимости) – не более 6 шт.
- 1.16. Регулировочные опоры (при необходимости) - не более 4 шт.
- 1.17. Адаптер (при необходимости) – не более 6 шт.
- 1.18. Кабель питания – 1 шт.
- 1.19. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Комплект поставки для Стола для осмотра и терапевтических процедур Carpe EX2:

- 2.1. Секция спинная – 1 шт.
- 2.2. Секция ложа – 1 шт.
- 2.3. Держатель рулона бумаги (при необходимости) – 1 шт.
- 2.4. Колеса с центральной блокировкой (при необходимости) – 4 шт.
- 2.5. Педаль-рама (при необходимости) – 1 шт.
- 2.6. Подлокотник (при необходимости) – не более 2 шт.
- 2.7. Подушка (при необходимости) – 1 шт.
- 2.8. Боковое ограждение (при необходимости) – не более 2 шт. . в составе:
 - крепежные винты - не более 4 шт.
 - гайки - не более 4 шт.
- 2.9. Крышки, закрывающие отверстия для крепежных винтов для установки боковых ограждений (предустановленные на столе) – не более 4 шт.
- 2.10. Анестезиологическая дуга (при необходимости) – 1 шт.
- 2.11. Штатив для внутривенных вливаний прямой (при необходимости) – 1 шт.
- 2.12. Штатив для внутривенных вливаний изогнутый (при необходимости) – 1 шт.
- 2.13. Защитный выключатель (при необходимости) – 1 шт.
- 2.14. Пульт ножного управления (при необходимости) – не более 2 шт.
- 2.15. Пульт ручного управления (при необходимости) – не более 2 шт.
- 2.16. Рельс для установки дополнительных приспособлений (при необходимости) – не более 6 шт.
- 2.17. Регулировочные опоры (при необходимости) – не более 4 шт.
- 2.18. Адаптер (при необходимости) – не более 6 шт.
- 2.19. Кабель питания – 1 шт.
- 2.20. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

14 Запасные части

УВЕДОМЛЕНИЕ

- Дополнительная техническая документация для обслуживающего персонала предоставляется изготовителем по запросу.

Таблица 6. Другие запасные части

Артикул	Наименование изделия
R19861	Крышка рычага регулировки
R282617K	Ручка-барашек (боковое ограждение)
R2826171K	Ручка-барашек (подлокотник)
SP22553	Обивка, секция для лежания (EX1, 70 см)
SP21993	Обивка, секция для лежания (EX1, 80 см)
SP20484	Обивка, спинная секция (EX2, 70 см)
SP20670	Обивка, спинная секция (EX2, 80 см)
SP20485	Обивка, ножная секция (EX2, 70 см)
SP20671	Обивка, ножная секция (EX2, 80 см)
SP14519	Обивка, подлокотник
R258269393	Спинная секция
R260GRX7522	Колеса

14.1 Принципиальная схема

Электрические соединения и компоненты показаны на принципиальной схеме ниже.

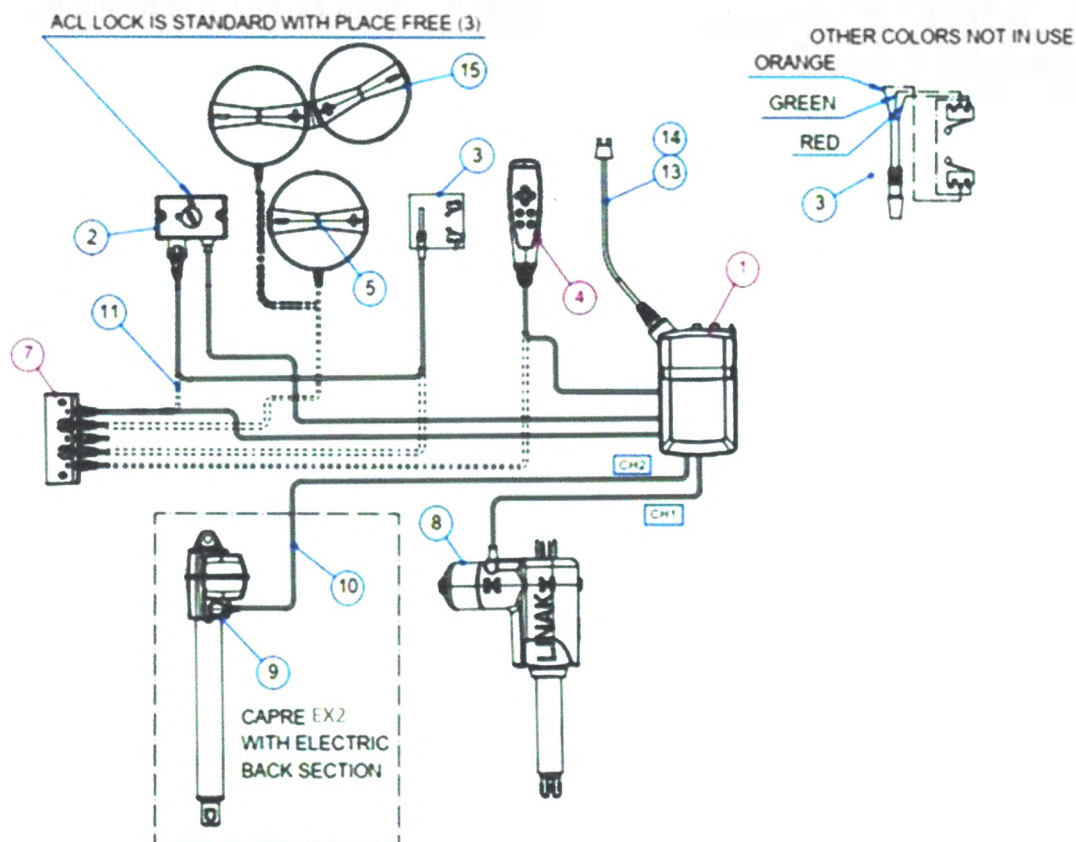


Рисунок 45. Принципиальная схема

Перевод Электрических соединений и компонентов на Принципиальной схеме:

ЗАЩИТНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ВХОДИТ В СТАНДАРТНУЮ КОМПЛЕКТАЦИЮ СТОЛОВ С ПЕДАЛЬЮ РАМОЙ (3)

ОРАНЖЕВЫЙ, ЗЕЛЕНый, КРАСНЫЙ – ДРУГИЕ ЦВЕТА НЕ ИСПОЛьЗУЮТСЯ

САРРЕ EX2 С ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СПИННОЙ СЕКЦИЕЙ

O = стандартная комплектация, X = комплектующие

Номер детали	Артикул	Наименование изделия	Модели EX1	Модели EX2
1	R284CA30	Блок управления	X	X
2	R284ACLCF	Защитный выключатель	O	O
3	R20518	Управление рамой	O	O
4	R284HB30	Ручной пульт управления	X/ O	X/ O
5	R284FS3CFN	Ножной пульт управления, однокомпонентный	O	O
7	R284MJB0005	5-канальная модульная распределительная коробка (MJB)	X	X
8	R284LA34CF	Привод, высота	X	X
9	R284LA40X	Привод, спинная секция	-	O
10	R284LA40-	Кабель привода	-	O

	CA30X			
11	R284MJB-ACL	Кабель «Модульная распределительная коробка (MJB) — линия электропередачи переменного тока (ACL)»	X	X
13	R284CAB90033	Шнур питания (США)	X	X
14	R284FS3A2	Шнур питания (ЕС)	X	X
15	R284SLM912261	Ножной пульт управления, двухкомпонентный	-	O

15. Рекламация

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
 Общество с ограниченной ответственностью «Лойер Медикал» (ООО «Лойер Медикал»)
 121357, Россия, Москва, ул. Вере́йская, д.29, строение 134
 Тел./факс +7 495 269 06 95
russia@lojer.com

Перевод с английского и финского языков на русский язык

ПЕРЕВОД ПЕРВОЙ СТРАНИЦЫ

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий
Антти Вилле Туомас Лайне
/подпись/
14 октября 2024 г.

/печать: «Лойер Ой»
Састамала, Финляндия
Для ухода, простого в обращении/

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Стол для осмотра и терапевтических процедур Carpe EX,
в вариантах исполнения**

Наименование медицинского изделия

/штамп: Настоящим свидетельствую на основании сведений из Торгового Реестра Финляндии, что *Антти Вилле Туомас Лайне* имеет право единолично/ совместно представлять интересы «Лойер Ой» (Lojer Oy) и что он/ она/ они подписал(-а, -и) этот документ лично.

г. Тампере, Финляндия 14.10.2024 г.

В силу своих должностных полномочий:

Пошлина: 25 Евро/

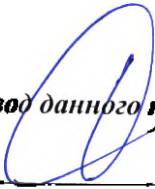
/подпись/

/штамп: СУСАННА ВЯЛКИ

Окружной регистратор, Нотариус/

/гербовая печать: Герб Финляндии

Агентство цифровых и демографических данных/


Перевод данного текста выполнен переводчиком Домрачевым Ильёй Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Домрачева Ильи Константиновича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-36-945

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 69 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

