Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

Руководство по монтажу и эксплуатации

(Редакция 9, 10.2020)



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

СОДЕРЖАНИЕ

1 ВВЕДЕНИЕ 2

1.1 Предусмотренное применение и общая информация 2

1.2 Символы, используемые в данном руководстве 3

1.3 Используемые термины 4

2 ОБЩИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ 5

3 ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ 6

4 ОБЗОР СОБРАННОГО СТОЛА ДЛЯ БИОМЕТРА 1628 7

5 МОНТАЖ 8

5.1 Открытие транспортного ящика 8

5.2 Необходимые шаги перед монтажом приборов 12

5.3 Монтаж стойки монитора 20

6 ЭКСПЛУАТАЦИЯ СТОЛА ДЛЯ БИОМЕТРА 22

6.1 Активация изделия 22

6.2 Использование стола для биометра с другими медицинскими электрическими изделиями (ЭМС) 28

6.3 Поднятие/опускание верхней поверхности стола 30

7 УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ 31

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 33

8.1 Чистка 33

8.2 Гарантийное обслуживание 34

9 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ 38

10 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 39

11 Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия. 40

11.1 Маркировка 40

11.2 Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия. 46

11.3 Требуемые условия окружающей среды 47

11.4 Схема электрических соединений 50

11.5 Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС) 51

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Предусмотренное применение и общая информация

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра представляет собой медицинское электрическое оборудование класса I в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета Европы от 5 апреля 2017 года о медицинских устройствах.
Монтаж и эксплуатация данной системы требуют прохождения обучения и наличия навыков. Следовательно, монтаж и/или эксплуатация стола для биометра должны осуществляться только обученным персоналом, проинструктированным о возможных опасностях, и имеющим необходимые навыки для его эксплуатации в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве пользователя.
Стол оснащен электрической регулировкой высоты и розеткой питания и применяется для установки медицинских приборов.
Данное изделие разрешается использовать только специалистами в области здравоохранения, в соответствии с требованиями применимых законов и национальных нормативных актов.
Стол для биометра не используется отдельно для лечения или диагностики.
Данный продукт может использоваться до десяти лет.

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

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

Показания

- Размещение пациента за столом для обследования.

Противопоказания

- Противопоказаний нет.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

1.2 Символы, используемые в данном руководстве

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

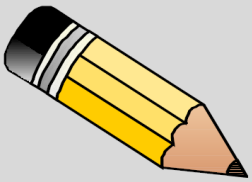
Дополнительные символы в виде «F#G#U#M#» ссылаются на информацию, содержащуюся в анализе рисков, как неотъемлемой части процесса проектирования. См. ниже пример окна «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ».



ВНИМАНИЕ

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

Примечания содержат полезную или дополнительную информацию для пользователя.



ПРИМЕЧАНИЕ

Здесь приведена информация.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Используемые термины

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

Таблица 1. Используемые термины

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ОБЩИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра — это медицинское оборудование, разработанное для его предусмотренного применения. В данном руководстве по монтажу и эксплуатации содержатся полезные примечания по монтажу, эксплуатации, обслуживанию и чистке изделия.
Обслуживание и ремонт должны осуществляться только обученным персоналом. Любые действия с изделием, осуществляемые необученным персоналом, аннулируют все гарантии.

 **ВНИМАНИЕ**	Потенциальная опасность:	Персонал, выполняющий монтаж, не обладает знаниями о правильном монтаже.
	Последствие(я):	Ошибки в процессе монтажа приводят к потенциальной неисправности изделия или наносят вред пациенту или пользователю.
	Предупреждение: F1H1R7M1 F4.1H3R1M2	Следуйте инструкциям данного руководства по монтажу и эксплуатации. Тщательно учитывайте все указания по технике безопасности («ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ») и общие указания («ПРИМЕЧАНИЯ»). 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ



ВНИМАНИЕ

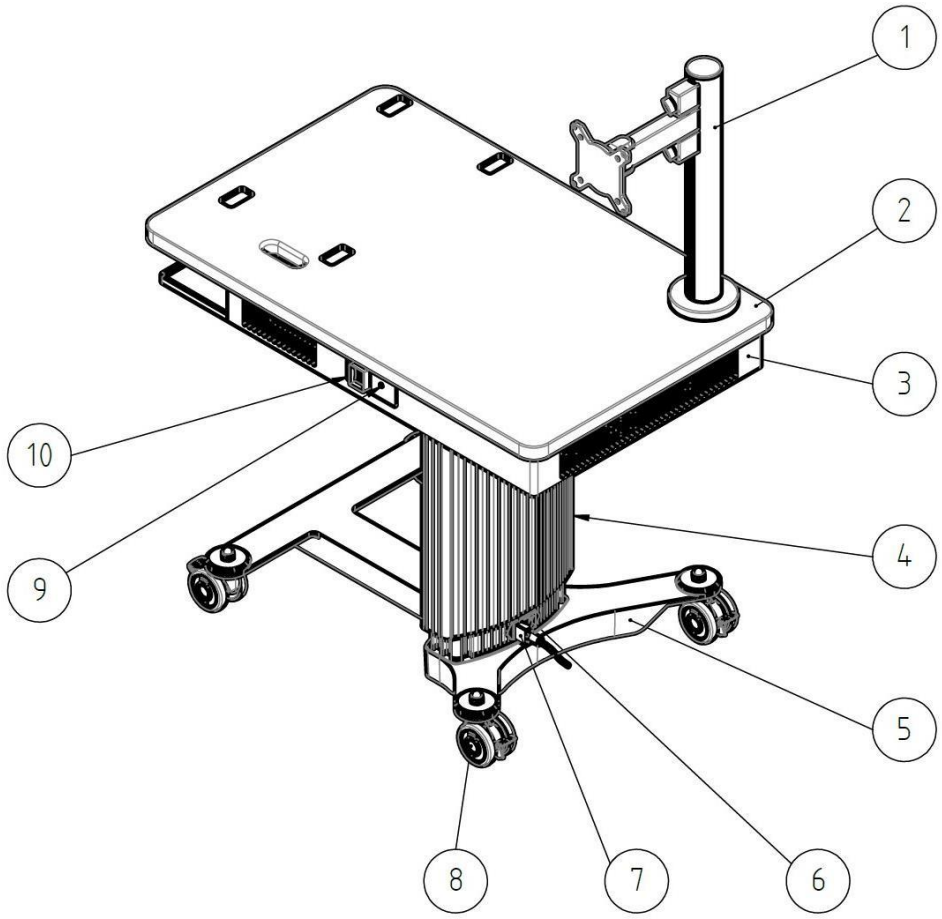
Потенциальная опасность:	Эксплуатация изделия пользователем, не прошедшим обучение.
Последствие(я):	Перемещение изделия может создать опасность травмирования пациента, пользователя или третьих лиц. Стол может упасть.
Предупреждение: F1H1R2M1 F1H1R7M2 F2.2H2R3M3	Только обученный персонал, проинструктированный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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ОБЗОР СОБРАННОГО СТОЛА ДЛЯ БИОМЕТРА 1628



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 МОНТАЖ

5.1 Открытие транспортного ящика

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

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



Рисунок 1. Транспортный ящик

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



Рисунок 2. Вид транспортного контейнера сверху

После снятия верхней части ящика необходимо снять боковую стенку.

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

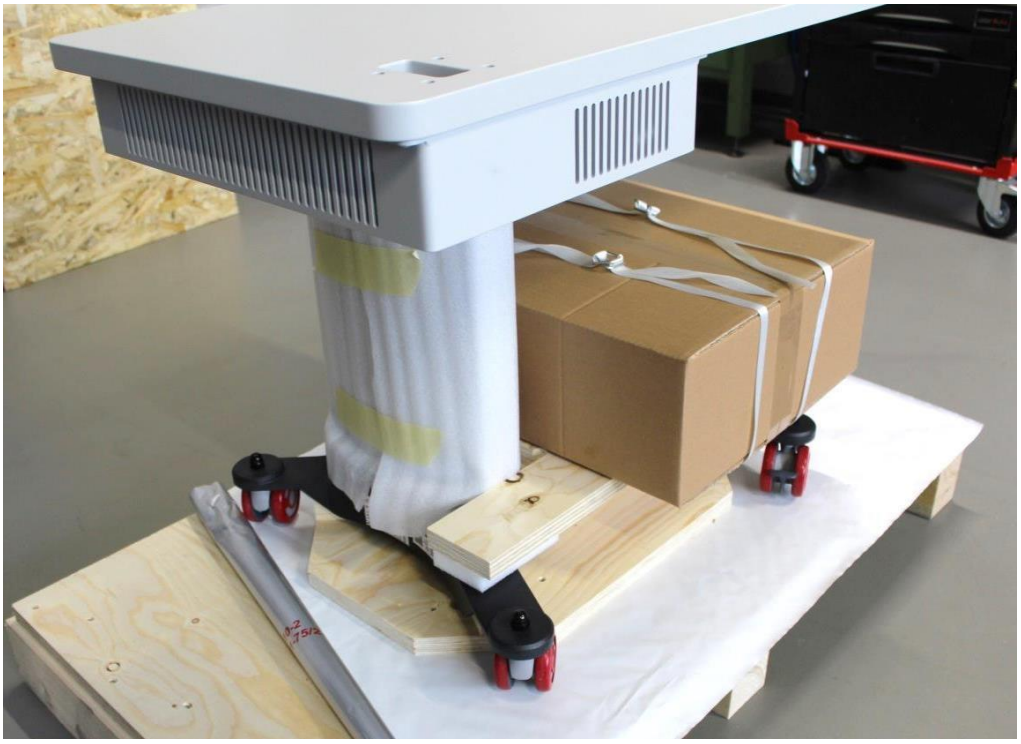


Рисунок 3. Стол для биометра 1628 и картонная упаковка, извлечённые из транспортного ящика (фольга снята)

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

Положите все части перед собой и проверьте их комплектность.

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

Таблица 2. Содержимое транспортного ящика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра



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



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 6. Комплект стойки монитора

5.2 Необходимые шаги перед монтажом приборов

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



Рисунок 7. Снимите верхнюю поверхность стола



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 9. Вид после снятия верхней поверхности стола



Рисунок 10. Внутри стола установлена внутренняя многоместная розетка.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рез.	- резервная розетка силового питания

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



ВНИМАНИЕ

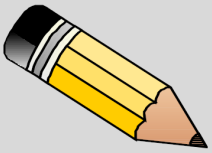
Потенциальная опасность:	Мощность подключённых приборов превышает допустимую нагрузку.
Последствие(я):	Электрическая перегрузка. Возможно травмирование пользователей, пациентов или третьих лиц и/или возникновение неисправности стола.
Предупреждение: F4.1H2R1M2	Убедитесь в том, что суммарная мощность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

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



ВНИМАНИЕ

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



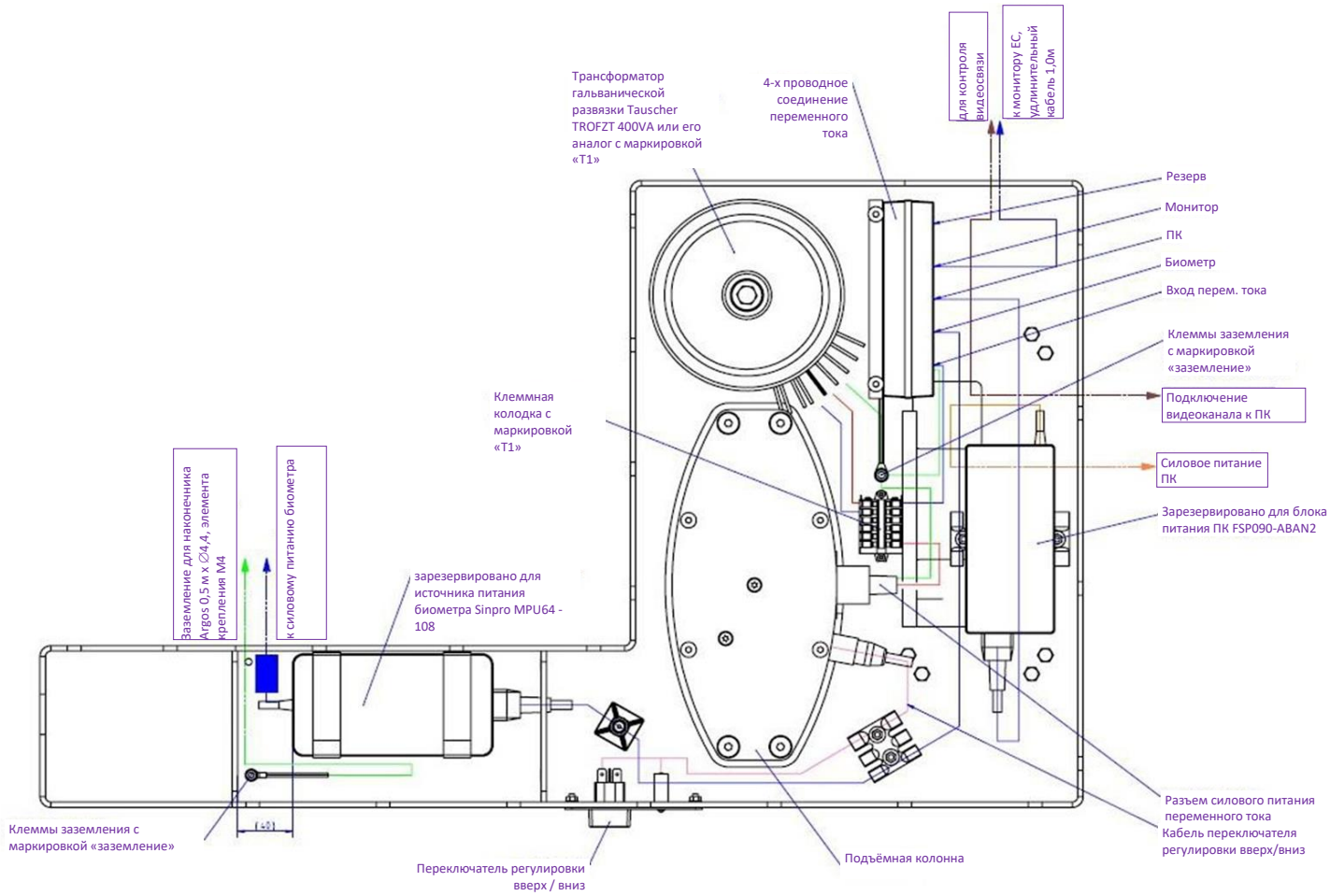
ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра



Обзор электрических подключений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 11. Обзор электрических подключений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



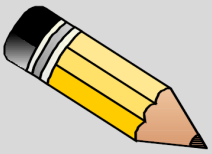
Рисунок 12. Подсоедините обратно верхнюю поверхность стола к опорной раме

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

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

Всегда подсоединяйте к прибору заземляющий провод внутри опорной рамы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости перемещения стола не пытайтесь поднять стол, взявшись за его верхнюю поверхность.
Всегда используйте колёсики для перекатывания стола в необходимое положение.

Убедитесь в том, что все приборы и оборудование, установленные на столе, удовлетворяют всем требованиям соответствующих национальных законов и нормативных актов (например, IEC 60601-1 для медицинского электрического оборудования в Европе).
Производитель данного стола не несёт ответственность за безопасность и надлежащее функционирование каких-либо приборов или оборудования.

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



ВНИМАНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ	Потенциальная опасность:	Нагрузка на верхнюю поверхность стола прикладывается слишком близко к краю или смещается во время перемещения стола.
	Последствие(я):	Стол может опрокинуться, травмируя пользователей, пациентов или третьих лиц.
	Предупреждение: F2.1H1R7M1	Убедитесь в том, что общие габариты всех приборов и оборудования, установленных на верхнюю поверхность стола, не превышают размеры верхней поверхности стола. На верхней поверхности стола имеются четыре углубления для размещения ножек установленных приборов. Всегда размещайте ножки прибора в эти углубления, чтобы предотвратить его перемещение.

5.3 Монтаж стойки монитора

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





Рисунки 13 и 14. Прикрепите стойку монитора



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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



Рисунок 17. Установите крышку сверху соединительной пластины для стойки монитора

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

ВНИМАНИЕ	Потенциальная опасность:	Винты и другие соединения были не закреплены.
	Последствие(я):	Стойка монитора может опрокинуться.
	Предупреждение: F2.1H1R9M1	После сборки стойки монитора проверьте, чтобы все винты были закреплены.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

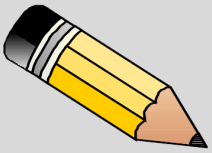
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ЭКСПЛУАТАЦИЯ СТОЛА ДЛЯ БИОМЕТРА

6.1 Активация изделия

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

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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



ВНИМАНИЕ

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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





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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 20. Заблокируйте колёсики

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда закрепляйте проволочный фиксатор, находящийся рядом с розеткой, чтобы предотвратить вытягивание кабеля.
[F1H1R1M1].

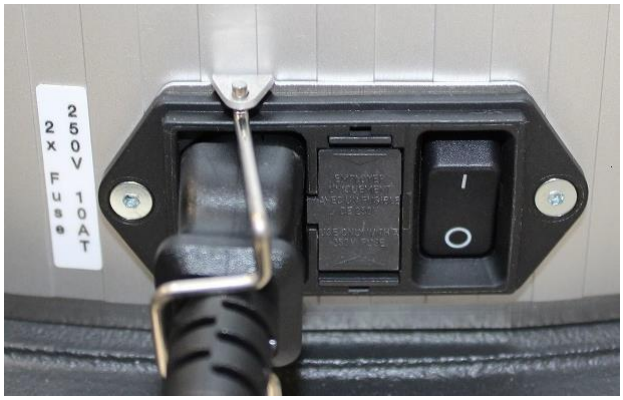




Рисунки 21 и 22. Кабель электропитания с фиксатором, прикреплённым к розетке на подъёмной колонне

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





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

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

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

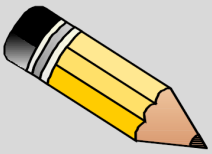


Рисунок 25. Кулисный переключатель с горящим зелёным индикатором «Питание вкл.»

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРИМЕЧАНИЕ

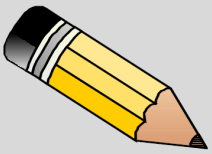
При отсоединении кабеля электропитания от стола или настенной розетки всегда тяните за вилку, а не кабель. [F4.1H1R5M1]

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

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

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

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте стол для биометра в непосредственной близости от

- Высокочастотного (ВЧ) хирургического оборудования
- Устройств магнитно-резонансной томографии (МРТ)
- Устройств компьютерной томографии (КТ)
- Оборудования с высокими электромагнитными помехами в стерильных условиях.

[F4.3H13R1M1]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Поднятие/опускание верхней поверхности стола

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



Рисунок 26. Кулисный переключатель

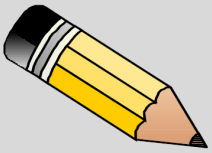
Нажмите верхнюю часть переключателя («Δ»), чтобы переместить стол вверх. Стол перемещается вверх из нижнего положения всё время, пока нажат переключатель (ход стола составляет 280 мм).

Для перемещения стола вниз нажмите нижнюю часть переключателя («∇»).

Стол прекращает перемещаться тогда, когда переключатель отпускается, или когда стол достигает своего конечного положения.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРИМЕЧАНИЕ

Перемещая стол вверх или вниз, убедитесь в отсутствии препятствий на пути перемещения, в противном случае стол может получить повреждения или выйти из строя. Отпустите кулисный переключатель, чтобы остановить перемещение стола. [F2.2H2R2M8]

7 УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Максимальная общая нагрузка на верхнюю поверхность стола не должна превышать 80 кг.
Не садитесь и не опирайтесь на стол.



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Данный стол был спроектирован не для непрерывной работы:
работа — 2 минуты, пауза — 18 минут.
[F1H1R4M1]
[F2.2H3R1M3]
[F2.2H3R1M1]

Используйте стол для биометра только в замкнутой, контролируемой среде в соответствии с требованиями национальных законов и нормативных актов.
Избегайте контакта с капающей или разбрызгиваемой водой. Не транспортируйте, не храните и не эксплуатируйте стол для биометра в среде с высокой влажностью, экстремально высокой или низкой температурой.
Информацию относительно условий транспортировки, хранения и эксплуатации см. в таблицах 7 и 8.

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае обнаружения какого-либо повреждения или неисправности изделия немедленно свяжитесь с компанией Ergo-Tec или сервисным центром!
[F2.1H1R3M1]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Чистка

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Таблица 3. Рекомендуемые чистящие средства

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

8.2 Гарантийное обслуживание

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

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ВНИМАНИЕ

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



ВНИМАНИЕ

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

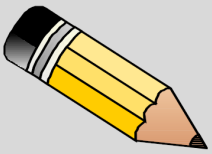


ВНИМАНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра



ПРИМЕЧАНИЕ

При намерении провести техническое обслуживание стола для биометра 1628 всегда см. схему в главе 11.4 данного руководства по монтажу и эксплуатации.
[F1H1R8M6]



ВНИМАНИЕ

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

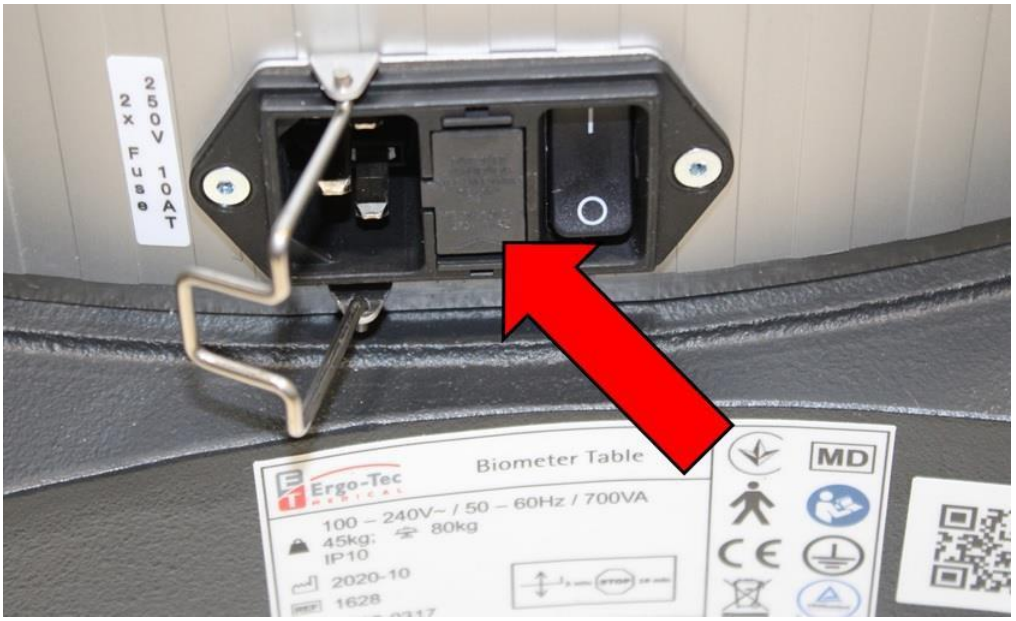


Рисунок 27. Положение предохранителей

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

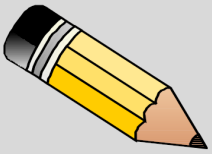




Рисунки 28 и 29. Вытяните узел розетки, чтобы заменить предохранитель(и)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

Таблица 4. Возможные неисправности и рекомендуемые способы устранения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

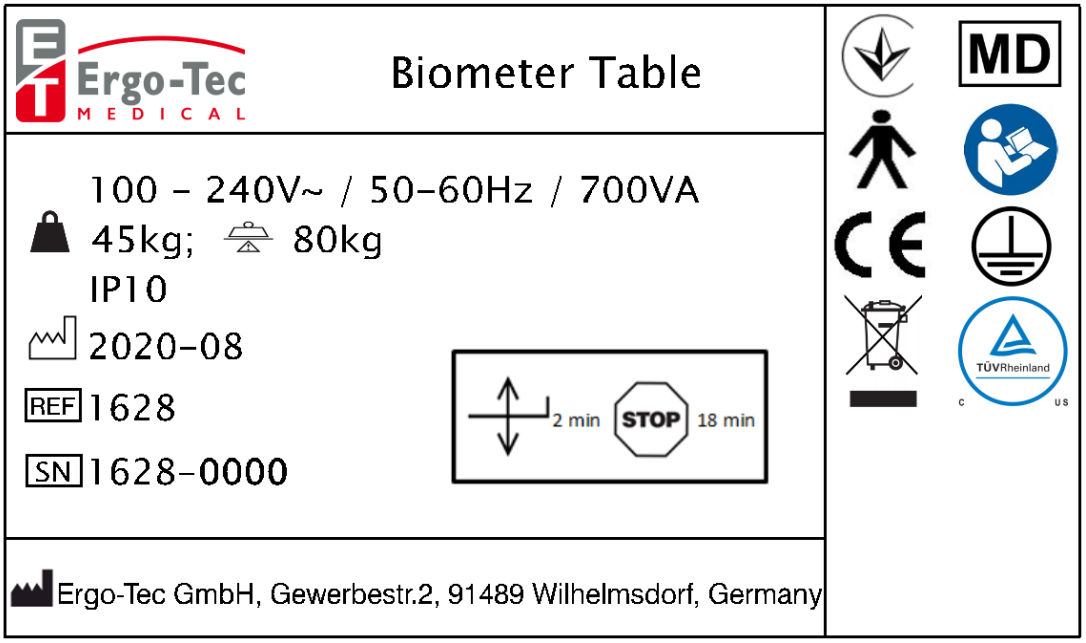
11.1 Маркировка

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



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

Маркировка стола с переводом на русский язык



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

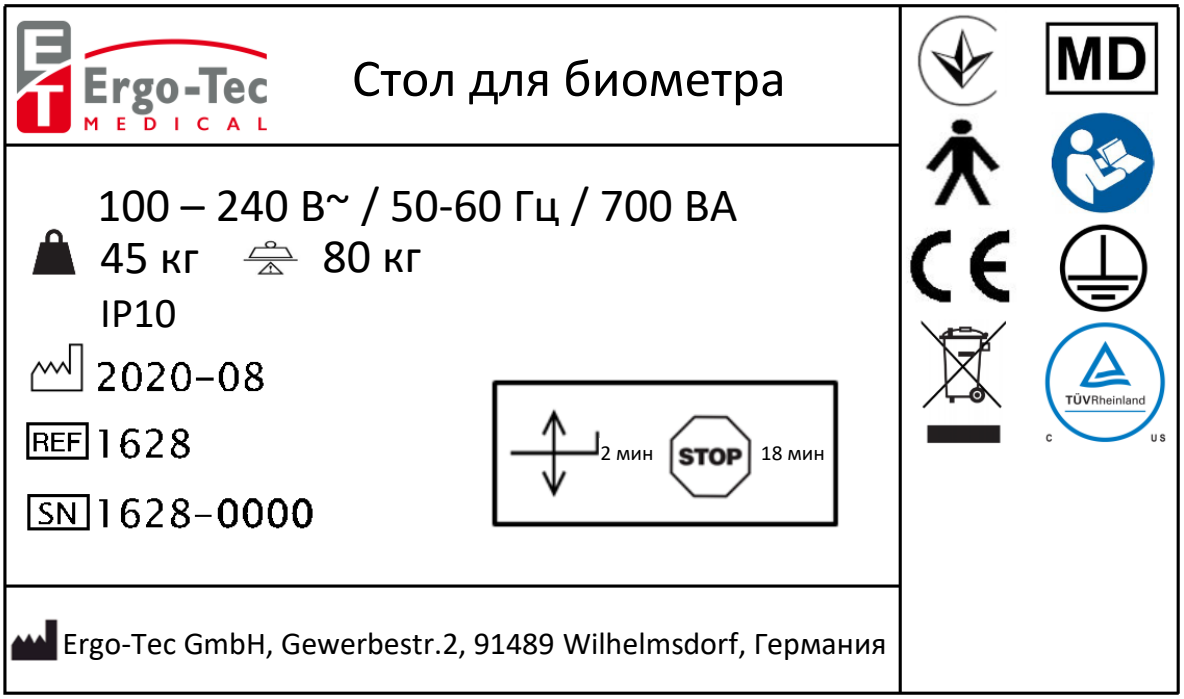


Рисунок 31. Пример наклейки продукта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

Символы, используемые на маркировке

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Все электропроводящие части корпуса оборудования подсоединены к системе заземления стационарной электрической установки, потенциал которой уравнен с потенциалом заземления.
	Не непрерывная работа Работа — 2 минуты, пауза — 18 минут
	Медицинское изделие
	Ссылки
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	Масса изделия

Таблица 5. Символы на наклейке продукта

Наклейка GTIN

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

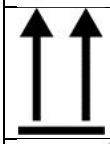
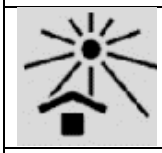
Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

Символы на упаковке медицинского изделия



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стол офтальмологический электрический 1628 для биометра

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Размеры:	
Максимальная высота (со стойкой монитора)	1302 мм
Минимальная высота (со стойкой монитора)	1018 мм
Ширина	500 мм
Длина	800 мм
Масса	50 кг
Безопасная рабочая нагрузка	80 кг
Электропитание:	
Подключение	100–240 В пер. тока, 50–60 Гц
Макс. потребляемая мощность	700 ВА
Рабочее напряжение	100–240 В пер. тока
Классификация:	
Защита от воды и проникновения посторонних объектов	IP10
Знак европейского соответствия	CE
Эксплуатация:	
Подъёмная колонна	Не непрерывная работа Работа — 2 минуты, пауза — 18 минут

Таблица 6. Характеристики стола для биометра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3 Требуемые условия окружающей среды

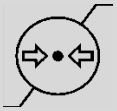
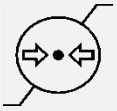
Условия транспортировки					
Температура окружающей среды	Нижний предел температуры	-40°C		+70°C	Верхняя граница температурного диапазона
Влажность (без конденсации)	Нижний предел влажности	10 %		95 %	Верхний предел влажности
Высота над уровнем моря	От 0 до 5 600 метров				
Атмосферное давление	Нижний предел давления	500 гПа		1060 гПа	Верхний предел давления
Условия хранения:					
Температура окружающей среды	Нижний предел температуры	-10°C		+55°C	Верхняя граница температурного диапазона
Влажность (без конденсации)	Нижний предел влажности	10 %		95 %	Верхний предел влажности
Высота над уровнем моря	От 0 до 3 000 метров				
Атмосферное давление	Нижний предел давления	690 гПа		1060 гПа	Верхний предел давления

Таблица 7. Условия транспортировки и хранения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

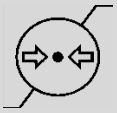
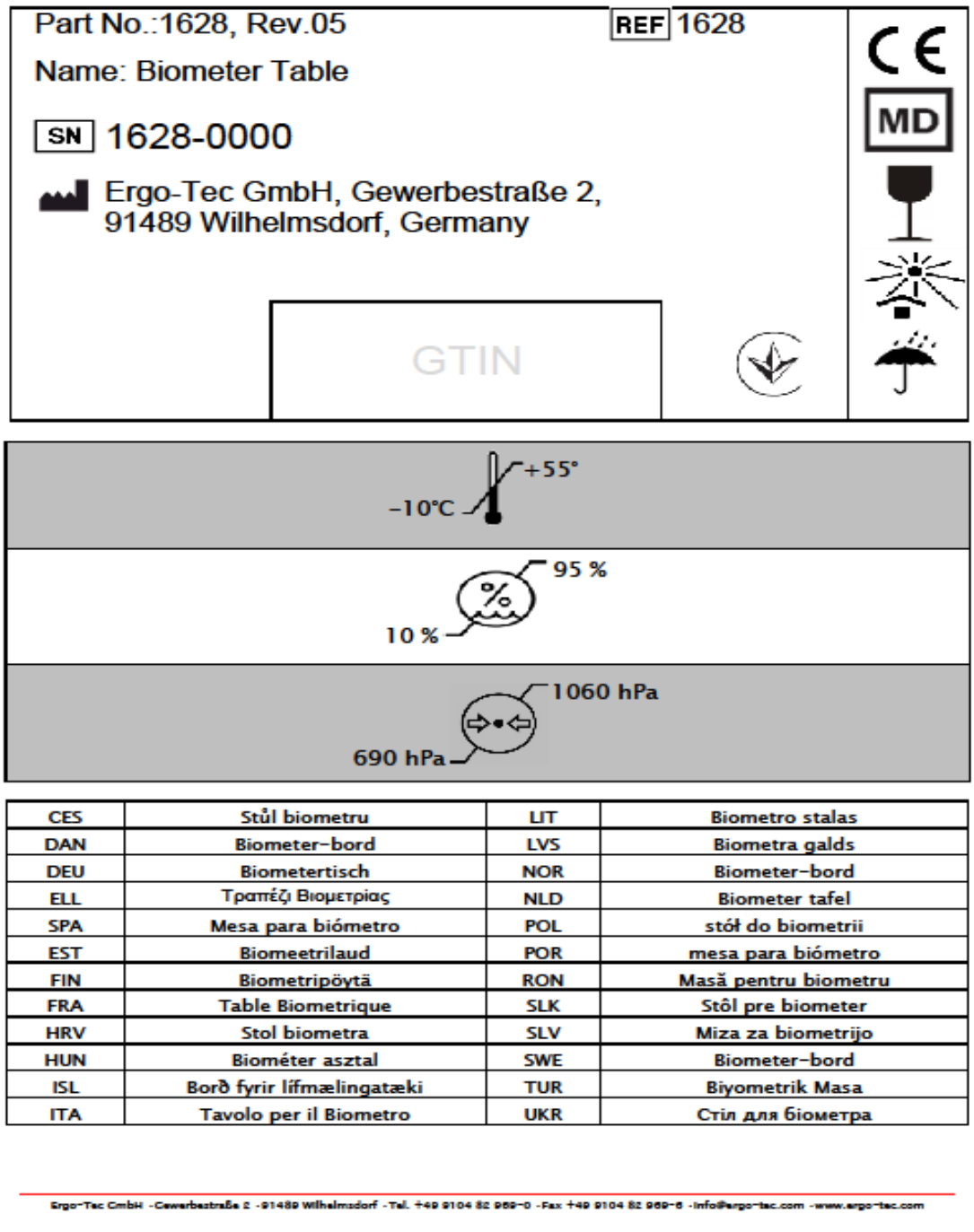
Температура окружающей среды	Нижний предел температуры	+10°C		+35°C	Верхняя граница температурного диапазона
Влажность (без конденсации)	Нижний предел влажности	30 %		90 %	Верхний предел влажности
Высота над уровнем моря	От 0 до 2 000 метров				
Атмосферное давление	Нижний предел давления	800 гПа		1060 гПа	Верхний предел давления
Общие условия:					
	Беречь от влаги / Внимание Хрупкое Беречь от воздействия прямых солнечных лучей				

Таблица 8: Условия эксплуатации и общие условия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

Ergo-Tec GmbH · Gewerbestraße 2 · 91489 Wilhelmsdorf · Tel. +49 9104 82 969-0 · Fax +49 9104 82 969-6 · info@ergo-tec.com · www.ergo-tec.com

Рисунок 32. Условия окружающей среды, указанные на транспортном ящике

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4 Схема электрических соединений

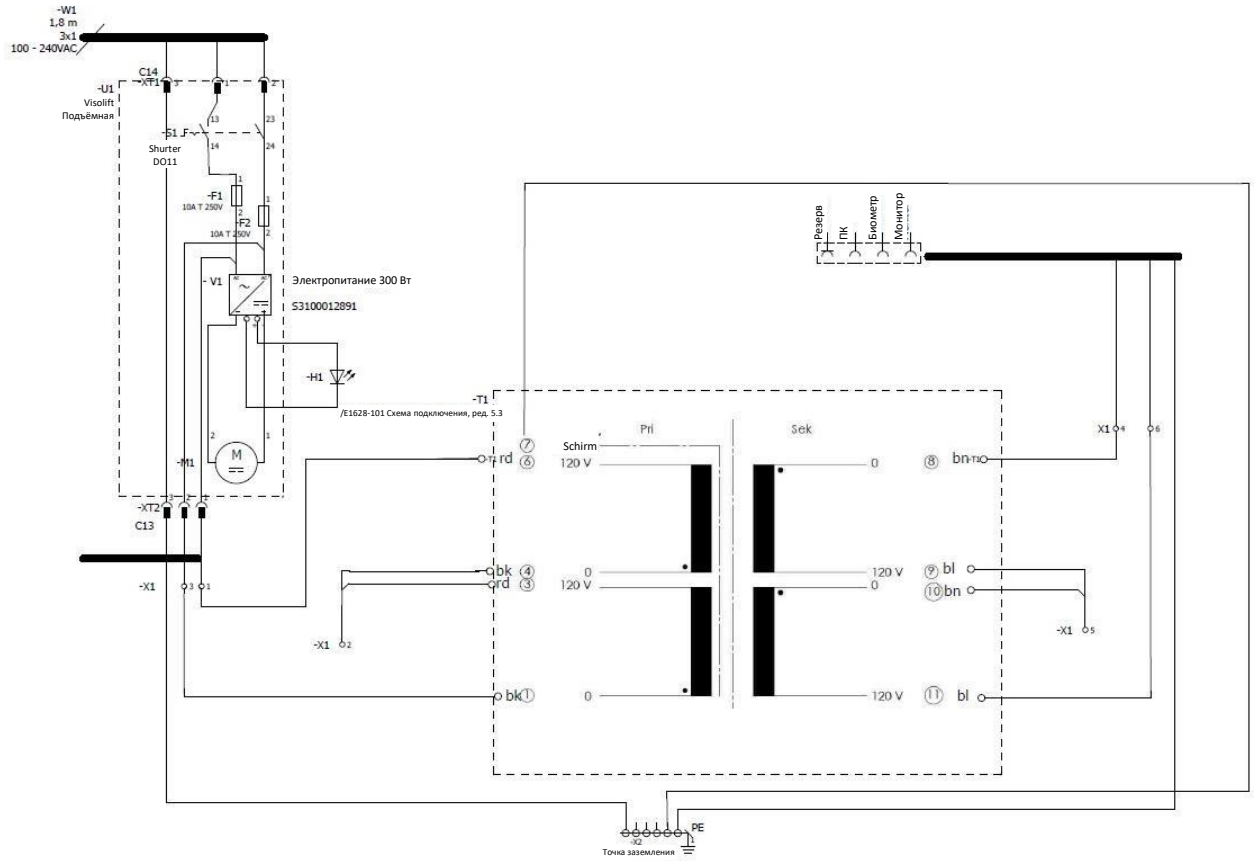


Рисунок 33. Схема электрических соединений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5 Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Отверстие корпуса

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

Отверстие подводимого электропитания переменного тока

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

Таблица 9. Данные по испытаниям на ЭМС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[a] Для некоторых технологий включаются только восходящие частоты линии.

[b] Модулирование несущей должно осуществляться при помощи прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.

[c] Как альтернатива частотной модуляции (FM) может использоваться 50 % импульсная модуляция.

Таблица 10. Характеристики испытания на ЭМС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ / ИМПОРТЕР / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ НА ТЕРРИТОРИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ:

ООО "Алкон Фармацевтика"
Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3
тел. +7 (495) 961-1333

Ergo-Tec GmbH
Gewerbestraße 2
91489 Wilhelmsdorf
Германия

Тел: +49 9104 82969-0
эл. почта: sales@et-medical.eu
www.ergo-tec.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru