

CALDARA

GINEKOLOĢISKĀ

AUGSTUMS

REGULĒJAMS

DĪVĀNS

UZSTĀDĪŠANAS INSTRUKCIJAS,  
LIETOŠANA UN APKOPE

3XL37P





## INDEKSS:

- EK atbilstības deklarācija .....	1
- Garantijas sertifikāts. ....	2
- Vispārīgie noteikumi .....	3
Rokasgrāmatas prezentācija	
Klientu atbalsta dienests	
Konvencijas	
- Drošība .....	4
Vispārīgi noteikumi	
- Ievads .....	5
Tehniskā prezentācija	
Identifikācija .....	6
- Vispārīgs apraksts .....	7
Daļu nosaukums	
Tehniskās īpašības .....	8
Izmantotie materiāli .....	9
Funkcionālā pārbaude .....	10
Dezinfekcija	
Montāža .....	11
- Uztādīšana .....	12
Transportēšana un apstrāde	
Funkcionālā pārbaude	
Darbība un lietošana .....	13
- Apkope .....	14
Periodiska verifikācija	
Nodrošināšana un uzglabāšana.....	15
Nodošana metāllīdžos	



# EK atbilstības deklarācija

## Izdevējs:

Mēs, apakšā parakstījušies CALDARA SRL, kuras galvenā mītne atrodas VIA TRIESTE 31B – 22036 ERBA (CO), rīkojoties kā medicīniskās ierīces ražotājs:

I klases medicīnas ierīce (nesterila),

3XL37P - Ginekoloģiskais dīvēns ar regulējamu augstumu

Pamata UDI-DI kods: 80551369202813XL37PPOLT

deklarē, uz savu atbildību, ka šī medicīniskā ierīce:

- atbilst Regulas (ES) 2017/745 (MDR) pamatprasībām un noteikumiem
- iepriekš minētās medicīniskās ierīces atbilstības nodrošināšanai nav izmantotas kopīgās specifikācijas
- atbilst direktīvai 2011/65/ES (un tās turpmākajiem grozījumiem un integrācijām) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās

Vienotais reģistrācijas numurs (SRN): reģistrācija notiek

Erba, 2021. gada 15. novembris

Klaudio Febi

Caldara SRL izpilddirektors

CALDARA s.r.l.  
*Klaudio Febi*

# Garantijas sertifikāts

Šis sertifikāts jāglabā līdz derīguma termiņa beigām.

Tas jāuzrāda katru reizi, kad nepieciešama tehniska iejaukšanās, kopā ar rēķinu, nodokļu čeku, piegādes pavadzīmi vai jebkuru citu apliecināšu dokumentu, kurā norādīts mazumtirgotāja nosaukums un pirkuma datums.

Lietotājs, kurš nevar uzrādīt šos dokumentus, zaudēs visas garantijas tiesības.

Garantija sākas rēķinā, čekā vai piegādes pavadzīmē norādītajā iegādes datumā un ir derīga 24 mēnešus kustīgajām un elektriskajām daļām, 36 mēnešus produkta konstrukcijai.

Garantija attiecas uz ierīces sastāvdaļu nomainīšanu vai bezmaksas remontu noteiktajos termiņos, kuras pēc ražotāja ieskatiem sākotnēji tika atzītas par bojātām ražošanas defektu dēļ. Šī garantija neattiecas uz:

- \_ transporta defekti (iespaidumi, skrāpējumi un tamlīdzīgi);
- \_ kritienu radīti bojājumi;
- \_ bojājumi, kas radušies neuzmanības, nolaidības, nespējas lietot produktu, neatļautu personu veiktu manipulāciju un remontu dēļ;

\_ bojājumiem, kas radušies nepareizas uzstādīšanas rezultātā; ja to veic lietotājs vai neautorizēta persona;

\_ bojājumi, ko izraisījusi elektriskās sistēmas nepietiekamība vai neatbilstība, vai izmaiņas, kas radušās vides, klimatisko vai citu apstākļu dēļ, kā arī bojājumi, ko izraisījušas parādības, kas nav atkarīgas no ierīces normālas darbības;

\_ tehniskas iejaukšanās saistībā ar ierīces uzstādīšanu un pieslēgšanu elektroapgādes sistēmām;

\_ mājas remontu ērtības pārbauci vai iespējamo defektu gadījumā. Ja tiek pieprasīts, lietotājam būs jāmaksā atbildīgās personas ieguldījums, kas iepriekš aprēķināts intervences ietvaros;

\_ parastā apkope;

\_ jebkas, kas var būt normāla sabrukšana lietošanai.

Tomēr produkta nomainīšana nav iespējama.

Garantijas iejaukšanos var atteikt, ja produkts ir jebkādā veidā modificēts vai pārveidots.

Ierīces atjaunošanu veiks pilnvaroti tehniķi pēc lietotāja pieprasījuma mazumtirgotājam vai tieši ražotājam termiņos, kas atbilst organizācijas prasībām.

Mājas iejaukšanās gadījumā lietotājam ir jāmaksā fiksētā maksa par pārskaitījuma maksām.

Ja ierīci remontē mazumtirgotājs vai ražotājs, transporta izmaksas un ar to saistītos riskus sedz lietotājs.

Garantijas remonts pats par sevi nepagarina garantiju.

Garantijas ietvaros nomainītās detaļas paliek ražotāja īpašumā.

Nevienam nav tiesību mainīt garantijas noteikumus un nosacījumus vai izdot citus mutiskus vai rakstiskus noteikumus. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par jebkādiem zaudējumiem, neatkarīgi no to rakstura, kas tieši vai netieši var rasties personu, dzīvnieku vai lietu darbības rezultātā, ja netiek ievēroti visi šajā rokasgrāmatā ietvertie norādījumi, jo īpaši attiecībā uz ierīces uzstādīšanas brīdinājumiem, lietošanu un apkopi, vai jebkurā gadījumā nepareizas lietošanas gadījumā.

Ražotājs arī neatbild par jebkādiem zaudējumiem, kas nodarīti cilvēkiem, dzīvniekiem vai lietām iekārtas bojājuma vai piespiedu lietošanas pārtraukšanas dēļ. Jebkuru strīdu izskatīšana ir Komo tiesas jurisdikcijā.

## Vispārīgi noteikumi

### Rokasgrāmatas prezentācija:

Šī rokasgrāmata ir neatņemama raksta sastāvdaļa.

Rūpīgi izlasiet šajā rokasgrāmatā ietvertos brīdinājumus un norādījumus, jo tie sniedz svarīgu informāciju par LIETOŠANAS UN APKOPES DROŠĪBU.

Šajā publikācijā sniegtie apraksti un ilustrācijas nav saistošas.

CALDARA SRL patur tiesības veikt izmaiņas, ko tā uzskata par nepieciešamām uzlabošanas nolūkos, neapņemoties atjaunināt šo dokumentāciju.

Šajā rokasgrāmatā iekļautās ilustrācijas un attēli ir paredzēti tikai kā piemēri un var atšķirties no praktiskajām situācijām.

Ražotājs neuzņemas atbildību par tiešiem vai netiešiem zaudējumiem, tostarp peļņas zaudējumiem, vai jebkādiem citiem komerciāla rakstura zaudējumiem, kas var rasties produkta lietošanas rezultātā, neatbilstot šajā rokasgrāmatā aprakstītajam.

### Klientu atbalsta dienests:

Klientu atbalsts un produktu atbalsts ir svarīgi mūsu korporatīvās struktūras aspekti.

Mēs esam jūsu rīcībā, lai sniegtu papildu informāciju par šī produkta lietošanu un apkopi.

[\(info@caldarasrl.it\)](mailto:info@caldarasrl.it)

### Konvencijas:

Šajā rokasgrāmatā ir izmantoti šādi grafiskie simboli:



BRĪDINĀJUMS! Tas tiek novietots pirms noteiktām procedūrām. Neievērojot norādījumus, var tikt bojāts prece.



BRĪDINĀJUMS! Tas tiek novietots pirms noteiktām procedūrām. Neievērojot norādījumus, var tikt bojāts operators, pacients vai izstrādājums.

## Drošība

### Vispārīgi noteikumi:



**BRĪDINĀJUMS!** Nepareiza lietošana un apkope var radīt kaitējumu cilvēkiem un īpašumam.



**BRĪDINĀJUMS! PAZIŅOJUMS PAR ASINS SLIMĪBĀM:** lai samazinātu saskares risku krēsla lietošanas laikā, ievērojiet šajā rokasgrāmatā sniegtos apkopes norādījumus, kā arī Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienesta vadītāja sagatavotos noteikumus par personāla drošību.

Operatoriem rūpīgi jāizlasa šī rokasgrāmata, jāievēro tajā sniegtie norādījumi un jāiepazīstas ar pareizām produkta lietošanas un apkopes procedūrām.

Izmantojiet un apkopiet precīti tikai saskaņā ar šajā rokasgrāmatā norādīto un izmantojiet tikai rezerves daļas un palīdzību.

CALDARA SRL

Saglabājiet šo rokasgrāmatu konsultācijām un personāla apmācības atbalstam.

Pārdošanas vai nodošanas jauniem lietotājiem gadījumā nododiet to kopā ar produktu.

# Ievads

## Tehniskā prezentācija:

Atpūtas krēsls ir izgatavots no cauruļveida mēbelēm ar ievērojamām veiktspējas īpašībām, kas garantē stabilitāti un izturību. Konstruktijas materiāli ir kvadrātveida, taisnstūrveida un apaļas mēbeļu caurules Uni 7947/81 un 8913, DIN 2394, vītņotas bukses AVP, plakanas ieliktni FE.

Ļoti kompaktais konstrukcijas pamats ļauj operatoram piekļūt tuvāk pacientam, padarot to ļoti praktiska un ērta lietošanā. Augšējā virsma un kāju cilpas ir no augsta blīvuma putām, kas pārklātas ar pārklātu audumu (skai, mākslīgā āda), ugunsdrošs 1. IM klase. Izmantotās gumijas blīvums garantē komfortu un atbilstošu pacienta atbalstu izmeklēšanas laikā.

Elektriskās daļas atbilst slimnīcu jomā spēkā esošajiem noteikumiem.  
Atsauces standarti

Šo izstrādājumu ir izstrādājuši un izgatavojuši CALDARA SRL saskaņā ar drošības prasībām, kas paredzētas 1993. gada 14. jūnija direktīvā 93/42/CEE (I klase) un smi (Direktīva 2007/47/EEK) par medicīnas ierīcēm.

Paredzētais lietojums

Ierīces veids: elektriski augstumā regulējama izmeklēšanas gulta izmeklējumiem un terapeitiskām procedūrām ambulatorā un slimnīcas vidē. LIETOŠANAI TELPĀS.

\_Vides apstākļi: slimnīcas un klīnikas 2. un 5. lietošanas vidē. Telpai jābūt aprīkotai ar elektroinstalāciju atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem.

\_ Produkta lietošanai norīkotais personāls: specializēti operatori un ārsti.

\_ Uzraudzība un atbildība: gulta jālieto ārsta uzraudzībā.

\_ Brīdinājums: gultu nedrīkst izmantot potenciāli sprādzienbīstamā vidē.

Lietošanas ierobežojumi: gultu drīkst lietot tikai tā, kā aprakstīts šajā rokasgrāmatā.

Lietošanas vides ierobežojumi

Krēsla lietošanas vides apstākļiem jāatbilst šādiem norādījumiem:

\_Temperatūra: (0 līdz 50) C

\_Mitrums: 10–90 % (bez kondensācijas)

Paredzamais dzīves ilgums

Gulta ir konstruēta tā, lai darbotos bez briesmām vai riska lietām vai cilvēkiem, ievērojot šajā rokasgrāmatā noteiktos ierobežojumus un nosacījumus 10 gadu periodā, pēc tam ieteicams to nomainīt.

Pareiza darbība tiek garantēta, tikai sazinoties ar ražotāju vai mazumtirgotāju kļūmes gadījumā un saskaņā ar šajā rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem.

Ražotājs

Šajā rokasgrāmatā aprakstīto rakstu ir izdevis:

# CALDARA

CALDARA SRL Via Trieste 31/B 22036 Erba (CO) Itālija PH +39 031 640896 info@caldarasrl.it www.caldarasrl.it

## Identifikācija:



**BRĪDINĀJUMS!** Aizliegts jebkāda iemesla dēļ noņemt uz produkta esošo etiķeti.

Preci var identificēt pēc uz tās esošās etiķetes, kurā ir sniegti šādi dati:

Ražotāja nosaukums un adrese

CE marķējums

\_Artikula modelis

\_Sērijas numurs



Elektriskās ierīces var identificēt pēc attiecīgajām etiķetēm, kur norādīti šādi dati:

Kolonnas izpildmehānisms:

Ražotāja nosaukums un adrese

\_Artikula modelis

\_Sērijas numurs

Ražošanas datums

Maksimālā izpildmehānisma slodze un IP aizsardzības pakāpe

\_Darbība / patēriņš

CE marķējums

Ražošanas vieta

Īpašie atkritumi



Vadības bloks:

\_Ražotāja nosaukums un adrese

\_Artikula modelis

\_Sērijas numurs

Ražošanas datums

\_Funkcionēšana

Maks. patēriņš

\_IP aizsardzības pakāpe

CE marķējums

Īpašie atkritumi



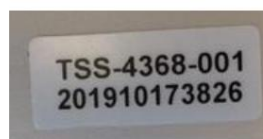
Lietojamā daļa (vadības panelis/perimetrs/pedāļu dēlis)

Klase: B tips (preces modelis / sērijas numurs)

Vadības panelis



Perimetrs



Pedāļu dēlis



# Vispārīgs apraksts

Komponentu nosaukumi:

1\_Bāze

2\_Sēdvietā

3\_Galgālis/atzveltne

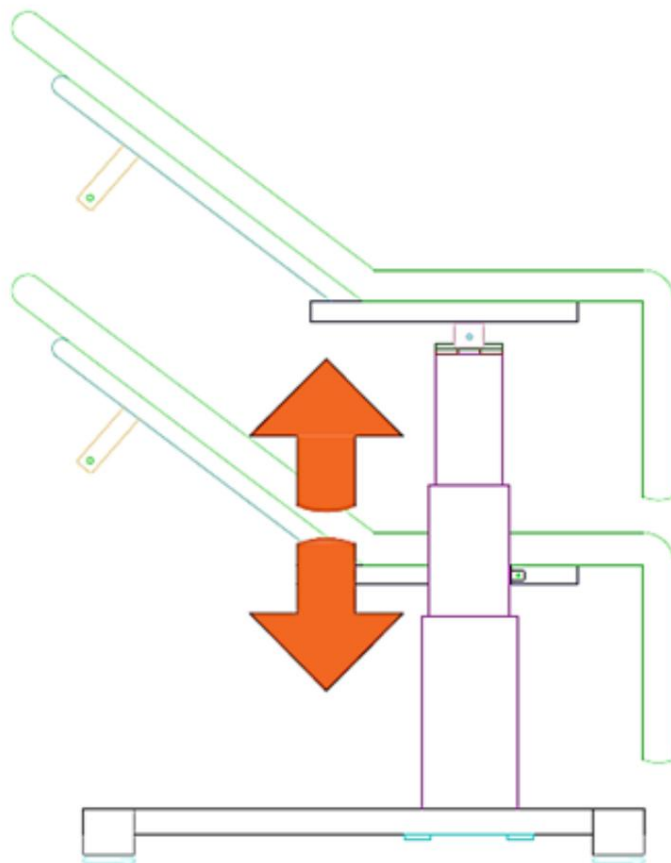
4\_Kolonnas

5\_Vadības panelis

6\_Regulējami anatomiski kāju turētāji



Tehniskās īpašības:



**Izmantotie materiāli:**

\_Krāsots un cinkots tērauds metāla konstrukcijai; \_Virsmas no koka materiāla, augsta blīvuma putām, kas pārklātas ar ugunsdrošu, mazgājamu 1IM klases skaid materiālu polsterētai virsmai; \_Kolonnas elektriskais izpildmehānisms ar vadības bloku un vadības ierīcēm augšējās virsmas regulēšanai; \_Gāzes atspere galvgaļa regulēšanai; \_Cinkota tērauda skrūves.

### Funkcionālā pārbaude:



**BRĪDINĀJUMS!** Šī pārbaude periodiski jāatkārto, lai pārlicinātos par produkta efektivitāti.

Pirms produkta lietošanas:  
veiciet "periodisko pārbaudi", kas sniegta Apkopes nodaļā.

### Dezinfekcija:



**BRĪDINĀJUMS!** Izmantojiet tirgū pieejamus neitrālus, nekorodējošus produktus. Dezinfekcijas līdzekļi var būt kodīgi.

Rūpīgi izlasiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus konkrētajam lietojumam.

Ir ļoti svarīgi ievērot specifikācijas attiecībā uz koncentrāciju, temperatūru un reakcijas laiku; vienas no šīm īpašībām maiņa var sabojāt produktu un mainīt tā īpašības.  
Atkarībā no krēsla lietošanas veida, lietotājam jānosaka noderīgi sanitārijas intervāli.

## Montāža:

Nav detaļu, kas būtu jāsaliek kopā.

# Uzstādīšana

## Transportēšana un apstrāde:



**BRĪDINĀJUMS!** Celšanas un pārvietošanas darbības jāveic specializētiem speciālistiem. personāls, kas apmācīts šāda veida operācijās.

Šī produkta transportēšanai un apstrādei jāizmanto piemēroti līdzekļi, piemēram, manuālie vai pašgājēji iekrāvēji, ievērojot piesardzības pasākumus un drošības noteikumus darbā.

Produkts jāuzstāda un jāizmanto tā lietošanai piemērotā vidē, prom no atmosfēras faktoriem, kas varētu apdraudēt tā pareizu lietošanu un darbību.

Piegādes vai savākšanas laikā ir jāpārbauda, vai saturs ir neskarts un vai arī tā lietošanai paredzētais aprīkojums ir pilnīgs; tikai pēc šo pārbaūžu veikšanas iepakojumu ir iespējams izmest pārstrādātā materiāla savākšanas un utilizācijas vietās.

Ja prece transportēšanas laikā ir bojāta, saglabājiet iepakojumu un 48 stundu laikā pēc piegādes sazinieties ar pārvadātāju.

## Funkcionālā pārbaude:



**BRĪDINĀJUMS!** Šī pārbaude periodiski jāatkārto, lai pārlicinātos par ierīces efektivitāti. produkts.

Pirms produkta lietošanas:

veiciet "periodisko pārbaudi", kas sniegta Apkopes nodaļā.


Ja pārbaude neizdodas, sazinieties ar izplatītāju vai CALDARA SRL un izņemiet krēslu no ekspluatācijas;


Pozitīva rezultāta gadījumā lietojiet produktu pēc iepriekš aprakstīto punktu ievērošanas.


## Darbība un lietošana:

1\_Novietojiet gultu uz līdzenas, neelastīgas grīdas.

2\_vietai ap gultu jābūt brīvai un jānodrošina regulēšanas un apkopes darbības.

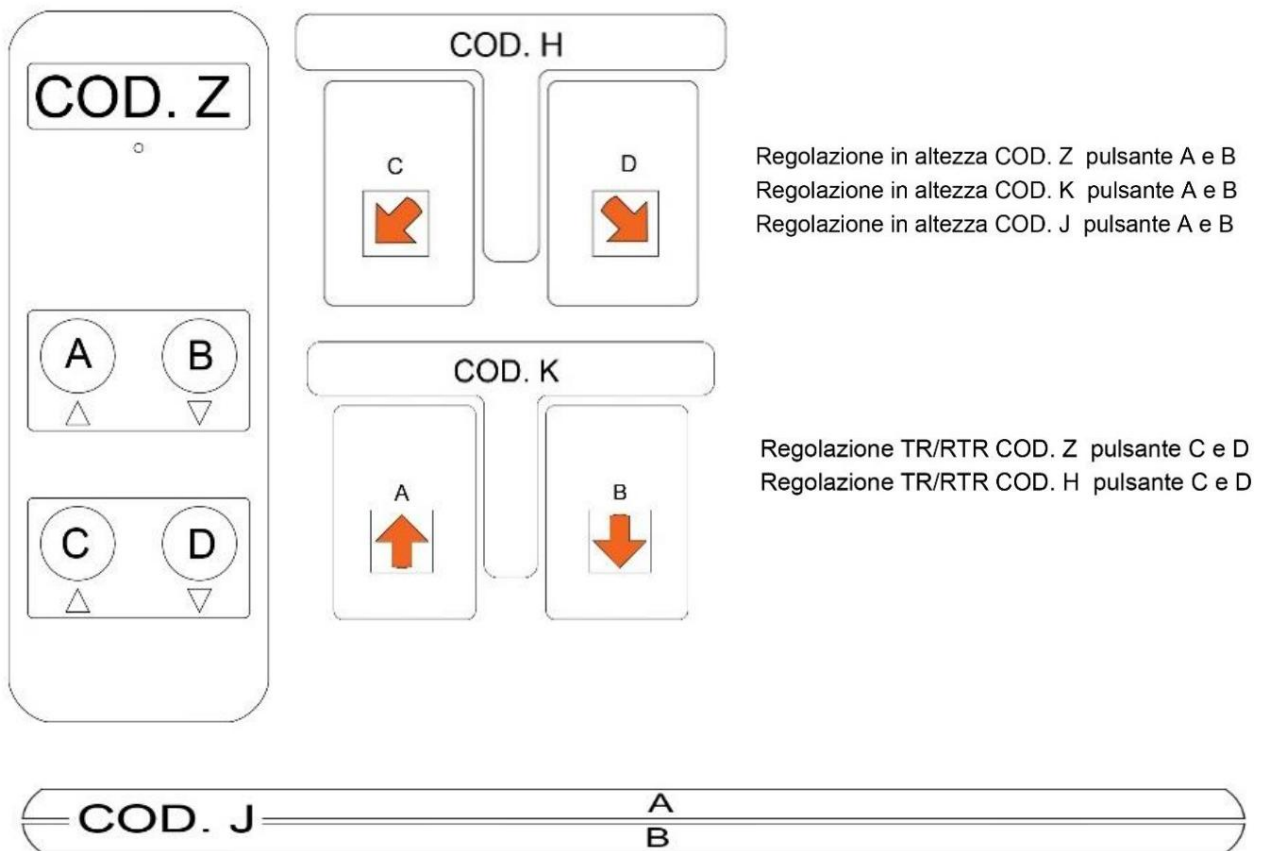
 **BRĪDINĀJUMS!** Ja izstrādājums ir aprīkots ar riteņiem, pirms pacienta nosēdināšanas vienmēr pārbaudiet ka tie ir aizslēgti vai pacelti no zemes.

 **BRĪDINĀJUMS!** Strāvas kabelim jābūt pienācīgi aizsargātam, un tas nedrīkst traucēt operatoram.

 **BRĪDINĀJUMS!** Pārvietojot gultu, ir jāpārbauda, vai strāvas vads ir atvienots no sienas kontaktligzdas; atkārtoti izvērtējot iepriekšējos punktus.

3\_Novietojiet pacientu ar augšējo virsmu horizontālā stāvoklī, nevis tr/tr pozīcijā.

4\_Izmantojiet vienu no komplektā iekļautajām vadības ierīcēm, lai noregulētu augšējo virsmu.



## Apkope

### Periodiska pārbaude:

Ir nepieciešams pārbaudīt produktu vismaz reizi gadā.

Pārbaude nozīmē vizuālu jebkādu bojājumu meklēšanu, kas varētu apdraudēt izstrādājuma integritāti un pareizu darbību.

Jums jāpārbauda:

- \_ strāvas vada un kontaktdakšu integritāte;
- \_ pareizs strāvas kabeļa savienojums;
- \_ skrūvju pievilkšana;
- \_ pareiza funkcionalitāte;
- \_ pareiza jebkādu piederumu ievietošana.



**BRĪDINĀJUMS!** Ja tiek konstatēti bojājumi, nekavējoties pārtrauciet produkta ekspluatāciju, līdz tas tiek salabots. salabots un nodots atpakaļ ekspluatācijā.



**BRĪDINĀJUMS!** Jebkuru remontu un efektivitātes uzlabošanu ieteicams veikt specializētam pārdošanas vai atbalsta dienesta tehniskajam personālam.

Tīrīšana:

Lai nodrošinātu ilgāku un labāku produkta kalpošanas laiku, iesakām veikt rūpīgu un periodisku vispārēju tīrīšanu.



**BRĪDINĀJUMS!** Nav ieteicams lietot: šķīdinātājus, spirtu vai benzīnu, agresīvus un abrazīvi mazgāšanas līdzekļi.

Izmantojiet ūdeni un neitrālas ziepes, noskalojiet ar mitru drānu un pilnībā nosusiniet. Šī darbība jāveic pēc nepieciešamības vai vismaz reizi 15 dienās.

## Plaukti vai uzglabāšana:

Nodrošināšanas vai uzglabāšanas gadījumā jāievēro šādi norādījumi: \_iepakojiet produktu;  
\_novietojiet to uz  
līdzēnas un drošas virsmas; \_jāatrodas  
sausā vietā, sargājot no saules gaismas; \_ieejlojiet  
kustīgās daļas, kas žūšanas laikā varētu tikt bojātas; \_nelieciet nevienu citu  
priekšmetu virs tā, kas jau ir nolikts malā vai uzglabāts.

## Metāllūžņi:

Ja jūs nolemjat vairs nelietot šo produktu, jums tas ir jāpadara nelietojams;

–

\_padariet visas detaļas, kas varētu radīt briesmas, nekaitīgas.

Gadījumā, ja šis produkts ir jānodod metāllūžņos, ir nepieciešams:

\_novērtēt aktīva klasifikāciju atbilstoši utilizācijas pakāpei; \_atdalīt dažādās sastāvdaļas

un ievietot tās atbilstošos savākšanas centros; \_ja tās tiek uzskatītas par īpašiem atkritumiem, tās utilizēt  
saskaņā ar spēkā esošajiem likumiem.



tīmekļa saite uz [www.caldarasrl.it](http://www.caldarasrl.it)

