



КОПИЯ

SCHMITZ medical GmbH, Zum Ostenfeld 29, 58739 Wickede (Ruhr), Deutschland

Firmensitz
Zum Ostenfeld 29
58739 Wickede (Ruhr)
Deutschland
T +49 (0)2377 84 0
F +49 (0)2377 84 162

Produktion
Rudolf-Diesel-Straße 5
59199 Bönen
Deutschland
T +49 (0)2383 91001 0
F +49 (0)2383 91001 98

zentrale@schmitz-medical.com
export@schmitz-medical.com
www.schmitz-medical.com

TO WHOM IT MAY CONCERN

AUTHENTICATION STATEMENT


In my capacity as General Manager, Schmitz Medical GmbH, I certify that the attached User Manual for Examination and treatment chairs arco-matic 200 M (Catalog No. 114.9600.0) and arco-matic 300 M (Catalog No. 114.9700.0) is the authentic copy of the original.

Date: 26.06.2024

Friedrich Schmitz

General Manager

SCHMITZ medical GmbH
Zum Ostenfeld 29
58739 Wickede (Ruhr)
Germany


SCHMITZ medical GmbH
Zum Ostenfeld 29
58739 Wickede (Ruhr)

Deutsche Bank AG Arnberg
Kto. 5 379 201 (BLZ 466 700 07)
BIC DEUTDE33 466
IBAN DE49 4667 0007 0537 9201 00

Sparkasse Unna
Kto. 99 200 (BLZ 443 500 60)
BIC WELADED1UNN
IBAN DE94 4435 0060 0000 0992 00

Commerzbank AG Menden
Kto. 59 70 28 000 (BLZ 445 400 22)
BIC COBADEFFXXX
IBAN DE76 4454 0022 0597 0280 00

Geschäftsführer
Bernhard Schmitz, Ludolf Schmitz,
Friedrich Schmitz, Matthias Schmitz
Steuer-Nr. 343/5876/3254

Amtsgericht Arnberg HRB 16037
USt-IdNr. DE 363780210
WEEE DE 90062386
Gläubiger-ID: DE08SMG00002646985

Nr. 158 des Urkundenverzeichnisses für 2024

des Notars José Catalán Bermúdez in Wickede (Ruhr)

Vorstehende, heute vor mir - auf ausdrückliches Ersuchen außerhalb meiner Kanzlei - gefertigte Unterschrift des mir persönlich bekannten einzelvertretungsberechtigten Geschäftsführers der Firma SCHMITZ medical GmbH, Zum Ostfeld 29 in 58739 Wickede (Ruhr),

des Herrn Friedrich Manuel Schmitz, geboren am 03.08.1977,
Dienstanschrift: Zum Ostfeld 29 in 58739 Wickede (Ruhr),

beglaubige ich.

Gleichzeitig bescheinige ich, dass ich aufgrund Online-Einsicht in das Handelsregister B 15037 des Amtsgerichts Arnsberg die Einzelvertretungsbefugnis des Herrn Friedrich Manuel Schmitz festgestellt habe.


Die vom Notar gestellte Frage nach einer außernotariellen Vorbefassung gemäß § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 BeurkG wurde verneint.

Zur inhaltlichen Überprüfung der Urkunde war der Notar nicht in der Lage. Der Urkundsbeteiligte teilte zum Inhalt der Urkunde folgende Übersetzung mit:

BEGLAUBIGUNGSERKLÄRUNG

In meiner Eigenschaft als Geschäftsführer der Schmitz Medical GmbH bestätige ich, dass die beigelegte Gebrauchsanweisung und Bedienungsanleitung für die Untersuchungs- und Behandlungstühle arco-matic 200 M (Katalog-Nr. 114.9600.0) und arco-matic 300 M (Katalog-Nr. 114.9700.0) die authentische Kopie des Originals ist.

Wickede (Ruhr), den 12.07.2024


Catalán
Notar

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land : Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Rechtsanwalt und Notar

José Catalán Bermúdez in Wickede (Ruhr)

3. in seiner Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars

José Catalán Bermúdez in Wickede (Ruhr)

Bestätigt

5. in Arnsberg

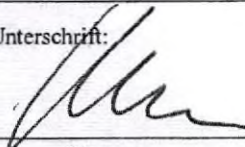
6. am 22.07.2024

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter Nr. 9101 a E 2024 - 1.472

9. Siegel:

10. Unterschrift:



Clemen



SCHMITZ

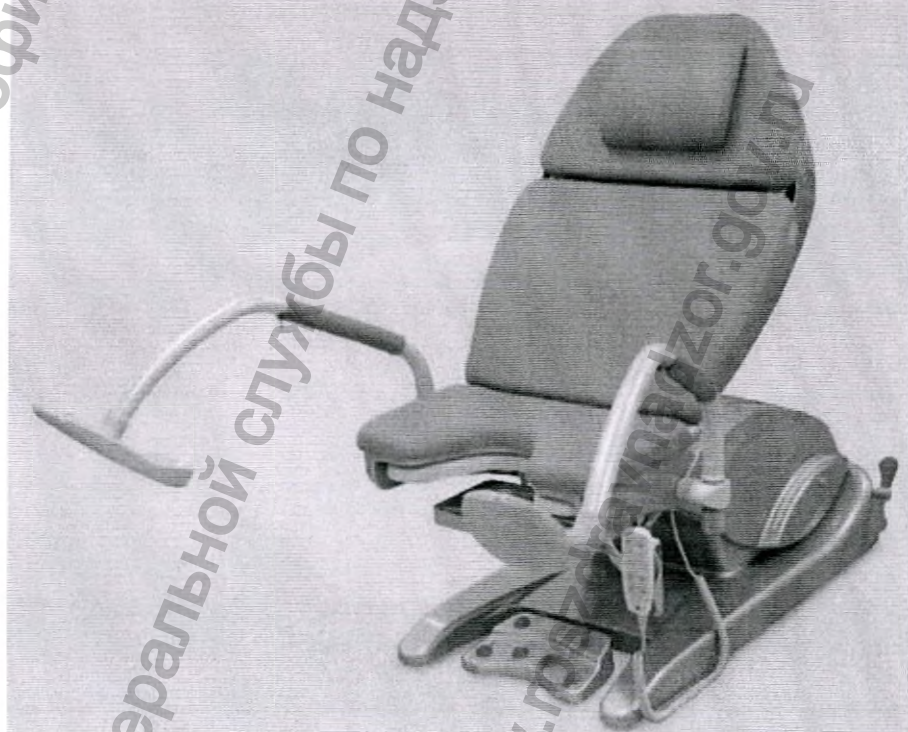
A SENSE OF CONFIDENCE

**Инструкция по эксплуатации
кресла медицинского
манипуляционно - смотрового arco-
matic для гинекологических,
урологических и проктологических
обследований и процедур**

arco-matic 200 M 114.9600.0

arco-matic 300 M 114.9700.0

Часть 1: Техника безопасности, подготовка, эксплуатация



Содержание

Часть 1: Техника безопасности, подготовка, эксплуатация	1
Инструкция по эксплуатации	4
Общие сведения	4
Текстовые символы	4
Предупреждения	5
Предупреждения в главах	5
Предупреждения в тексте	5
Ответственность производителя	6
Важная информация по безопасности	7
Требования пользователя	7
Регулировка устройства	7
Подключение	8
Расположение пациента	9
Перемещение и блокировка	10
Эксплуатация	10
Совместимость с другим оборудованием	11
Крепление аксессуаров	11
Очистка и дезинфекция	12
Поверка	13
Ремонт	13
Утилизация	13
Нормативно-правовые вопросы	14
Классификация изделия	14
Назначение. Показания. Противопоказания. Побочные эффекты. Условия применения	14
Пределы нагрузки на боковые шины	15
Подготовка	17
Описание	17
Схема	17
Основные характеристики	19
Блоки управления	20
Доставка	21
Транспортировка и хранение устройства	21
Транспортировка к месту назначения	22
Распаковка	22
Транспортировка на месте назначения	22
Настройка	26
Подготовка к эксплуатации	27
Выравнивание	27
Настройка проводного подключения	28
Установка крышки задней опоры	30
Подключение педали управления	33
Монтаж передней опоры	35
Подключение ручного пульта управления	37
Подключение	38
Подключение к электросети	38
Рабочие части устройства	39
Выравнивание потенциалов	39
Розетки	40
Расположение пациента	42
Информация по технике безопасности	42
Перед тем, как пациент займет положение на кресле	43
Когда пациенту можно садиться / спускаться с кресла	44
Эксплуатация	45
Включение/выключение	45
Использование блоков управления	46

Информация по технике безопасности	46
Ручной пульт управления	47
Ножная педаль управления	51
Часть 2: Составные части, очистка, обслуживание, полезная информация	54
Комплектация.....	55
Стандартная комплектация.....	55
Спинка	55
Сиденье	56
Подголовник	57
Поддон.....	58
Держатель ручного пульта управления	59
Боковые шины.....	60
Опора для руки с фиксирующими ремнями	61
Держатель для ног по Гепелю / Зажим крепежный для боковой шины	62
Зажим крепежный для боковой шины	63
Держатель для ног по Гепелю.....	64
Дополнительные части	66
Держатели для ног по Гепелю с опорами для рук.....	66
Защитный чехол для держателей ног под ступни	67
Держатели для ног по Гепелю.....	68
Подушка-подголовник.....	71
Колеса для перемещения / Педаль блокировки.....	72
Подставка для ног врача, фиксируемая к креслу (справа или слева)	73
Ножная секция (выдвижная).....	74
Рулон бумаги.....	75
Поддон.....	76
Держатель кольпоскопа.....	77
Разъем для выравнивания потенциалов.....	79
Очистка	80
Очистка и дезинфекция.....	80
Устройство.....	81
Подушки.....	82
Элементы из нержавеющей стали.....	83
Поддон	83
Обслуживание	84
Техническое обслуживание	84
Изнашиваемые детали	86
Интервалы проверок.....	86
Визуальные и функциональные проверки	86
Утилизация	88
Замена предохранителей.....	89
Полезная информация	90
Идентификация изделия	90
Табличка с паспортными данными	90
Используемые символы	91
Технические характеристики	93
Разрешенные составные части и аксессуары сторонних производителей	96
Присоединительные размеры	98
Декларация изготовителя об электромагнитной совместимости	99
Глоссарий	103
Перечень применимых национальных стандартов Российской Федерации	104
Регистрационное наименование	105
Дополнительные технические характеристики.....	106
Дополнительные изделия сторонних изготовителей, которые совместимы с креслом	109
Маркировка и символы на дополнительных составных частях.....	110
Контактная информация	127

Инструкция по эксплуатации

Общие сведения

Назначение

Данную инструкцию по эксплуатации следует прочесть и соблюдать всем лицам, работающим с устройством или очищающим его. Инструкция по эксплуатации также содержит информацию для тех, кто отвечает за хранение, транспортировку, установку или утилизацию устройства на территории конечного пользователя.

Для безопасной эксплуатации описанного устройства следует соблюдать положения данной инструкции. Национальные и местные правила имеют преимущественную силу перед положениями данной инструкции по эксплуатации. Просьба соблюдать особые предупреждения, условия окружающей среды, инструкции по установке, инструкции по эксплуатации, правила осмотра и обслуживания, а также стандарты, перечисленные в данной инструкции по эксплуатации.

Текстовые символы

Треугольник перед текстом означает:

- ▶ Выполнить данный этап работы.
- ▷ Выполнить данный неполный этап работы.

Квадрат перед текстом означает:

- Результат предыдущего действия.

Обновление информации

Данная инструкция по эксплуатации отражает актуальную информацию на момент печати и не обязательно должна быть полной. Информация в данной инструкции по эксплуатации может устаревать из-за непрерывного технического развития наших установок. Однако, мы регулярно пересматриваем всю информацию.

Иллюстрации

Иллюстрации в данной инструкции по эксплуатации не обязательно соответствуют масштабу.

Хранение

Инструкцию по эксплуатации следует хранить в месте использования устройства.

Допуски

Незначительные отклонения от значений, указанных в данной инструкции по эксплуатации, вызваны конструктивными факторами и не являются дефектами.

Точка перед текстом означает:

- Часть детализации.

Техника безопасности

Предупреждения

Предупреждения, содержащиеся в данной инструкции по эксплуатации, классифицируются в соответствии с серьезностью, типом и вероятностью возможных последствий. Они классифицируются согласно следующим определениям.

Предупреждения в главах

Предупреждения, относящиеся к соответствующей главе, находятся в ее начале и относятся ко всему содержанию главы.

⚠ ОПАСНОСТЬ

«ОПАСНОСТЬ» означает опасную ситуацию, которая может привести к серьезным травмам или смерти, если ее не предотвратить. Серьезные травмы - это необратимые травмы, требующие постоянной и регулярной медицинской помощи.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» относится к опасной ситуации, которая может привести к травмам от средней до серьезной степени тяжести, если ее не предотвратить. Сюда относятся обратимые травмы, требующие ухода или осмотра медицинским работником.

⚠ ОСТОРОЖНО

«ОСТОРОЖНО» относится к опасной ситуации, которая может привести к травмам от легкой до средней степени тяжести, если ее не избежать. Сюда относятся обратимые травмы, не требующие медицинской помощи.

ПРИМЕЧАНИЕ

«ПРИМЕЧАНИЕ» относится к информации, не относящейся к травмам, например к информации о материальном ущербе.

РЕКОМЕНДАЦИИ

«Рекомендации» - это информация, которая помогает читателям использовать устройство лучше, дольше и безопаснее.

Предупреждения в тексте

Предупреждения

⚠ ОПАСНОСТЬ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

⚠ ОСТОРОЖНО

ПРИМЕЧАНИЕ

РЕКОМЕНДАЦИИ

могут быть в тексте, чтобы указывать на последующее действие или ситуацию. Они имеют то же значение, что и «Предупреждения в главах», а также то же сигнальное слово и тот же сигнальный цвет (см. выше).

Пример:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмы!

Части изделия, которые не прикреплены должным образом, могут внезапно отсоединиться во время эксплуатации и стать причиной серьезных травм пациентов, медперсонала и третьих лиц!

Поэтому перед эксплуатацией необходимо всегда тщательно затягивать крепежные элементы!

Техника безопасности

Ответственность производителя

Производитель и его механики, установщики или импортеры считаются ответственными за базовую технику безопасности, надежность и функциональность данного устройства только в том случае, если:

- сборка, корректирующая регулировка, изменения или ремонт выполняются соответственно обученным персоналом,
- электрооборудование и электропроводка помещения соответствует действующим требованиям,
- устройство используется именно так, как описано в инструкции по эксплуатации,
- устройство используется по назначению,
- устройство эксплуатируется в исправном состоянии.

Технические изменения

Гинекологическое кресло не разрешается изменять без согласия производителя.

Запасные части

Следует использовать запасные части строго соответствующие требованиям производителя! Использование оригинальных запасных частей всегда гарантирует их соответствие требованиям.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что кресло гинекологическое манипуляционно - смотровое arco-matic не будет содержать дефектов материалов и сборки с даты приобретения в течение 12 месяцев. Гарантия распространяется на все недостатки (неисправности) изделия, вызванные дефектами производства.

Настоящая гарантия действительна при следующих условиях:

- имеется дата продажи изделия, печать и подпись продавца товара.

Если изделие не соответствует характеристикам, производитель отремонтирует или заменит (по своему выбору) дефектный материал или неисправную часть. В случае выхода изделия из строя в условиях нормальной эксплуатации производитель отремонтирует или заменит (по своему выбору) неисправное изделие или его компоненты.

Данная ограниченная гарантия не распространяется на повреждения, вызванные следующими обстоятельствами:

- любые повреждения, возникшие в результате аварии, неправильного использования или обращения, изменения или переделки изделия;
- нарушение правил эксплуатации оборудования, указанных в инструкции по эксплуатации;
- механическое повреждение оборудования;
- включение в сеть с напряжением, отличающимся от указанного в инструкции по эксплуатации;
- непредусмотренная инструкцией по эксплуатации разборка или любое другое вмешательство в конструкцию оборудования;
- монтаж, пуско-наладка или ремонт, проведенные неуполномоченным на это персоналом;
- использование неоригинальных комплектующих и расходных материалов;
- проникновение внутрь оборудования жидкости, посторонних предметов, насекомых и т.п.;
- повреждение оборудования в результате форс-мажорных обстоятельств (пожар, удар молнии и т.п.).

Гарантийные рекламации на дефектное изделие могут направляться исходным покупателем путем обращения к производителю, а также к уполномоченному представителю.

Данная гарантия замещает собой все другие явные или подразумеваемые гарантии, включая любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи или соответствия определенному назначению.

Производитель не будет нести ответственности за любые случайные или последовавшие убытки, ставшие результатом продажи, установки или использования изделия.

Для получения дополнительной информации о гарантийных правах обратитесь к производителю SCHMITZ Medical GmbH или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Важная информация по безопасности

Данное устройство отвечает самым современным требованиям и создано в соответствии с признанными правилами безопасности. Тем не менее, может возникнуть риск для жизни и здоровья пользователей или третьих лиц, или само устройство и другие активы могут пострадать во время его эксплуатации. Несоблюдение следующих мер может

привести к опасным для жизни травмам пациентов, медперсонала и третьих лиц. Меры, изложенные в этой главе, регулируются любыми правилами, которые могут применяться в вашей стране и вашей организации, включая правила, касающиеся очистки медицинских устройств и позиционирования пациента.

Требования пользователя

Инструктирование персонала

Для эксплуатации изделия необходимо, чтобы лица, работающие на нем, были проинструктированы соответствующим образом.

- ▶ Необходимо убедиться, что устройство эксплуатируется только лицами, проинструктированными по его правильному использованию.

Регулировка устройства

Необходимо отрегулировать устройство так, чтобы оно не скользило. Перед началом эксплуатации и в процессе использования необходимо проверять, чтобы устройство имело достаточное сцепление с полом, а также хорошее сопротивление скольжению как самого устройства, так и для пользователя.

Антистатический пол

- ▶ Использовать устройство только на плоских ровных поверхностях.
- ▶ Пол должен быть чистым и сухим.

- ▶ Если кресло используется для проведения осмотра и лечебных процедур в среде с взрывоопасными газами, пол под гинекологическим креслом должен иметь антистатическое покрытие.

Подключение

Квалифицированный персонал

Неправильное техническое обслуживание гинекологического кресла подвергает опасности пациентов, медицинский персонал и лиц, выполняющих эксплуатацию!

- ▶ Поэтому только квалифицированные специалисты могут выполнять технические настройки!
- ▶ Во время работ по настройке гинекологическое кресло должно быть полностью отключено от электросети!

Подключение к сети

Эксплуатация гинекологического кресла без заземляющих проводов может привести к поражению электрическим током и ожогам пациентов и третьих лиц.

- ▶ Гинекологическое кресло можно подключать к электрическому соединению только с защитным проводником заземления!

При включении сетевой вилки кресла устройства, подключенные к встроенным розеткам, иногда могут неожиданно активироваться и причинить травму. Это может произойти независимо от положения главного выключателя на самом кресле.

- ▶ Поэтому перед подключением сетевой вилки необходимо убедиться в том, что устройства, подключенные к встроенным розеткам, безопасны в эксплуатации.

При наличии проводного соединения: необходимо установить выключатель

По соображениям безопасности гинекологическое кресло должно подключаться таким образом, чтобы его

всегда можно было отключить.

- ▶ При электрическом подключении гинекологического кресла: установить в помещении выключатель, который может отключить питание гинекологического кресла.

Прокладка кабелей

О кабели питания можно споткнуться, что может привести к травмированию людей. К таким кабелям относятся кабели питания гинекологического кресла или кабель питания педали управления.

- ▶ По этой причине не следует прокладывать кабели питания в местах, где ходят люди.
- ▶ Там, где это неизбежно, необходимо установить кабель-каналы.

Сетевые устройства

Если к розеткам гинекологического кресла подключаются устройства, кресло становится «МЭ системой» по стандарту DIN EN 60601-1: 2013. Это может снизить уровень безопасности МЭ системы.

- ▶ Необходимо убедиться, что МЭ система соответствует требованиям стандарта DIN EN 60601-1: 2013 (в стандарте можно найти разрешенные процедуры испытаний).

Части изделия, перечисленные в главе «Разрешенные составные части и аксессуары сторонних производителей» уже были протестированы компанией SCHMITZ Medical GmbH на соответствие требованиям. Дальнейшие испытания частей и вспомогательных устройств заказчиком на соответствие этим требованиям не требуются.

Расположение пациента

Положить нейтральный электрод

Комбинация гинекологического кресла и высокочастотных хирургических устройств может представлять опасность поражения электрическим током и ожогов как для пациентов, так и для персонала, лечащего пациентов.

- ▶ При использовании высокочастотных хирургических устройств необходимо всегда класть на место исследования электрический нейтральный электрод, а также на кресло для проведения лечебных процедур до того, как пациент сядет в кресло!
- ▶ Следуйте инструкции по эксплуатации для высокочастотного хирургического устройства.

Обязательно нужно помочь пациенту безопасно расположиться на кресле.

Непреднамеренное нажатие на педаль управления приведет к перемещению гинекологического кресла, и при определенных обстоятельствах может привести к травме.

- ▶ Прежде чем пациент сядет в кресло или встанет с него, необходимо расположить педаль управления так, чтобы пациент случайно не наступил на кнопки.

Незакрепленное оборудование может неожиданно сдвинуться с места, когда пациент перемещается на носилки, что может привести к травмам или повреждению имущества.

- ▶ Прежде, чем пациент сядет в кресло, необходимо заблокировать все колесики на устройстве!

Если гинекологическое кресло нагружено неправильно, оно может опрокинуться назад или вперед и травмировать пациента.

Смонтированные аксессуары могут сделать

оборудование менее устойчивым при опрокидывании.

- ▶ Необходимо разместить пациента посередине и помочь ему сесть.
- Нагрузка на опору для ноги более 50 кг может привести к опрокидыванию гинекологического кресла, а в некоторых случаях может привести к серьезным травмам пациента или третьего лица.
- ▶ По этой причине необходимо наступить на опору для ноги до того, как пациент сядет в кресло!

Необходимо соблюдать предельные нагрузки

При чрезмерной нагрузке, повреждение материала гинекологического кресла может привести к повреждению самого кресла. Это, в свою очередь, может привести к серьезным травмам пациента.

- ▶ Не рекомендуется нагружать гинекологическое кресло весом более 250 кг!

Необходимо правильное позиционирование

Неправильное положение пациентов может нарушить их дыхание, нервную систему и систему кровообращения.

- ▶ Необходимо располагать пациентов таким образом, чтобы не нарушалось их дыхание, нервная система и система кровообращения. В особенности это относится к пациентам, находящимся под наркозом или без сознания.
- ▶ Располагать пациентов необходимо так, чтобы они не могли упасть с гинекологического кресла и пораниться.

Перемещение и блокировка

Не двигать кресло, когда на нем находится пациент!

Пациенты могут получить серьезные травмы в результате столкновений или падений, если их перевозят на гинекологическом кресле.

- ▶ Нельзя перемещать гинекологическое кресло, когда на нем находится пациент!

По окончании перемещения кресла необходимо заблокировать колесики.

Незакрепленное оборудование может неожиданно сдвинуться с места, когда пациент перемещается на носилки, что может привести к травмам или повреждению имущества.

Эксплуатация

Тщательная регулировка

При регулировке устройства или его частей можно придавить или потянуть части тела.

- ▶ Поэтому необходимо наблюдать за пациентом во время регулировки устройства и его частей и убедиться, что такие травмы исключены!

Во время регулировки гинекологического кресла или установленных на нем частей (например, держатели для ног по Гепелю) оно может ударить по телу или другим предметам, что может привести к травмам или повреждению имущества.

- ▶ При регулировке необходимо

- ▶ Поэтому, прежде чем пациент займет положение на кресле, необходимо заблокировать все колесики на устройстве!

Перед перемещением кресла вынуть вилку из розетки!

Если перед перемещением гинекологического кресла не отсоединить сетевой шнур, он может оборваться. В результате люди могут подвергнуться опасному для жизни поражению электрическим током.

- ▶ Поэтому перед перемещением гинекологического кресла необходимо вынуть вилку из розетки!

убедиться, что имеется достаточный зазор!

Шоковое перемещение

В случае неожиданного движения в шоковое положение (подушка сиденья вверх, подушка спинки вниз), пациенты могут испугаться и получить травмы из-за резких движений.

- ▶ Необходимо осторожно переводить гинекологическое кресло в шоковое положение.
- ▶ Необходимо сообщить пациенту о планируемой смене положения.

Совместимость с другим оборудованием

Высокочастотные хирургические устройства

Возможна комбинация с высокочастотными хирургическими устройствами.

- ▶ Перед использованием высокочастотного хирургического устройства необходимо изолировать пациента от кресла! Между пациентом и креслом следует поместить нейтральный электрод.

- ▶ Следовать инструкции по эксплуатации для высокочастотного хирургического устройства.

Пригодность для использования в насыщенной кислородом атмосфере

- ▶ Гинекологическое кресло нельзя эксплуатировать в насыщенной кислородом атмосфере!

Крепление аксессуаров

При установке аксессуаров необходимо тщательно проверять их состояние и надежность крепления.

Соблюдать предельные нагрузки

Каждая часть кресла имеет собственный разрешенный вес пациента, который может отличаться от веса для гинекологического кресла. Чрезмерная нагрузка может вызвать внезапное падение конечности пациента с кресла. В частности, это может привести к тяжелым травмам во время лечения.

- ▶ Не следует нагружать гинекологическое кресло и его части нагрузками, превышающими ниже из двух значений!

Плохо прикрепленные, изношенные или поврежденные части могут внезапно отсоединиться во время использования, что приведет к травме.

- ▶ При монтаже частей необходимо всегда проверять их состояние и надежность крепления.

Могут использоваться только аксессуары компании SCHMITZ Medical GmbH.

- ▶ Если используются аксессуары других производителей, просьба убедиться, что полученная комбинация гинекологического кресла соответствует требованиям «МЭ системы» согласно EN 60601-1: 2013.

Надежное крепление

Очистка и дезинфекция

Соблюдайте правила гигиены!

К потребителям медицинских изделий, таким как больницы или медицинские учреждения, применяются различные правила гигиены в зависимости от страны, организации, типа медицинского учреждения и т. д. Эти правила определяют частоту и время очистки/дезинфекции, используемые методы и квалификацию обслуживающего персонала и т. д. Информация об очистке и дезинфекции для конкретного устройства, изложенная в данной инструкции по эксплуатации, применяется в соответствии с указанными правилами.

- ▶ Необходимо соблюдать правила гигиены, действующие в вашей стране, организации и т.д.!

Соблюдайте правила гигиены для частей!

Для приборов и аксессуаров сторонних производителей, работающих с данным устройством, может применяться специальная информация. Ее можно найти в разделе «Инструкция по эксплуатации приборов/аксессуаров» соответствующего производителя.

- ▶ Также необходимо следовать информации по очистке/дезинфекции подключенных или прикрепленных аксессуаров/приборов.

Перед очисткой необходимо вынуть вилку из розетки.

Если устройство подключено к источнику питания, влага в результате процесса очистки может привести к поражению электрическим током и ожогам обслуживающего персонала.

- ▶ Перед очисткой необходимо отключить электропитание.

Очищать после использования!

Подушки впитывают возбудителей инфекции, которые затем могут передаваться другим пользователям. В результате пациенты могут заболеть новыми болезнями. Также важно помнить, что возбудители инфекции чрезвычайно быстро размножаются в нечистых и недезинфицированных остатках.

- ▶ Поэтому подушку необходимо очищать и дезинфицировать после каждого использования пациентом!

Заменять поврежденные подушки.

Поврежденные подушки (например, надрезанные или разорванные) часто содержат возбудителей инфекции от стандартного использования. Такие микробы невозможно удалить полностью даже путем тщательной дезинфекции. При контакте с травмами или открытыми участками кожи возбудители инфекции могут попасть в кровотоки пациента и третьих лиц.

- ▶ Поэтому необходимо незамедлительно заменять поврежденные подушки!

Проверка

Лист поверки

Устройство требует регулярной инспекции.

- ▶ Необходимо регулярно проводить визуальную и функциональную проверку в соответствии с листом проверки конкретного устройства, приведенным в настоящей инструкции по эксплуатации.

Ремонт

Сначала отключить питание!

Питание в розетках гинекологического кресла будет сохраняться, даже если был выключен главный выключатель. При работе с розетками гинекологического кресла сначала необходимо убедиться, что они выключены (вынуть вилку из розетки/нажать выключатель питания для проводного подключения).

Очистить перед ремонтом!

Во время использования медицинское устройство контактирует с материалами, которые несут патогены или вредные вещества (например, биологические

жидкости). В частности, к инфицированию могут привести легкие травмы во время ремонтных работ.

- ▶ Тщательно очистить медицинское устройство перед выполнением ремонтных работ.

На устройстве не должно быть пациента

Технические работы на гинекологическом кресле могут привести к травмам, если в это время пациент находится на кресле.

- ▶ Не производить никаких ремонтных работ во время использования гинекологического кресла!

Утилизация

Сначала очистить

Во время использования медицинское устройство контактирует с материалами, которые несут патогены или вредные вещества (например, биологические жидкости). В частности, во время утилизации к инфекциям могут привести даже легкие травмы.

- ▶ Перед утилизацией необходимо тщательно очистить медицинское устройство!

Рекомендована утилизация 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, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

По классификации медицинских отходов оборудования относится к классу А.

Нормативно-правовые вопросы

Классификация изделия

В сочетании с частями, перечисленными в главе «Разрешенные составные части и аксессуары сторонних производителей», изделие относится к медицинским устройствам класса I в соответствии с «Приложением IX «Директивы о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС»». Для оценки соответствия использовались

Назначение

Только варианты использования, перечисленные в главе «Назначение», предназначены для целей стандарта IEC 60601-1: 2005 + поправка: 2006 + поправка: 2007 + дополнение 1: 2012.

Кресло предназначено для проведения осмотра и лечебных процедур в следующих целях:

- для краткосрочного размещения пациентов для гинекологических, урологических и проктологических обследований и лечения без анестезии или седации.

Лицо на попечении опекуна может находиться на гинекологическом кресле только под его присмотром!

Гинекологическое кресло arco-matic предназначено только для медицинских целей.

В отношении любого другого использования не должно возникать никакой ответственности.

Показания

- для краткосрочного размещения пациентов для гинекологических, урологических и проктологических обследований и лечения без анестезии или седации.

гармонизированные стандарты. Устройство соответствует основным требованиям согласно «Приложению I к «Директиве 93/42/ЕЕС»», а также к «Директиве Совета 2007/47/ЕС о внесении поправок в отношении медицинских устройств» («Директива о медицинских устройствах»).

Противопоказания

Нельзя использовать гинекологическое кресло в следующих целях или при следующих условиях:

- в качестве операционного стола,
- для перевозки пациентов.

Гинекологическое кресло рассчитано на безопасную рабочую нагрузку до 250 кг, включая прилагаемые части. (Определение терминов см. в глоссарии.)

Его можно использовать только в медицинских кабинетах Группы 0 и 1 в соответствии с IEC 60364-7-710: 2002-11. Допустимые группы пользователей изделия:

- Квалифицированный медицинский персонал (врач/медсестра)
- Обученный клининговый персонал
- Больничные техники

Побочные эффекты

При применении кресла по назначению побочных эффектов не выявлено.

Условия применения

Кресло допускается использовать в закрытых помещениях ЛПУ, таких, как: больницы, поликлиники, фельдшерские пункты, частные клиники, госпитали, медицинские кабинеты.

Пределы нагрузки на боковые шины

Допустимая нагрузка на боковые шины определяется следующими ограничениями:

- общий предел нагрузки для аксессуаров, прикрепленных к боковым шинам
- предел нагрузки для каждой боковой шины уменьшается с увеличением расстояния от гинекологического кресла (х),
- предел нагрузки для каждого аксессуара боковой шины уменьшается с увеличением расстояния от точки крепления (у),
- любые конкретные ограничения нагрузки, действующие для частей, прикрепляемых к боковой шине (пределы нагрузки можно найти в главе, посвященной соответствующей части в данной инструкции по эксплуатации).

Не прилагать к частям кресла нагрузки больше, чем указано в нижнем пределе!

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Безопасную рабочую нагрузку можно определить на основе фактического расстояния между гинекологическим креслом и точкой крепления, обратившись к таблице 1 и таблице 2.

Расстояние x см. на рисунке 2	Безопасная рабочая нагрузка на указанном расстоянии x (на сиденье)	Безопасная рабочая нагрузка на указанном расстоянии x (на спинку)
до 16 см	25 кг	20 кг
более 16 см	Не утверждено	Не утверждено

Таблица 1

Предел нагрузки как функция расстояния от гинекологического кресла

Расстояние y см. на рисунке 3	Безопасная рабочая нагрузка на указанном расстоянии y (на сиденье)	Безопасная рабочая нагрузка на указанном расстоянии y (на спинку)
до 31 см	25 кг	20 кг
более 31 см	Не утверждено	Не утверждено

Таблица 2

Предел нагрузки как функция расстояния от точки крепления

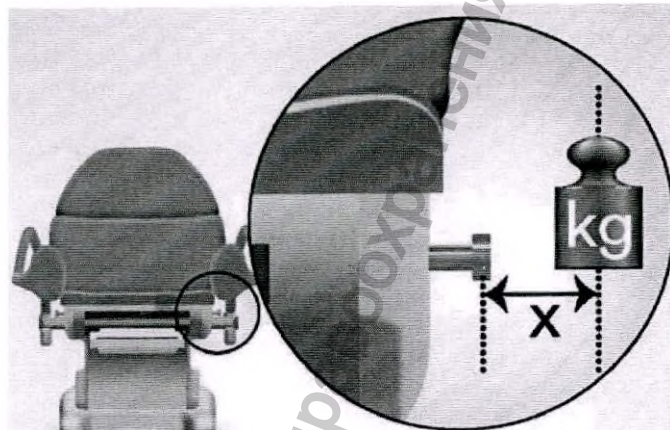


Рис. 1
Определение расстояния x

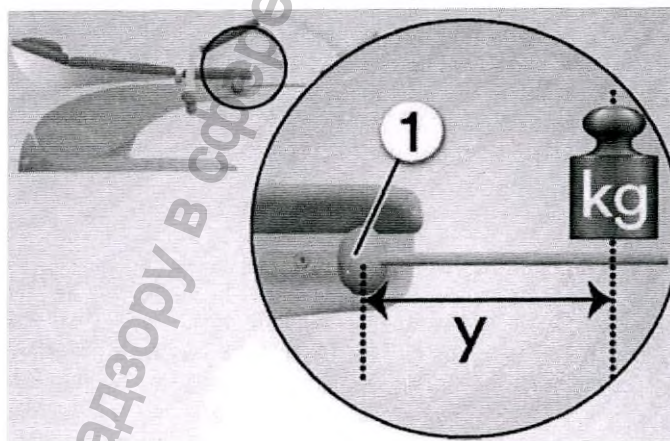


Рис. 2
Определение расстояния y
1) Зажим крепежный (упрощенная схема)

Подготовка

Описание

Схема

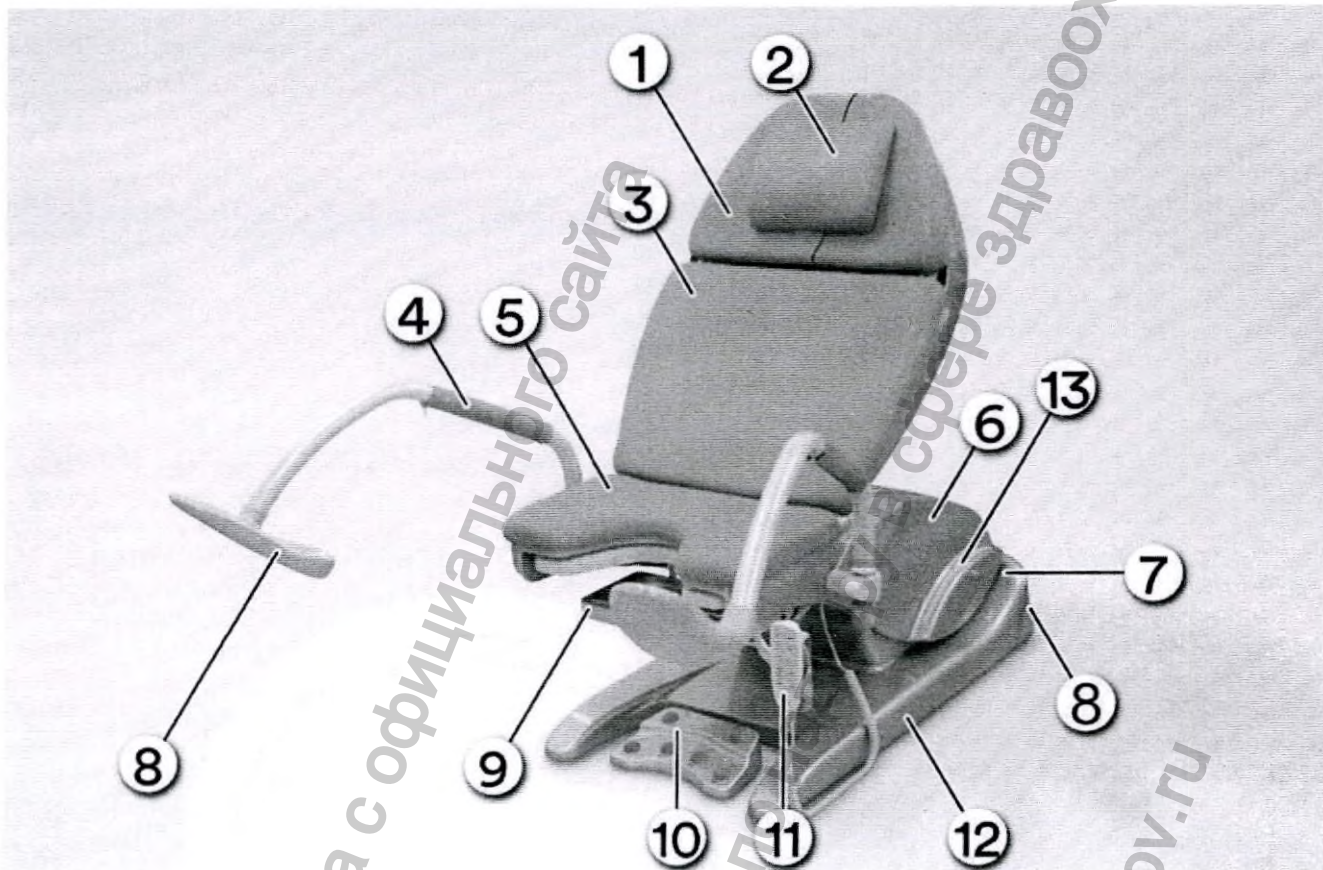


Рис. 3
Гинекологическое кресло arco-matic 200 M / 300 M

① Подголовник	② Подушка-подголовник	③ Спинка
④ Защитный чехол для штанг	⑤ Сиденье	⑥ Подъемная колонка
⑦ Кожух задней опоры	⑧ Держатели ног под ступни	⑨ Поддон
⑩ Ножная педаль управления	⑪ Ручной пульт управления	⑫ Кожух передней опоры
⑬ Светодиодная подсветка		

Таблица 3
Номера позиций на иллюстрации

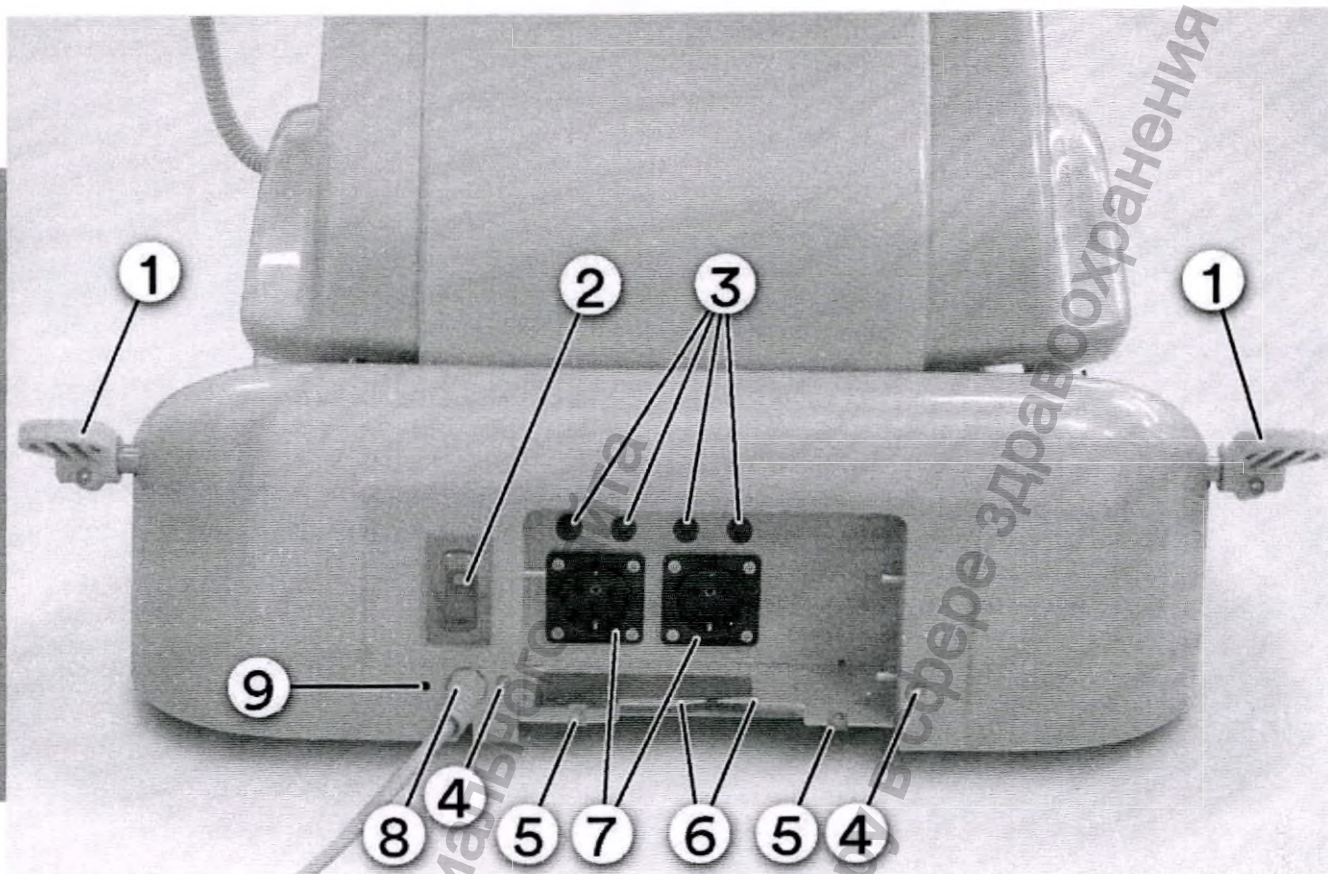


Рис. 4
Гинекологическое кресло arco-matic 200 M / 300 M (вид сзади)

1	Педаль блокировки	2	Главный выключатель	3	Плавкие предохранители встроенных розеток
4	Установочные винты для кожуха задней опоры	5	Резьба для установочных винтов	6	Кронштейны для кабелей
7	Розетки	8	Кабель питания	9	Разъем для выравнивания потенциалов

Таблица 4
Номера позиций на иллюстрации

Основные характеристики

arco-matic - это регулируемое гинекологическое манипуляционно-смотровое кресло для использования в гинекологии, проктологии и урологии.

Эксплуатация

Гинекологическое кресло можно отрегулировать ножным или ручным управлением. Для этого доступны четыре кнопки памяти, с помощью которых можно сохранить положения всех доступных элементов настройки. Основные характеристики для конкретных версий см. в таблице 5.

Во время регулировки гинекологического

кресла поддон автоматически остается в горизонтальном положении. Его размеры 325 мм x 175 мм (глубина: 65 мм), он вынимается.

Можно вставлять рулоны бумаги шириной до 500 мм. Диаметр рулонов бумаги не должен превышать 140 мм. Крепление для рулона бумаги закрыто со всех сторон и, таким образом, защищено от грязи.

Некоторые модели оснащены светодиодной подсветкой. Она включается, как только гинекологическое кресло подключается к электросети. Если светодиодная подсветка не требуется, ее может выключить инженер по техобслуживанию.

Подготовка

Функция	arco-matic 200 M	arco-matic 300 M
Регулирование высоты сиденья	есть	есть
Регулирование спинки	есть	есть
Регулирование держателей для ног	нет	есть
Количество запоминаемых позиций памяти	4	4

Таблица 5

Основные характеристики гинекологического кресла в зависимости от версии

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdravnadzor.gov.ru

Блоки управления

Гинекологическое кресло управляется при помощи ручного пульта управления или ножной педали управления.

Блоки управления гинекологическим креслом оснащены памятью на четыре регулируемых положения кресла («функция памяти»).

Подробнее о блоке ручного управления см. в главе «Ручной пульт управления».

Более подробную информацию о педали управления см. в главе «Ножная педаль управления»

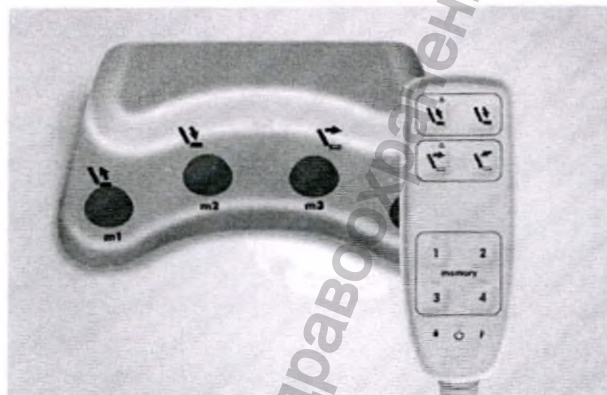


Рис. 5
Блок управления arco-matic 200 M



Рис. 6
Блок управления arco-matic 300 M

Доставка

Обычно до отгрузки и транспортировки конечному пользователю устройство хранится в компании SCHMITZ Medical GmbH или у ее партнеров-дистрибьюторов, а распаковка доставленного продукта производится на территории конечного пользователя.

Транспортировка и хранение устройства

ПРИМЕЧАНИЕ

Если условия окружающей среды отличаются от диапазона значений в таблице 6, то электрическое управление может быть непоправимо повреждено во время хранения или транспортировки. Следовательно, гинекологическое кресло не должно подвергаться воздействию условий, отличных от указанных для транспортировки и хранения. Компания SCHMITZ Medical GmbH гарантирует, что кресло гинекологическое манипуляционно-смотровое arco-matic при хранении на складе поставщика не будет содержать дефектов материалов и сборки в течение 6 месяцев.

Эта глава предназначена для специалистов, которые занимаются хранением устройства перед отправкой, транспортировкой в пункт назначения и распаковкой в пункте назначения.

Условия окружающей среды, разрешенные для хранения и транспортировки, см. в таблице 6.




Параметры	Лимиты	Символ
Температура	от -10°C до +50°C	
Относительная влажность	от 20% до 95% без конденсации	
Давление воздуха	от 700 гПа до 1060 гПа	

Таблица 6
Допустимые условия окружающей среды при хранении и транспортировке

Транспортировка к месту назначения

Изделия компании SCHMITZ Medical GmbH готовы к транспортировке, как только они покидают завод.

- ▶ После доставки необходимо отвезти устройство к месту использования в оригинальной упаковке!

Распаковка

ПРИМЕЧАНИЕ

Подушки на гинекологическом кресле можно случайно повредить при разрезании упаковочной пленки.

Поэтому необходимо разрезать упаковку очень осторожно!

В упаковке находится руководство по распаковке. Просьба соблюдать все инструкции, приведенные в руководстве «Распаковка».

Транспортировка на месте назначения

Чтобы можно было поднять гинекологическое кресло с поддона, необходимо сначала снять кожух передней опоры (если не установлены двойные колесики) и кожух задней опоры. Поднимать устройство необходимо с помощью ремней для переноски (входят в комплект поставки).

- ▶ Распаковать устройство на месте использования.
- ▶ Осмотреть устройство во время распаковки. О любом повреждении, возникшем во время транспортировки, необходимо немедленно сообщать соответствующему партнеру по сбыту или компании SCHMITZ Medical GmbH.

Следующие шаги необходимо выполнять, если Вы захотите переместить гинекологическое кресло, а кресло не мобильно.

Переноска

Гинекологическое кресло поставляется с держателями для ног, которые устанавливаются, как показано на рисунке 7. Держатели для ног при доставке устанавливаются наоборот: держатель для правой ноги находится с левой стороны и наоборот. Перед транспортировкой в пункт назначения держатели для ног необходимо снять.

- ▶ Снять прикрепленные держатели для ног.
- ▶ Удерживать правый и левый держатель для ног. Держатели для ног устанавливаются с другой стороны после настройки гинекологического кресла (см. «Настройка»).

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмы!

Такие части, как держатели для ног или кольпоскопов, не предназначены для переноски или подъема! Под действием такой нагрузки эта часть может отсоединиться от кресла. При падении с гинекологического кресла может возникнуть серьезная травма.

ПРИМЕЧАНИЕ Риск повреждения!

Гинекологическое кресло может получить повреждения, если его поднимать за спинку и сиденье.

Поэтому гинекологическое кресло необходимо всегда поднимать за опоры.

- ▶ Гинекологическое кресло необходимо поднимать с помощью ремней для переноски, как показано на рисунке 9.
- ▶ Снять гинекологическое кресло с поддона и перенести на место установки. Для этого требуется как минимум два человека.
- ▶ Снять ремни для переноски.

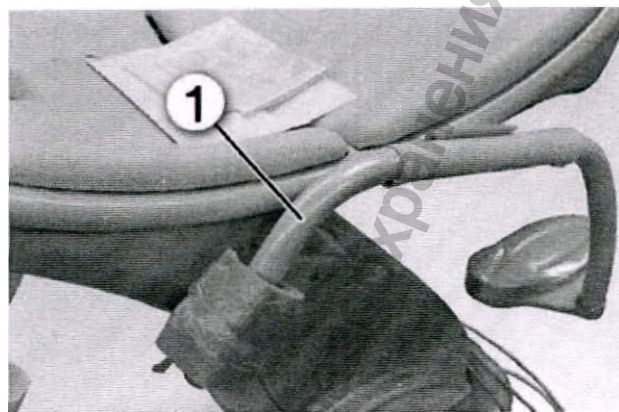


Рис. 7
1) Держатель для ног до сборки

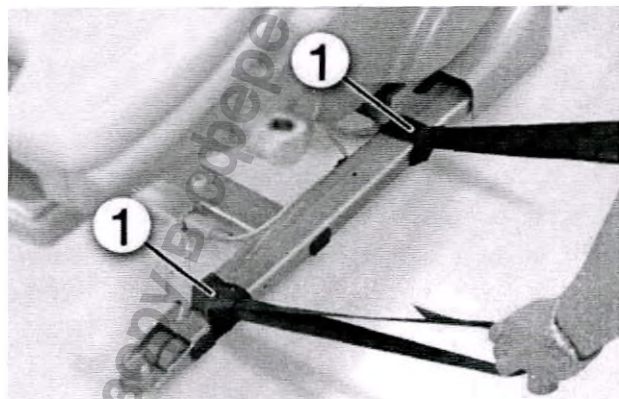


Рис. 8
1) Ремни для переноски (для немобильных моделей)



Рис. 9
Поднять кресло при помощи ремней для переноски

Перемещение на место назначения

Кресло может быть мобильным (подробнее см. в разделе «Колеса для перемещения»).

Данные по ситуации, касающейся мобильности, можно найти в главах

- «Положение пациента»
- «Перемещение и блокировка»
- «Перед тем, как пациент сядет в кресло»
- «Как помочь пациенту сесть/сойти с кресла»

Запрещено перевозить пациентов!

⚠ ОПАСНОСТЬ Риск травмы!

Пациенты могут получить серьезные травмы в результате столкновений или падений, если их перевозят на гинекологическом кресле.

Следовательно, нельзя перемещать гинекологическое кресло, когда на нем находится пациент!

Максимальный вес

Максимальный общий вес, который можно разместить на гинекологическом кресле при перемещении, составляет 160 кг.

Следовательно, можно добавить только около 60 кг при перемещении гинекологического кресла (напр., с аксессуарами).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Перемещение

- ▶ Привести гинекологическое кресло в положение для транспортировки.
- ▷ Полностью опустить гинекологическое кресло.

⚠ ОПАСНОСТЬ Риск травмы!

Если шнур питания не отсоединен, он может оборваться при перемещении гинекологического кресла. В результате, люди могут подвергнуться опасному для жизни поражению электрическим током. Поэтому перед перемещением гинекологического кресла необходимо вынуть вилку из розетки!

- ▷ Вынуть вилку из розетки.
- ▷ Закрепить шнур питания, педаль и кабель педали.
- ▶ Поднять ногой педаль гинекологического кресла.
- Теперь можно перемещать гинекологическое кресло.
- ▶ Переместить гинекологическое кресло в желаемое место.

Закрепление

- ▶ Нажать ногой на педаль гинекологического кресла.
- Теперь гинекологическое кресло заблокировано.

При перемещении изделия необходимо соблюдать следующее:

- В процессе транспортировки необходимо убедиться, что устройство не сталкивается с людьми или предметами.

ПРИМЕЧАНИЕ Риск повреждения!

Кабель питания, в том числе кабель питания педали управления, может быть поврежден, если его переезжают двойные ролики. Поэтому необходимо всегда следить, чтобы двойные ролики не переезжали кабели питания!

РЕКОМЕНДАЦИИ

При перемещении гинекологическое кресло рекомендуется толкать тыльной стороной вперед. Это облегчит преодоление неровностей на земле.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Из-за закрепленных на ножках двойных колесиков гинекологическое кресло нельзя перемещать в поперечном направлении. При перемещении кресла мы рекомендуем откинуть головную часть для облегчения управления креслом.

- ▶ Педаль управления необходимо переставить на новом месте.
- ▶ Подключить гинекологическое кресло к электросети.

Настройка

Подготовка

- ▶ Настроить устройство так, чтобы его можно было беспрепятственно использовать и эксплуатировать, сетевая вилка была легко доступна, дисплеи могли легко читаться
- имеющимися выключателями можно было легко управлять (напр., главный выключатель сзади должен быть легко доступен).
- ▶ Установить снятые держатели для ног (см. «Перемещение») с противоположной стороны от той, на которой они были установлены ранее.

ПРИМЕЧАНИЕ Риск повреждения!
Гинекологическому креслу требуется время

для акклиматизации. Если период акклиматизации слишком короткий, кресло может получить повреждения. По этой причине, не рекомендуется использовать гинекологическое кресло в течение как минимум 12 часов после каждой транспортировки.

ПРИМЕЧАНИЕ Риск повреждения!
Кабель питания, в том числе для педали управления, может быть поврежден, если его касаются установочные винты. По этой причине нужно убедиться, что ни один кабель питания не зажат под установочными винтами или под опорной плитой.

Подготовка к эксплуатации

Окончательные монтажные работы на устройстве обычно выполняет компания SCHMITZ Medical GmbH или ее партнеры по сбыту. Мероприятия включают в себя (если гинекологическое кресло не является мобильным):

- выравнивание кресла
- прикрепление кожуха опорной секции
- установка держателя для пульта ручного управления.

Эта глава предназначена для тех, кто

Выравнивание

ПРИМЕЧАНИЕ Риск повреждения!

Кабель питания, в том числе кабель питания педали управления, может быть поврежден, если его касаются установочные винты. Поэтому необходимо убедиться, что ни один из силовых кабелей не зажат под установочным винтом под опорной секцией. Стационарные гинекологического кресла имеют выравнивающие ножки вместо двойных колесиков. Если на кресле не установлены двойные колесики, выравнивающие ножки компенсирует неровности поверхности пола и удерживает гинекологическое кресло в горизонтальном положении.

- ▶ Приподнять гинекологическое кресло с одной стороны.
 - ▶ Зафиксировать гинекологическое кресло, подложив под опорную секцию деревянную планку.
 - ▶ Вкрутить или выкрутить выравнивающую ножку.
 - ▶ Убрать деревянную планку и опустить гинекологическое кресло.
 - ▶ Убедиться, что гинекологическое кресло стоит правильно.
- Повторять до тех пор, пока гинекологическое кресло не встанет должным образом.

занимаются заключительными монтажными работами.

Заключительные монтажные работы могут выполняться только персоналом, обученным и уполномоченным компанией SCHMITZ Medical GmbH или их партнерами по сбыту. Для выполнения задач, описанных в этой главе, Вам понадобится уровень, шестигранный ключ (размер 3), крестовая отвертка, шестигранный ключ (размер 2,5) и деревянная планка.

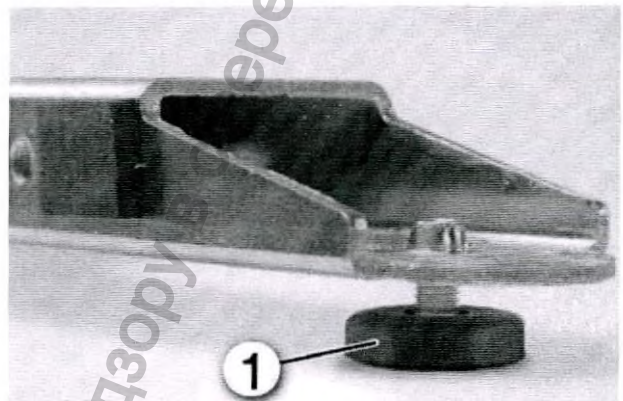


Рис. 10
Выравнивание гинекологического кресла
1) Передняя выравнивающая ножка (восьмигранная)

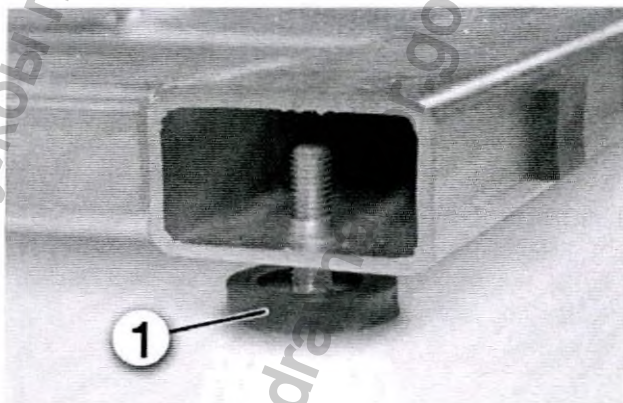


Рис. 11
Выравнивание гинекологического кресла
1) Задняя выравнивающая ножка

Настройка проводного подключения

Гинекологическое кресло при необходимости можно подключить локально, а не подключать к электросети с помощью сетевого кабеля. Для этого необходимо внести некоторые изменения.

Такую работу могут выполнять только квалифицированные специалисты; см. главу «Квалифицированный персонал».

Если Вы устанавливаете проводное электрическое соединение, то на месте должен быть настенный выключатель, который можно использовать для отключения питания гинекологического кресла. Для получения дополнительной информации см. «Если есть проводное соединение: установите переключатель».

- ▶ Вынуть вилку гинекологического кресла из розетки.
- ▶ Ослабить и снять крепежные винты на крышке корпуса управления, как показано на рисунке 12.
- ▶ Снять крышку корпуса управления, как показано на рисунке 13.
- ▶ Выкрутить винт из сетевой розетки.

- ▶ Открутить три винта крепления кабеля в сетевой розетке.
- ▶ Открутить установочный винт натяжителя сетевого кабеля.

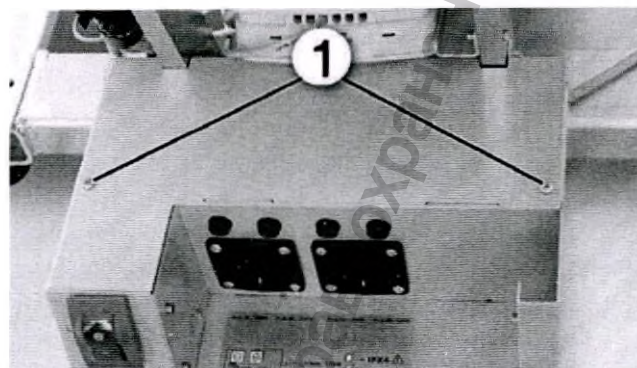


Рис. 12
Снять крышку корпуса управления

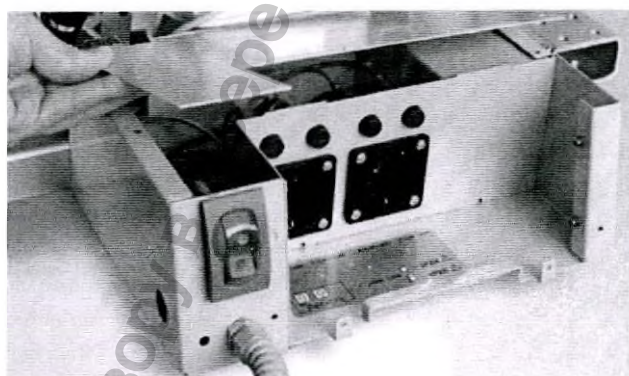


Рис. 13
Снять крышку

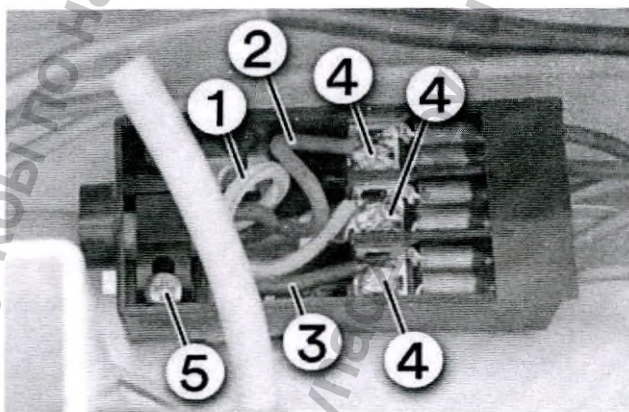


Рис. 14
Внутри сетевой розетки
1) Зелено-желтый провод защитного заземления 2) Коричневый провод
3) Синий провод 4) Винты крепления кабеля
5) Установочный винт для разгрузки натяжения сетевого кабеля

- ▶ Отсоединить сетевой кабель от блока управления.

Для проводного соединительного кабеля применяются технические характеристики NYM-J 3x1,5 мм² - NYM-J 3x2 мм².

- ▶ Пропустить сетевой кабель местного электрического подключения через отверстие в корпусе управления, как показано на рисунке 16.
- ▶ Подключить провода нового сетевого кабеля к сетевой розетке, как показано на рисунке 14.
- ▶ Вставить и затянуть установочный винт разгрузки натяжения сетевого кабеля (рис. 14, поз. 4).
- ▶ Установить крышку на сетевую розетку и прикрутить.
- ▶ Установить на место крышку блока управления.
- ▶ Заново закрепить крышку блока управления крепежными винтами.

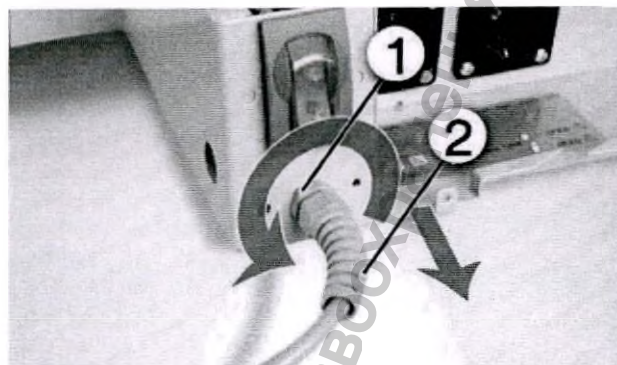


Рис. 15

Вынуть вилку из сети.

- 1) Винтовое соединение 2) Сетевая вилка

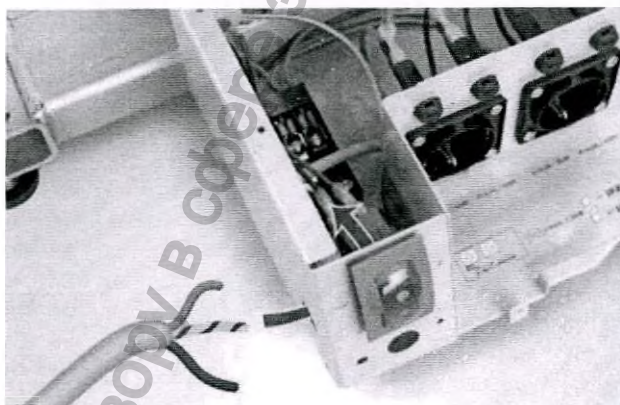


Рис. 16

Протягивание сетевого кабеля через отверстие

- 1) Сетевая розетка 2) Сетевой кабель

Установка крышки задней опоры

Если устройство оснащено двойными колесиками, то кожух задней опоры уже смонтирован.

- ▶ Если устройство не оборудовано двойными колесиками:
 - ▷ Установить кожух задней опоры в правильное положение, как показано на рисунке 17. Сетевой кабель должен пройти через выемку в кожухе задней опоры.

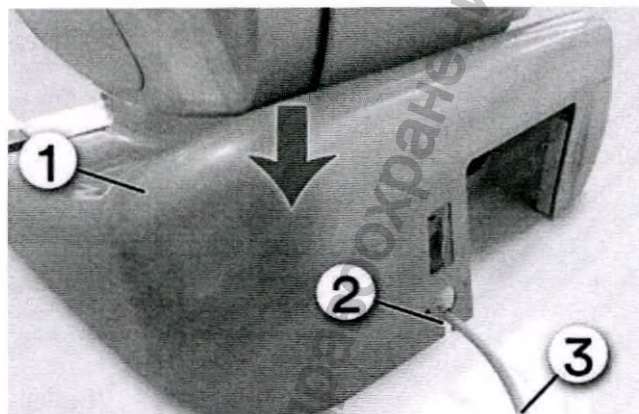


Рис. 17
Монтаж кожуха задней опоры 1) Кожух задней опоры 2) Выемка 3) Сетевой кабель

- ▷ Вставить два крепежных винта для кожуха задней опоры в отверстия для установочных винтов и затянуть их прилагаемыми ключами Аллена (размер 2,5 мм).

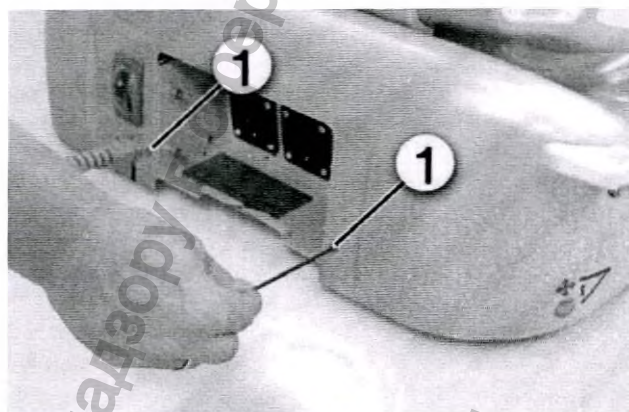


Рис. 18
Монтаж установочных винтов
1) Установочный винт (винт со шлицем, размер 2.5)

- ▷ Надеть брызгозащитную крышку на главный выключатель и прижать с силой.
- ▷ Поднять брызгозащитную крышку и снова прижать с силой.

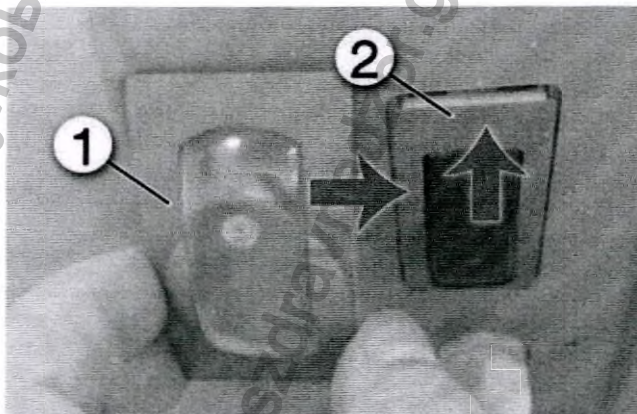


Рис. 19
Установка брызгозащитной крышки главного выключателя
1) Брызгозащитная крышка главного выключателя 2) Главный выключатель

- ▷ Затянуть винтовой фиксатор сетевого кабеля.

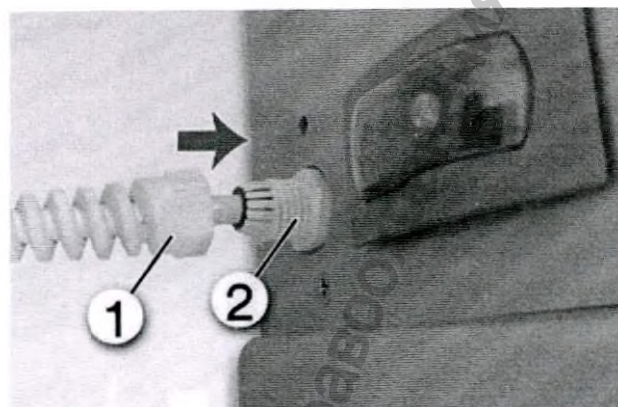


Рис. 20
Установка винтового фиксатора сетевого кабеля

- 1) Винтовой фиксатор сетевого кабеля
- 2) Винтовая резьба сетевого кабеля
- 3) Установочный винт

- ▶ Вставить кожух розетки и плотно прижать.
- ▶ Вставить установочные винты и затянуть прилагаемым шестигранным ключом (размер 2.5).

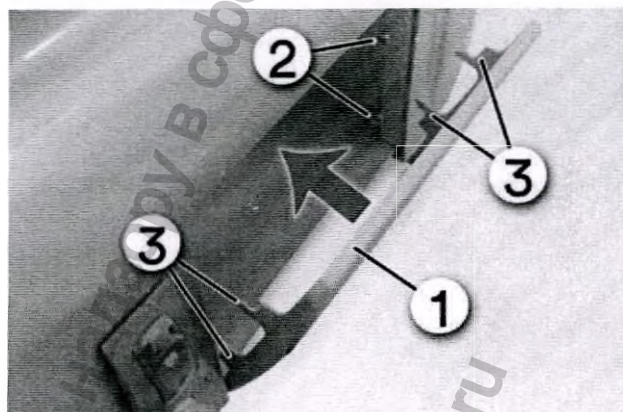


Рис. 21
Установка кожуха розетки

- 1) Кожух розетки
- 2) Установочный штифт
- 3) Фиксирующие зажимы

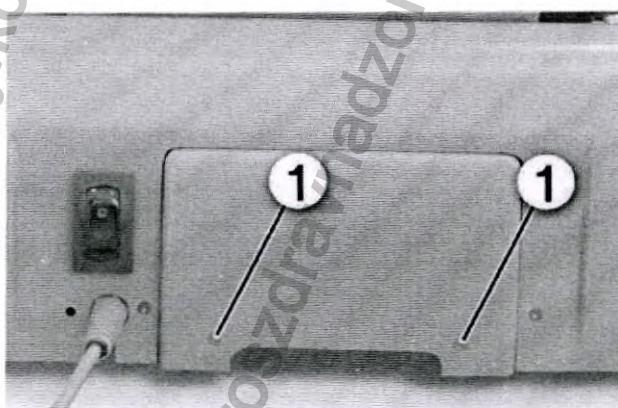


Рис. 22
Затянуть установочные винты
1) Установочные винты (винт со шлицем, размер 2.5)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы

- ▶ Подключить кабель питания к сети.
- ▶ Включить гинекологическое кресло с помощью главного выключателя.
- ▶ Поднять гинекологическое кресло в самое верхнее положение (см. главу «Эксплуатация»).

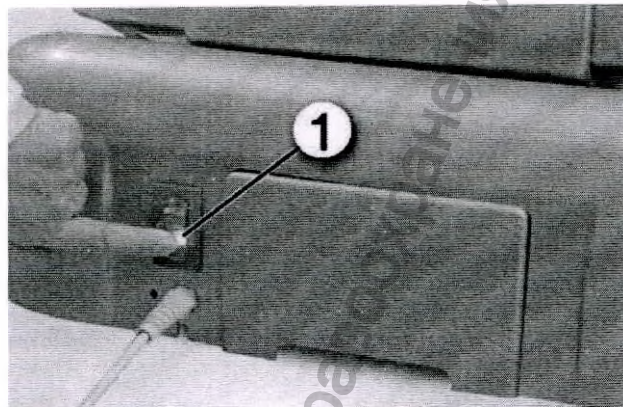


Рис. 23
Включение гинекологического кресла
1) Главный выключатель

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Подключение ножной педали управления

К некоторым моделям необходимо подключить ножную педаль управления после распаковки изделия. Необходимо следовать рекомендациям в этой главе.

- ▶ Поместить фронтальную крышку опоры на опорную секцию, как показано на рисунке 24.
- ▶ Протянуть соединительный кабель педали управления через выемки в нижней части крышки опоры.

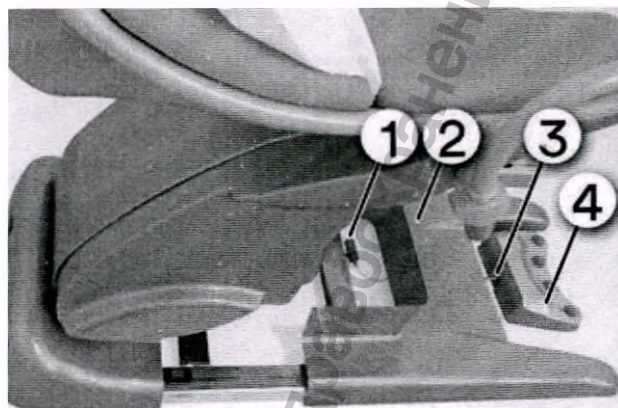


Рис. 24

Протягивание соединительного кабеля под крышкой опоры

- 1) Розетка 2) Крышка фронтальной опоры 3) Соединительный кабель 4) Ножная педаль управления

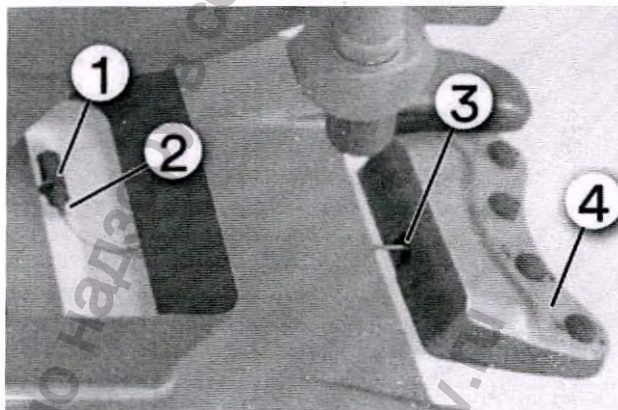


Рис. 25

Подключение педали управления

- 1) Розетка 2) Вилка 3) Соединительный кабель 4) Ножная педаль управления

Вилка имеет выступ.

- ▶ Повернуть вилку так, чтобы при включении выступ вошел в соответствующий паз розетки.
- ▶ Вставить вилку соединительного кабеля в розетку. Осторожно нажать на вилку до ее фиксации.
- ▶ Закрепить вилку блокирующей пластиной и двумя крыльчатыми гайками, как показано на рисунке 26 (вставить сверху слева).

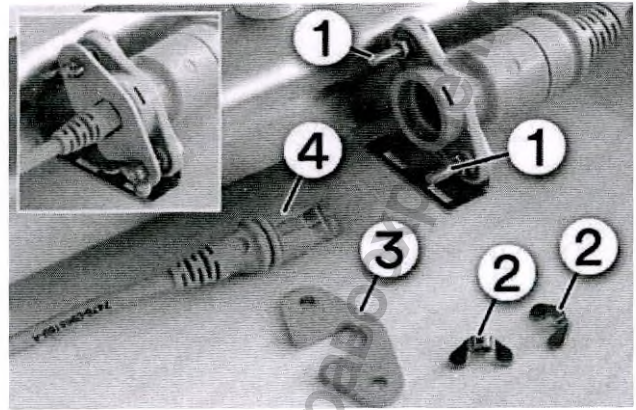


Рис. 26

Фиксация вилки

- 1) Установочный штифт
- 2) Крыльчатые гайки
- 3) Блокирующая пластина
- 4) Вилка

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Монтаж передней опоры

- ▶ Поднять панель, как показано на рисунке 27.
- ▶ Сдвинуть кожух передней опоры в направлении кожуха задней опоры, как показано на рисунке 27.

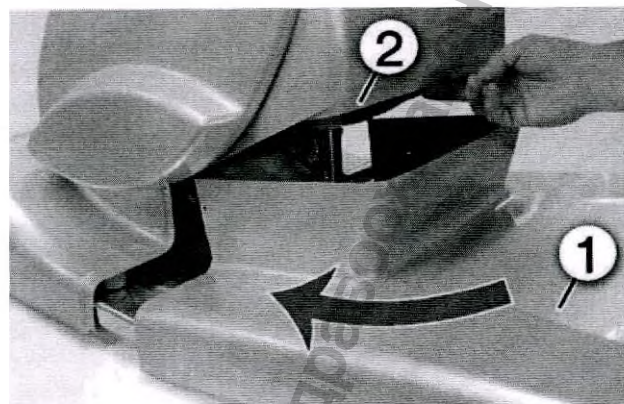


Рис. 27
Монтаж кожуха передней опоры 1) Кожух передней опоры 2) Панель

- ▶ необходимо убедиться, что панель не опирается ни на одну точку на воротничке крышки опоры.

ПРИМЕЧАНИЕ Риск повреждения!

Если панель опирается на воротничок кожуха передней опоры, то кожух гинекологического кресла может получить повреждения при опускании сиденья.

Необходимо убедиться, что панель может беспрепятственно надвигаться на кожух передней опорной секции!

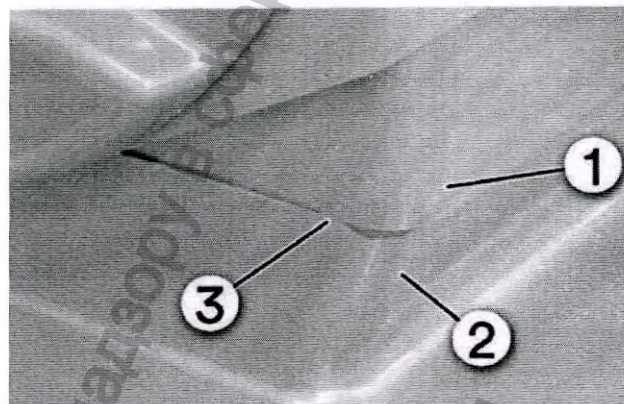


Рис. 28
Панель не должна опираться на воротничок!
1) Панель 2) Воротничок кожуха передней опоры 3) Место, где панель опирается на воротничок

- ▶ Прикрепить кожу передней опоры к кожану задней опоры с помощью верхних и нижних установочных винтов (прилагаются), как показано на рисунке 29.

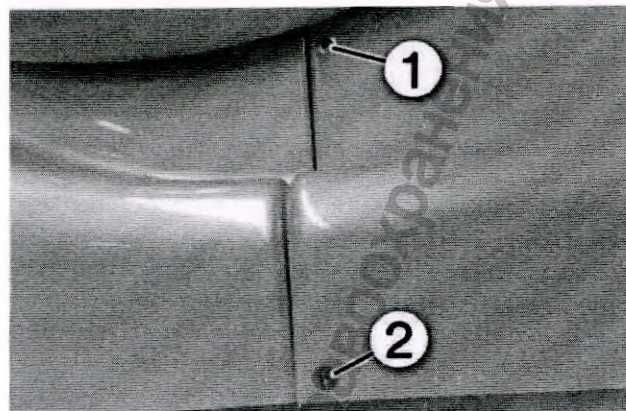


Рис. 29
Прикрепление кожану передней и задней опор
1) Верхний установочный винт 2) Нижний установочный винт

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

Подключение ручного пульта управления

К некоторым моделям после распаковки необходимо подключить ручной пульт управления. Действовать согласно описанию в этой главе.

На вилке есть выступ.

- ▶ Повернуть вилку так, чтобы при включении выступ вошел в соответствующий паз розетки.
- ▶ Вставить вилку соединительного кабеля в розетку. Осторожно нажать на вилку до ее фиксации.

- ▶ Вставить блокирующую пластину.

- ▶ Вставить и затянуть установочные винты.

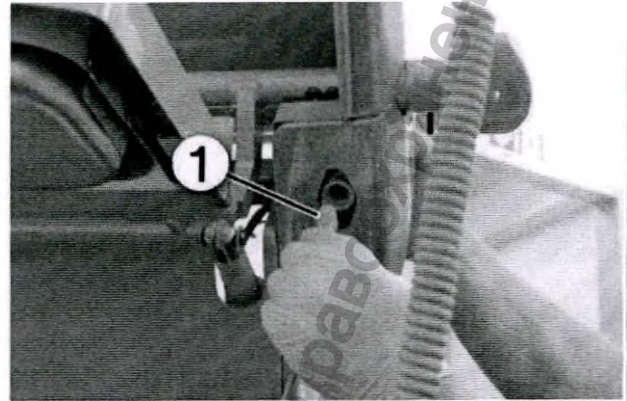


Рис. 30
Подключение вилки соединительного кабеля к ручному пульту управления
1) Вставить соединительный кабель в ручной пульт управления

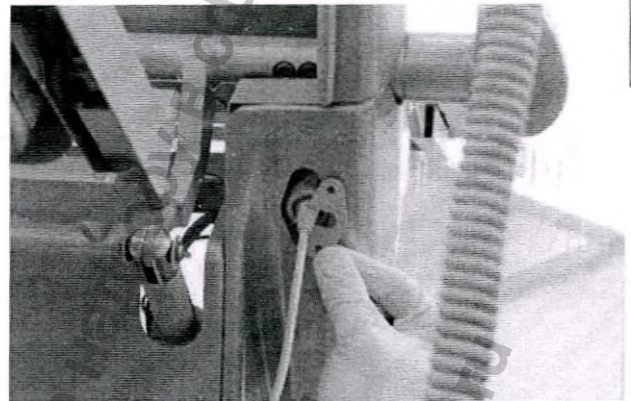


Рис. 31
Введение блокирующей пластины



Рис. 32
Затяжка установочных винтов

Подключение

Подключение к электросети

Информация по технике безопасности

⚠ ОПАСНОСТЬ

Использование гинекологического кресла без заземления может привести к поражению электрическим током и ожогам пациентов и третьих лиц.

Подключать гинекологическое кресло только к электрическому разъему с проводом защитного заземления!

Подготовка

Вставить сетевую вилку

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмы!

При подключении сетевой вилки устройства, подключенные к встроенным розеткам, иногда могут неожиданно сдвинуться с места и нанести травму. Это может произойти независимо от положения главного выключателя на гинекологическом кресле.

Поэтому перед подключением сетевой вилки убедитесь, что устройства, подключенные к встроенным розеткам, безопасны в эксплуатации.

Для правильной прокладки кабелей, чтобы о них нельзя было споткнуться, следует обратиться к разделу «Прокладка кабелей».

- ▶ Вставить вилку гинекологического кресла в розетку. Допустимое сетевое напряжение см. в разделе «Табличка с паспортными данными»).

Выключение

Отключить гинекологическое кресло от электросети, вынув вилку из розетки или нажав локальный переключатель для постоянного подключения.

ПРИМЕЧАНИЕ

При неправильном подключении сетевого напряжения оборудование может быть повреждено.

Напряжение сети и частота сети подключенного источника питания должны соответствовать напряжению, указанному на табличке с паспортными данными гинекологического кресла!

Рабочие части устройства

Рабочие части - это части медицинского устройства, которые находятся в непосредственном контакте с пациентом во время процедур.

- Можно заземлять рабочие части устройства типа В;
- Нельзя заземлять рабочие части устройства типа ВF или CF.

Тип применения рабочей части определяется максимально допустимым током утечки на пациента. Рабочие части гинекологического кресла и тип их применения можно найти в таблице 7. В частности, для таких медицинских процедур, как высокочастотная хирургия, необходимо следовать списку рабочих частей устройства.

Выравнивание потенциалов

Более подробную информацию о выравнивании потенциалов можно найти в главе «Выравнивание потенциалов».

Подключение

- ▶ Подключить функцию выравнивания потенциалов при помощи кабеля к главной клемме заземления здания.

Тип применения согласно IEC 60601-1:2005	Рабочие части устройства
--	--------------------------

Тип В (без протекания электрического тока через тело)	Накладные подушки
---	-------------------

Типы ВF (снятие/доставка сигнала от/к пациенту), CF (снятие/доставка сигнала от/к пациенту в аппаратах прямого воздействия на сердце)	Нет
---	-----

Таблица 7

Рабочие части устройства для различных типов применения

Подготовка

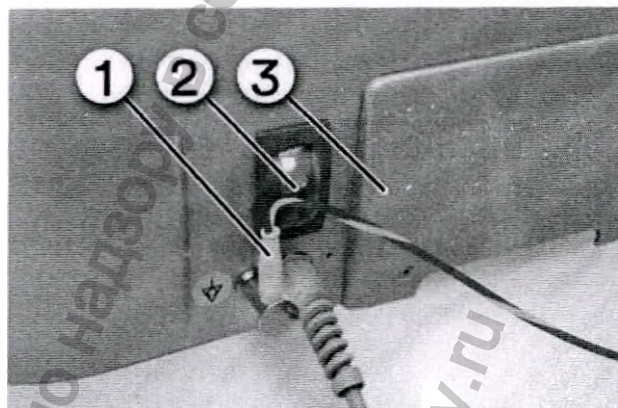


Рис. 33

Выравнивание потенциалов

- 1) Разъем для выравнивания потенциалов
- 2) Главный выключатель
- 3) Кожух розетки

Розетки

Устройства могут подключаться к встроенным розеткам на кресле для проведения осмотра и лечебных процедур.

Стандарты

Подключенные устройства вместе с гинекологическим креслом образуют «МЭ систему» согласно EN 60601-1, которая должна соответствовать определенным требованиям. Это заранее подтверждается производителем устройств, перечисленных в главе «Разрешенные составные части и аксессуары сторонних производителей». Устройства, которые прошли испытания, но не соответствуют требованиям стандарта EN 60601-1, не должны использоваться на кресле для проведения осмотра и лечебных процедур.

Как это работает

Как только сетевая вилка гинекологического кресла подключается к электросети, на встроенные розетки кресла подается напряжение. Если гинекологическое кресло подключено к электросети, то на встроенной розетке всегда есть напряжение. Включение и выключение встроенной розетки невозможно. Возможно отключение от источника питания следующими способами:

- Вынуть вилку из розетки (если гинекологическое кресло подключено к электросети через вилку),
- Нажать на локальный выключатель (если гинекологическое кресло подключено к электросети).

Информацию о мощности и предохранителях встроенной розетки можно найти в разделе «Технические характеристики».

Данные о разъемах на гинекологическом кресле можно найти в разделе

«Подключение».



Рис. 34
Снять кожух розетки

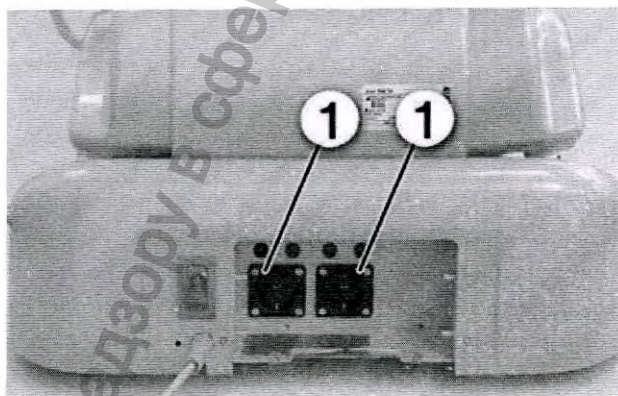


Рис. 35
Электропитание на устройстве
1) Розетки

Подключение

- ▶ Открутить установочные винты на кожухе розетки.
- ▶ Снять кожух розетки.
- ▶ Подключить электрооборудование, например, кольпоскоп или гинекологическую лампу, к встроенной розетке.

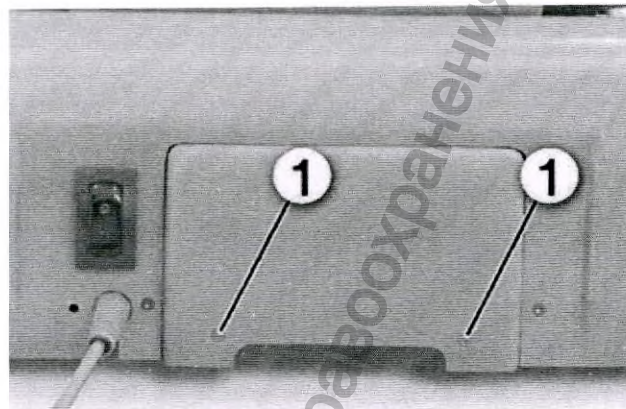


Рис. 36
Открутить установочные винты
1) Установочные винты (винт со шлицем, размер 2,5)

- ▶ Ввести кабель питания дополнительного устройства под кабельный кронштейн.

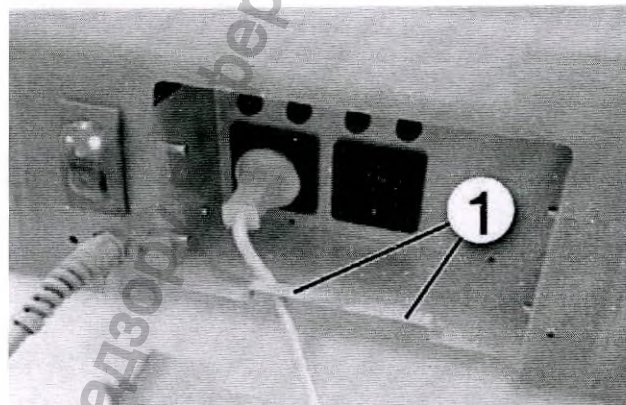


Рис. 37
Прокладка кабеля питания
1) Кронштейны для кабелей

- ▶ Снять кожух розетки.
- ▶ Снова вставить установочные винты на кожух розетки и затянуть шестигранным ключом из комплекта (размер 2,5).
- ▶ Для устройств, не перечисленных в главе «Разрешенные составные части и аксессуары сторонних производителей», необходимо убедиться, что гинекологическое кресло и подключаемые устройства соответствуют требованиям EN 60601-1. (Процедуры испытаний можно найти в стандарте).

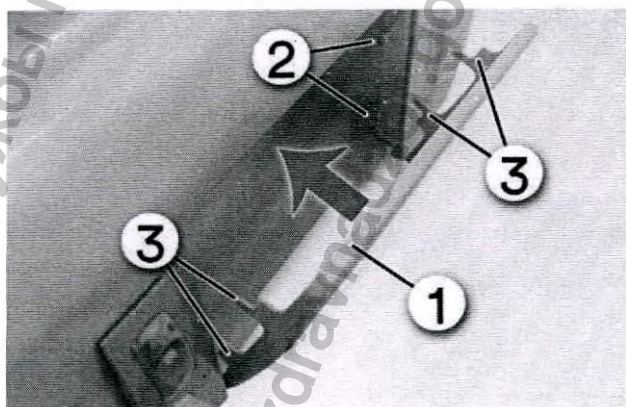


Рис. 38
Установка кожуха розетки и предохранителей
1) Кожух розетки 2) Установочный штифт 3) Фиксирующие зажимы

Расположение пациента

Информация по технике безопасности

Подготовка

⚠ ОПАСНОСТЬ

При чрезмерной нагрузке, повреждение материала гинекологического кресла может привести к повреждению самого кресла. Это, в свою очередь, может привести к серьезным травмам пациента.

Не рекомендуется нагружать гинекологическое кресло весом более 250 кг!

⚠ ОПАСНОСТЬ

Риск получения серьезных травм!

Поскольку гинекологическое кресло является электропроводным, высокочастотные хирургические устройства могут стать причиной поражения электрическим током и ожогов обслуживающего персонала.

Пациент должен быть электрически изолирован от гинекологического кресла, если кресло используется в сочетании с высокочастотными хирургическими аппаратами! Необходимо использовать электрически изолированный нейтральный электрод между пациентом и гинекологическим креслом.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сф

www.goszdravnadzor.gov.ru

Перед тем, как пациент займет положение на кресле

Перед тем, как пациент сядет в гинекологическое кресло, необходимо убедиться, что оно работает должным образом, заблокировать колесики, установить спинку в вертикальное положение, убрать ножную педаль управления в сторону, вставить поддон и опоры для ног (если есть).

Проверка гинекологического кресла

- ▶ Прежде чем пациент займет положение на гинекологическом кресле, необходимо убедиться, что оно работает правильно. Лист проверки можно найти в главе «Визуальные и функциональные проверки».

Блокировка роликов (если есть)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмы!

Незакрепленное оборудование может неожиданно сдвинуться с места, когда пациент пересаживается на носилки, что может привести к травмам или повреждению имущества.

Поэтому, прежде чем пациент займет положение на кресле, необходимо всегда блокировать все колесики на устройстве!

- ▶ Необходимо блокировать гинекологическое кресло.

Установка спинки вертикально

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмы!

Фиксирующая планка в спинке не рассчитана на вес человека. Если спинка в вертикальном положении должна выдерживать вес человека, то фиксирующая планка ломается, и человек падает. В этом случае пациент может получить тяжелые травмы.

- ▶ Откинуть спинку назад. При этом вставить фиксирующую планку в кронштейн в задней секции.

Закрепление положения педали управления

⚠ ОСТОРОЖНО Риск травмы!

Непреднамеренное нажатие на педаль управления вызовет движение гинекологического кресла, что в некоторых случаях может привести к травмам. Поэтому необходимо надежно закрепить педаль управления.

- ▶ Расположить педаль управления так, чтобы пациенты не могли случайно наступить на ее кнопки, садясь и спускаясь с кресла.

Как вставлять подставку для ног

⚠ ОПАСНОСТЬ Риск травмы!

Нагрузка на подставку для ног более 50 кг может привести к опрокидыванию гинекологического кресла и в некоторых случаях к серьезным травмам пациента или третьей стороны.

По этой причине необходимо всегда вставлять подставку для ног до того, как пациент сядет на кресло!

- ▶ Вставить подставку для ног.

Как вставлять смывную ванночку

⚠ ОСТОРОЖНО Риск травмы!

Если поддон снят, пациент может натолкнуться на его кронштейн, когда он садится или спускается с кресла. Следует вставить поддон до того, как пациент сядет/спустится с кресла!

- ▶ Вставить поддон в гинекологическое кресло.

Когда пациенту можно садиться / спускаться с кресла

Неподходящие способы сесть и спуститься с кресла

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмы!

Подставка для ног врача рассчитана на нагрузку до 25 кг. Если подножка нагружена всей массой тела пациента (например, когда он садится в кресло или встает с него), это может вызвать повреждения и привести к травме (например, растяжение связок). Поэтому необходимо убедиться, что пациент не использует подножку для того, чтобы сесть или спуститься с кресла!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмы!

Подставки для ног рассчитаны на нагрузку до 25 кг каждая. Если держатели для ног нагружены всей массой тела пациента (например, когда он садится или встает с кресла), это может повредить держатель для ног и привести к травмам (например, растяжениям).

Поэтому необходимо убедиться, что пациент не использует держатель, чтобы сесть или спуститься с кресла!

Как помочь пациенту сесть в кресло

► Необходимо, чтобы пациенты садились в кресло только через сиденье, и чтобы спинка находилась в вертикальном положении.

► Необходимо помочь пациенту сесть в кресло.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмы!

Пациенты могут упасть с гинекологического кресла и пораниться.

Поэтому необходимо гарантировать правильное положение пациента в кресле для проведения осмотра и лечебных процедур!

► Необходимо обеспечить безопасность пациента.

Помочь пациенту спуститься с кресла

⚠ ОСТОРОЖНО Риск травмы!

После осмотра подушечки обычно влажные. В некоторых случаях, когда пациенты спускаются с гинекологического кресла, они могут соскользнуть и получить травму. Поэтому необходимо всегда помогать пациенту спуститься с кресла!

Эксплуатация

Включение / выключение

Включение

- ▶ Чтобы включить гинекологическое кресло, нужно нажать на верхнюю половину главного выключателя.
- Загорается индикатор в главном выключателе.

Условия окружающей среды

Во время эксплуатации существуют определенные ограничения в отношении условий окружающей среды, см. таблицу 8.

Условие окружающей среды	Лимит
Температура окружающей среды	от +5°C до +40°C
Относительная влажность	от 20% до 95% без конденсации
Допустимая рабочая высота	2000 м над уровнем моря

Таблица 8

Допустимые условия окружающей среды во время эксплуатации

Выключение

- ▶ Чтобы выключить гинекологическое кресло, необходимо нажать на нижнюю половину главного выключателя.
- Индикатор на главном выключателе погаснет.

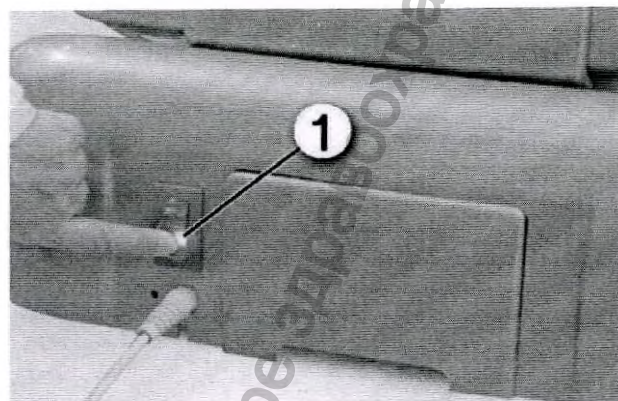


Рис. 39
Включение гинекологического кресла
1) Главный выключатель

Использование блоков управления

Информация по технике безопасности

Эксплуатация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании функции памяти существует повышенный риск травмы для пациентов, пользователей и третьих лиц, так как трудно оценить автоматическую настройку в отношении частей кресла и других объектов. Это может привести, например, к раздавленным ранам. Поэтому, во время автоматической регулировки необходимо постоянно наблюдать за креслом! Нужно быть уверенным в возможности вмешаться, чтобы помочь в любой момент! Чтобы отменить настройку, нужно нажать любую кнопку на ручном или ножном блоке управления.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если опустить сиденье, когда под ним находятся какие-то предметы, оно может коснуться этих предметов, как показано на рисунке 40. Это может повредить предметы. Поэтому, опуская сиденье, необходимо убедиться, что под ним ничего нет.

⚠ ОСТОРОЖНО

Когда вы опускаете спинку, расстояние между спинкой и подъемной колонкой составляет всего 2 см. В некоторых ситуациях это может привести к раздавливанию конечностей. Поэтому всегда нужно следить за тем, чтобы пациенты и третьи лица не приближали конечности к спинке секции и подъемной колонке.

⚠ ОСТОРОЖНО

При опускании гинекологического кресла ноги врача могут получить травмы, если они находятся на подножке. Поэтому, перед тем, как опустить гинекологическое кресло, следует убрать ступни с подножки!

ПРИМЕЧАНИЕ

При регулировке гинекологического кресла навесные кольпоскопы могут столкнуться с креслом или прикрепленными аксессуарами и вызвать повреждение. Перед регулировкой гинекологического кресла отвести навесной кольпоскоп в сторону!

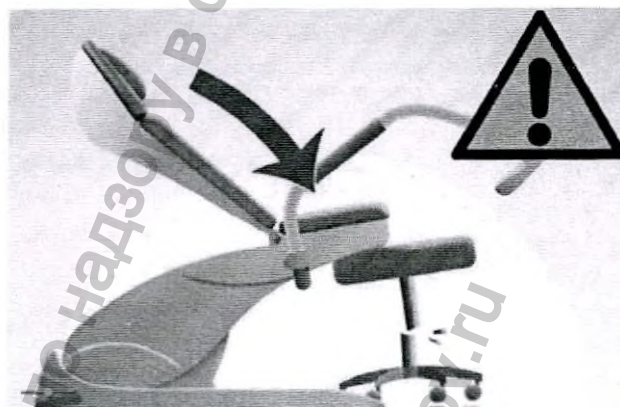


Рис. 40
Соблюдать осторожность при опускании сиденья!

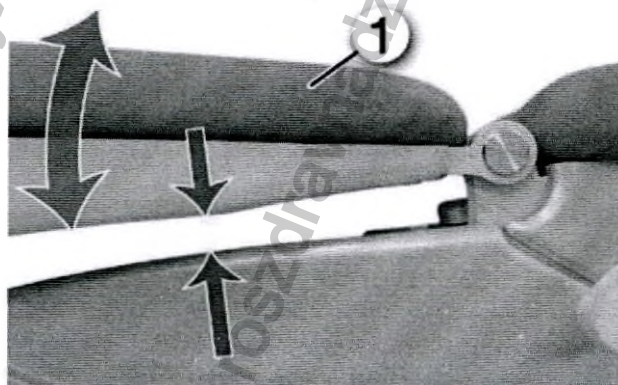


Рис. 41
Соблюдать осторожность при опускании спинки!
1) Спинка

Ручной пульт управления

Гинекологическое кресло можно регулировать с помощью ручного пульта управления. Встроенные светодиодные

индикаторы отображают сохраненные в памяти положения, рабочее состояние и предупреждения.

Кнопки и дисплеи

114.9600.0:

114.9700.0:

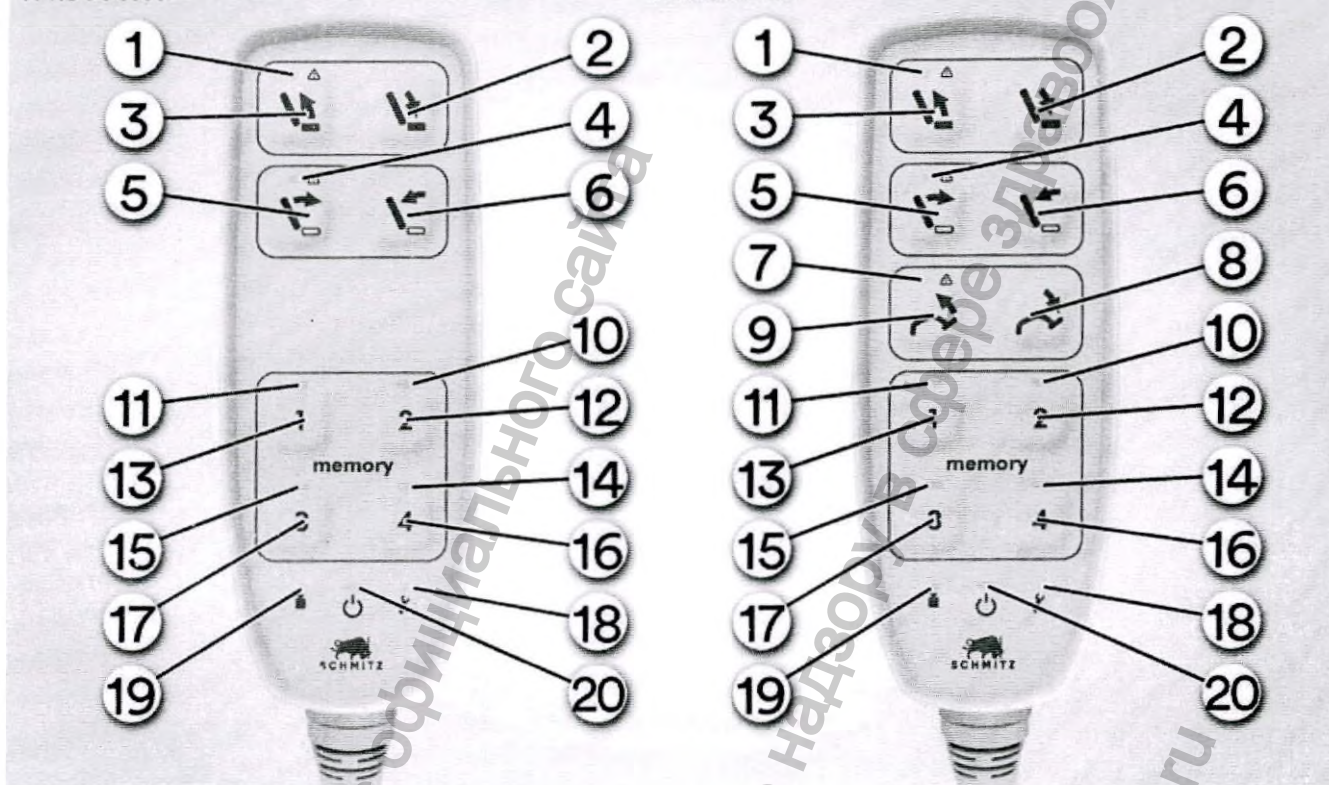


Рис. 42

Ручной пульт управления для arco-matic 200 M (114.9600.0) и arco-matic 300 M (114.9700.0)

① Световой индикатор мотора регулировки высоты	⑦ Световой индикатор мотора регулирования подножки	⑭ Световой индикатор, позиция в памяти 4
② Кнопка настройки: Опустить сиденье	⑧ Кнопка настройки: Опустить подставку для ног	⑮ Световой индикатор, позиция в памяти 3
③ Кнопка настройки: Поднять сиденье	⑨ Кнопка настройки: Поднять подставку для ног	⑯ Кнопка памяти: Перейти к позиции в памяти 4
④ Световой индикатор мотора регулирования спинки	⑩ Световой индикатор, позиция в памяти 2	⑰ Кнопка памяти: Перейти к позиции в памяти 3
⑤ Кнопка настройки: Поднять спинку	⑪ Световой индикатор, позиция в памяти 1 (позиция доступа)	⑱ Световой индикатор обслуживания
⑥ Кнопка настройки: Опустить спинку	⑫ Кнопка памяти: Перейти к позиции в памяти 2	⑲ Дисплей перегрузки
	⑬ Кнопка памяти: Перейти к позиции в памяти 1	⑳ Световой индикатор рабочего состояния

Таблица 9

Номера позиций на иллюстрации

Эксплуатация

Гинекологическое кресло можно регулировать следующими кнопками:

- кнопки настройки
- кнопки памяти.

Обзор различных функций см. на рисунке 42.

Кнопками настройки можно регулировать

гинекологическое кресло: пока кнопка настройки остается нажатой или пока кресло не окажется в крайнем положении.

Регулировки с помощью кнопки памяти см. в таблице 10.

Операция	Номер позиции на рисунке 42	Символ на блоке ручного управления	Функция	Схема
Нажать кнопку настройки	③		Поднять сиденье гинекологического кресла	
Нажать кнопку настройки	②		Опустить сиденье гинекологического кресла	
Нажать кнопку настройки	⑤		Поднять спинку гинекологического кресла	
Нажать кнопку настройки	⑥		Опустить спинку гинекологического кресла	
Нажать кнопку настройки	⑨		Поднять подставки для ног гинекологического кресла (только для arco-matic 300 M)	
Нажать кнопку настройки	⑧		Опустить подставки для ног гинекологического кресла (только для arco-matic 300 M)	
Нажать и удерживать кнопку памяти, пока соответствующий световой индикатор не будет гореть постоянно (около 5 секунд)	⑬ ⑰	⑫ ⑯	Сохранить позицию в памяти: Текущее положение регулируемых частей сохраняется в памяти как новая позиция	
Двойной щелчок по кнопке памяти	⑬ ⑰	⑫ ⑯	Загрузить позицию в память: Регулируемые части перемещаются в позицию в памяти	

Таблица 10

Использование кнопок ручного управления

Пример регулировки: Горизонтальное положение

Идеальная эргономичная высота для доступа - 550 мм. Это соответствует высоте при горизонтальном размещении пациента.

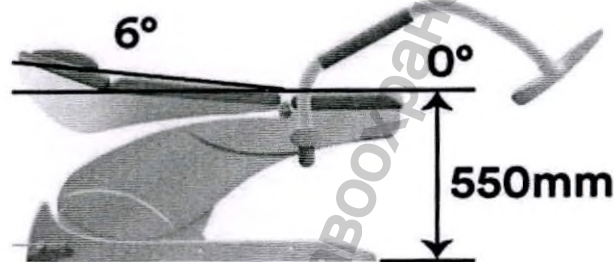


Рис. 43
Пример 1

В качестве альтернативы, пациента можно расположить горизонтально, как показано на рисунке 44.

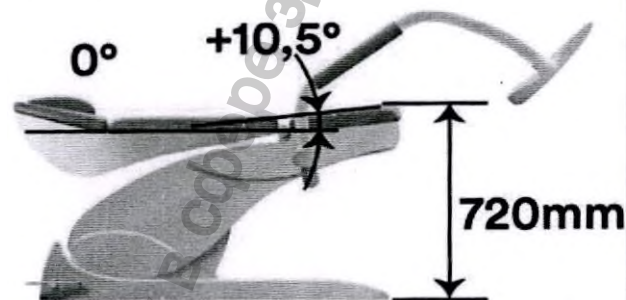


Рис. 44
Пример 2

Пример регулировки: Шоковое положение

⚠ ОСТОРОЖНО Риск травмы!

В случае неожиданного перемещения в шоковое положение (сиденье вверх, спинка вниз) пациенты могут испугаться и получить травмы от резких контр-движений. Поэтому нужно осторожно переместить гинекологическое кресло в шоковое положение и проинформировать пациента о планируемом перемещении!



Рис. 45
Соблюдать осторожность при перемещении в шоковое положение

Эксплуатация

Дисплеи

Дисплей ручного пульта управления имеет

- два световых индикатора общего предупреждения,
- один световой индикатор мотора для каждого регулируемого элемента,
- четыре световых индикатора памяти,

- световой индикатор рабочего состояния.

Значения режимов световых предупреждающих сигналов, индикаторов дисплея и индикаторов памяти см. в таблице 11.





Световые индикаторы	Цвет	Символ	Необходимые действия, если светодиод горит постоянно	Необходимые действия, если светодиод мигает
Дисплей перегрузки	желтый		(не применяется)	Чрезмерная нагрузка на двигатель ▶ Снизить нагрузку.
Световой индикатор обслуживания	желтый		(не применяется)	▶ Сброс контроллера: нажать и удерживать одновременно кнопки «2» и «3» на блоке ручного управления прилбл. 5 секунд. ▶ Если индикатор предупреждения продолжает мигать желтым цветом - это уведомление о техническом обслуживании.
Световые индикаторы моторов	желтый		▶ Уведомление о техническом обслуживании.	▶ Опустить сиденье как можно ниже. ▶ Опустить спинку как можно ниже. ▶ Опустить подставку для ног как можно ниже. Светодиодная подсветка перестает мигать.
Индикаторы памяти	зеленый	1/2/ 3/4	Позиция была сохранена в памяти.	Текущее положение гинекологического кресла будет сохранено как новая позиция в памяти (нажать кнопку памяти).
Световой индикатор рабочего состояния	зеленый		Гинекологическое кресло включено.	(не применяется)

Таблица 11

Световой режим и значение индикаторов предупреждения и индикаторов памяти

Эксплуатация

Ножная pedalь управления

⚠ ОСТОРОЖНО

Непреднамеренное нажатие на ножную pedalь управления приведет к движению гинекологического кресла и в некоторых случаях может привести к травмам.

Поэтому, нужно располагать ножную pedalь управления так, чтобы пациенты не могли случайно наступить на ее кнопки, когда они поднимаются и спускаются с кресла.

Ножная pedalь управления имеет те же функции регулировки и памяти, что и ручной блок управления. Функции настройки

запускаются непрерывным нажатием кнопки настройки. После двойного нажатия нижних четырех кнопок настроек, гинекологическое кресло переместится в нужное положение из памяти. Ножная pedalь управления не имеет никаких предупреждающих световых индикаторов, индикаторов памяти или индикаторов рабочего состояния.

Невозможно программировать позиции в памяти. Оперативные данные, касающейся педали управления, можно найти в главе «Расположение пациента».

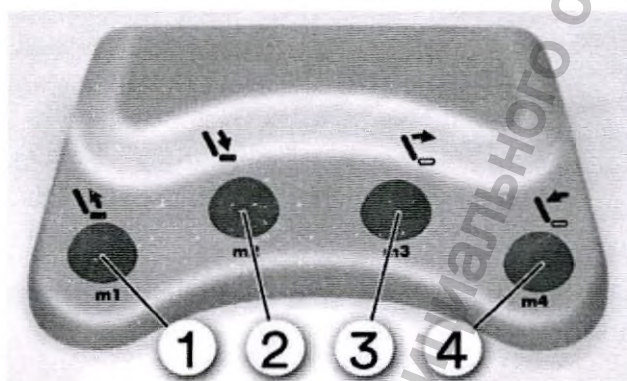


Рис. 46

Ножная pedalь управления arco-matic 200 M

- 1) «Подъем сиденья» (Seat section up) - кнопка настройки/кнопка памяти 1
- 2) «Опускание сиденья» (Seat section down) - кнопка настройки/кнопка памяти 2
- 3) «Подъем спинки» (Back section up) - кнопка настройки/кнопка памяти 3
- 4) «Опускание спинки» (Back section down) - кнопка настройки/кнопка памяти 4

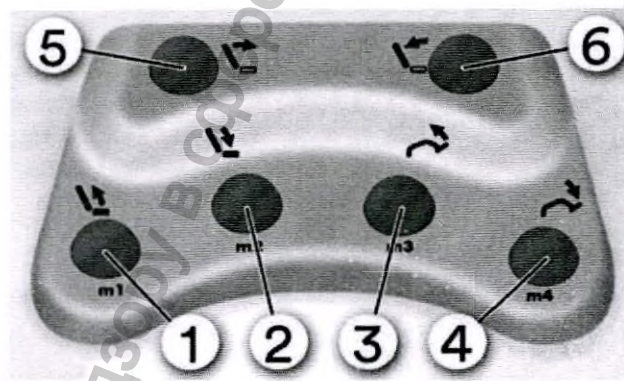


Рис. 47

Ножная pedalь управления arco-matic 300 M

- 1) «Подъем сиденья» (Seat section up) - кнопка настройки/кнопка памяти 1
- 2) «Опускание сиденья» (Seat section down) - кнопка настройки/кнопка памяти 2
- 3) «Подъем подставки для ног» (Leg support up) - кнопка настройки/кнопка памяти 3
- 4) «Опускание подставки для ног» (Leg support down) - кнопка настройки/кнопка памяти 4
- 5) «Подъем спинки» (Back section up) - кнопка настройки
- 6) «Опускание спинки» (Back section down) - кнопка настройки

Операция	Номер позиции на рисунке 46 и рис. 47	Символ	Функция	Схема
Непрерывное нажатие кнопки настройки	①		Поднять сиденье гинекологического кресла	
Непрерывное нажатие кнопки настройки	②		Опустить сиденье гинекологического кресла	
Непрерывное нажатие кнопки настройки	③		Поднять спинку гинекологического кресла	
Непрерывное нажатие кнопки настройки	④		Опустить спинку гинекологического кресла	
Непрерывное нажатие кнопки настройки	⑤		Поднять подставки для ног гинекологического кресла (только для arco-matic 300 M)	
Непрерывное нажатие кнопки настройки	⑥		Опустить подставки для ног гинекологического кресла (только для arco-matic 300 M)	
Двойное нажатие кнопки памяти	①	m1	Регулируемые части перемещаются в позицию в памяти	
Двойное нажатие кнопки памяти	②	m2	Регулируемые части перемещаются в позицию в памяти	
Двойное нажатие кнопки памяти	③	m3	Регулируемые части перемещаются в позицию в памяти	
Двойное нажатие кнопки памяти	④	m4	Регулируемые части перемещаются в позицию в памяти	

Таблица 12
Управление кнопками ножной педали управления



SCHMITZ

A SENSE OF CONFIDENCE



SCHMITZ Medical GmbH

Почтовый адрес:

A/я 14 61

58734 Wickede (Pyr)

Германия

Фактический адрес:

Zum Ostenfeld 29

58739 Wickede (Pyr)

Северный Рейн-Вестфалия

Германия

T +49 (0)2377 84 0

F +49 (0)2377 84 135

www.schmitz-medical.com

export@schmitz-medical.de

**Уполномоченный представитель
в Российской Федерации**

Закрытое акционерное общество
«ДИАМЕД» (ЗАО «ДИАМЕД»)

Адрес:

127422, г. Москва, ул.

Тимирязевская, д. 1.

T +7 (495) 637 90 09

www.diamedcom.ru

info@diamedcom.ru

**Информацию о наших
подразделениях по всему миру
можно найти на нашем веб-сайте.**

Горячая линия техобслуживания:

T +49 (0)2377 84 549

F +49 (0)2377 84 210

service@schmitz-medical.de

Все изделия, отмеченные знаком
CE, соответствуют стандартам
для медицинских устройств по
«Директиве ЕС 93/42/ЕЕС».

CE



[/schmitz.soehne](https://www.facebook.com/schmitz.soehne)





SCHMITZ

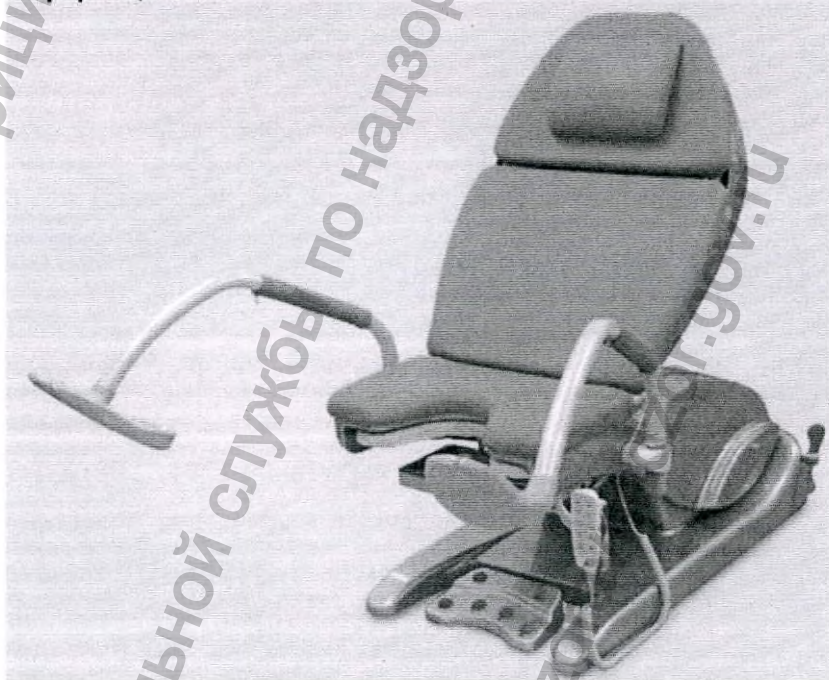
A SENSE OF CONFIDENCE

Инструкция по эксплуатации кресла медицинского манипуляционно - смотрового arco- matic для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур

arco-matic 200 M 114.9600.0

arco-matic 300 M 114.9700.0

Часть 2: Составные части, очистка, обслуживание, полезная информация



Комплектация

Стандартная комплектация

В этой главе объясняется, как собрать и использовать движущиеся части устройства, которые входят в комплектацию.

Спинка

Оперативные данные в отношении спинки можно найти в главе «Когда пациенту можно садиться/спускаться с кресла». Спинка может быть установлена вертикально. Это дает доступ к рулону бумаги.

Перевод в вертикальное положение

- ▶ Опустить спинку.
- ▶ Поднять спинку, как показано на рисунке 48.
- ▶ Поднять фиксирующую планку (поз. 1) кронштейна (поз. 2).
- ▶ Подпереть спинку фиксирующей планкой, как показано на рисунке 48. Фиксирующая планка должна стоять вертикально к спинке.

Теперь можно заменить рулон бумаги и т.д.

Опускание

- ▶ Поднять спинку.
- ▶ Вдавить фиксирующую планку в кронштейн.
- ▶ Снять спинку.

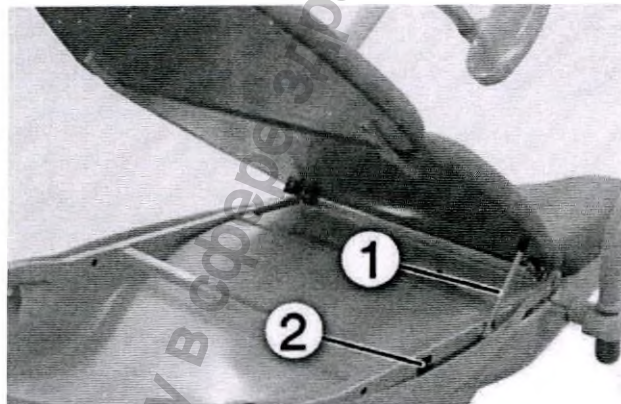


Рис. 48
Приведение спинки в вертикальное положение 1) Фиксирующая планка
2) Кронштейн

Сиденье

Сиденье можно поднять.

Замена

- ▶ Снять старое сиденье.

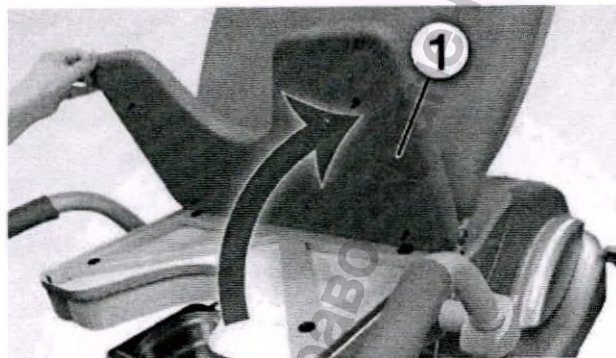


Рис. 49
Снятие старого сиденья
1) Сиденье

- ▶ Поставить новое сиденье. Четыре штифта на спинке должны войти в противоположные отверстия для их крепления.
- ▶ Плотно прижать новое сиденье. Четыре штифта на спинке панели должны войти в противоположные отверстия для их крепления

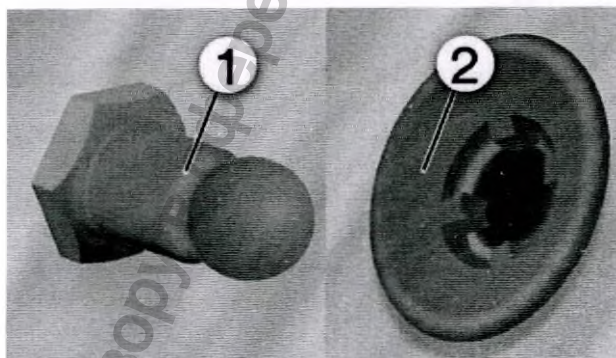


Рис. 50
1) Штифт 2) Крепежное отверстие для штифта

Подголовник

Спинка наклоняется вперед вместе с прикрепленным подголовником.

Замена

- ▶ Сложить спинку вперед, как показано на рисунке 51.
- ▶ Удерживая подголовник, открутить и снять четыре установочных винта. Подголовник придерживать.
- ▶ Снять старый подголовник.
- ▶ Установить новый подголовник на спинку, как показано на рисунке 52, при помощи четырех установочных винтов.
- ▶ Снова откинуть спинку назад.

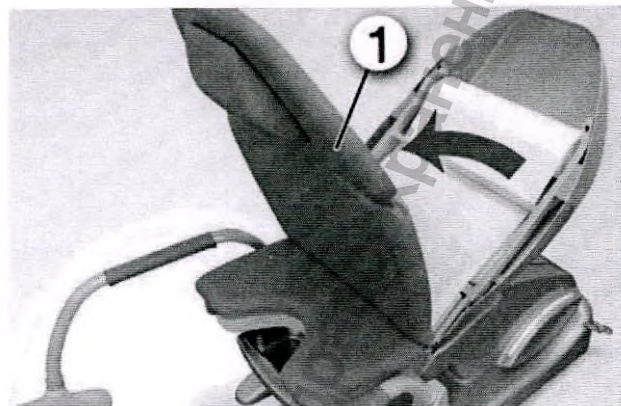


Рис. 51
Наклон спинки вперед
1) Подушка спинки

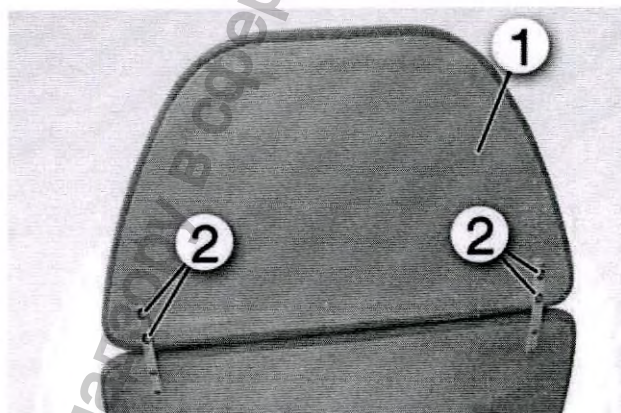


Рис. 52
Снятие подголовника
1) Подголовник 2) Установочные винты

Поддон

Информацию по использованию поддона можно найти в главе «Прежде, чем пациент сядет в кресло».

Наклон поддона

Поддон наклоняется.

Применяются максимальный и минимальный наклон.

- ▶ Удерживать край поддона, как показано на рисунке 53.

- ▶ При необходимости наклонить поддон.
1) Поддон

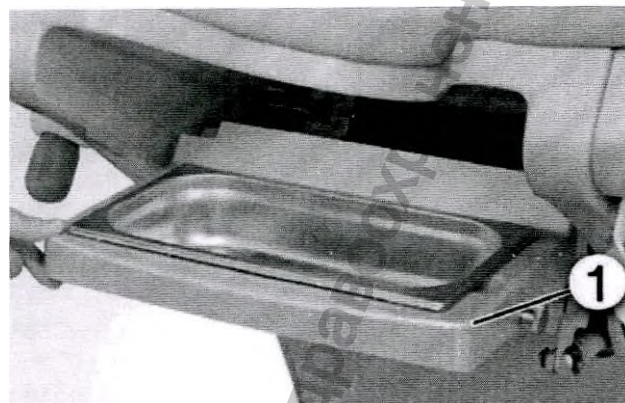


Рис. 53
Наклон поддона, минимальный
1) Поддон

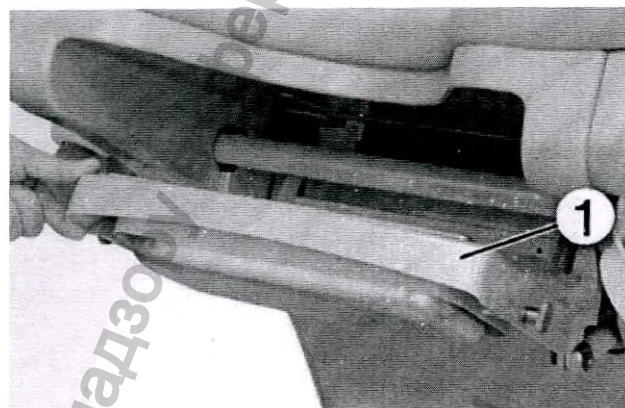


Рис. 54
Максимальный наклон

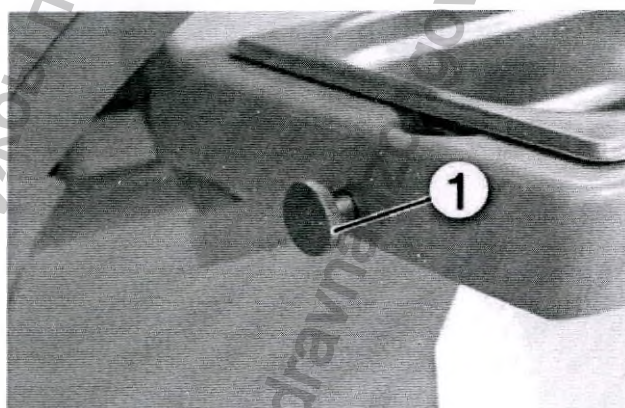


Рис. 55
Фиксирование поддона
1) Стопорное колесо

Принадлежности

- ▶ Затянуть стопорное колесо. Поддон теперь заблокирован под заданным углом. Этот угол связан с пластиной сиденья. Если отрегулировать высоту сиденья, изменится и наклон поддона.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Если поддон зафиксирован на месте, он должен наклоняться при регулировке высоты сиденья. Любая жидкость в поддоне может пролиться на пол, или предметы, хранящиеся в поддоне, могут выпасть. Поэтому, регулируя высоту сиденья, нужно отрегулировать положение поддона, чтобы этого не произошло.

Держатель ручного пульта управления

Держатель поставляется смонтированный. Однако позже держатель можно установить с другой стороны гинекологического кресла.

Переустановка

- ▶ Отвинтить два винта со шлицем М3 от кронштейна (см. рисунок 56).
- ▶ Вставить кронштейн в отверстие на другой стороне (см. рисунок 57).

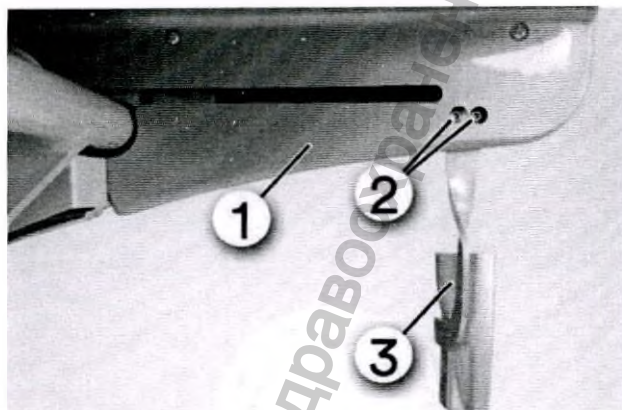


Рис. 56
Держатель ручного пульта управления (например, справа)
1) Сиденье 2) Установочные винты (винты со шлицем М3) 3) Держатель



Рис. 57
Установка кронштейна, вид снизу
1) Отверстие для установки

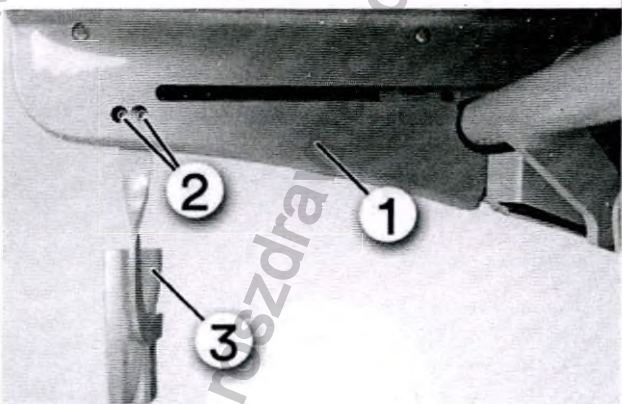


Рис. 58
Установка держателя на ручной пульт управления 1) Сиденье 2) Установочные винты (винты со шлицем, размер 3) 3) Держатель

Боковые шины

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск получения серьезных травм!
Для каждой части кресла существует собственный разрешенный вес пациента, который может отличаться от веса, разрешенного для гинекологического кресла. Не нагружайте гинекологическое кресло и его части весом, превышающим ниже из этих двух значений! Перегрузка может вызвать внезапное падение пациента с кресла. Это может привести к тяжелым травмам во время лечебных процедур.

В этой главе описывается, как собрать и управлять подвижными частями изделия, которые можно заказать в качестве дополнительных компонентов к стандартным частям и которые можно прикрепить к боковым шинам.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск получения серьезных травм!
Плохо прикрепленные, изношенные или поврежденные части могут внезапно отсоединиться во время использования, что приведет к серьезным травмам. Поэтому, при установке частей кресла необходимо всегда проверять правильность их монтажа и состояние.

Используя боковые шины, к гинекологическому креслу можно крепить различные аксессуары. Например, держатели для ног по Гепелю. При этом необходимо надлежащим образом соблюдать соответствующие инструкции по эксплуатации! Аксессуары на боковых шинах могут снизить безопасность в случае опрокидывания гинекологического кресла, что приведет к травмам как пациентов, так и пользователей. См. главу «Расположение пациента»!

Допустимая нагрузка на боковые шины определяется некоторыми пределами. Пределы нагрузки см. в главе «Пределы нагрузки на боковые шины». Применяется самое низкое значение. Не нагружать части кресла весом больше указанного в самом нижнем пределе! При необходимости уменьшить расстояние между нагрузкой и гинекологическим креслом или точкой крепления.

Опора для руки с фиксирующими ремнями

Информацию о безопасном использовании опоры для руки можно найти в прилагаемой инструкции по его эксплуатации. На спинке должны быть боковые шины для установки опоры.

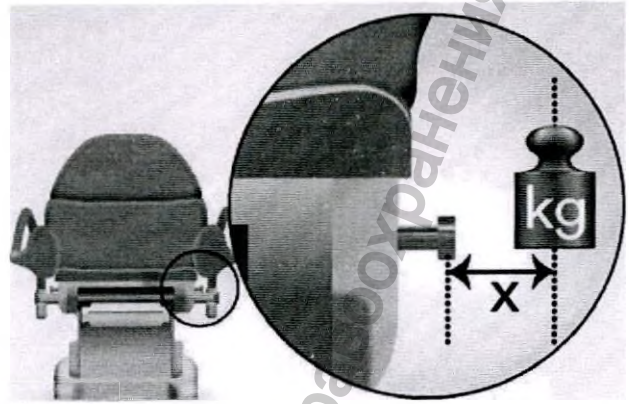
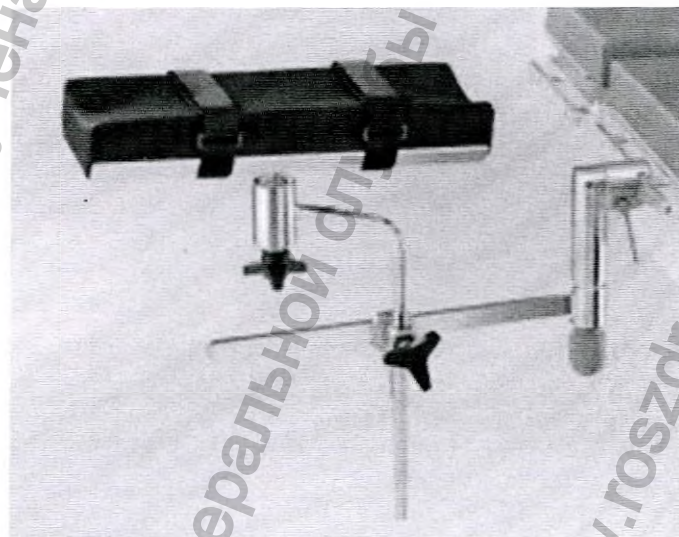


Рис. 59
Предел нагрузки зависит от расстояния до гинекологического кресла и точки крепления.



Держатель для ног по Гепелю / Зажим крепежный для боковой шины

Держатель для ног по Гепелю состоит из держателя с встроенной подушечкой и штанги со встроенной ручкой. Изделие можно прикрепить к боковой шине гинекологического кресла с помощью крепежного зажима.

Оперативные данные в отношении держателя для ног по Гепелю можно найти в главе «Правильная регулировка».

Безопасная рабочая нагрузка

В соответствии с рисунком 61, безопасная рабочая нагрузка для держателя для ног по Гепелю составляет 25 кг, когда она выдвинута наполовину, и 20 кг в полностью выдвинутом состоянии.

Позиция держатель для ног по Гепелю	Безопасная рабочая нагрузка
Выдвинута наполовину	25 кг
Выдвинута полностью	20 кг

Таблица 13
Пределы нагрузки на держатель для ног по Гепелю

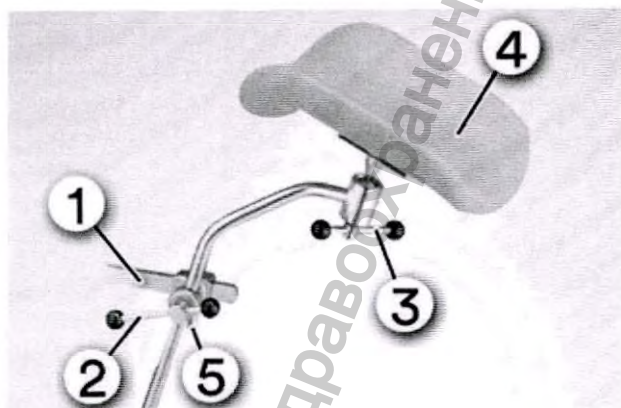


Рис. 60

Держатель для ног по Гепелю

- 1) Боковая шина 2) Откидной болт крепежного зажима 3) Откидной болт держателя для ног по Гепелю 4) Держатель 5) Зажимной винт с фиксатором крепежного зажима

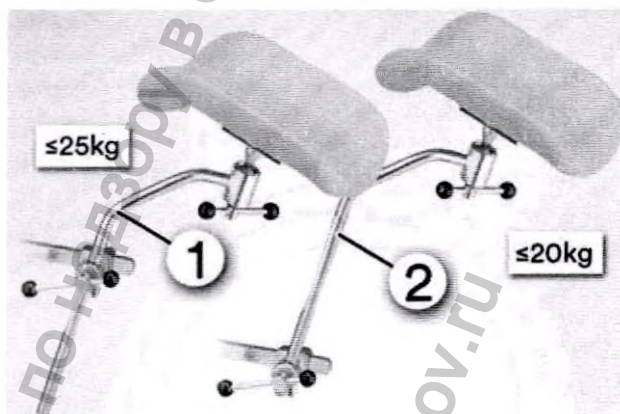


Рис. 61

Безопасная рабочая нагрузка

- 1) выдвинута наполовину: максимум 25 кг
2) выдвинута полностью: максимум 20 кг

Зажим крепежный для боковой шины

- ▶ Сдвинуть крепежный зажим к боковой направляющей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмы!

Если крепежные зажимы не зафиксированы должным образом, вставленная часть может неожиданно сдвинуться с места и привести к опасным ситуациям!

Продвинуть крепежный зажим до конца боковой направляющей!

Плотно затянуть зажимной винт фиксатором!

- ▶ Затянуть зажимной винт фиксатором в желаемом положении.
- ▶ Затянуть зажимной винт фиксатором.

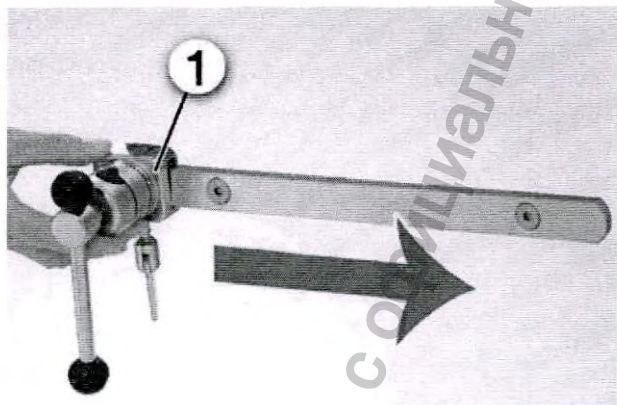


Рис. 62

Установка крепежного зажима 1) Крепежный зажим

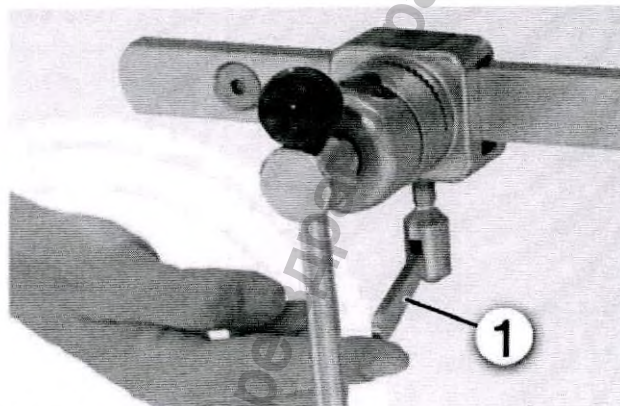


Рис. 63

Установка крепежного зажима 1) Зажимной винт с фиксатором

Держатель для ног по Гепелю

- ▶ Ослабить откидной болт крепежного зажима.
- ▶ Повернуть монтажное отверстие на нужный угол.
- ▶ Вставить штангу в монтажное отверстие крепежного зажима. Нижний конец штанги должен выступать из крепежного зажима.
- ▶ Затянуть откидной болт крепежного зажима. Зубья шестерни должны снова заблокироваться.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмы!

Если штанги вставлены не до конца или откидной болт отсоединился, держатели для ног по Гепелю могут неожиданно сдвинуться с места, что приведет к опасным ситуациям! Установленная штанга должна быть полностью вставлена в опору (нижняя сторона должна быть на уровне нижнего отверстия или выступать из него)! Необходимо затягивать нижний откидной болт каждый раз при регулировке держателей для ног по Гепелю.

Регулировка держателя для ног по Гепелю.

- ▶ Ослабить откидной болт крепежного зажима.
- ▶ При необходимости изменить наклон штанги.
- ▶ При необходимости повернуть штангу вокруг своей оси. Держатель повернется внутрь или наружу, как показано на рисунке 65.
- ▶ Затянуть откидной болт крепежного зажима. Зубья шестерни должны снова заблокироваться.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмы!

Поворот рычага больше чем на 45° (как показано на рисунке 65) может привести к неожиданной поломке боковой направляющей под нагрузкой. Такое внезапное движение может привести к травме пациента. Поэтому не следует использовать подставку для ног по Гепелю, если она повернута более чем на 45° от гинекологического кресла!

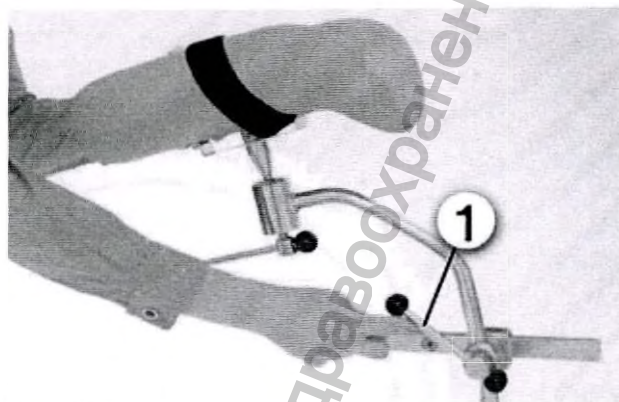


Рис. 64
Введение штанги
1) Откидной болт крепежного зажима

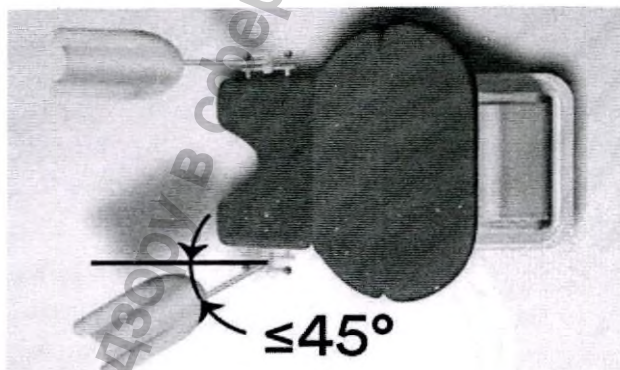


Рис. 65
Во время эксплуатации не поворачивать подставку для ног по Гепелю более чем на 45° (вид сверху)

Регулировка опоры для ног

По желанию опору можно сдвинуть вбок. При этом изогнутый конец опоры должен быть обращен к сиденью гинекологического кресла.

- ▶ Ослабить откидной болт на опоре.

ПРИМЕЧАНИЕ Риск повреждения!

Если откидной болт на опоре затянут, попытка отрегулировать подставку для ног по Гепелю приведет к повреждению.

Поэтому, перед регулировкой опоры необходимо ослабить откидной болт на подставке для ног по Гепелю и приложить умеренное усилие для регулировки!

- ▶ Выровнять опору в желаемом положении.
- ▶ Снова затянуть откидной болт на опоре.

Фиксирование голени в нужном положении

- ▶ Поместить опору под ногу.

⚠ОСТОРОЖНО Риск травмы!

Поддержка ноги другим образом, когда бедро находится в секции ремня держателя для ног по Гепелю (см. рисунок 67, справа), может привести к возникновению точек сдавливания на ноге пациента. Поэтому следует убедиться, что в секции ремня держателя для ног по Гепелю находится голень (см. рисунок 67, слева)!

- ▶ Расстегнуть фиксирующий ремень.
- ▶ Поместить голень пациента на опору.
- ▶ Обернуть фиксирующий ремень вокруг голени пациента. Ремень должен проходить через кронштейн под опорой.
- ▶ Застегнуть ремень застежкой-липучкой.

⚠ОСТОРОЖНО Риск травмы!

Чрезмерное затягивание ремня может привести к возникновению точек сдавливания на ноге пациента. Поэтому не следует слишком сильно затягивать ремень! При необходимости подложить что-то мягкое под ногу и ремень.

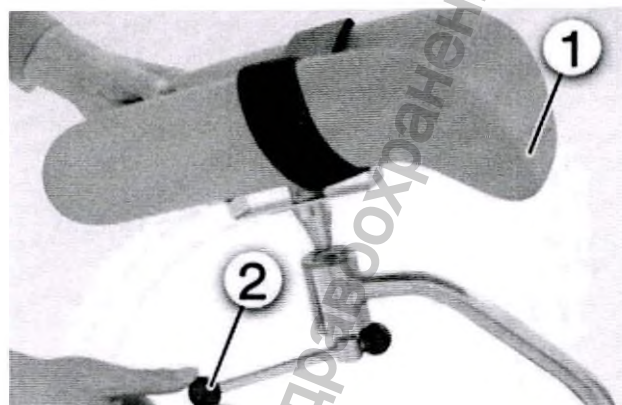


Рис. 66
Фиксирование опоры
1) Держатель 2) Откидной болт на опоре

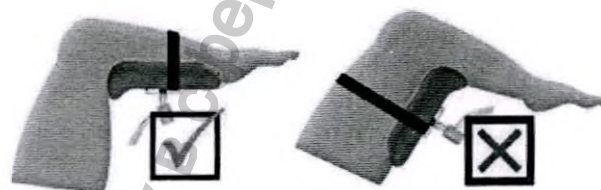


Рис. 67
Расположение бедра
Слева: правильно, справа: неправильно

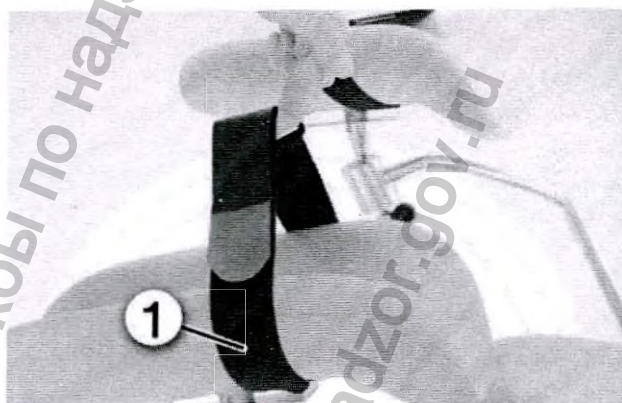


Рис. 68
Застегивание фиксирующего ремня
1) Фиксирующий ремень

Дополнительные части

В этой главе описывается, как собирать и работать с движущимися частями изделия, которые можно заказать в качестве

дополнительных частей к стандартным компонентам, и которые не крепятся к боковым направляющим.

Держатели для ног по Гепелю с опорами для рук

Безопасная рабочая нагрузка: см. таблицу в главе «Разрешенные составные части и аксессуары сторонних производителей». Оперативные данные в отношении держателей для ног под ступни с опорами для рук можно найти в главе «Когда пациенту можно садиться/спускаться с кресла». Держатели для ног под ступни с опорами для рук можно вставить в крепление для конических наконечников. Держатели для ног под ступни с опорами для рук регулируются с помощью блока управления (ручной пульт и ножная педаль).

Установка

- ▶ Вставить конический наконечник в крепление для него.
- ▶ Повернуть маховик снизу.

⚠ ОСТОРОЖНО Риск травмы!

Когда маховик ослаблен, держатели для ног под ступни с опорами для рук при определенных обстоятельствах могут неожиданно раскачаться, что может привести к тому, что пациент соскользнет с держателей для ног под ступни и получит травму. Поэтому следует подтягивать маховик каждый раз, когда регулируются держатели для ног!

- ▶ Повернуть держатели для ног в желаемое положение.
- ▶ Затянуть маховик.

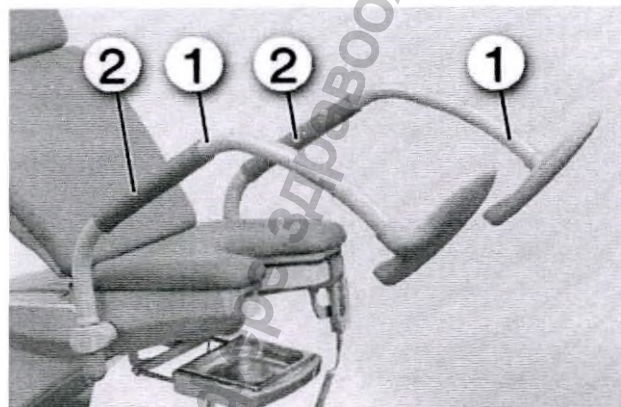


Рис. 69
Держатели для ног под ступни с опорами для рук

- 1) Держатель для ног под ступни с опорами для рук
- 2) Чехол

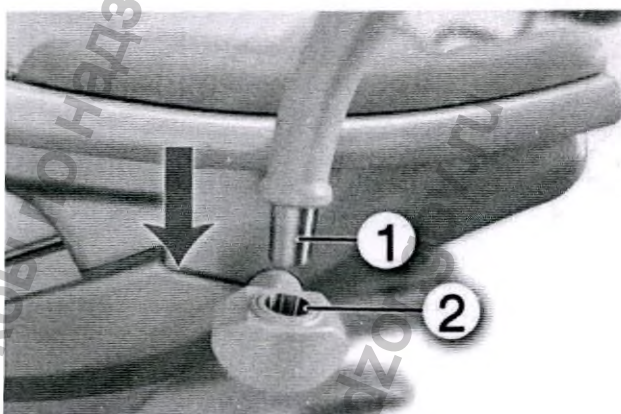


Рис. 70
Установка держателей для ног с опорами для рук

- 1) Конический наконечник
- 2) Крепление для конических наконечников

Регулировка

На arco-matic 300 M держатели для ног могут быть отрегулированы при помощи ручного пульта управления или ножной педали управления.

Замена чехла для штанг

Чехол для штанг можно снимать для очистки или замены.

- ▶ Отстегнуть чехол. Снять чехол.
- ▶ Надеть новый чехол на скобу опоры для ног. Застегнуть молнию.
- ▶ Натянуть чехол на скобу опоры для ног и расправить его.
- ▶ Застегнуть молнию.
- ▶ Повернуть чехол так, чтобы молния была обращена вниз.

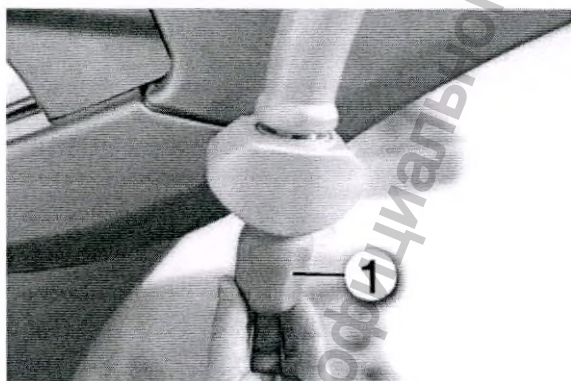


Рис. 71

Фиксация держателей для ног 1) Маховик

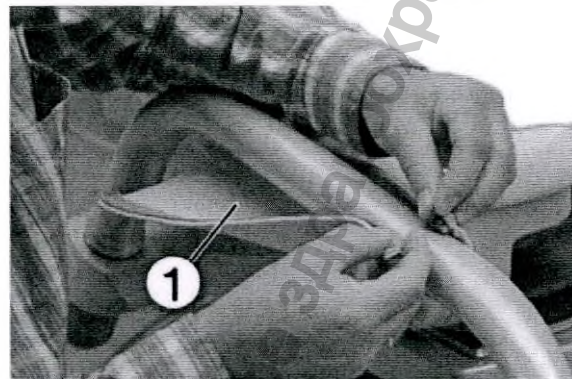


Рис. 72

Надевание чехла
1) Чехол для штанг

Защитный чехол для держателей ног под ступни

Держатели ног под ступни можно защитить от загрязнения чехлом. С каждым гинекологическим креслом поставляются две пары.

Установка

- ▶ Аккуратно снять защитную пленку.
- ▶ Натянуть защитный чехол на держатель ног под ступни.

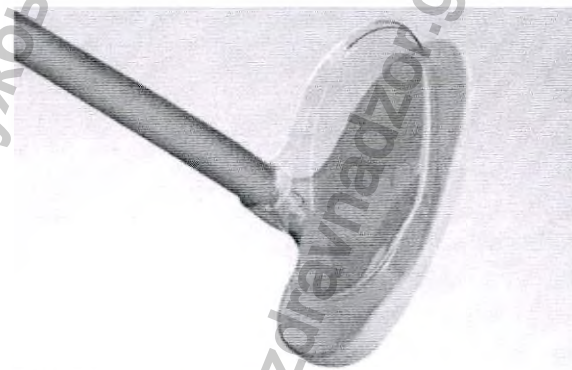


Рис. 73

Защитный чехол для держателей ног под ступни

Держатель для ног по Гепелю

Этот тип держателей для ног по Гепелю может вставляться в крепление для конических наконечников.

Держатели для ног по Гепелю регулируются с помощью блока управления.

Оперативные данные в отношении держателей для ног по Гепелю можно найти в разделе «Правильная регулировка».

Безопасную рабочую нагрузку см. в таблице в разделе «Разрешенные составные части и аксессуары сторонних производителей».

Раскачивание

▲ ОСТОРОЖНО

Если маховик не закреплен, держатели для ног по Гепелю при определенных обстоятельствах может неожиданно начать раскачиваться. Это может привести к тому, что пациент соскользнет с держателя для ног и получит травму. Поэтому необходимо затягивать маховик каждый раз при регулировке держателей для ног по Гепелю!

На устройстве arco-matic 300 M держатели для ног по Гепелю регулируются так же при помощи ручного пульта управления или ножной педали управления.

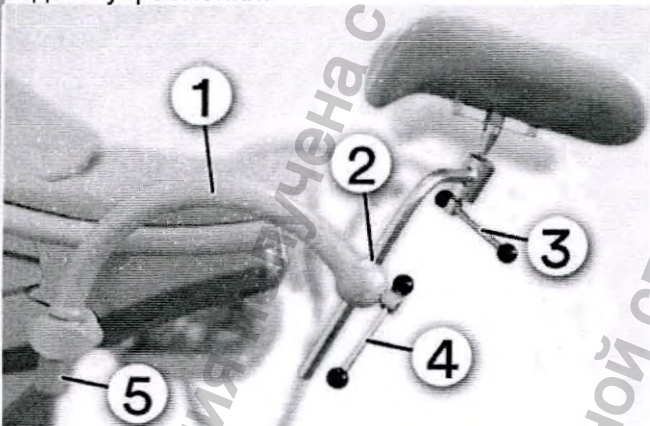


Рис. 74

Держатель для ног по Гепелю

- 1) Скоба 2) Крепление для регулировочной штанги
- 3) Верхний откидной болт 4) Нижний откидной болт 5) Маховик

Установка

См. главу под тем же названием в разделе «Держатели для ног».

Настройка

- ▶ Придерживать держатель для ног по Гепелю. Ослабить нижний откидной болт. Установить желаемую высоту и направление держателя для ног по Гепелю.
- ▶ Снова затянуть нижний откидной болт.

Регулировка опоры для ног

Опору можно передвинуть вбок при желании. При этом изогнутый конец опоры должен быть обращен к сиденью гинекологического кресла.

- ▶ Ослабить откидной болт опоры.

ПРИМЕЧАНИЕ Риск повреждения!

Если откидной болт на опоре затянут, попытка отрегулировать опору для ног по Гепелю приведет к повреждению. Поэтому, перед регулировкой опоры нужно ослабить откидной болт держателя для ног типа Гепель, прикладывая лишь умеренное усилие для регулировки!

- ▶ Выставить опору в желаемое положение.
- ▶ Снова затянуть откидной болт на опоре.

Фиксирование голени в положении

- ▶ Подвести опору под ногу.

⚠ ОСТОРОЖНО Риск травмы!

Поддержка ноги неправильным способом, когда бедро находится в секции ремня держателя для ног по Гепелю (см. рисунок 76, справа), может привести к возникновению точек сдавливания на ноге пациента. Поэтому необходимо убедиться, что в секции ремня держателя для ног по Гепелю находится голень (см. рисунок 76, слева)!

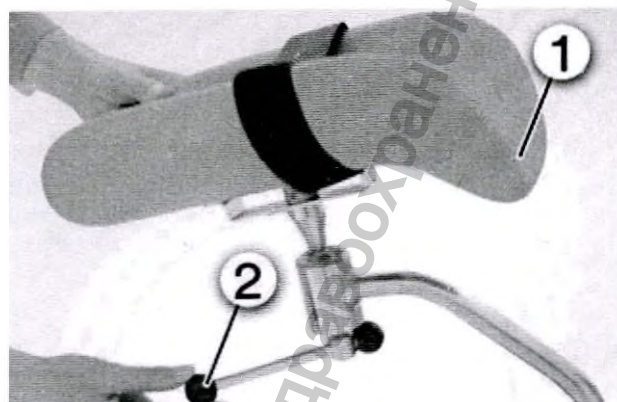


Рис. 75
Фиксирование опоры
1) Держатель 2) Откидной болт на опоре

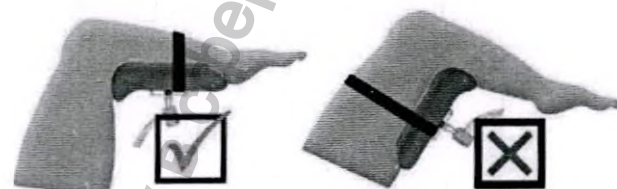


Рис. 76
Расположение бедра
Слева: правильно, справа: неправильно

- ▶ Расстегнуть фиксирующий ремень.
- ▶ Поместить голень пациента на опору.
- ▶ Обернуть фиксирующий ремень вокруг голени пациента. Ремень должен пройти через скобу под опорой.
- ▶ Застегнуть ремень застежкой-липучкой.

⚠ ОСТОРОЖНО Риск травмы!

Пациент может соскользнуть с поверхности сиденья, если держатели для ног по Гепелю полностью опущена. Поэтому необходимо опустить держатель для ног по Гепелю примерно на $\frac{3}{4}$.

Замена чехла для штанг

Замена чехла для штанг

Чехол для штанг можно снимать для очистки или замены.

- ▶ Отстегнуть чехол. Снять чехол.
- ▶ Надеть новый чехол на скобу опоры для ног. Застегнуть молнию.
- ▶ Натянуть чехол на скобу опоры для ног и расправить его. Застегнуть молнию.

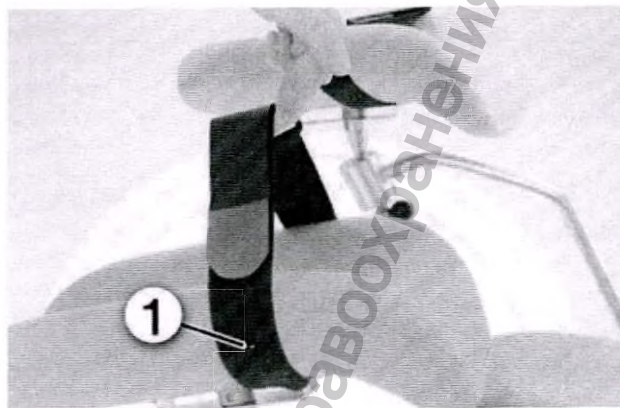


Рис. 77
Застегивание фиксирующего ремня
1) Фиксирующий ремень

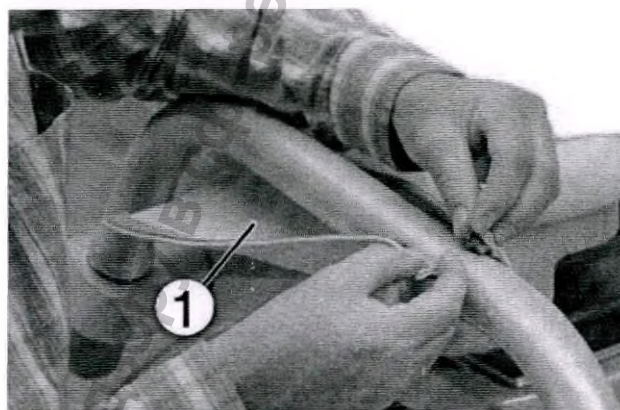


Рис. 78
Надевание чехла для штанг
1) Чехол

Подушка-подголовник

- ▶ Переместить спинку немного вперед/вверх. Теперь подголовник стал более доступным.
- ▶ Поместить подушку-подголовник крепежным швом на верхнюю грань на подголовнике.
- ▶ Провести верхний конец ремня над подголовником гинекологического кресла.
- ▶ Провести нижний конец ремня спереди между подголовником и спинкой, а затем вернуться назад за подушку-подголовник.
- ▶ Прижать подушку-подголовник верхним концом ремня по направлению к нижнему концу ремня.
- ▶ Снова опустить спинку.

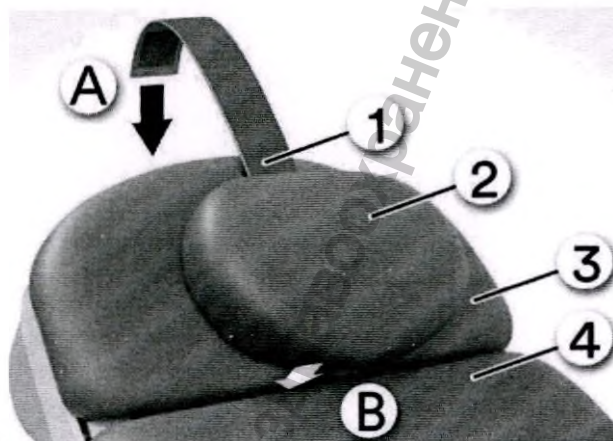


Рис. 79
Подушка-подголовник (пример)
А) Верхний конец ремня В) Нижний конец ремня
1) Фиксирующий ремень 2) Подушка-подголовник 3) Подголовник 4) Спинка

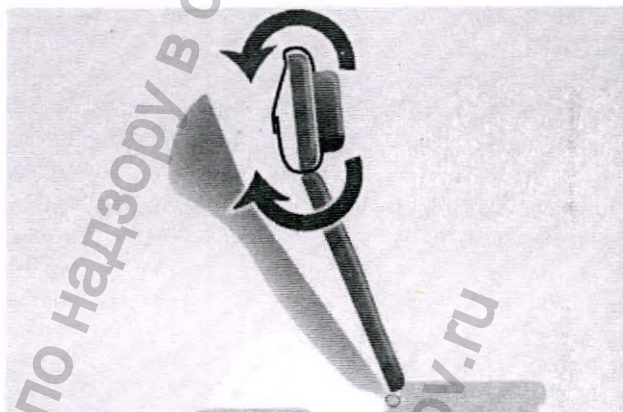


Рис. 80
Провести ремень вокруг подголовника

Колеса для перемещения / Педаль блокировки

Гинекологическое кресло оснащается 4-мя двойными колесиками: из них 2 поворотных и 2 фиксированных, а также двумя педалями для центральной блокировки кресла. Такие приспособления делают гинекологическое кресло мобильным. За счет колесиков фиксированного типа и двойных колесиков высота сиденья увеличивается на 11 мм. Колеса для перемещения устанавливаются на заводе.

Информация о колесах для перемещения можно найти в главах:

- «Расположение пациента»
- «Перемещение и блокировка»
- «Транспортировка на месте назначения»
- «Прежде, чем пациент сядет в кресло»
- «Когда пациенту можно садиться/спуститься с кресла»

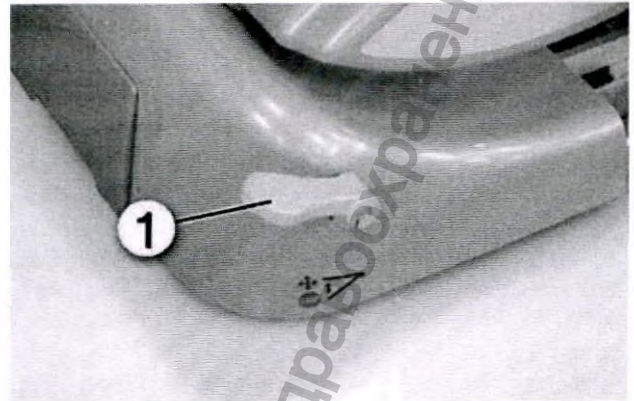


Рис. 81
Педаль
1) Педаль

Позиция	Динамическая характеристика	Электропроводимость
Передние двойные колесики	Фиксированные	Проводящие
Задние двойные колесики	Поворотные	Не проводящие

Таблица 14
Характеристики двойных колесиков

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Подставка для ног врача, фиксируемая к креслу (справа или слева)

Безопасную рабочую нагрузку см. в таблице в главе «Разрешенные составные части и аксессуары сторонних производителей».

Информацию можно найти в главах:

- «Перевозка»
- «Когда пациенту можно садиться/спускаться с кресла»
- «Использование блоков управления»

Установка

- ▶ Снять панель с правой или левой стороны подножки.
- ▶ Вставить подножку в крепление, как показано на рисунке 82.
- ▶ Вставить установочные винты и затянуть

Снятие

- ▶ Выкрутить и снять установочные винты.
- ▶ Снять подножку.
- ▶ Снова установить подставку с правой или левой стороны подножки.

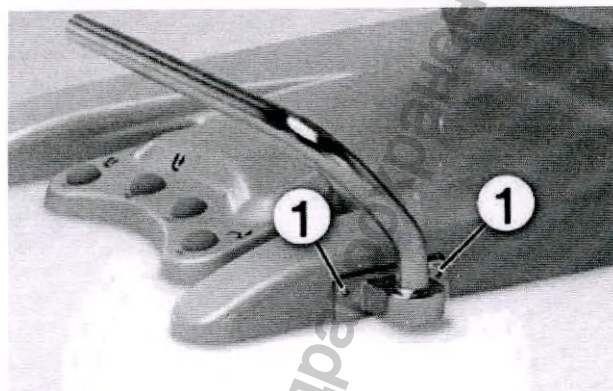


Рис. 82
Подставка для ног врача
1) Установочные винты

Ножная секция (выдвижная)

Безопасную рабочую нагрузку см. в таблице в главе «Разрешенные составные части и аксессуары сторонних производителей». Информацию относительно держателя для ног можно найти в главах «Расположение пациента» и «Прежде, чем пациент сядет в кресло».

Приведение в рабочее положение

- ▶ Установить сиденье в горизонтальное положение.

ПРИМЕЧАНИЕ Риск повреждения!

При выдвигании секция для ног может сместиться и сломаться. Поэтому необходимо всегда выдвигать секцию для ног прямо.

- ▶ Полностью выдвинуть ножную секцию из-под сиденья.
- ▶ Наклонить ножную секцию до упора.

Сдвинуть под сиденье

- ▶ Наклонить ножную секцию вниз.
- ▶ Задвинуть ножную секцию обратно под сиденье до упора.

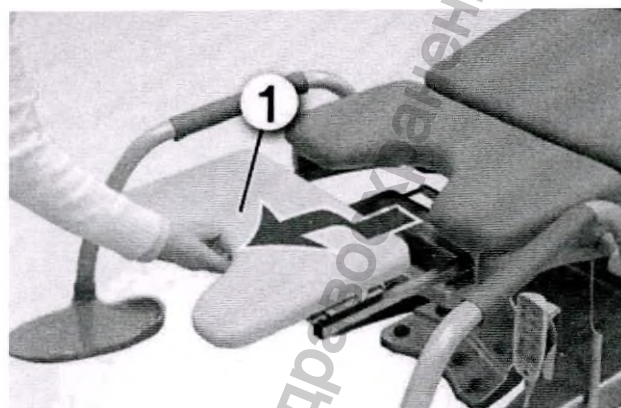


Рис. 83
Выдвижение ножной секции
1) Ножная секция

Рулон бумаги

Рулон бумаги нужен для того, чтобы покрывать спинку и сиденье. Это улучшает гигиену подушек кресла. Можно вставлять рулоны бумаги шириной не более 500 мм. Крепление для рулона бумаги закрыто со всех сторон и защищено от проникновения грязи.

Как вставить

- ▶ Сложить спинку вперед, как показано на рисунке 51.
- ▶ Вставить рулон бумаги в крепление для рулона, как показано на рисунке 84. Соблюдать направление вращения, как показано на рисунке. Протянуть бумажную ленту через штангу (поз. 3)!
- ▶ Пропустить бумагу через выход для бумаги. Есть три возможных варианта.
- ▶ Переставить спинку.
- ▶ Протянуть бумагу на сиденье.

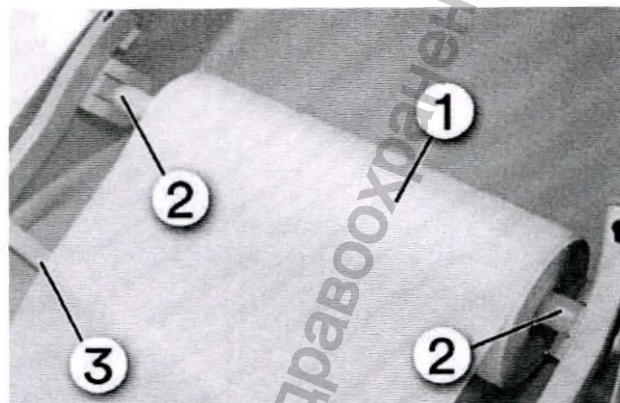


Рис. 84
Как вставить рулон бумаги
1) Рулон бумаги 2) Вал в опоре 3) Штанга

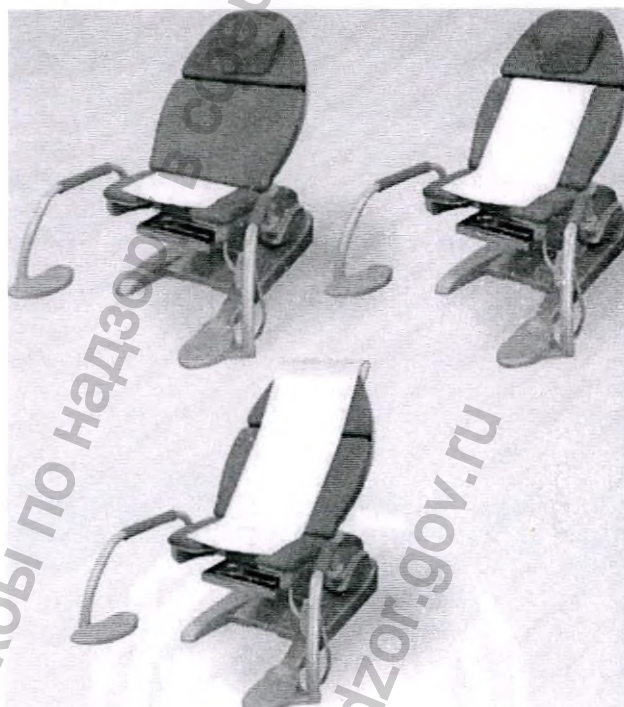


Рис. 85
Варианты протяжки бумаги

Поддон

Информацию относительно поддона можно найти в главе «Прежде, чем пациент сядет в кресло».

Данное кресло поставляется в стандартном комплекте с поддоном, но можно заказать дополнительный поддон с держателем. Оба варианта поддона имеют размеры 325 мм x 175 мм (длина x ширина). Глубина 65 мм. Вместимость 2,5 л.

Таблица 15
Характеристики вариантов поддонов

Стандартный поддон	Поддон с держателем
Наклоняется вручную	Автоматически остается в горизонтальном положении
Может фиксироваться под углом с помощью маховика	Фиксируется автоматически
Не вытаскивается	Вытаскивается

Как вставить поддон

- ▶ Придерживать поддон за дно.
- ▶ Продвинуть поддон вперед или назад в желаемое положение.

Как вынуть поддон

- ▶ Сдвинуть поддон вперед до упора.
- ▶ Удерживая держатель за два углубления (рисунок 88, позиция 3), вынуть из него поддон.

Очистка поддона

Информацию об очистке, дезинфекции и стерилизации поддона можно найти в главе «Очистка и дезинфекция» раздела «Поддон».

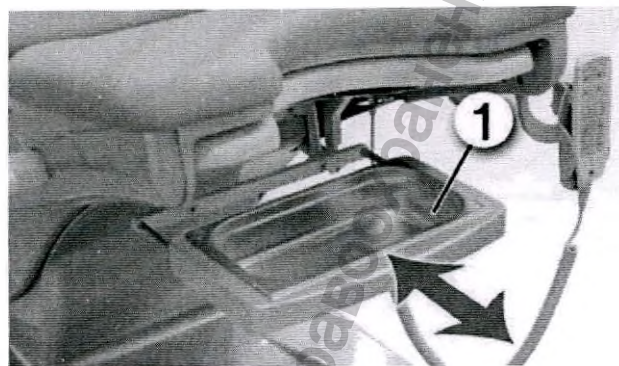


Рис. 86
Вытягивание поддона вперед
Рис. 87

1) Поддон

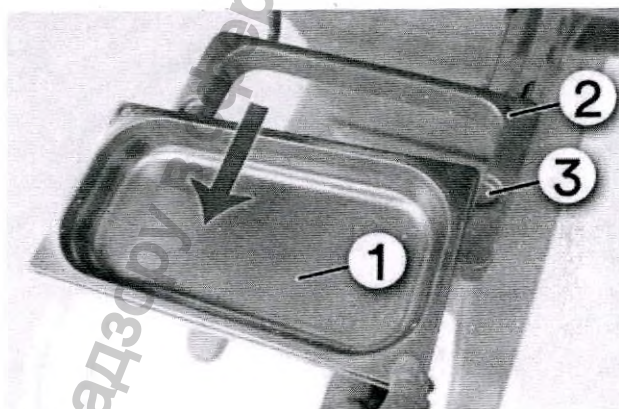


Рис. 88
Как вынуть поддон
1) Поддон 2) Кронштейн поддона
3) Углубления

Держатель кольпоскопа

Безопасную рабочую нагрузку см. в главе «Разрешенные составные части и аксессуары сторонних производителей».

Информацию относительно держателя кольпоскопа можно найти в главах «Перевозка» и «Использование блоков управления».

Все стандартные кольпоскопы крепятся с помощью держателя.

Установка

- ▶ Снять панель с правой или левой стороны подножки.
- ▶ Вставить держатель кольпоскопа в крепление, как показано на рисунке 89.
- ▶ Вставить установочные винты и затянуть.

Снятие

- ▶ Отвинтить и снять установочные винты.
- ▶ Снять держатель кольпоскопа.
- ▶ Заново установить панель с правой или левой стороны подножки.

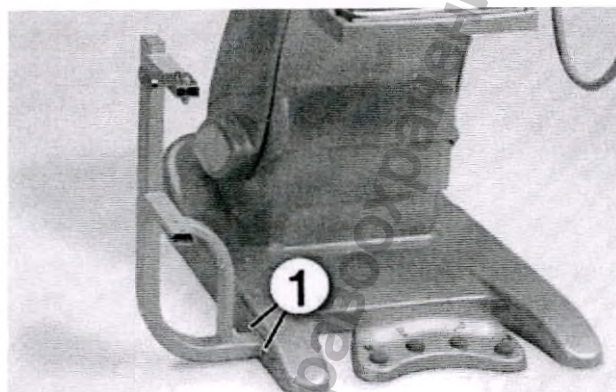


Рис. 89
Держатель кольпоскопа
1) Установочные винты



Рис. 90
Установленный кольпоскоп

Установка штатива держателя для кольпоскопа

- ▶ Снять нижний зажим (см. рисунок 91).
- ▶ Надеть два зажимных хомута на соединительную трубку.
- ▶ Установить штатив для кольпоскопа и зажимные хомуты в адаптеры на кронштейне кольпоскопа.
- ▶ Закрепить крепежный фланец двумя установочными винтами с шайбами к подножке.
- ▶ Установить кольпоскоп на опору кольпоскопа в соответствии с инструкциями производителя.

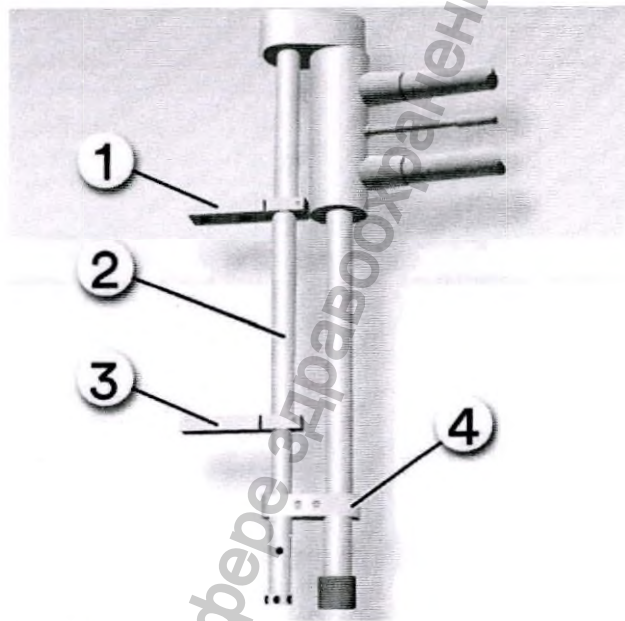


Рис. 91
Штатив для кольпоскопа (на примере Leisegang)
1) Зажимной хомут 2) Соединительная трубка
3) Зажимной хомут 4) Нижний хомут

Разъем для выравнивания потенциалов

В нормальных условиях эксплуатации детали устройства не находятся под напряжением или находятся под минимальным электрическим напряжением. Однако технические неисправности могут вызывать значительные напряжения, которые при контакте могут передаваться людям.

Выравнивание потенциалов защищает пациента, пользователей и третьих лиц от таких контактных напряжений.

Для подключения выравнивания потенциалов см. «Выравнивание потенциалов».

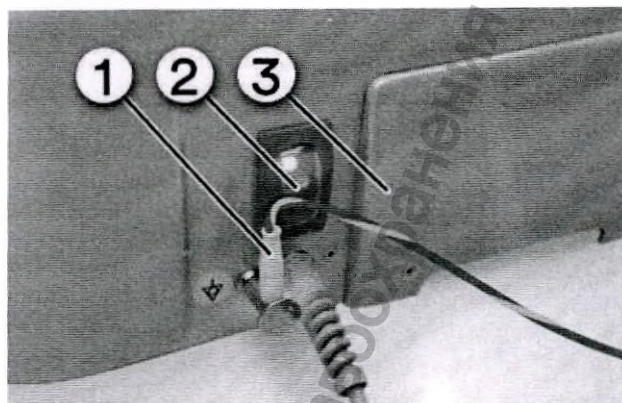


Рис. 92

Разъем для выравнивания потенциалов

- 1) Узел выравнивания потенциалов
- 2) Главный выключатель
- 3) Кожух розетки

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Принадлежности

Очистка

Очистка и дезинфекция

⚠ ОПАСНОСТЬ

Если устройство или его часть подключены к электросети, то попадание влаги в процессе очистки может привести к поражению электрическим током и ожогам обслуживающего персонала.

Поэтому перед очисткой необходимо отключать питание.

В этой главе описаны правила, которые необходимо соблюдать при очистке и дезинфекции устройства.

Кроме того, для очистки и дезинфекции применяются внутренние правила эксплуатации устройств конкретной больницы/клиники/хирургического отделения.

Также необходимо соблюдать инструкции производителей чистящих и дезинфицирующих средств.

Части и принадлежности других производителей (не компании SCHMITZ Medical GmbH) сопровождаются собственной информацией по очистке в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Необходимо соблюдать правила по очистке и дезинфекции медицинских устройств, действующие в вашей стране и в вашей организации. А также правила техники безопасности и эксплуатации производителя чистящих и дезинфицирующих средств, применимые правила гигиены и правила техники безопасности и гигиены труда!

ПРИМЕЧАНИЕ

Распыление/разбрызгивание или заливка чистящих или дезинфицирующих жидкостей приведет к попаданию этих жидкостей в механические и электронные части и к их повреждению (например, из-за коррозии). Поэтому необходимо просто протирать устройство тканью, смоченной чистящей или дезинфицирующей жидкостью!

Устройство

ПРИМЕЧАНИЕ

Несоответствующие дезинфицирующие средства могут повредить поверхность изделия, в том числе подушку! Необходимо использовать дезинфицирующие средства со следующим составом активных ингредиентов:

- альдегид (например, формальдегид)
- четвертичные аммониевые соединения
- производные гуанидина

Нельзя пользоваться для очистки и дезинфекции следующими средствами:

- абразивы или растворители, в частности органические растворители, такие как бензин, бензол или ацетон
- спиртосодержащие (например, дезинфицирующие средства для кожи)
- растворы, содержащие или отщепляющие галогениды (например, фтор, хлор, йод или бром)
- абразивные чистящие средства (например, проволочные щетки, металлические мочалки)
- вода, содержащая частицы железа
- чистящие губки, содержащие железо
- продукты, содержащие соляную кислоту
- физиологический раствор или изотонические растворы
- процедура очистки механизмов
- процедура влажного нагрева

Не использовать дезинфицирующие спреи на механических деталях.

Изделия компании SCHMITZ Medical GmbH поставляются нестерильными и не подлежат стерилизации.

- ▶ Если возможно, нужно снять накладку с опорной поверхности для очистки.
- ▶ Очищать устройство в соответствии с инструкциями по эксплуатации от производителя чистящего средства, а также в соответствии с прилагаемым описанием. Затем удалить остатки чистящего средства.
- ▶ После очистки вытереть устройство насухо впитывающей тканью без ворса.
- ▶ После очистки/дезинфекции проверить устройство на мобильность, коррозию, повреждение поверхностей, на сколы и остатки грязи. Заменить поврежденные части.

Очистка

Подушки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В процессе использования подушки могут впитывать возбудителей инфекций, которые могут передаваться другим пользователям. В результате, пациенты могут заразиться инфекциями. Также важно помнить, что возбудители инфекции чрезвычайно быстро размножаются в нечистых и недезинфицированных остатках. Поэтому подушку необходимо очищать и дезинфицировать после каждого использования пациентом!

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые растворы могут разрушить поверхность подушек. Поэтому необходимо как можно быстрее удалить дезинфицирующие средства для кожи, а также дезинфицирующие средства для ран и слизистых оболочек с поверхности подушки.

Загрязненные подушки необходимо незамедлительно очищать и дезинфицировать. Из соображений гигиены нужно как можно быстрее заменять поврежденные сменные подушки. Для очистки подушек рекомендуется использовать «Cleaner 500». Обязательно следовать инструкциям к чистящему средству. В качестве альтернативы, вместо «Cleaner 500» можно также использовать слабощелочное моющее средство, например, мягкое моющее средство или мыло с водой.

Для очистки подушек можно использовать слабощелочное моющее средство, например мягкое чистящее средство или мыло с водой. Если подушки дезинфицируются водными растворами, необходимо регулярно (примерно каждые три месяца) удалять остаточные органические соли для защиты поверхностей подушек и накладок. Кроме того, можно использовать очиститель с неионогенными поверхностно-активными веществами или «Cleaner 500».

Просьба прочесть инструкцию по очистке,

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поврежденные подушки (например, порезанные или порванные) часто содержат устойчивых возбудителей инфекций при стандартном использовании. Такие микробы невозможно удалить полностью даже путем тщательной дезинфекции. При контакте с травмированными или открытыми участками кожи возбудители инфекции могут попасть в кровоток пациента и третьих лиц. Поэтому необходимо всегда заменять поврежденные подушки без промедления!

ПРИМЕЧАНИЕ

Поверхность подушек можно легко повредить. Поэтому острые предметы следует держать подальше от них!

прилагаемую к очистителю!

Элементы из нержавеющей стали

ПРИМЕЧАНИЕ

Не ржавеет только неповрежденная поверхность из нержавеющей стали. Поэтому необходимо соблюдать осторожность, чтобы на поверхности нержавеющей стали не остались царапины из-за использования неподходящих чистящих средств или длительного контакта с хлоридами, кислотами, влажностью, железом и т.п.! Необходимо всегда соблюдать следующую директиву по очистке, хранению и использованию элементов из нержавеющей стали!

Очистка

Изделия из нержавеющей стали допускаются очищать только стандартными чистящими средствами!

Для механической очистки используются только щетки с натуральной или пластиковой щетиной! Нельзя использовать металлические мочалки или щетки!

Не допускать повреждение поверхностей из нержавеющей стали царапинами, соскабливанием и т.д.! После каждой очистки всегда удалять остатки чистящего средства, тщательно протереть поверхность пресной водой! После этого тщательно высушить поверхность.

Содержание

Изделия из нержавеющей стали необходимо хранить с соблюдением осторожности, и чтобы к ним был доступ воздуха. Перед хранением всегда удалять остатки чистящей жидкости!

Изделия из нержавеющей стали необходимо всегда содержать в чистоте! Ежедневно очищать от известкового налета, жира, крахмала и белкового налета.

Поддон

Необходимые стадии обработки следующие:

Стадия обработки	Средство для обработки	Длительность
1. Очистка	Щелочной очиститель, температура: 55°C	не менее 10 минут
2. Дезинфекция	Щелочной очиститель, температура: 93°C	не менее 10 минут
3. Стерилизация	Пар, температура: 134°C	не менее 5 минут

Таблица 16

Стадии обработки поддона

Значения в таблице являются справочными и могут отличаться в зависимости от устройства для проведения лечебных манипуляций. Предлагаемая информация предоставлена производителем устройства.

Использование средств

В начале этой главы перечислены вещества, которые нельзя использовать в качестве чистящих или дезинфицирующих средств для устройства. Это должно строго соблюдаться для поверхностей из нержавеющей стали и в отношении опасных веществ, таких как концентрированные кислоты, пары кислот, соли, хлориды и т.д.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Если такие опасные вещества все же случайно попали на поверхности из нержавеющей стали, необходимо удалить их как можно быстрее!

Не допускать контакта изделий из нержавеющей стали с железом, сталью (стружка проволоки, водой содержащей железо) или с другими металлами.

Техническое обслуживание

В случае возникновения вопросов по обслуживанию, необходимо указывать номера с таблички с паспортными данными вашего устройства:

- номер модели (на табличке с паспортными данными после «REF»),
- заводской номер (на табличке с паспортными данными после «SN»).

Место таблички с паспортными данными см. в главе «Табличка с паспортными данными». Если табличка с паспортными данными повреждена, обратитесь в отдел технического обслуживания компании SCHMITZ Medical GmbH или к уполномоченному представителю в РФ.

Контактные данные отдела технического обслуживания

Телефон: +49 (0) 2377 84 549
Факс: +49 (0) 2377 84 210
Email: service@schmitz-medical.de

Контактные данные уполномоченного представителя в РФ

Телефон: +7 (495) 637 90 09
Факс: +7 (495) 637 90 09
Email: schmitz@diamedcom.ru

Запасные части

Запасные части можно заказать у официального дилера или непосредственно в отделе технического обслуживания

компании SCHMITZ Medical GmbH.

Неисправности и ремонт

В случае неисправностей следует обратиться к своему дилеру или позвонить в отдел технического обслуживания по адресу компании SCHMITZ Medical GmbH. Только персонал, уполномоченный производителем, может выполнять ремонт изделий SCHMITZ Medical GmbH. Несанкционированное вмешательство в ваше устройство аннулирует гарантию.

⚠ ОПАСНОСТЬ Риск заражения!

В процессе использования медицинское устройство контактирует с материалами, которые переносят патогенные или вредные вещества (например, биологические жидкости). Таким образом, легкие травмы во время ремонтных работ могут привести к инфицированию.

Поэтому перед обслуживанием необходимо тщательно очистить медицинское устройство!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмы!

Технические работы на гинекологическом кресле могут привести к травмам, если пациенты находятся на гинекологическом кресле во время выполнения работ. Соответственно, во время использования гинекологического кресла запрещается проводить техническое обслуживание.

Инспекция и техническое обслуживание

Бережное обращение, осмотр и своевременное техническое обслуживание обеспечивают постоянную функциональную безопасность и надежность изделия. Инспекция также сводит к минимуму риск из-за неисправностей.

Техническое обслуживание следует проводить каждые два года.

Техническое обслуживание может выполнять только:

- персонал по техническому обслуживанию компании SCHMITZ Medical GmbH или
- персонал, прошедший соответствующее обучение и уполномоченный компанией SCHMITZ Medical GmbH.

Чтобы гарантировать все основные характеристики и продлить срок службы устройства, компания SCHMITZ Medical GmbH рекомендует заключить договор на техническое обслуживание. Договор на техническое обслуживание гарантирует обслуживание вашего устройства техническим персоналом компании SCHMITZ Medical GmbH. В объем технического обслуживания входят инспекция и испытания на электробезопасность в соответствии с IEC 62353: 2014.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

Обслуживание

Изнашиваемые детали

Изделия компании SCHMITZ Medical GmbH включают компоненты подверженные износу в результате их конструкции, функции или химического состава или которые могут изнашиваться из-за неправильного использования.

Согласно общим условиям, на такие изнашиваемые детали не распространяется двухлетний гарантийный срок. На такие изнашиваемые детали компания SCHMITZ Medical GmbH предоставляет годовую гарантию.

Интервалы проверок

Пользователь должен выполнять следующие проверки.
Для обеспечения оптимальной работы данного устройства обязательно проводите периодическое техническое обслуживание.

Указанные ниже интервалы выполнения работ являются приблизительными и зависят от условий эксплуатации.

№	Интервал	Задача
1	Ежедневно	Очистка и дезинфекция в соответствии с правилами гигиены, действующими в ЛПУ
2	Ежедневно	Визуальный осмотр подушек и защитных чехлов на наличие повреждения
3	Ежедневно	Визуальный осмотр пластикового кожуха на наличие повреждения
4	Ежедневно	Визуальный осмотр и функциональная проверка пульта ручного управления
5	Ежедневно	Визуальный осмотр и функциональная проверка сетевого кабеля и кнопки включения
6	Ежедневно	Проверка устойчивости, при необходимости регулировка ножек
7	Ежедневно	Нажатием на ручном пульте кнопок поднятия/опускания в течении 5 сек. произвести сброс
8	Ежедневно	Визуальный осмотр и функциональная проверка ножной педали управления
9	Ежедневно	Проверка наличия стикеров
10	Ежедневно	Визуальный осмотр и функциональная проверка выдвижной панели

Визуальные и функциональные проверки

Для правильной работы, ежедневно перед использованием устройства обученный персонал должен проводить визуальные и функциональные проверки.
Результаты визуальных и функциональных

проверок документируются с фиксированием даты и с подписью проверяющего специалиста.
В качестве шаблона можно использовать следующую таблицу:

Обслуживание

Лист проверки

1. Устройство было очищено и продезинфицировано в соответствии с правилами гигиены, действующими в вашей больнице/клинике/практике и т.д.?

Да	▶ По этому пункту никаких действий не требуется.	Нет	▶ Прекратить использовать устройство на какое-то время. ▶ Очистить и продезинфицировать устройство.
-----------	--	------------	--

2. Есть ли на подушках трещины или признаки повреждений?

Да	▶ Прекратить использовать подушки. ▶ Заменить подушки.	Нет	▶ По этому пункту никаких действий не требуется.
-----------	---	------------	--

3. Есть ли признаки повреждений на пластиковом кожухе (крышке опоры, кожухе колонны?)

Да	▶ Уведомить отдел технического обслуживания.	Нет	▶ По этому пункту никаких действий не требуется.
-----------	--	------------	--

4. Ручной пульт управления или педаль управления повреждены?

Да	▶ Прекратить использовать блок управления. ▶ Уведомить отдел технического обслуживания.	Нет	▶ По этому пункту никаких действий не требуется.
-----------	--	------------	--



5. Кабель питания или главный выключатель повреждены?

Да	▶ Прекратить использовать гинекологическое кресло. ▶ Уведомить отдел технического обслуживания.	Нет	▶ По этому пункту никаких действий не требуется.
-----------	--	------------	--

6. Гинекологическое кресло качается? (Только если гинекологическое кресло не оборудовано колесами для перемещения).

Да	▶ Выровнять ножки гинекологического кресла.	Нет	▶ По этому пункту никаких действий не требуется.
-----------	---	------------	--

7. Поочередно нажать кнопки настройки ручного управления и педали. Все функции регулировки работают правильно?

Да	▶ По этому пункту никаких действий не требуется.	Нет	▶ Нажать кнопки настройки  и  на блоке ручного управления одновременно примерно на 5 секунд (функция сброса).
-----------	--	------------	---

8. Если вы ответили «Нет» на предыдущий вопрос: Все ли функции регулировки ручного управления и педали работают правильно после нажатия кнопок сброса?

Да	▶ По этому пункту никаких действий не требуется.	Нет	▶ Прекратить использовать устройство на какое-то время. ▶ Уведомить отдел технического обслуживания.
-----------	--	------------	---

9. Наклеены ли стикеры на устройство и нет ли на них повреждений?

Да	▶ По этому пункту никаких действий не требуется.	Нет	▶ Заказать стикеры в отделе технического обслуживания. ▶ При необходимости заменить старые стикеры новыми.
-----------	--	------------	---

10. Секция для ног выдвигается?

Да	▶ По этому пункту никаких действий не требуется.	Нет	▶ Прекратить использовать подставку для ног. ▶ Уведомить отдел технического обслуживания.
-----------	--	------------	--

Дата

Подпись инспектора

Таблица 17

Лист визуальных и функциональных проверок

Обслуживание

Утилизация

⚠ ОПАСНОСТЬ

Во время использования данное медицинское устройство контактирует с материалами, которые переносят патогены или вредные вещества (напр., биологические жидкости). В частности, легкие травмы во время утилизации могут привести к инфекциям.

Поэтому перед утилизацией необходимо тщательно очистить и продезинфицировать медицинское устройство!

Утилизировать компоненты устройства (например, металлические детали, электронные компоненты, наполнитель (например, подушки), детали из пластика (например, сильфоны), гидравлическое масло и т.д.) в соответствии с вашими применимыми государственными правилами.

По вопросам утилизации устройства следует обращаться в отдел технического обслуживания по адресу компании SCHMITZ Medical GmbH или к уполномоченному представителю в РФ ЗАО ДИАМЕД.

В странах-членах ЕС должна соблюдаться директива 2002/96/ЕС для электрических приборов (например, запрет на утилизацию через муниципальные пункты сбора, обязательство уведомлять о надлежной утилизации в случае передачи коммерческим третьим лицам).

В Российской Федерации рекомендована утилизация 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, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». По классификации медицинских отходов оборудования относится к классу А.

Замена предохранителей

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения!

Использование неправильных предохранителей приведет к повреждению оборудования во время эксплуатации.

Могут использоваться только запасные предохранители, которые соответствуют номинальным значениям в таблице 18.

Предохранитель главного выключателя

Гинекологическое манипуляционно-смотровое кресло оборудовано термозащитой на главный выключатель. Замена не требуется.

Если сработала защита от тепловой перегрузки, гинекологическое кресло можно снова включить главным выключателем.

Предохранители розеток

Розетки защищены двумя предохранителями (рисунок 94, позиция 1). Предохранители соответствующего оборудования также указаны на гинекологическом кресле под розетками.

- ▶ Выключить гинекологическое кресло.
- ▶ Отключить гинекологическое кресло.
- ▶ Повернуть предохранитель в держателе предохранителя против часовой стрелки.
- ▶ Вынуть предохранитель из держателя над розетками.
- ▶ Заменить предохранитель.
- ▶ Вставить новый предохранитель в держатель и зафиксировать, повернув его по часовой стрелке.

После замены предохранителя провести функциональную проверку розетки.

- ▶ Подключить к розетке электрический прибор или светильник (например, лампу).
- ▶ Проверить правильность работы прибора или лампы.

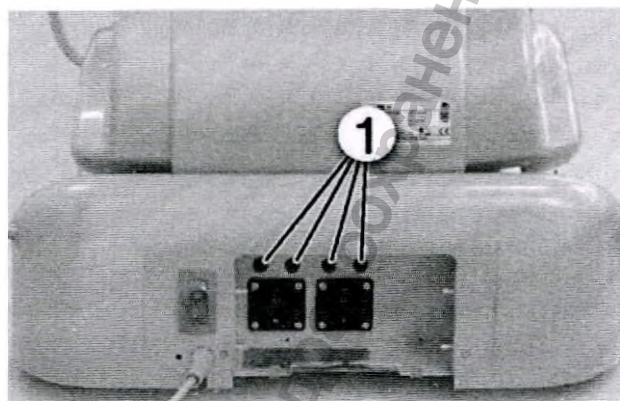


Рис. 94
Предохранители
1) Предохранитель

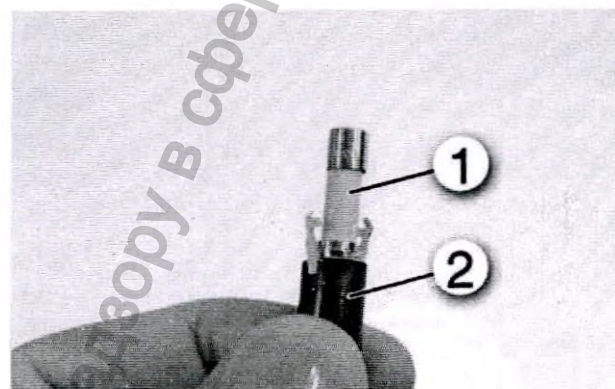



Рис. 95
Извлеченный предохранитель
1) Предохранитель 2) Вставка предохранителя

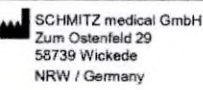

Функция	Значение
Краткое описание	T6,3 A H 250 B
Тип	Предохранитель плавкий цилиндрический
Рабочее напряжение	250 В
Ток срабатывания	6,3 А
Отключающая способность	1500 А
Скорость срабатывания	С временной задержкой (Т)
Размеры	5 x 20 мм
Таблица 18	
Технические характеристики предохранителей	

Полезная информация


Идентификация изделия

Табличка с паспортными данными

arco-matic 200 M 

 SCHMITZ medical GmbH Zum Ostenfeld 29 58739 Wickede NRW / Germany	LOT 120002239-0010	 07.06.20
	REF 11496000	
	SN 00090408	

Index:A

118 kg Class 1
 AC 100 - 240 Volt P=0,94 kW
 50 Hz / 60 Hz INT 2 min ON/ 18 min IPX4 

Made in Germany / Country of Origin: Germany
 (01)4049199005591(10)120002239(21)00090408

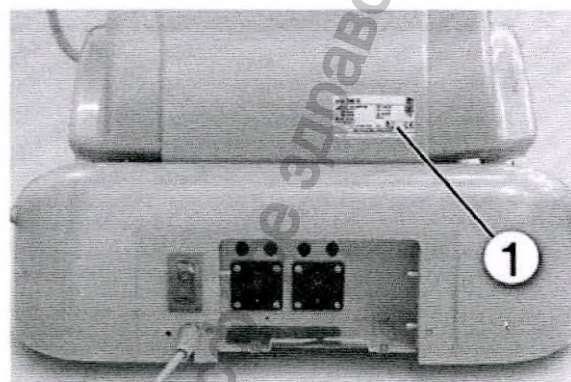


Рис. 97
 Положение таблички с паспортными данными
 1) Табличка с паспортными данными


arco-matic Крово-медицинское мануально-оперное arco-matic для гемодиализа, ультрафиолетовые и протромбиновые обследования и процедуры, вариант исполнения arco-matic 200M 

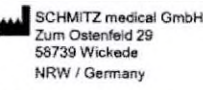

 «Шмитц Медикал ГмбХ», (Schmitz Medical GmbH), Германия Германия 58739 Викаде, Цум Остенфельд 29 Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «Диалмад», Россия, 127423, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1	Номер заказа 000000000
	Каталожный номер 114.9600.0
	Серийный номер 000000000 РУ № РЗН 000000 от 00.00.2024

НАПРЯЖЕНИЕ СЕТИ 100-240 В переменного тока
 МОЩНОСТЬ 0,94 кВт
 ЧАСТОТА 50Гц / 60 Гц
 СТЕПЕНЬ ЗАЩИТЫ IPX4
 КЛАСС ЗАЩИТЫ Класс 1
 ТИП РАБОЧЕЙ ЧАСТИ В
 РЕЖИМ РАБОТЫ (ЦИКЛ) ВКЛ. 2 МИН. / ВЫКЛ. 18 МИН.
 ВЕС (без принадлежностей) 118 кг
 2024




Рис. 96
 Табличка с паспортными данными (arco-matic 200 M)


arco-matic 300 M 

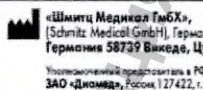
 SCHMITZ medical GmbH Zum Ostenfeld 29 58739 Wickede NRW / Germany	LOT 130000519-0010	 11.06.20
	REF 11497000	
	SN 00090604	

Index:A

116 kg Class 1
 AC 100 - 240 Volt P=0,94 kW
 50 Hz / 60 Hz INT 2 min ON/ 18 min IPX4 

Made in Germany / Country of Origin: Germany
 (01)4049199005607(10)130000519(21)00090604

arco-matic Крово-медицинское мануально-оперное arco-matic для гемодиализа, ультрафиолетовые и протромбиновые обследования и процедуры, вариант исполнения arco-matic 300M 

 «Шмитц Медикал ГмбХ», (Schmitz Medical GmbH), Германия Германия 58739 Викаде, Цум Остенфельд 29 Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО «Диалмад», Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1	Номер заказа 000000000
	Каталожный номер 114.9700.0
	Серийный номер 000000000 РУ № РЗН 000000 от 00.00.2024

НАПРЯЖЕНИЕ СЕТИ 100-240 В переменного тока
 МОЩНОСТЬ 0,94 кВт
 ЧАСТОТА 50Гц / 60 Гц
 СТЕПЕНЬ ЗАЩИТЫ IPX4
 КЛАСС ЗАЩИТЫ Класс 1
 ТИП РАБОЧЕЙ ЧАСТИ В
 РЕЖИМ РАБОТЫ (ЦИКЛ) ВКЛ. 2 МИН. / ВЫКЛ. 18 МИН.
 ВЕС (без принадлежностей) 116 кг
 2024







Рис. 98
 Табличка с паспортными данными (arco-matic 300 M)

Полезная информация

Используемые символы

Таблица 19 поясняет используемые символы на метках на устройстве. Она также включает символы на метках, в табличке с паспортными данными и на упаковке.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Название и адрес производителя		Дата производства
	Центр тяжести		Диапазон допустимых температур при транспортировке и хранении
	Диапазон допустимой влажности воздуха при транспортировке и хранении		Диапазон допустимого давления воздуха при транспортировке и хранении
	Верх		Хрупкий, обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги		Рабочая часть, тип В
	Вес гинекологического кресла		Наличие защитного заземления
	Всегда использовать устройство в соответствии с инструкцией по эксплуатации.		Опасность: высокое напряжение!
 = max. 1,5kW	Мощность обеих розеток не более 1,5 кВт		Провести кабель вилки через кабельный кронштейн, как показано.
	Безопасная рабочая нагрузка 250 кг		Внимание! (Символ общего предупреждения)
	Место контактной точки для провода защитного заземления (символ указания нахождения контактной точки на кресле)		Схема подключения
	Нельзя перевозить пациентов на гинекологическом кресле!		Можно передвигать мобильное гинекологическое кресло только когда на нем никого нет.

	Устройство подпадает под действие директивы ЕС 2012/19/EU. Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами.		Устройство соответствует директиве ЕС 93/42/ЕЕС, Приложение 1.
	Энергопотребление устройства с учетом встроенных розеток		Упаковка перерабатывается в Германии по системе RESY.
	Нажать педаль вниз, чтобы зафиксировать гинекологическое кресло, и поднять вверх, чтобы отрегулировать положение кресла.		Нажать педаль вниз, чтобы зафиксировать гинекологическое кресло, и вверх, чтобы отрегулировать положение кресла.
	Каталожный номер		Номер партии
	Масса изделия (с монтируемыми частями заказа)		Серийный номер
Class 1	Класс I защиты от поражения электрическим током	P=0.94 kW	Потребляемая мощность (кресло)
50 Hz / 60 Hz		Частота (передачи и распределения электроэнергии)	
AC 100 - 240 Volt		Напряжение питания	
INT 2 min ON/ 18 min		Режим работы (интервал 2 мин. вкл./18 мин. выкл.)	
Position / position:		Позиция в заказе	
Lieferdatum / dlv. date:		Дата заказа	
Tour-Nr. / tour-no.:		Номер заказа	
Tour-Bez. / tour-desc.:		Грузополучатель	

Таблица 19
Используемые символы и их значения

Технические характеристики

Технические характеристики частей и аксессуаров см. в главе «Разрешенные составные части и аксессуары сторонних производителей».

Отклонения от значений, указанных в данной инструкции по эксплуатации, вызваны конструктивными факторами и не являются дефектами.

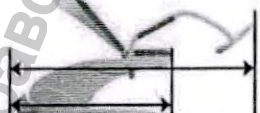
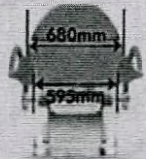

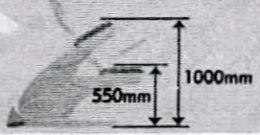
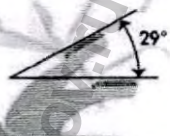
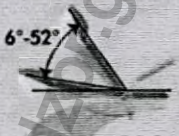
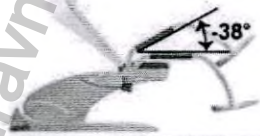
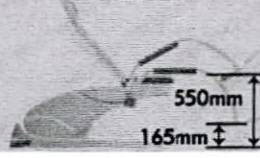
Размеры	arco-matic 200 M	arco-matic 300 M	Схема
Общая длина кресла с держателем для ног или без нее	1783 мм/1253 мм	1783 мм/1253 мм	
Ширина подушки сиденья/спинки	595 мм/680 мм	595 мм/680 мм	
Высота подушки	45 - 50 мм	45 - 50 мм	
Электроуправляемая высота сиденья, минимальная - максимальная высота	550 мм - 1000 мм	550 мм - 1000 мм	
Электроуправляемая высота сиденья, минимальный - максимальный угол	0° - 29°	0° - 29°	
Электроуправляемое регулирование спинки	6° - 52°	6° - 52°	
Электроуправляемое регулирование держателя для ног, минимальный - максимальный угол	Нет	-38° - 0°	
Электроуправляемое регулирование держателя для ног, минимальная - максимальная высота	Нет	165 мм - 550 мм (высота подушки)	
Габаритные размеры в упаковке (без подставки для ног, без ванночки) (длина x ширина x высота)	1.253 x 765 x 718 мм	1.253 x 765 x 718 мм	

Таблица 20

Основные размеры гинекологического кресла

Функция	Значение
Расчетный срок службы	10 лет при соблюдении рекомендованных проверок
Безопасная рабочая нагрузка (максимально допустимый вес пациента за вычетом веса частей, прикрепленных к гинекологическому креслу)	250 кг
Масса (без монтируемых частей)	96 кг (arco-matic 200 M), 100 кг (arco-matic 300 M)
Степень защиты	Устройство: IPX0 (при открытых розетках), IPX4 (при закрытых розетках), Ручной пульт управления: IPX4, Педаль управления: IPX4
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Класс МЭ изделия в зависимости от подсоединения к питающей сети	МЭ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I
Тип рабочей части	B
Пригодность для использования в насыщенной кислородом атмосфере	Гинекологическое кресло не предназначено для эксплуатации в насыщенной кислородом среде.
Время установления рабочего режима	5 с
Напряжение питания	100 - 240 В переменного тока
Частота	50 Гц/60 Гц
Потребляемая мощность (кресло)	0,94 кВт в 240 В переменного тока
Потребляемая мощность (включая розетки)	3,84 кВт в 240 В переменного тока
Выходная мощность розеток	2,9 кВт в 240 В переменного тока
Номинальный режим работы	Непродолжительный. Периодически прерываемый режим (режим работы S3) интервал 2 мин. вкл./18 мин. выкл. (устройство не предназначено для непрерывного режима; после 2 мин. работы при полной нагрузке требуется 18ти - минутный перерыв).

Таблица 21
Технические характеристики гинекологического кресла

Функция	Значение
Краткое описание	T 6.3A; H 250B
Тип	Предохранитель плавкий цилиндрический
Рабочее напряжение	250В
Ток срабатывания	6,3А
Скорость срабатывания	С временной задержкой (Т)
Отключающая способность	1,500А
Размеры	5 x 20 мм

Таблица 22
Спецификация предохранителей

Допустимое условие окружающей среды	При хранении и транспортировке	При эксплуатации
Температура окружающей среды	от -10°C до +50°C	от +5°C до +40°C
Относительная влажность	от 20% до 95% без конденсации	от 20% до 95% без конденсации
Давление воздуха	от 700 до 1060 гПа	-
Максимально допустимая рабочая высота	-	2000 м над уровнем моря

Таблица 23
Допустимые условия окружающей среды

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

Полезная информация

Разрешенные составные части

Составные части от компании SCHMITZ Medical GmbH разработаны специально для этого изделия и адаптированы к нему (список см. в таблице ниже).

(*) В скобках указан соответствующий вес пациента.

Пример: Безопасная рабочая нагрузка в 50 (250) кг означает, что приспособление может выдержать вес до 50 кг. Часть тела весом 50 кг указывает на общую массу тела 250 кг.

Указанная общая масса тела является результатом нормального распределения, полученного с помощью статистических методов. Следовательно, значения в скобках могут быть приблизительными значениями фактического максимального веса пациента.

*„50 (250) kg“:

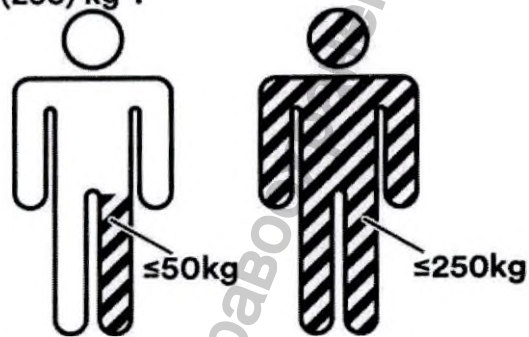


Рис. 99
Соответствующие примечания в следующей таблице (примеры значений)

Артикул №.	Описание	Безопасная рабочая нагрузка (*) в кг:
101.0492.0	Держатели ног по Гепелю (под ступни) с опорами для рук для позиционирования пациента	25
101.0463.0	Боковые шины для тазовой секции (пара), длиной 290 мм, для установки частей или аксессуаров	25
101.0464.0	Боковые шины для тазовой секции (пара) длиной 150 мм, используются для крепления частей или аксессуаров	25
101.0465.0	Боковые шины для спинной секции (пара) длиной 400 мм для установки частей или аксессуаров на спинке	20
101.0466.0	Колеса для перемещения (комплект) для гинекологического кресла (мобильного). Служит для транспортировки гинекологического кресла без пациента.	/
101.1670.0	Зажим крепежный для установки разрешенных составных частей на боковые шины	25
101.0468.0	Подставка для ног врача, фиксируемая к креслу справа	25
101.0469.0	Подставка для ног врача, фиксируемая к креслу слева	25
101.0473.0	Защитный чехол для штанг держателей ног (по Гепелю) под ступни (пара).	/
101.0474.0	Защитный чехол для штанг держателей для ног по Гепелю со встроенными ручками (пара).	/
101.0482.0	Встроенные розетки для питания аксессуаров подключаемых к гинекологическому креслу (пара).	/
101.0487.0	Светодиодная подсветка	/
101.0493.0	Держатели для ног по Гепелю с опорами для рук, для позиционирования пациента во время обследования и лечебных процедур	25
101.0471.0	Ножная секция (выдвижная), для позиционирования ног пациента	50
101.0476.0	Защитный чехол на сиденье	/
101.0459.0	Держатель для ног по Гепелю, для позиционирования ног пациента при обследовании и лечебных процедурах	См. «Держатели для ног по Гепелю»

Артикул №	Описание	Безопасная рабочая нагрузка (*) в кг:
101.0467.0	Держатель кольпоскопа (крепится с двух сторон) для установки кольпоскопов.	25
101.0495.0	Поддон	/
101.0489.0	Рулон бумаги (в качестве гигиенического покрытия)	/
101.0019.0	Опора для руки с фиксирующими ремнями, служит для стабилизации руки пациента.	20
101.0481.0	Разъем для выравнивания потенциалов, для уменьшения тока утечки на пациента.	/
101.0475.0	Защитные чехлы для держателей ног по Гепелю (под ступни) (пара).	/
101.0483.0	Розетки в качестве источника питания для аксессуаров, прикрепляемых к гинекологическому креслу, таких как кольпоскопы или лампы (гинекологические) (пара).	/
101.0472.1	Подушка-подголовник для головы пациента.	/

Таблица 25

Разрешенные составные части и аксессуары компании SCHMITZ Medical GmbH

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Полезная информация

Присоединительные размеры

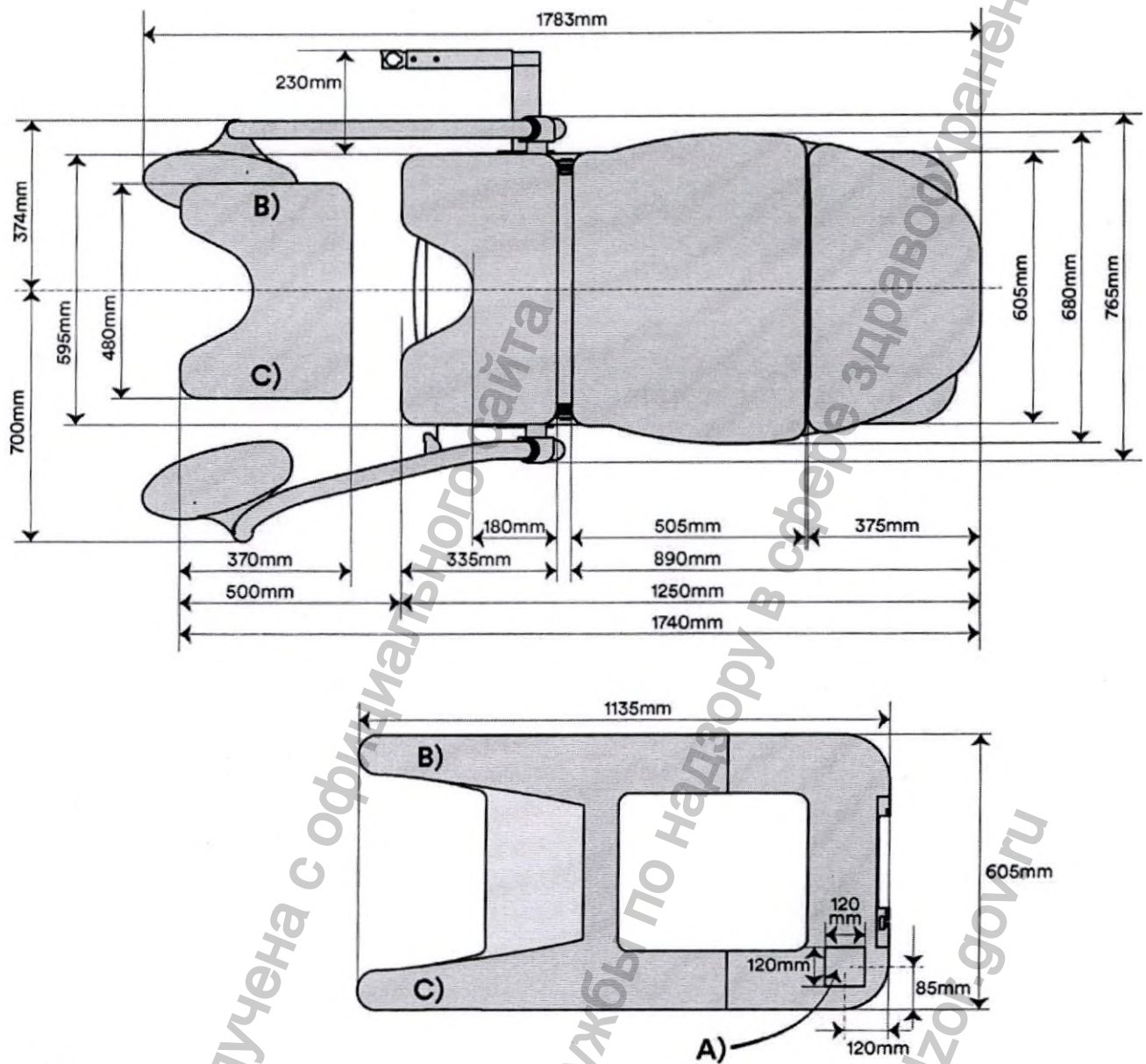


Рис. 100

Присоединительные размеры

A) Место для ввода кабеля (для проводки)

B) Правая сторона

C) Левая сторона

Декларация изготовителя об электромагнитной совместимости

Портативные и мобильные устройства ВЧ связи могут воздействовать на медицинское электрооборудование. Медицинское электрооборудование подлежит особым мерам безопасности в соответствии с ЭМС; оно должно устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с инструкциями по электромагнитной совместимости в данном документе.

Декларация изготовителя об электромагнитном излучении. Данное устройство предназначено для использования в указанной среде. Пользователь должен быть уверен, что оно работает именно в такой среде.

Измерение излучаемых помех	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
ВЧ излучение соответствует нормам CISPR 11	Группа 1	Устройство использует ВЧ энергию исключительно для внутреннего функционирования. Поэтому высокочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что возникнут помехи соседнему электронному оборудованию.
ВЧ излучение соответствует нормам CISPR 11	Класс В	Устройство подходит для использования в учреждениях, не предназначенных для проживания, и в тех, которые подключаются непосредственно к коммунальной сети электроснабжения, которая также снабжает электроэнергией жилые здания.
Гармоническое излучение соответствует IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение колебаний/мерцания напряжения соответствует IEC 61000-3-3	Выполнено	

Таблица 26

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdravnadzor.gov.ru

Полезная информация

Декларация изготовителя об электромагнитной помехоустойчивости I.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) соответствует IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ выпуск воздуха	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Напольное покрытие должно быть деревянным или бетонным или иметь покрытие из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременная неустойчивость электропитания/импульсы соответствует IEC 610004-4	± 2 кВ для силовых кабелей ± 1 кВ для линий ввода и вывода	± 2 кВ для силовых кабелей ± 1 кВ для линий ввода и вывода	Качество питающего напряжения должно соответствовать напряжению для стандартных условий ведения бизнеса или стандартных больничных условий.
Скачки соответствуют IEC 61000-4-5	±1 кВ симметричное напряжение ± 2 кВ асимметричное напряжение	±1 кВ симметричное напряжение ± 2 кВ асимметричное напряжение	Качество питающего напряжения должно соответствовать напряжению для стандартных условий ведения бизнеса или стандартных больничных условий.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения соответствуют IEC 610004-11	<5% UT (Падение > 95% в UT) за период	<5% UT (> 95% падения UT) в течение 1/2 периода	Качество питающего напряжения должно соответствовать напряжению для стандартных условий ведения бизнеса или стандартных больничных условий. Если пользователю необходима непрерывная эксплуатация в случае перебоев в электроснабжении, мы рекомендуем подключать устройство к источнику бесперебойного питания или батарее.
	40% UT (60% падения UT) за 5 периодов	40% UT (60% падения UT) за 5 периодов	
	70% UT (30% падения UT) за 25 периодов	70% UT (30% падения UT) за 25 периодов	
	<5% UT (> 95% падения UT) за 5	<5% UT (> 95% падения UT) за 5	
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) соответствует IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте сети должны соответствовать значениям, стандартным для условий ведения бизнеса и для больничной среды.

Таблица 27

Комментарий: UT обозначает напряжение сети переменного тока до применения уровня испытаний.

Декларация изготовителя об электромагнитной помехоустойчивости II.

Данное устройство предназначено для использования в указанной электромагнитной среде. Пользователь должен быть уверен, что оно работает именно в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Кондуктивные ВЧ помехи соответствуют IEC 610004-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Переносные и мобильные радиоустройства не должны использоваться ближе к устройству, включая его линии, чем рекомендованное безопасное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передачи. Рекомендуемое безопасное расстояние $1,167 \cdot \sqrt{P}$ $1,167 \cdot \sqrt{P}$ для частот от 80 МГц до 800 МГц $2,333 \cdot \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно спецификациям производителя передатчика, а d - рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков должна быть ниже уровня соответствия на всех частотах, на основании исследований на объекте ^a . Напряженность поля стационарных радиопередатчиков должна быть ниже уровня соответствия на всех частотах, на основании исследований на объекте. Помехи возможны вблизи устройств, отмеченных следующим значком. ^b
Излучаемые ВЧ помехи соответствуют IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Таблица 28

Комментарий 1: для 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Комментарий 2: данные рекомендации могут применяться не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

^a Теоретически невозможно точно рассчитать напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции мобильных телефонов и мобильные наземные радиостанции, любительские радиостанции, AM- и FM-радиопередатчики и телевизионные передатчики. Для того чтобы определить электромагнитную среду для стационарного передатчика, следует провести исследование на объекте. Если измеренная сила сигнала на месте использования устройства превышает верхний уровень соответствия, то следует понаблюдать за устройством, чтобы убедиться, что оно функционирует должным образом. Если наблюдаются необычные эксплуатационные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как настройка ориентации или перемещение устройства в другое место.

^b Напряженность поля должна быть менее 3 В/м в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц.

Декларация изготовителя о рекомендуемых безопасных расстояниях между устройством и портативными или мобильными приборами ВЧ связи.

Устройство предназначено для работы в электромагнитной среде, где контролируются высокочастотные помехи. Пользователь устройства может избежать электромагнитных помех, если будет выдерживать минимальное расстояние между портативными и мобильными телекоммуникационными приборами (передатчиками) и устройством в зависимости от выходной мощности телекоммуникационного прибора (как указано ниже), если оно используется в такой среде.

Номинальная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние, в зависимости от частоты передачи (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц: $d=1.167 \cdot \sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц: $d=1.167 \cdot \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц: $d=2.333 \cdot \sqrt{P}$
0,01 Вт	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,10 Вт	0,37 м	0,37 м	0,74 м
1,00 Вт	1,17 м	1,17 м	2,33 м
10,00 Вт	3,69 м	3,69 м	7,38 м
100,00 Вт	11,67 м	11,67 м	23,33 м

Таблица 29

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной таблице, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения в соответствующем столбце, где P - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя передатчика.
 Комментарий 1: для 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
 Комментарий 2: Данные рекомендации могут применяться не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

Глоссарий

В стандартах определены следующие термины.
Более подробно они описаны ниже.

Термин	Источник	Значение
Безопасная рабочая нагрузка	IEC 606011: 2005 + поправка: 2006 + поправка: 2007 + A1: 2012	Максимальный вес (указывается в килограммах), который можно разместить на устройстве или на частях кресла. Значение включает вес всех прилагаемых частей. Следовательно, чтобы определить фактически разрешенную весовую нагрузку, вес всех прилагаемых частей необходимо вычесть из безопасной рабочей нагрузки. Стандартом предусматривается, чтобы производители указывали эту информацию.
Расчетный срок службы	IEC 606011: 2005 + поправка: 2006 + поправка: 2007 + A1: 2012	Как долго (как минимум) по мнению производителя изделие можно безопасно использовать после доставки, с соблюдением предписанных интервалов технического обслуживания. Стандартом предусматривается, чтобы производители указывали эту информацию.
Использование	IEC 606011: 2005 + поправка: 2006 + поправка: 2007 + A1: 2012	Использование, для которого предназначено изделие, в соответствии со спецификациями, инструкциями и информацией, предоставленной производителем. Стандартом предусматривается, чтобы производители указывали эту информацию.
Назначение	Директива ЕС 2006/42/ЕС (Директива по машинному оборудованию), EN 12100: 2010	Использование изделия в соответствии с информацией, приведенной в руководстве пользователя. Использование изделия не по назначению ведет к исключению ответственности.
Рабочая часть	IEC 606011: 2005 + поправка: 2006 + поправка: 2007 + A1: 2012	Часть электрического медицинского устройства, которая вступает в физический контакт с пациентом при использовании устройства по назначению. Оператор устройства должен измерить ток утечки на пациента на рабочих частях. Существует три различных типа рабочей части: тип В (без протекания электрического тока через тело), тип ВF (снятие/доставка сигнала от/к пациенту) и тип CF (снятие/доставка сигнала от/к пациенту в аппаратах прямого воздействия на сердце).
Утечка тока на пациента	IEC 606011: 2005 + поправка: 2006 + поправка: 2007 + A1: 2012, Таблица 3	Максимально допустимый ток, который может протекать через пациента или вдоль него, не является необходимым для функционирования. Если значение, рекомендуемое в стандарте, превышено, оператор устройства должен заземлить устройство, например, с помощью выравнивания потенциала.
Степень защиты (код IP)	IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013	Классификация электрооборудования на базе защиты корпуса от контакта и проникновения посторонних тел и воды. Обозначается буквами «IP» и двумя цифрами и, возможно, еще одной буквой.
Класс защиты	IEC 61140:2001	Классификация электрических устройств, основанная на мерах, принимаемых для защиты от поражения электрическим током. Обозначается римскими цифрами.
Номинальный режим работы	IEC 60034-1:2017	Описывает нагрузку на электрическую машину, например, во время «непрерывной работы».
МЭ система	IEC 60601-1:2005+A1:2012	Объединение отдельных устройств, как минимум одно из которых является медицинским электрическим (МЭ) изделием, и которые подключаются с помощью многорозеточного удлинителя. Создание МЭ системы относится к ответственности организации

Термин	Источник	Значение
		(врача, клиники, больницы). Указанный стандарт предусматривает ответственность организации по обеспечению соответствия МЭ системы определенным электротехническим установочным и эксплуатационным требованиям.
Среда пациента	IEC 60601-1:2005+A1:2012	Среда пациента - это зона, в которой может возникнуть электропроводящее соединение между пациентом и частями медицинского оборудования или между пациентом и другими людьми, контактирующими с частями медицинского оборудования. Среда пациента - это зона в радиусе 1,5 м от пациента.

Таблица 30
Глоссарий

Перечень применимых национальных стандартов Российской Федерации.

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
- ГОСТ Р 50444-2020
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
- ГОСТ 31214-2016
- ГОСТ Р 52770-2016
- ГОСТ ISO 10993-1-2021
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009
- ГОСТ ISO 10993-5-2011
- ГОСТ Р ISO 10993-10-2023
- ГОСТ ISO 10993-12-2015

Регистрационное наименование.

Кресло медицинское манипуляционно - смотровое arco-matic для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, варианты исполнения: arco-matic 200 M, arco-matic 300 M (по тексту инструкции по эксплуатации следует читать как кресло, гинекологическое кресло).

I. Кресло медицинское манипуляционно - смотровое arco-matic для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, вариант исполнения: arco-matic 200 M, в составе:

1. Кресло медицинское манипуляционно - смотровое arco-matic 200 M - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Ножная педаль управления - 1 шт.
4. Разъем для выравнивания потенциалов - 1 шт.
5. Поддон - не более 10 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
7. Колеса для перемещения - 4 шт. (при необходимости)
8. Педаль блокировки - 1 шт. (при необходимости)
9. Розетка - не более 2 шт. (при необходимости)
10. Светодиодная подсветка - 1 шт. (при необходимости)
11. Цветная панель - 1 шт. (при необходимости)
12. Держатель для ног по Гепелю с опорами для рук - не более 10 шт. (при необходимости)
13. Держатель ног под ступни с опорами для рук - не более 10 шт. (при необходимости)
14. Держатель для ног по Гепелю - не более 10 шт. (при необходимости)
15. Боковая шина для тазовой секции, длина 290 мм - не более 10 шт. (при необходимости)
16. Боковая шина для тазовой секции, длина 150 мм - не более 10 шт. (при необходимости)
17. Боковая шина для спинной секции, длина 400 мм - не более 10 шт. (при необходимости)
18. Зажим крепежный для боковой шины - не более 10 шт. (при необходимости)
19. Держатель кольпоскопа - не более 2 шт. (при необходимости)
20. Подставка для ног врача, фиксируемая к креслу - не более 2 шт. (при необходимости)
21. Ножная секция (выдвижная) - 1 шт. (при необходимости)
22. Подушка - подголовник - не более 10 шт. (при необходимости)
23. Опора для руки с фиксирующими ремнями - не более 10 шт. (при необходимости)
24. Защитный чехол для штанг держателей ног под ступни - не более 10 шт. (при необходимости)
25. Защитный чехол для штанг держателей для ног по Гепелю со встроенными ручками - не более 10 шт. (при необходимости)
26. Защитный чехол для держателей ног под ступни - не более 10 шт. (при необходимости)
27. Защитный чехол на сиденье - не более 10 шт. (при необходимости)
28. Рулон бумаги - 10 шт. (при необходимости)

II. Кресло медицинское манипуляционно - смотровое arco-matic для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, вариант исполнения: arco-matic 300 M, в составе:

1. Кресло медицинское манипуляционно - смотровое arco-matic 300 M - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Ножная педаль управления - 1 шт.
4. Разъем для выравнивания потенциалов - 1 шт.
5. Поддон - не более 10 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
7. Колеса для перемещения - 4 шт. (при необходимости)
8. Педаль блокировки - 1 шт. (при необходимости)
9. Розетка - не более 2 шт. (при необходимости)
10. Светодиодная подсветка - 1 шт. (при необходимости)
11. Цветная панель - 1 шт. (при необходимости)
12. Держатель для ног по Гепелю с опорами для рук - не более 10 шт. (при необходимости)
13. Держатель ног под ступни с опорами для рук - не более 10 шт. (при необходимости)
14. Держатель для ног по Гепелю - не более 10 шт. (при необходимости)
15. Боковая шина для тазовой секции, длина 290 мм - не более 10 шт. (при необходимости)
16. Боковая шина для тазовой секции, длина 150 мм - не более 10 шт. (при необходимости)

17. Боковая шина для спинной секции, длина 400 мм - не более 10 шт. (при необходимости)
18. Зажим крепежный для боковой шины - не более 10 шт. (при необходимости)
19. Держатель кольпоскопа - не более 2 шт. (при необходимости)
20. Подставка для ног врача, фиксируемая к креслу - не более 2 шт. (при необходимости)
21. Ножная секция (выдвижная) - 1 шт. (при необходимости)
22. Подушка - подголовник - не более 10 шт. (при необходимости)
23. Опора для руки с фиксирующими ремнями - не более 10 шт. (при необходимости)
24. Защитный чехол для штанг держателей ног под ступни - не более 10 шт. (при необходимости)
25. Защитный чехол для штанг держателей для ног по Гепелю со встроенными ручками - не более 10 шт. (при необходимости)
26. Защитный чехол для держателей ног под ступни - не более 10 шт. (при необходимости)
27. Защитный чехол на сиденье - не более 10 шт. (при необходимости)
28. Рулон бумаги - 10 шт. (при необходимости)

Дополнительные технические характеристики.

Ручной пульт управления

Габаритные размеры	175 (Д) x 63 (Ш) x 60 (Т) мм. (±10%)
Длина кабеля	950 мм. (±10%)
Масса всего модуля с опциями подключения	285 гр. (±10%)
Производитель	Производитель "LINAK Slovakia s.r.o.", Словакия

Ножная педаль управления

Габаритные размеры	320 (Д) x 205 (Ш) x 80 (Т) мм. (±10%)
Длина кабеля	1080 мм. (±10%)
Масса всего модуля с опциями подключения	2,1 кг. (±10%)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия

Колеса для перемещения

2 поворотных двойных колеса (диаметр)	75 мм.
2 фиксированных двойных колеса (диаметр)	50 мм.
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия

Педаль блокировки

Габаритные размеры	105 (Д) x 50 (Ш) x 25 (Т) мм. (±10%)
Масса	80 гр. (±10%)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия

Разъем для выравнивания потенциалов

Длина	12 мм.
Диаметр	6 мм.
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия

Розетки

Габаритные размеры	60 (Д) x 60 (Ш) x 13 (Т) мм. (±10%)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия

Светодиодная подсветка

Габаритные размеры	295 (Д) x 14 (Ш) мм. (±10%)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия

Цветная панель

Габаритные размеры	350 (Д) x 110 (Ш) мм. ($\pm 10\%$)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия

Держатели ног по Гепелю с опорами для рук

Тип	под ступни, с опорами для рук
Габаритные размеры	935 (Д) x 360 (Ш) x 205 (Т) мм. ($\pm 10\%$)
Параметры нагрузки	25 кг.
Масса всего модуля	4,2 кг. ($\pm 10\%$)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (до 24 час.)

Держатели для ног по Гепелю

Тип	под голени, с опорами для рук
Габаритные размеры	800 (Д) x 570 (Ш) x 220 (Т) мм. ($\pm 10\%$)
Параметры нагрузки	25 кг.
Масса всего модуля	6 кг. ($\pm 10\%$)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (до 24 час.)

Держатель для ног по Гепелю

Тип	под голени
Габаритные размеры	480 (Д) x 350 (Ш) x 220 (Т) мм. ($\pm 10\%$)
Параметры нагрузки	25 кг. (выдвинута наполовину) 20 кг. (выдвинута полностью)
Масса всего модуля	4 кг. ($\pm 10\%$)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (до 24 час.)

Боковые шины для тазовой секции

Тип	длина 290 мм.
Габаритные размеры	290 (Д) x 25 (Ш) x 10 (Т) мм. ($\pm 10\%$)
Параметры нагрузки	25 кг.
Масса	600 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия

Боковые шины для тазовой секции

Тип	длина 150 мм.
Габаритные размеры	150 (Д) x 25 (Ш) x 10 (Т) мм. ($\pm 10\%$)
Параметры нагрузки	25 кг.
Масса	300 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия

Боковые шины для спинной секции

Тип	длина 400 мм.
Габаритные размеры	400 (Д) x 25 (Ш) x 10 (Т) мм. ($\pm 10\%$)
Масса	1,0 кг. ($\pm 10\%$)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия

Зажим крепежный для боковой шины

Габаритные размеры	150 (Д) x 85 (Ш) x 50 (Т) мм. (±10%)
Масса	700 гр. (±10%)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия

Держатель кольпоскопа

Габаритные размеры	620 (Д) x 375 (Ш) x 230 (Т) мм. (±10%)
Параметры нагрузки	25 кг.
Масса	5,5 кг. (±10%)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия

Подставка для ног врача, фиксируемая к креслу

Габаритные размеры	525 (Д) x 215 (Ш) x 130 (Т) мм. (±10%)
Параметры нагрузки	25 кг.
Масса	1,5 кг. (±10%)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия

Ножная секция (выдвижная)

Габаритные размеры	470 (Д) x 360 (Ш) x 45 (Т) мм. (±10%)
Параметры нагрузки	50 кг.
Масса	3 кг. (±10%)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия

Подушка – подголовник

Габаритные размеры	300 (Д) x 230 (Ш) x 50 (Т) мм. (±10%)
Параметры нагрузки	50 кг.
Масса	510 гр. (±10%)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (до 24 час.)

Опора для руки с фиксирующими ремнями

Габаритные размеры	900 (Д) x 580 (Ш) x 160 (Т) мм. (±10%)
Параметры нагрузки	20 кг.
Количество ремней	2 шт.
Длина ремней	830 мм.
Масса всего модуля в сборе	6,8 кг. (±10%)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (до 24 час.)

Защитный чехол для штанг держателей ног под ступни

Габаритные размеры	305 (Д) x 130 (Ш) x 3 (Т) мм. (±10%)
Масса	60 гр. (±10%)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (до 24 час.)

Защитный чехол для штанг держателей для ног по Гепелю со встроенными ручками

Габаритные размеры	205 (Д) x 125 (Ш) x 3 (Т) мм. (±10%)
--------------------	--------------------------------------

Масса	45 гр. (±10%)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (до 24 час.)

Защитные чехлы для держателей ног под ступни

Габаритные размеры	33 (Д) x 135 (Ш) x 37 (Т) мм. (±10%)
Параметры нагрузки	50 кг.
Масса	83 гр. (±10%)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (до 24 час.)

Защитный чехол на сиденье

Габаритные размеры	600 (Д) x 359 (Ш) x 30 (Т) мм. (±10%)
Масса	2000 гр. (±10%)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (до 24 час.)

Поддон

Габаритные размеры	325 (Д) x 175 (Ш) x 65 (Т) мм. (±10%)
Вместимость (макс.)	2,5 л.
Масса	510 гр. (±10%)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия

Рулон бумаги

Ширина	500 мм. (±10%)
Диаметр	135 мм. (±10%)
Масса	1,5 кг. (±10%)
Производитель	"Schmitz Medical GmbH", Германия
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (до 24 час.)

Дополнительные изделия сторонних изготовителей, которые совместимы с креслом.

Ниже приведены рекомендации Schmitz Medical GmbH по выбору дополнительного совместимого оборудования с держателем кольпоскопа.

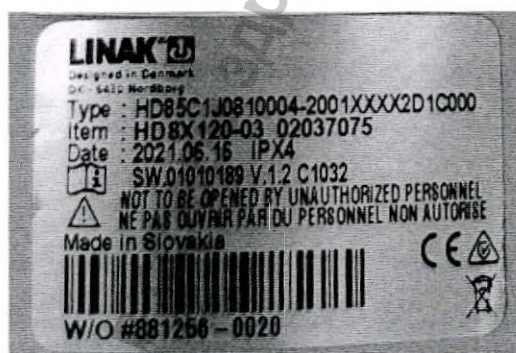
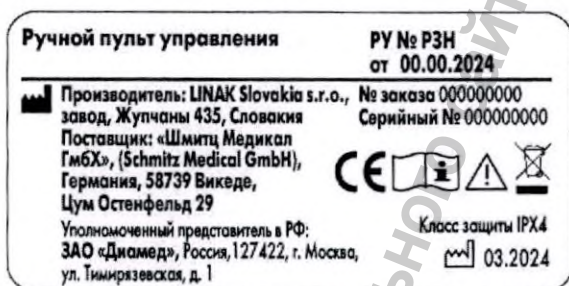
Название	Производитель	Данные о регистрации в РФ
Система оптическая медицинская (кольпоскоп) SOM 52 с принадлежностями	"Карл Капс ГмбХ & Ко. КГ" (Karl Kaps GmbH & Co. KG), Europastrasse D-35614 Asslar, Германия	РУ № ФСЗ 2008/02542 от 22.12.2008 г.
Кольпоскопы LEISEGANG с принадлежностями, модели 1E LED; 1E LED Light; 1D LED; 1DS LED, 1DW LED, 3ML LED, 3MLS LED 1", 3MLS LED 1/2",	"Лейзеганг Файнмеханик-Оптик ГмбХ" (Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH), Leibnizstraße 32, 10625, Berlin, Германия	РУ № РЗН 2016/3962 от 27.04.2022 г.

3MVS LED Y/C NTSC,
3MLW LED, 3MVC LED
USB, 3MVCW LED, 3MVC
LED USB

Маркировка и символы на дополнительных составных частях.

Ниже приведены маркировка и символы на дополнительных составных частях и съемных деталях кресел arco-matic 200 M и arco-matic 300 M.

Пример маркировки ручного пульта управления:



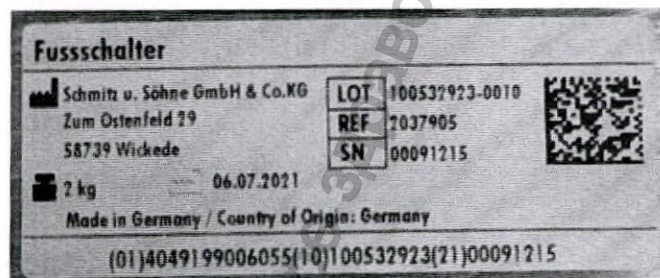
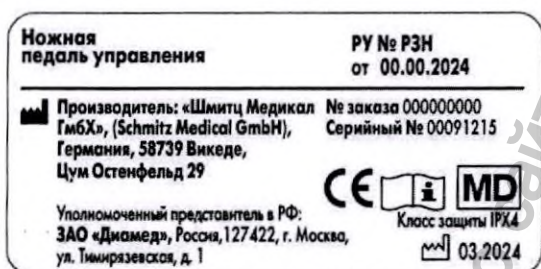
Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Предупреждение общего характера
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Информация о производителе
	Сертификация C-Tick
IPX4	Степень пылевлагозащиты

Полезная информация

Date	Дата производства
Type	Тип (серия)
Item	Модель

Пример маркировки ножной педали управления:

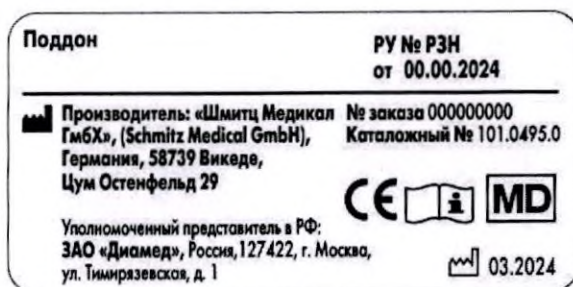


Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Информация о производителе
	Номер партии
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Допустимая масса нагрузки

Полезная информация

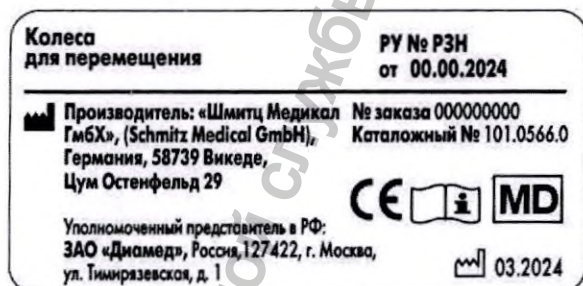
Пример маркировки поддона:



Обозначения символов:



	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Информация о производителе

Пример маркировки колес для перемещения:

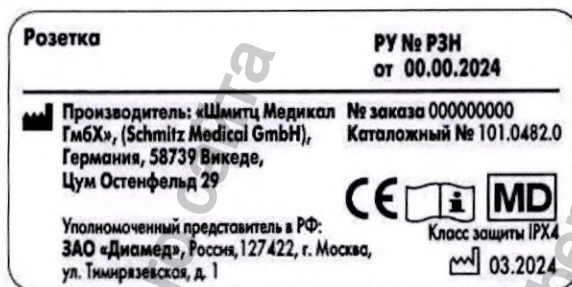


Обозначения символов:






	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

	Дата производства
	Информация о производителе

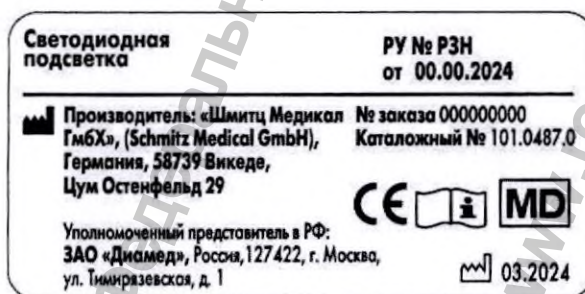
Пример маркировки розеток:








Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Информация о производителе

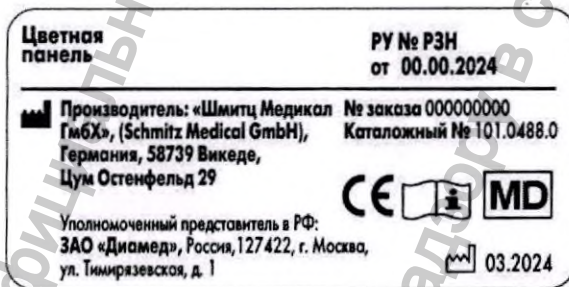
Пример маркировки светодиодной подсветки:








Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Информация о производителе

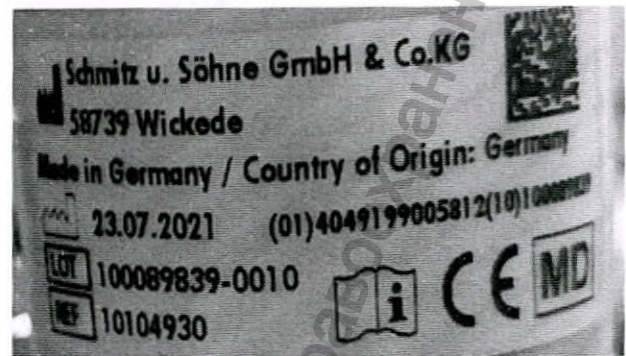
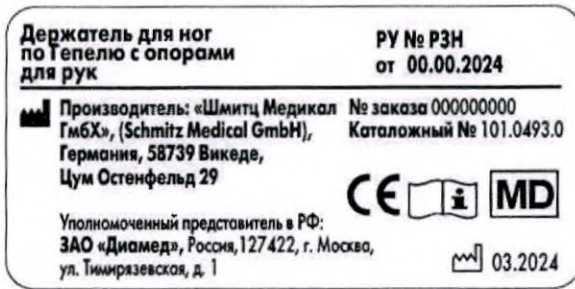
Пример маркировки цветной панели:



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Информация о производителе

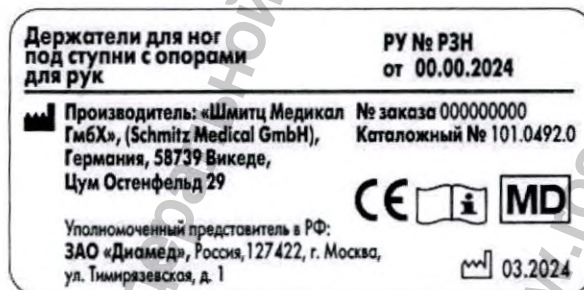
Пример маркировки держателей для ног по Гепелю с опорами для рук:



Обозначения символов:






	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Номер партии
	Каталожный номер
	Информация о производителе

Пример маркировки держателей ног под ступни с опорами для рук:

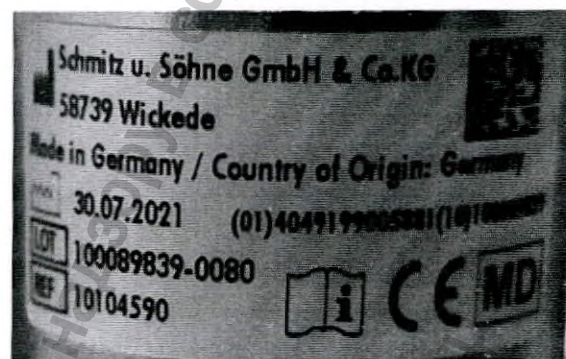
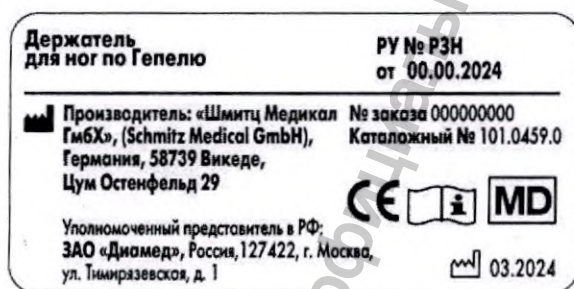


Обозначения символов:








Полезная информация

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Информация о производителе

Пример маркировки держателей для ног по Гепелю:

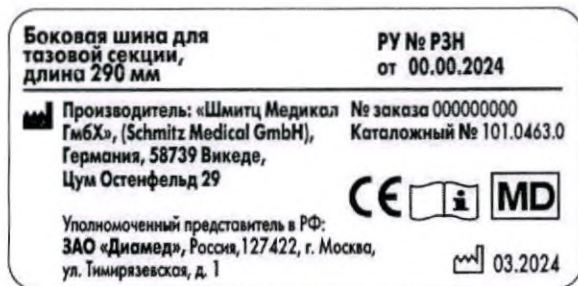


Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Информация о производителе
	Номер партии
	Каталожный номер

Полезная информация

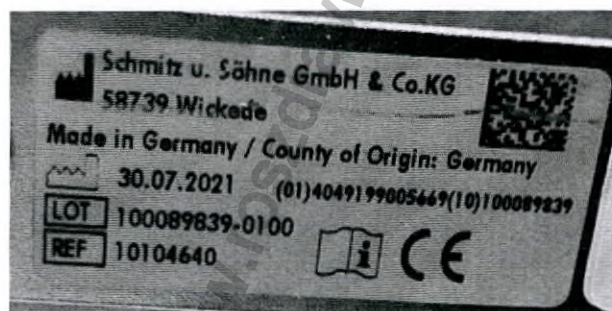
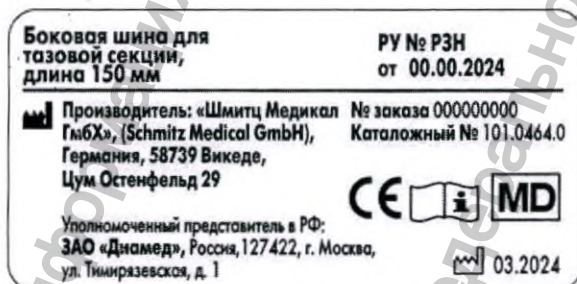
Пример маркировки боковой шины для тазовой секции, длиной 290 мм:



Обозначения символов:






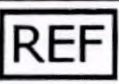

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Информация о производителе
	Номер партии
	Каталожный номер

Пример маркировки боковой шины для тазовой секции, длиной 150 мм:

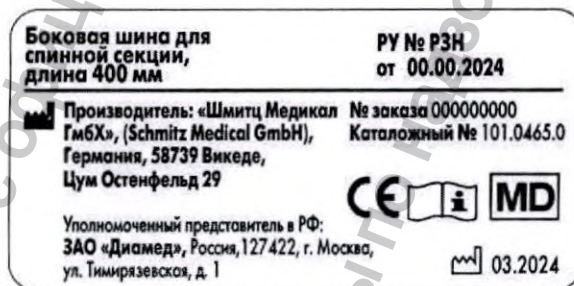


Обозначения символов:






Полезная информация

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Информация о производителе
	Каталожный номер
	Номер партии

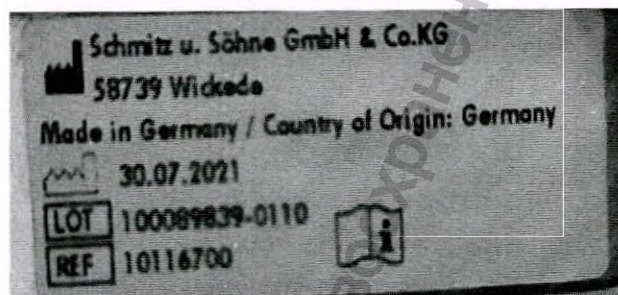
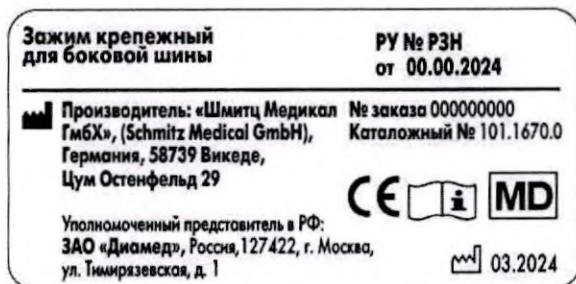
Пример маркировки боковой шины для спинной секции, длиной 400 мм:



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Информация о производителе

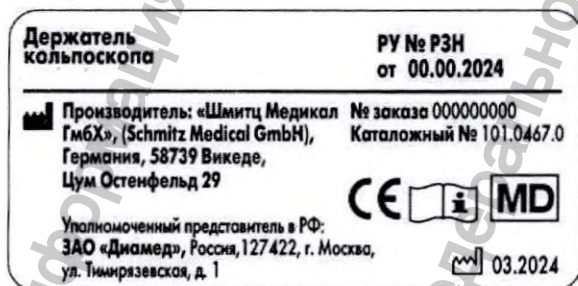
Пример маркировки зажима крепежного для боковой шины:



Обозначения символов:







	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Информация о производителе
	Каталожный номер
	Номер партии

Пример маркировки держателя кольпоскопа:

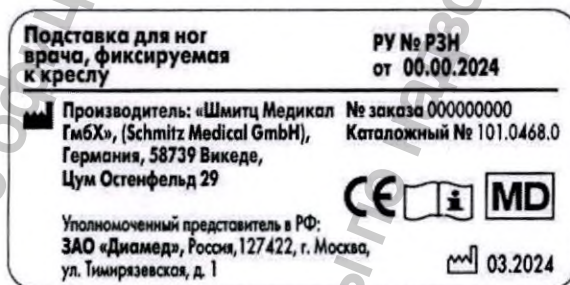


Обозначения символов:






Полезная информация

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Информация о производителе
Modell-Nr./Ref	Каталожный номер
	Допустимая масса нагрузки

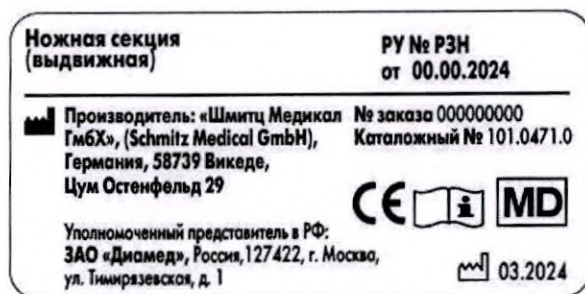
Пример маркировки подставки для ног врача, фиксируемой к креслу:



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Информация о производителе

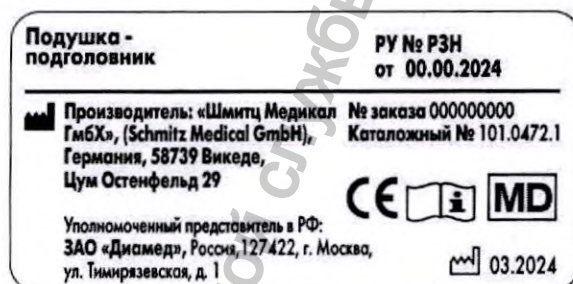
Пример маркировки ножной секции (выдвижной):



Обозначения символов:



	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Информация о производителе

Пример маркировки подушки - подголовника:

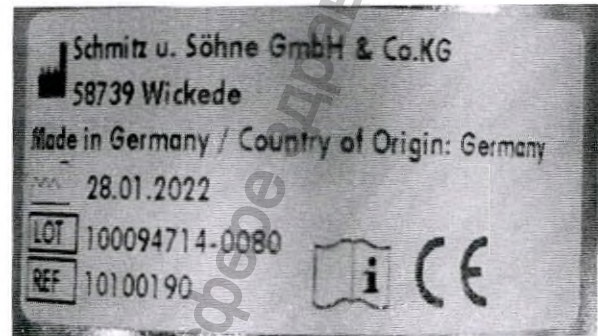
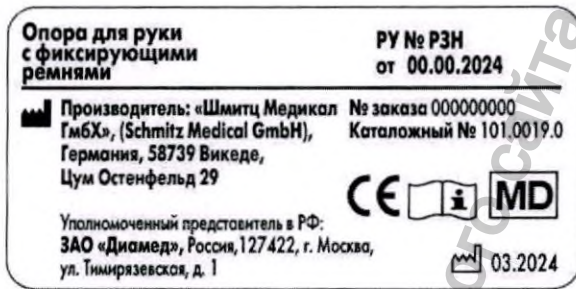


Обозначения символов:








	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

	Дата производства
	Информация о производителе

Пример маркировки опоры для руки с фиксирующими ремнями:

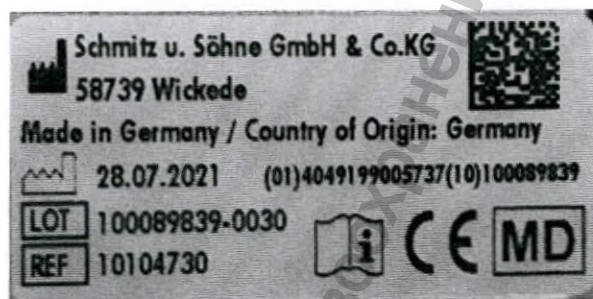
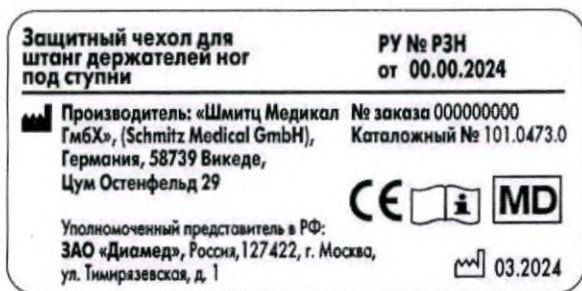


Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Информация о производителе
	Каталожный номер
	Номер партии

Полезная информация

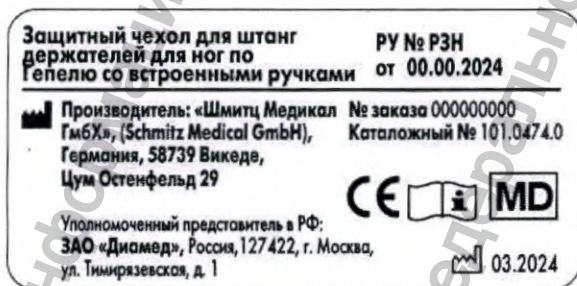
Пример маркировки защитного чехла для штанг держателей ног под ступни:



Обозначения символов:








	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Информация о производителе
	Каталожный номер
	Номер партии

Пример маркировки защитного чехла для штанг держателей для ног по Гепелю со встроенными ручками:



Обозначения символов:

Полезная информация

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Информация о производителе
	Каталожный номер
	Номер партии

Пример маркировки защитного чехла для держателей ног под ступни:




Защитный чехол для штанг держателей ног под ступни


РУ № РЗН от 00.00.2024

Производитель: «Шмитц Медикал ГмБХ», (Schmitz Medical GmbH), Германия, 58739 Викеде, Цум Остенфельд 29

№ заказа 000000000
Каталожный № 101.0473.0

Уполномоченный представитель в РФ:
ЗАО «Диамед», Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1

 03.2024

Schmitz u. Söhne GmbH & Co.KG




58739 Wickede

Made in Germany / Country of Origin: Germany






26.07.2021 (01)4049199005751(10)100089839

LOT 100089839-0050

REF 10104750

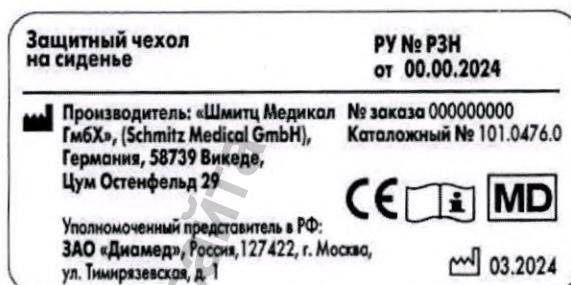
  

Обозначения символов:

Полезная информация		Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
		Изделие относится к медицинскому оборудованию
		Обратитесь к руководству по эксплуатации
		Дата производства
		Информация о производителе

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии

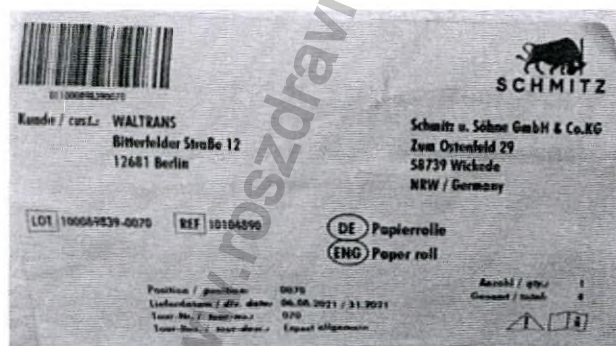
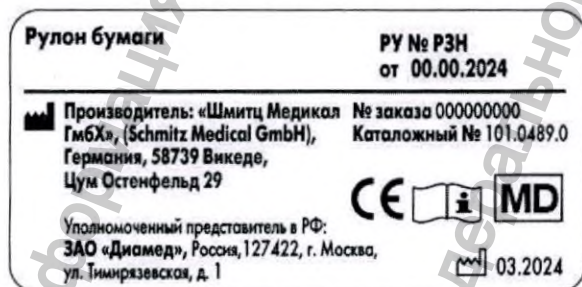
Пример маркировки защитного чехла на сиденье:



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Информация о производителе

Пример маркировки рулона бумаги:



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Информация о производителе
	Каталожный номер
	Номер партии
	Предупреждение общего характера
Position / position:	Позиция в заказе
Lieferdatum / dlv. date:	Дата заказа
Tour-Nr. / tour-no.:	Номер заказа
Tour-Bez. / tour-desc.:	Грузополучатель

Полезная информация



SCHMITZ Medical GmbH

Почтовый адрес:

A/я 14 61
58734 Wickede (Ruhr)
Германия

Фактический адрес:

Zum Ostenfeld 29
58739 Wickede (Ruhr)
Северный Рейн-Вестфалия
Германия

T +49 (0)2377 84 0

F +49 (0)2377 84 135

www.schmitz-medical.com

export@schmitz-medical.de

Горячая линия технического обслуживания:

T +49 (0)2377 84 549

F +49 (0)2377 8 4 210

service@schmitz-medical.de

Все изделия, отмеченные знаком CE, соответствуют стандартам для медицинских устройств по постановлению ЕС 93/42/ЕЕС.

CE



[f/schmitz.soehne](https://www.facebook.com/schmitz.soehne)



Уполномоченный представитель в Российской Федерации

Закрытое акционерное общество «ДИАМЕД» (ЗАО «ДИАМЕД»)

Адрес:

127422, г. Москва, ул.

Тимирязевская, д. 1.

T +7 (495) 637 90 09

www.diamedcom.ru

info@diamedcom.ru

Информацию о наших подразделениях по всему миру можно найти на нашем веб-сайте.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Полезная информация

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

На бланке компании ШМИТЦ

ШМИТЦ медикал ГмбХ
(SCHMITZ medical GmbH),
Цум Остенфельд 29
58739 Виккеде (Рур)
Германия

Штаб-квартира
Цум Остенфельд 29
58739 Виккеде (Рур)
Германия

Тел. +49 (0)2377 84 0
Факс +49 (0)2377 84 162

Производство
Рудольф-Дизель-Штрассе 5
59199 Бёнен
Германия

Тел. +49 (0)2383 91001 0
Факс +49 (0)2383 91001 98
zentrale@schmitz-medical.com
export@schmitz-medical.com
www.schmitz-medical.com

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Являясь Генеральным менеджером компании "ШМИТЦ Медикал ГмбХ" (SCHMITZ Medical GmbH), я настоящим свидетельствую, что прилагаемая Инструкция по эксплуатации Кресел для осмотра и лечения arco-matic 200 M (каталожный № 114.9600.0) и arco-matic 300 M (каталожный № 114.9700.0) является подлинной копией оригинального документа.

Дата: 26.06.2024

/подпись/

Фридрих Шмитц
(Friedrich Schmitz)

Генеральный менеджер
"ШМИТЦ медикал ГмбХ"
(SCHMITZ medical GmbH)
Цум Остенфельд 29
58739 Виккеде (Рур)
Германия

Печать: "ШМИТЦ медикал ГмбХ"
(SCHMITZ medical GmbH)
Цум Остенфельд 29
58739 Виккеде (Рур)

Дойче Банк АГ
Арноберг
Счет 5 379 201
(БИК 466 700 07)
БИК DEUTDEDW
466
IBAN DE49 4667 0007
0537 9201 00

Сберегательный банк Унна
Счет 99 200 (БИК 443 500
60)
БИК WELADED1UNN
IBAN DE94 4435 0060 0000
0992 00

Коммерцбанк АГ Менден
Счет 59 70 28 000 (БИК 445
400 22)
БИК COBADEFFXXX
IBAN DE76 4454 0022 0597
0280 00

Управляющий:
Бернард Шмитц,
Лудольф Шмитц,
Фридрих Шмитц,
Маттиас Шмитц
№ плат. НДС
343/5876/3254

Окружной суд Арнсберга HRB
15037
Ид. № плат. НДС
DE 363780210
WEEE DE 90062386
Ид. код кредитора
DE08SMG00002645985

№ 158 в реестре нотариальных действий за 2024 г.

нотариуса Хосе Каталана Бермудеза в Виккеде (Рур)

Настоящим свидетельствую подлинность вышестоящей подписи, проставленной сегодня в моем присутствии - по настоятельной просьбе вне моего служебного офиса - известного мне лично Генерального менеджера компании "ШМИТЦ медикал ГмбХ" (SCHMITZ medical GmbH), юридический адрес: Цум Остенфельд 29, 58739 Виккеде (Рур),

г-на Фридриха Мануэля Шмитца, 03.08.1977 г.р., с правом на единоличное представительство, служебный адрес: Цум Остенфельд 29, 58739 Виккеде (Рур).

Одновременно свидетельствую, что на основании электронной проверки торгового реестра В 15037 участкового суда Арнсберга полномочие г-на Фридриха Мануэля Шмитца на единоличное представительство было установлено.

На вопрос нотариуса, заданный в соответствии с пунктом 7 части 1 статьи 3 Закона ФРГ «Об установлении обязательной формы документации» о том, не выступал ли нотариус в отношении сделки, являющейся предметом нотариального действия, в качестве, отличном от нотариуса, был получен отрицательный ответ.

Нотариус не смог проверить содержание документа. Лицо, обратившееся к нотариусу за совершением нотариальных действий, предоставило в отношении содержания документа следующий перевод:

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Являясь Генеральным менеджером компании "ШМИТЦ Медикал ГмбХ" (SCHMITZ Medical GmbH), я настоящим свидетельствую что прилагаемая Инструкция по эксплуатации Кресел для осмотра и лечения arco-matic 200 M (каталожный № 114.9600.0) и arco-matic 300 M (каталожный № 114.9700.0) является подлинной копией оригинального документа.

г. Виккеде (Рур), 12.07.2024 г.

/подпись/
Каталан
Нотариус

/печать: Хосе Каталан Бермудез, нотариус в Виккеде (Рур)/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан адвокатом и нотариусом
Хосе Каталаном Бермудезом в Виккеде (Рур)
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплен печатью нотариуса
Хосе Каталана Бермудеза в Виккеде (Рур)

Удостоверено

5. в г. Арнсберг
6. 22.07.2024
7. Председателем Земельного суда
8. за № 9101 а Е 2024 - 1.472
9. Печать/штамп:
10. Подпись:

/подпись/

Клемен

/печать нотариуса/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2024- 44-48

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



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 133 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса