



MeccanotticaMazza^{srl}
attrezzature oftalmiche



10.500.00

MANUALE D'USO E
INSTALLAZIONE

MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 CARATE BRIA (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



Dichiarazione dell'Alta Direzione sul perseguimento degli obiettivi della Politica della Sicurezza aziendale.

La Direzione di MECCANOTTICA MAZZA Srl considera tra i suoi obiettivi aziendali il raggiungimento della Sicurezza intrinseca delle Macchine prodotte nel proprio stabilimento di Carate Brianza.

La Direttiva dispositivi medici 93/42/CE, s.m.i. 2007/47/CE indica le procedure che devono essere messe in atto per garantire i requisiti essenziali ai fini della Sicurezza e della tutela della salute degli operatori e delle persone esposte.

L'applicazione dei criteri illustrati nella Direttiva, la verifica della loro efficacia e il loro aggiornamento sono garantiti dalla Direzione Generale che a tal fine si avvale di Servizi di Progettazione che operano in collaborazione con i reparti di Produzione.

Ai Servizi Tecnici è attribuita l'autorità di identificare i problemi relativi all'applicazione della Direttiva, di individuare la loro soluzione attraverso l'applicazione di azioni correttive e di verificare l'applicazione di quest'ultime.

L'incentivazione al lavoro sinergico fra i reparti di ricerca e sviluppo, approvvigionamento e produzione, è finalizzata al pieno soddisfacimento della Direttiva RoHS 2011/65/CE, inerente le restrizioni d'uso di talune sostanze, per la tutela ambientale.

Con l'approvazione della presente dichiarazione, la Direzione della MECCANOTTICA MAZZA Srl si assume l'impegno di rendere operative le metodologie e di garantire l'applicazione.

MECCANOTTICA MAZZA s.r.l.
UNIPERSONALE
Via Titano, 9 - 20841 CARATE BRIANZA (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



1. AVVERTENZE

1.1 AVVERTENZE GENERALI

PRECAUZIONI E ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

- Prima di intervenire sulla macchina si prega di leggere attentamente il manuale d'uso che deve comunque essere sempre tenuto a portata di mano.
- Tutte le operazioni e interventi sulle parti elettriche in tensione devono essere effettuati dopo aver disinserito l'alimentatore di rete.
- Non utilizzare attrezzi di lavoro (chiavi o pinze) per attivare l'interruttore generale.
- In mancanza o danneggiamento delle etichette presenti sulla macchina, consultare il presente manuale d'uso. Se non facilmente reperibile, non utilizzare la macchina e mettersi in contatto con MECCANOTTICA MAZZA Srl o il distributore di zona.
- Col fine di continuare a garantire un perfetto sistema di rintracciabilità, in caso di trasferimento dell'esercizio, e quindi del luogo di lavoro della macchina, avvisare MECCANOTTICA MAZZA Srl o il distributore di zona.
- Col fine di mantenere la macchina efficacemente e soprattutto sicura per l'operatore e per il paziente, è fatto obbligo effettuare le operazioni di manutenzione richiamate nel presente manuale. Diversamente, MECCANOTTICA MAZZA Srl, declina ogni responsabilità.
- **ATTENZIONE**, per evitare il rischio di shock elettrico questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.
- Il collegamento degli strumenti diagnostici all'apparecchiatura FLY, costituisce un Sistema Elettromedicale. È pertanto possibile che il rischio complessivo possa essere influenzato da tale configurazione se non si assicura il perfetto funzionamento anche delle apparecchiature che vengono ospitate dall'apparecchiatura FLY.
- **ATTENZIONE**, non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.
- **ATTENZIONE**, il supporto per i piedi non è destinato a sostenere temporaneamente il paziente in posizione eretta.
- **ATTENZIONE**, non installare l'apparecchio FLY vicino a fonti di calore.
- **ATTENZIONE**, collegando dispositivi alle prese d'uscita fornite dall'apparecchio, si ottiene un Sistema Elettromedicale soggetto ai requisiti della norma EN 60601-1-1, per i quali, l'organizzazione responsabile dell'utilizzo del dispositivo nella sua applicazione finale deve tenerne conto.
- I simboli incontrati nel corso della lettura del manuale richiamano l'attenzione dell'operatore a riguardo dei pericoli di particolare rilevanza o probabilità di accadimento. La macchina è conforme a tutte le normative generalmente riconosciute in campo tecnico nonché alle norme di sicurezza e infortunistiche: ciò significa che da un uso appropriato della macchina non possono derivare pericoli per le persone a condizioni naturalmente che gli operatori dispongano delle conoscenze necessarie a far funzionare un riunito oftalmico. Comunque nell'uso della macchina FLY non sono consentiti i seguenti lavori e operazioni, perché possono causare, in certe circostanze, pericoli di grave danno alle persone e provocare danni permanenti alla macchina stessa. Non è consentito camminare sulle strutture non calpestabili. Non è consentito eludere volontariamente le barriere o le protezioni di sicurezza. Non è consentito durante la lavorazione, allungare le mani nell'area in cui si trovano apparecchiature in movimento.

L'operatore deve essere aggiornato sulle norme di sicurezza da rispettare. Conservare le istruzioni di servizio, sempre ben accessibili sul luogo di installazione!

Il manuale fa riferimento ad aspetti essenziali della direttiva, norme e disposizioni pertinenti all'uso della macchina FLY riassumendo i punti più significativi. Qualunque inosservanza delle avvertenze riportate nel presente manuale potrebbe causare lesioni corporali o perfino il decesso di persone. In aggiunta a quanto riportato nelle istruzioni di servizio si dovranno osservare e far osservare le norme di legge e le regole vincolanti in materia di prevenzione degli infortuni e protezione dell'ambiente. Tali obblighi possono comprendere anche le norme relative all'uso di sostanze pericolose oppure la messa a disposizione/l'utilizzo di dispositivi di protezione per il personale. Per tutti i lavori da eseguire con la macchina FLY, si dovranno rispettare le seguenti disposizioni nonché le generali norme antinfortunistiche seguendo le indicazioni. Ciononostante, possono derivare dalla macchina FLY pericoli di danno grave alla persona e allo stesso viene impiegato o usato da personale non addestrato e specificatamente istruito e/o non in conformità all'uso al quale è destinato. Il manuale dovrà essere completato inoltre con delle istruzioni adeguate, inclusi i doveri di sorveglianza e denuncia, su specifiche interne dell'azienda. Prima di iniziare il lavoro con la macchina FLY, il personale incaricato dovrà aver letto le istruzioni di servizio, e in particolare il capitolo delle avvertenze; farlo durante lo svolgimento del lavoro è troppo tardi. Ciò vale in particolare per il personale che solo occasionalmente, per esempio per lavori di manutenzione, esegue operazioni

MECCANOTTICA MAZZA
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06167560150
P. IVA n. 00816140966



con la macchina FLY. L'utilizzatore dovrà assicurare che la macchina FLY venga impiegata sempre ed esclusivamente in perfetto stato e che si tenga conto degli essenziali requisiti di sicurezza e delle norme pertinenti. La macchina FLY dovrà essere messa fuori servizio immediatamente qualora si riscontrassero difetti o anomalie di funzionamento. Avvertenze e segnalazioni di pericolo, in forma di targhe, adesivi e marcature, non devono essere rimosse o rese irriconoscibili. Avvertenze e segnali di pericolo applicati sulla macchina FLY devono essere mantenuti in condizione di leggibilità. Non è consentito apportare modifiche, aggiunte o trasformazioni alla macchina FLY che potrebbero pregiudicare la sicurezza, senza esplicita autorizzazione della MECCANOTTICA MAZZA. Ciò vale anche per il montaggio e la regolazione dei dispositivi di sicurezza nonché per la saldatura su elementi portanti. Le parti di ricambio devono corrispondere perfettamente ai requisiti tecnici stabili dalla MECCANOTTICA MAZZA. L'utilizzo di ricambi originali assicura sempre tale corrispondenza. Si dovranno rispettare gli intervalli per controlli/ispezioni secondo le prescrizioni e indicazioni contenute nelle istruzioni di servizio.

1.2 SCELTA E QUALIFICA DEL PERSONALE

L'assistenza tecnica della macchina FLY deve essere effettuata direttamente da un tecnico della MECCANOTTICA MAZZA Srl o da personale addestrato dalla ditta produttrice. L'utilizzatore deve limitarsi alla sola sostituzione dei fusibili e alla pulizia dell'apparecchiatura. L'utilizzatore è invitato a stabilire norme di comportamento e direttive nei casi di anomalia, provvedere alla relativa istruzione degli addetti ed esporre a tali norme in luogo adatto e ben visibile.

Si raccomanda all'utilizzatore di sincerarsi, prima della messa in funzione della macchina FLY, sulle nozioni del personale incaricato, con particolare riferimento ai seguenti punti:

- Conoscenza del contenuto delle istruzioni di servizio
- Conoscenza delle norme di sicurezza e dell'esercizio menzionate nel suddetto manuale
- Conoscenza delle norme di legge riguardanti le previsioni infortuni

Si dovrà impiegare solo personale addestrato o istruito.

Occorre definire chiaramente le competenze del personale per uso, manutenzione e riparazione.

1.3 NORME DI SICUREZZA PER L'USO

I lavori sulle apparecchiature elettriche della macchina FLY dovranno essere eseguiti esclusivamente da personale autorizzato, in osservanza alle regole di elettrotecnica. Persone sotto l'effetto di droghe, alcool o medicinali che pregiudicano la prontezza dei riflessi, non dovranno essere ammesse né all'uso né alle operazioni di manutenzione e riparazione. Tutte le misure e le avvertenze, con riferimento alla sicurezza di funzionamento, nonché i punti riguardanti la sicurezza generale e la prevenzione degli infortuni da adottare o osservare prima, durante o dopo la messa in funzione dovranno essere eseguite rigorosamente.

Ogni inosservanza può portare a infortuni con esito anche mortale per le persone.

In presenza di difetti rilevanti per la sicurezza e/o l'affidabilità della macchina, lo stesso dovrà essere fermato o comunque non messo in funzione.

Non è consentito escludere il funzionamento di dispositivi di sicurezza oppure modificarli o applicarli in modo contrario alla funzione prevista.

Si dovranno prendere i provvedimenti necessari per garantire l'uso della macchina FLY esclusivamente in perfette condizioni di sicurezza e funzionamento!

La macchina FLY dovrà essere utilizzata solo se tutti i dispositivi di protezione e sicurezza, per esempio dispositivi protettivi e d'emergenza amovibile, sono applicati e funzionanti.

Sono vietate trasformazioni e modifiche dell'impianto. Tale divieto non si riferisce a modifiche che non comportano conseguenze per la statica e la dinamica, la sicurezza di funzionamento e la sicurezza in genere, oppure a misure atte ad aumentare la sicurezza.

L'utilizzatore dovrà assumersi la responsabilità per tali modifiche e le conseguenze che ne risultassero. In caso di dubbio si consiglia di interpellare la MECCANOTTICA MAZZA prima di eseguire modifiche e di richiedere un benestare scritto.

In caso di anomalie di funzionamento, la macchina FLY dovrà essere fermata e bloccata immediatamente! Provvedere immediatamente all'eliminazione delle anomalie!

MECCANOTTICA MAZZA s.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



Chiunque riconosca un immediato pericolo per le persone, dovrà azionare senza indugio il tasto d'emergenza. Ciò vale anche per il verificarsi di danni su parti dell'impianto che richiedono un arresto immediato.

Dopo un arresto di emergenza, l'operatore potrà reinserire e rimettere in funzione la macchina FLY solo quando avrà accertato che la causa dell'anomalia sia stata eliminata e che l'impianto potrà continuare a funzionare senza cagionare più pericolo.

La macchina FLY dovrà essere immediatamente disinserita nei seguenti casi di anomalie:

- Guasti alle apparecchiature a linee elettriche nonché all'isolamento;
- Mancato intervento di freni e/o dispositivi di sicurezza.

Dove esistono condizioni ambientali e applicazioni speciali, si possono verificare situazioni non note al momento in cui è stato redatto il presente capitolo.

In tal caso l'utilizzatore è tenuto ad assicurare il funzionamento senza pericolo, ed eventualmente fermare l'impianto fino alla definizione e adozione di misure atte a garantire la sicurezza d'esercizio, previo accordo con la MECCANOTTICA MAZZA o con altri enti competenti. Prima di mettere in funzione la macchina FLY occorre accertarsi che nessuna persona venga messa in pericolo in conseguenza del funzionamento della macchina FLY. Se l'addetto dovesse scorgere la presenza di persone che possono essere in pericolo a causa dell'impianto in funzione, dovrà provvedere subito al suo arresto e riavviarlo solo al momento in cui le persone si trovino al di fuori della zona di pericolo.

Prima di ogni messa in funzione della macchina FLY, l'operatore dovrà sincerarsi delle condizioni regolamentari e di perfetta sicurezza dell'impianto.

Nei casi di messa fuori servizio (per es. per accertata mancanza di sicurezza e affidabilità, in caso di anomalie di funzionamento, lavori di riparazione e manutenzione, danni accertati, oppure alla fine del turno di lavoro) l'operatore dovrà eseguire tutte le misure di sicurezza prescritte oppure sorvegliare l'esecuzione automatica delle stesse.

L'esecuzione dei lavori sulla macchina FLY è consentito solo se è stato dato un ordine a proposito, e dopo che sia stato svolto l'addestramento sull'uso e il funzionamento della macchina FLY.

1.4 NORME DI SICUREZZA PER MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

Alle persone non autorizzate deve essere vietato qualsiasi lavoro sulle macchine ad apparecchiature dell'impianto.

Prima di eseguire lavori di riparazione e manutenzione, la macchina FLY dovrà essere disinserita e fermata; inoltre, è necessario assicurare che non possa essere reinserita involontariamente da parte di persone non autorizzate.

Prima di iniziare interventi sugli impianti e dispositivi elettrici, occorre accertarsi che la macchina FLY sia priva di tensione.

Si dovrà garantire che:

- La linea di alimentazione principale sia disinserita;
- Le parti mobili siano ferme;
- Le parti mobili non possano mettersi in movimento durante i lavori di manutenzione;
- Non sia possibile reinserire involontariamente la linea di alimentazione, finché la macchina FLY è ferma per lavori di manutenzione e riparazione.

Osservare le norme di protezione ambientale nell'eliminazione delle sostanze di scarto e dei particolari sostituiti.

1.5 NORME PER LAVORI DURANTE L'ESERCIZIO

L'utilizzatore, o la persona autorizzata dallo stesso, dovrà verificare in ogni singolo caso se il lavoro richiesto, in base alla specifica situazione locale, può essere eseguito durante l'esercizio.

Per evitare che il personale si ferisca durante le operazioni di manutenzione, regolazione e riparazione, si dovranno utilizzare solo utensili e ausili adatti e consentiti allo scopo.

Si raccomanda di non toccare parti rotanti e di tenersi a una distanza di sicurezza per evitare che vengano afferrati indumenti o capelli.

MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



Nell'uso di solventi e in prossimità di elementi combustibili e deformabili (per esempio legno, materiali sintetici, olii, grassi, impianti elettrici) si dovranno evitare fiamme, elevate temperature (esempio operazioni di saldatura) e scintillamenti.

L'inosservanza di tale norma può comportare l'insorgere di pericoli d'incendio, lo sviluppo di gas dannosi per la salute o la distribuzione dei materiali isolanti.

1.6 NORME PER LAVORI SU COMPONENTI ELETTRICI

Si utilizzino esclusivamente fusibili originali con la portata di ampere prescritta! In caso di anomalie nell'alimentazione elettrica, la macchina FLY dovrà essere disinserita immediatamente.

Fusibili intervenuti a protezione dell'apparecchiatura devono essere sostituiti solo con fusibili aventi le stesse caratteristiche indicate nel presente manuale.

Lavori su parti elettriche, su componenti dovranno essere eseguiti solo da personale qualificato, in conformità alle norme elettromagnetiche.

Qualsiasi particolare della macchina FLY che dovrà essere sottoposto a lavori di ispezione, manutenzione e riparazione dovrà essere disinserito dall'alimentazione elettrica, prima di iniziare i lavori.

Nei casi in cui siano indispensabili lavori su particolari sotto tensione, si dovrà provvedere all'assistenza di una seconda persona che, in caso di emergenza, azioni l'interruttore di emergenza o l'interruttore generale. Impiegare solo utensili isolati!

Togliere la tensione prima di staccare o congiungere i collegamenti elettrici a spina (ad eccezione di collegamenti di rete, dove questi non siano pericolosi al contatto, ai sensi delle norme di sicurezza).

1.7 MISURE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO

- Mantenere pulite e in ordine la macchina e la zona di lavoro;
- Non rimuovere nessuna delle protezioni o delle piastre di copertura e tenere chiuse tutte le portelle della macchina;
- Non appoggiare mai alcun oggetto sulle superfici di lavoro della macchina dove vi è il rischio di collisione con parti rotanti;
- Non toccare o allungare le mani su parti della macchina mobili o rotanti;
- Prima di avviare la macchina, assicurarsi di sapere come fermarla;
- Se accade qualcosa si inaspettato, fermare immediatamente la macchina;
- Isolare la macchina quando la si lascia incustodita;
- A inizio attività giornaliera, verificare il corretto posizionamento degli strumenti diagnostici sui relativi ripiani e il collegamento elettrico.

MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966

2. DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

La macchina FLY serve essenzialmente a supportare gli strumenti per diagnostica oftalmica.

La macchina FLY è installabile c/o ospedali, negozi di ottica e studi oculistici, poliambulatori e in tutti i luoghi dove si effettuano esami diagnostici nel settore oculistico.

La macchina FLY è utilizzabile da due figure principali, l'ottico e l'oculista.

2.1 PARTI APPLICATE

La macchina FLY, non possiede parti applicate, cioè parti che vengono messe intenzionalmente a contatto con il paziente affinché l'apparecchio possa svolgere la propria funzione, ad eccezione della mentoniera e della poltrona. Le uniche parti applicate, sono quelle delle apparecchiature che la macchina stessa supporta.



3. SCHEMA SINOTTICO DELLA MACCHINA

Lo schema sinottico della macchina è nell'allegato 1.1

4. IMBALLO E TRASPORTO

La macchina FLY prima di essere imballata viene divisa in più componenti per facilitarne il trasporto; i componenti vengono quindi imballati con cura in apposite scatole di cartone e protetti da possibili urti con del polistirolo. Ogni collo viene identificato con una targhetta adesiva in modo da facilitarne il riconoscimento.

Il trasporto avviene con qualunque mezzo commerciale abilitato al trasporto di merci.

5. MODALITA' DI SOLLEVAMENTO

La macchina FLY è preferibile trasportarla con carrelli; è possibile anche sollevarla a mano purché si osservino le norme che regolano tali procedure.

6. INSTALLAZIONE

L'installazione della macchina FLY deve essere effettuata direttamente da un tecnico della MECCANOTTICA MAZZA o da personale addestrato e direttamente autorizzato dalla ditta produttrice, in accordo alle Istruzioni di Montaggio descritte nell'ALL.1.3.

La macchina FLY è stata progettata e prodotta per supportare solo ed esclusivamente strumenti diagnostici per il settore oftalmico. È vietato installare su di essa, o semplicemente collegare qualsiasi altro tipo di strumento, anche se dotato di certificazioni di prodotto.

MECCANOTTICA MAZZA Srl declina ogni responsabilità per l'uso diverso della macchina FLY da quello indicato nel presente manuale.

Inoltre la macchina FLY e le apparecchiature a essa connesse, all'atto dell'installazione, devono essere sottoposte a verifica delle correnti di dispersione in accordo ai paragrafi 8.7 e 16.6 della norma EN 60601-1.

Carico massimo supportabile dalla macchina FLY:

- Piattello porta proiettore: 10 kg
- Poltrona: 135 kg
- Piano porta strumenti: 50 kg

7. REQUISITI DI INSTALLAZIONE

La macchina FLY ha un peso totale di 250 Kg (senza poltrona). La pavimentazione necessaria per sostenere la macchina deve essere omogenea, rigida e in grado di sostenere tale peso unitamente al personale che ne usufruisce.

L'impianto elettrico deve essere a norma secondo le prescrizioni locali che regolamentano gli impianti elettrici per i locali che ospitano dispositivi medici e dotati pertanto, anche di messa a terra di protezione.

ATTENZIONE, non installare la macchina se non sussistono queste condizioni.

8. AMBIENTE

Condizioni ambientali di funzionamento per la macchina FLY:

- Temperatura: 0° + 50°C

MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiviano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



- Umidità relativa: 0 + 95 %
- Pressione atmosferica: 800 + 1060 hPa

Condizioni ambientali di trasporto e immagazzinamento:

- Temperatura: -10° + 60°C
- Umidità relativa: 0 + 95 %
- Pressione atmosferica: 800 + 1060 hPa

Non utilizzare il dispositivo in presenza di una miscela anestetica infiammabile

9. SPAZIO MINIMO PER L'USO

Il massimo ingombro orizzontale della macchina FLY è 1.650 mm x 2.100 mm.

10. ALIMENTAZIONE ELETTRICA

La macchina FLY è normalmente predisposta per un'alimentazione a 230 V 50/60 Hz. L'apparecchiatura deve essere cablata secondo schema allegato per alimentazioni 110 V 50/60 Hz.



11. ALTRI CONTROLLI PRELIMINARI

Non sono necessari particolari controlli prima dell'utilizzo della macchina FLY.

12. MESSA IN BOLLA

Per ottenere un funzionamento ottimale della macchina FLY all'atto dall'installazione bisogna assicurarsi dell'assoluta planarità della base e del piano traslabile.

13. MESSA IN SERVIZIO E COLLAUDO

Terminato il montaggio vengono testate tutte le varie funzioni della macchina FLY al fine di eliminare eventuali malfunzionamenti dovuti a errato montaggio. La MECCANOTTICA MAZZA dichiara inoltre che ogni macchina viene collaudata prima di essere imballata.

14. AVVIAMENTO/FUNZIONAMENTO/ARRESTO

La macchina FLY una volta attivato il contatto elettrico attraverso il pulsante generale posto sul retro della macchina è pronta per l'uso. L'allegato 1.2 che raffigura il pannello comandi indicherà tutte le varie funzioni della macchina FLY.

MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06101560150
P. IVA n. 00816140966



USO

Accendere l'interruttore generale e attendere alcuni secondi per preparare il settaggio della tastiera touch-screen. Quando appare il pannello comandi, premere il pulsante on/off per l'accensione del riunito. Dopo aver verificato l'accensione automatica delle luci del riunito, far accomodare prima il paziente e successivamente scegliere quale strumento utilizzare, premendo il pulsante dello strumento desiderato e utilizzando i pulsanti di salita/discesa della poltrona (All.1.2), posizionare quindi il paziente alla giusta altezza per la visita.

ATTENZIONE, in caso di mancanza di alimentazione di rete, **NON** movimentare il piano strumento se non per riportarlo in posizione di riposo.

Agire sui pulsanti di regolazione di intensità dello strumento, ove previsto.

Se si desidera regolare la luce del riunito, agire sui pulsanti preposti (All.1.2). Agendo contemporaneamente su entrambi i tasti, è possibile accendere o spegnere la luce.

Se presente, utilizzare il braccio forottero manuale oppure elettrico premendo il tasto nr.4 sulla tastiera.

In caso di emergenza, premere l'apposito pulsante rosso posto sopra il pannello comandi (All.1.1).

15. MALFUNZIONAMENTO/AVARIE/GUASTI

Le principali avarie possono essere:

- Riunito non si accende



Cosa verificare:

- Inserire spina;
- Controllare on/off generale;
- Fusibili

- Poltrona non si solleva



- Controllare cavo alimentazione;
- Controllare switch sotto piano traslabile

- Non si accendono strumenti



- Controllare che il piano traslabile sia ben posizionato davanti al paziente (per strumenti 12v);
- Controllare le lampadine (per strumenti 12v);
- Controllare che i cavi di alimentazione siano connessi correttamente;
- Controllare che i pulsanti di accensione 220v sul pannello comandi e sul singolo strumento siano su ON (per strumenti 220v)

- Luce strumenti è al minimo



- Controllare reostato sul pannello comandi

- Lampada non si accende



- Controllare funzionalità lampadine (alogene);
- Controllare reostato sul pannello comandi

- Alimentazione proiettore.



- Controllare cavo alimentazione;
- Controllare on/off sul pannello comandi.
- Controllare lampadina o fusibile strumento;

- Il riunito non si muove



- Verificare che tutti i piani, la poltrona ed eventualmente il braccio forottero siano correttamente in posizione di riposo

In caso il malfunzionamento non venga risolto oppure non sia uno di quelli sopra citati è opportuno contattare il servizio di assistenza al più presto.

MECCANOTTICA MAZZA Srl - Via Tiziano, 9 20841 Carate Brianza (MB).

16. MANUTENZIONE

La macchina FLY per garantire un perfetto e soprattutto sicuro funzionamento necessita di semplici operazioni di manutenzione, che possono essere eseguiti sia dal cliente finale e sia da personale tecnico qualificato e autorizzato da MECCANOTTICA MAZZA Srl.

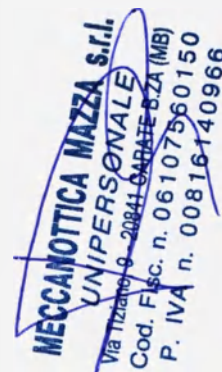
MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 CARATE BRIANZA (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



16.1 MANUTENZIONE ORDINARIA (CLIENTE FINALE)

Questo tipo di attività, può essere eseguita dal cliente finale, con una periodicità mensile e consta nel controllare i seguenti aspetti:

- Integrità generale di tutta la macchina;
- Integrità cavo di alimentazione;
- Chiusura degli sportelli;
- Verifica stabilità in generale e nello specifico della poltrona e dei vassoi porta strumenti;
- Integrità pannello comandi;
- Integrità lampada;
- Integrità delle etichette;
- Funzionalità poltrona;
- Funzionalità pannello comandi;
- Funzionalità lampada.



Qualora doveste riscontrare anche solo una difformità, non usare la macchina e avvisate immediatamente MECCANOTTICA MAZZA Srl.

MECCANOTTICA MAZZA SRL suggerisce ai propri clienti di tenere traccia delle attività di manutenzione ordinaria eseguita sui propri prodotti, col fine di ottemperare ai requisiti previsti per la legge sulla tutela della salute e sicurezza dei luoghi di lavoro (D.Lgs.81/08).

ATTENZIONE, utilizzare solo accessori e componenti originali MECCANOTTICA MAZZA Srl, diversamente MECCANOTTICA MAZZA Srl declina ogni responsabilità.

16.2 MANUTENZIONE ORDINARIA (SOLO PER TECNICI)

Questo tipo di attività, può essere eseguita unicamente da personale tecnico qualificato e autorizzato da MECCANOTTICA MAZZA Srl, con una periodicità triennale e consta nel controllare i seguenti aspetti:

- Misure di sicurezza elettrica (dispersioni, rigidità, resistenze, assorbimenti);
- Funzionalità e integrità della macchina;
- Sostituzione parti consumabili e/o eventualmente usurate;
- Regolazioni e tarature in generale (es: tensionamento molle);
- Lubrificazione organi meccanici in movimento;
- Controllo approfondito circuito elettrico (terre comprese).

In questo contesto, i tecnici rilasceranno al cliente finale un rapporto di manutenzione ordinaria da conservare e mettere eventualmente a disposizione alle autorità competenti locali per fornire l'evidenza dell'avvenuta attività di manutenzione.

16.3 MANUTENZIONE STRAORDINARIA (SOLO PER TECNICI)

Questo tipo di attività, può essere eseguita unicamente da personale tecnico qualificato e autorizzato da MECCANOTTICA MAZZA Srl, nei casi in cui la macchina non fosse perfettamente funzionante.

MECCANOTTICA MAZZA Srl declina ogni responsabilità per attività eseguite da personale e modalità diverse da quelle indicate nel presente manuale.

17. ACCESSORI

La macchina FLY è dotata di diversi accessori che possono agevolare l'uso quotidiano della stessa.



• Modulo per forottero con movimento manuale + spot esame da vicino,	Cod. 15.500.00
• Modulo per forottero con movimento automatico + spot esame da vicino,	Cod. 15.500.10
• Asta porta cavo per lampada a fessura,	Cod. 15.904.00
• Prolungha adattamento mentoniera,	Cod. 15.905.00
• Ricarica o alimentazione a filo,	Cod. 15.906.00
• Supporto fisso porta monitor da colonna,	Cod. 15.908.00
• Supporto snodato porta monitor da colonna,	Cod. 15.909.00
• Spot aggiuntivo da colonna,	Cod. 15.910.00

Contattare MECCANOTTICA MAZZA Srl per acquisire ulteriori informazioni in merito alle caratteristiche tecniche dei suddetti accessori, o rivolgersi al rivenditore di zona più vicino.

ATTENZIONE, è vietato utilizzare accessori diversi da quelli menzionati o non di proprietà di MECCANOTTICA MAZZA Srl, la quale declina ogni responsabilità in caso contrario.

18. MESSA FUORI SERVIZIO DEFINITIVA

La macchina FLY, accessori inclusi, non può essere smantellata come rifiuto solido urbano, ma in accordo alle prescrizioni della direttiva comunitaria sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, 2002/96/CE, s.m.i.

19. DATI TECNICI DELLA MACCHINA

Voltaggio:	230 V 50 Hz
Assorbimento:	700 VA
Alimentazione piani strumenti:	3/15 Vcc max. 40 VA 110 V / 230 V max. 120 VA (modificando cablaggio)
Assorbimento lampada:	LED 20 VA
Alimentazione proiettore:	230 V 50 / 60 Hz, 60VA
Fusibili per tensione 230 Vac:	5 x 20 mm T5 A, 250 VL
Fusibili per tensione 110 Vac:	5 x 20 mm T10 A, 250 VL
Prese ausiliarie:	230 V 50 Hz
Fusibili sulla scheda elettronica interna:	Tipo ESCHM037.067
F2 (alimentazione strumenti):	5 x 20 mm T1 A, L, 250 V
F3 (alimentazione motori):	5 x 20 mm T5 A, L, 250 V
F4 (alimentazione scheda):	5 x 20 mm T5 A, L, 250 V
F5 (alimentazione lampada):	5 x 20 mm T1 A, L, 250 V
F6 (alimentazione magnete):	-

MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966

20. CLASSIFICAZIONE DELLA MACCHINA

La macchina FLY in accordo alla norma EN 60601-1 è classificata:

- Apparecchiatura di Classe I
- Apparecchiatura a funzionamento continuo



- Apparecchiatura provvista di parti applicate di tipo B

21. TABELLE

Tabelle prescritte dal paragrafo 6.8.3.201 norma EN 60601-1-2:2007.

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissione Elettromagnetiche (come richiesto dalla normativa EN 60601-1-2:2007)		
Il riunito oftalmico mod. FLY è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente del riunito oftalmico mod. FLY devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.		
Test di Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	Il riunito oftalmico mod. FLY utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	Il riunito oftalmico mod. FLY è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.

Tabella 2 Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetiche (come richiesto dalla normativa EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.1 f)		
Il riunito oftalmico mod. FLY è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente o l'utente del riunito oftalmico mod. FLY devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.		
Test di Emissione	Livello di prova	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere al massimo il 30%.
Transitori veloci / burst IEC/EN 61000-4-4	± 2kV alimentazione	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge IEC/EN 61000-4-5	± 1kV modo tra linea e linea (differenziale) ± 2kV tra linea e terra	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC/EN 61000-4-11	< 5%U _T for 0.5 cycle 40%U _T for 0.5 cycle 70%U _T for 25 cycle < 5%U _T for 5 sec	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente del riunito oftalmico mod. FLY richiede che l'apparecchio operi in continuazione si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità.
Campo magnetico IEC/EN 61000-4-8	3A/m	Il campo magnetico dovrebbe essere quello tipico di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Immunità condotte IEC/EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life – supporting)	
Immunità irradiate IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz (per apparecchi che non sono life – supporting)	
Nota U _T è il valore della tensione di alimentazione		

Tabella 4 Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetiche (come richiesto dalla normativa EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.2)	
Il riunito oftalmico mod. FLY è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.	

MECCANOTICA MAZZA s.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



Tabella 4

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetiche
(come richiesto dalla normativa EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.2)

Il Cliente o l'utente del riunito oftalmico mod. FLY devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms da 150kHz a 80MHz	3V rms	Apparecchi di telecomunicazione a radiofrequenza mobili e portatili dovrebbero essere utilizzati in prossimità di qualsiasi parte del riunito oftalmico mod. FLY, includendo cavi, a una distanza non minore della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = \sqrt{\frac{30}{P_1}} \sqrt{P}$ $d = \sqrt{\frac{30}{E_1}} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \sqrt{\frac{7}{E_1}} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$
RF irradiate IEC/EN 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5GHz	3V/m	Dove P è la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore in Watt (W) in accordo ai dati del costruttore del trasmettitore, E è la distanza in metri (m) di separazione raccomandata. L'intensità del campo da trasmettitori RF fissi, come determinata da un esame del sito elettromagnetico, dovrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun range di frequenza. Interferenze potrebbero avvenire in vicinanza di apparecchi marcati con il seguente simbolo: 

NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, si applica la frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida, non possono essere applicate a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, da oggetti e persone.

- a) L'intensità del campo da trasmettitori fissi, così come da stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, radiodiffusione AM e FM, diffusione TV, non può essere predetta teoricamente con accuratezza. Per accedere a un ambiente elettromagnetico dovuto a un trasmettitore fisso RF, un esame del sito elettromagnetico dovrebbe essere considerato. Se l'intensità del campo misurata nella locazione in cui l'apparecchio riunito oftalmico mod. FLY è utilizzato eccede il livello di conformità RF applicabile sopra, il riunito oftalmico mod. FLY dovrebbe essere osservato per verificarne il funzionamento. Se prestazioni anormali sono osservate, misure aggiuntive potrebbero essere necessarie, così come un ri-orientamento o una ricollocazione del riunito oftalmico mod. FLY.
- b) Sul range di frequenze tra 150kHz e 80MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

Tabella 6

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili e il riunito oftalmico mod. FLY

(come richiesto dalla normativa EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.2)

Il riunito oftalmico mod. FLY, è utilizzabile in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF sono controllati. Il Cliente o l'utente del riunito oftalmico mod. FLY possono aiutarsi a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchi (trasmettitori) di comunicazione RF mobili e portatili e il riunito oftalmico mod. FLY come sotto raccomandato, in accordo alla massima potenza di uscita dell'apparecchio di comunicazione.

Massima potenza di uscita	Distanza di separazione in accordo alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 KHz a 80	Da 80 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz

MECCANOTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



nominale del trasmettitore W	MHz	a 800 MHz	
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori marcati con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata D in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza di uscita caratterizzante il trasmettitore in Watt (W) in accordo alle informazioni del costruttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, da oggetti e persone.

22. SIMBOLI DI SICUREZZA



Apparecchiatura con parti applicate di tipo B



Attenzione consultare la documentazione annessa



Seguire le istruzioni per l'uso



Terra di protezione



Raccolta differenziata componenti elettriche ed elettroniche

MECCANOTTICA MAZZA s.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107569150
P. IVA n. 00816140966

Questo prodotto è conforme alla direttiva EU 2002/96/EC

Il simbolo del cestino barrato riportato sull'apparecchio indica che il prodotto alla fine della propria vita utile, dovendo essere trattato separatamente dai rifiuti domestici, deve essere conferito in un centro di raccolta differenziato per apparecchiature elettriche ed elettroniche oppure riconsegnato al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura equivalente. L'utente è responsabile del conferimento dell'apparecchio a fine vita alle appropriate strutture di raccolta. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchio dismesso al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce a evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composto il prodotto. Per informazioni più dettagliate inerenti a sistemi di raccolta disponibili rivolgersi al servizio locale di smaltimento oppure alla società venditrice.



23. PULIZIA

La macchina FLY può essere pulita utilizzando un normale panno per pulizia imbevuto con un disinfettante per dispositivi medici, soprattutto le parti a contatto con il paziente, dopo ogni visita. Non versare alcun liquido direttamente sulla macchina.

ATTENZIONE, durante le operazioni di pulizia, non modificare il posizionamento degli strumenti diagnostici supportati dal piano rotante, né agire sui rispettivi cavi di alimentazione.

24. ASSISTENZA TECNICA

L'assistenza tecnica della macchina FLY deve essere effettuata direttamente da un tecnico della MECCANOTTICA MAZZA Srl o da personale addestrato e direttamente autorizzato dalla ditta produttrice.

MECCANOTTICA MAZZA Srl Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)

25. TERMINI DI GARANZIA

Il certificato di garanzia si compone di due parti separate da una linea tratteggiata. Dopo aver compilato il certificato, staccare la parte più grande e spedirla per la registrazione entro otto giorni dalla data di collaudo dell'apparecchiatura.

CLAUSOLE DI GARANZIA

- L'apparecchio è garantito per un periodo di 12 mesi dalla data di acquisto, che viene comprovata da un documento di consegna rilasciato dal rivenditore o da un altro documento che riporti il nominativo del rivenditore e la data in cui è stato effettuata la consegna.
- Per garanzia si intende la sostituzione o riparazione gratuita delle parti componenti l'apparecchio riconosciute difettose all'origine per vizi di fabbricazione.
- Non sono coperte dalla garanzia tutte le parti che dovessero risultare difettose a causa di negligenza o trascuratezza nell'uso, di errata installazione e di manutenzioni operate da personale non autorizzato, di circostanze che comunque non possono farsi risalire a difetti di fabbricazione dell'apparecchio.
- Per gli apparecchi per i quali è richiesto l'intervento a domicilio, l'utente è tenuto a corrispondere il "Diritto Fisso" di chiamata e i costi di manodopera in vigore alla data dell'intervento.
- Trascorsi i 12 mesi, l'apparecchio non è più coperto da garanzia e l'assistenza verrà prestata addebitando le parti sostituite, i costi di manodopera e di trasferimento del personale, secondo le tariffe vigenti del "Servizio assistenza Tecnica" autorizzato dalla casa costruttrice.
- È in ogni caso esclusa la sostituzione dell'apparecchio nonché il prolungamento della garanzia a seguito dell'intervento del guasto.

26. COMPONENTI

- Base principale
- Piani di lavoro con utensili
- Piano di lavoro mobile con cassettera e telecomando
- Poltrona paziente
- Supporto per il montaggio della lampada di illuminazione e supporto per il proiettore
- Lampada di illuminazione
- Supporto per il proiettore
- Staffa forottero
- Base di appoggio
- Ripiano decorativo della base di appoggio
- Motore elettrico del dispositivo di sollevamento della poltrona

MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 CARATE BRIANZA (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816120966



ACCESSORI

- Cavo di alimentazione
- Cavo di comando della poltrona
- Cavo per dispositivi di collegamento
- Poggiamambe per il paziente

MECCANOTTICA MAZZA s.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140866

SCHEMA SINOTTICO 10.500.00

1. BASE DI APPOGGIO, RIPIANO DECORATIVO DELLA BASE DI APPOGGIO ABS
2. BASE PRINCIPALE
3. SUPPORTO STRUMENTI A MANO
4. PIANO DI LAVORO MOBILE CON CASSETTIERA E TELECOMANDO
5. PIANI DI LAVORO CON UTENSILI
6. SUPPORTO PER IL MONTAGGIO DELLA LAMPADA DI ILLUMINAZIONE E SUPPORTO PER IL PROIETTORE
7. STAFFA FOROTTERO
8. MOTORE ELETTRICO DEL DISPOSITIVO DI SOLLEVAMENTO DELLA POLTRONA
9. POLTRONA PAZIENTE
10. PULSANTE DI EMERGENZA

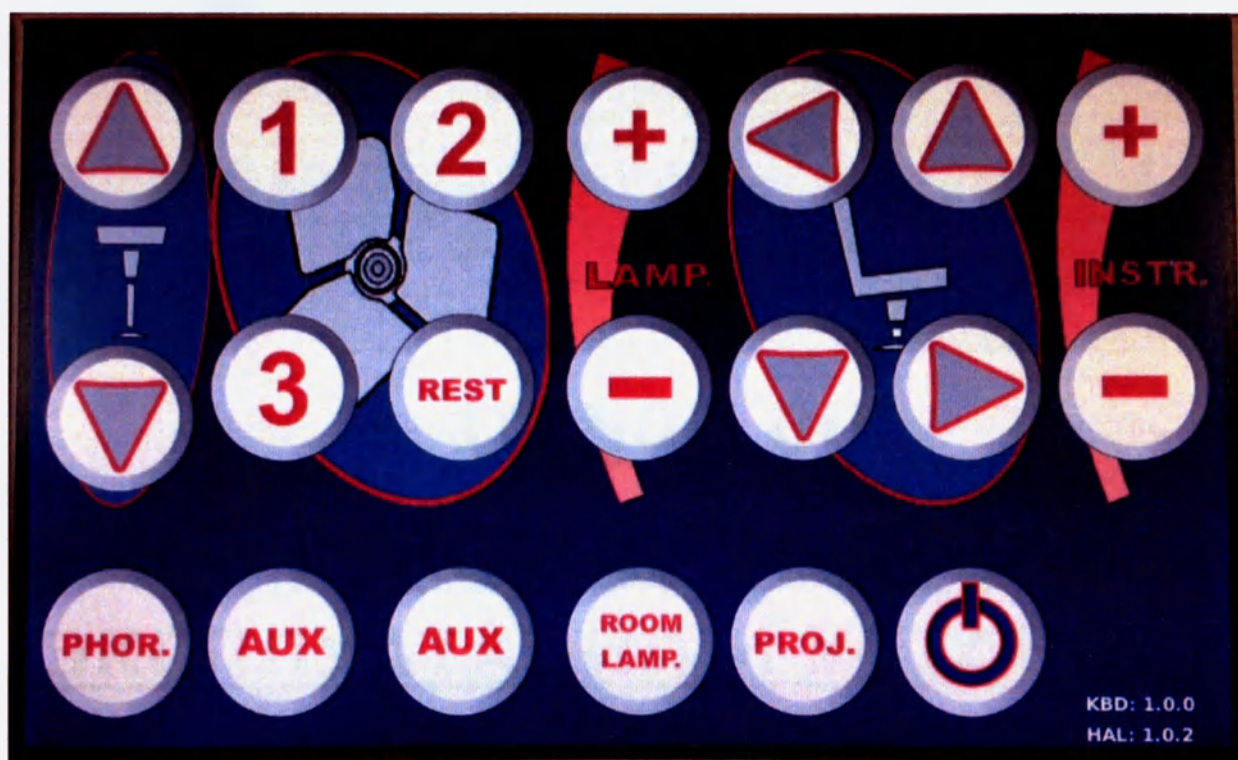
MECCANOTICA MAZZA s.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 CARATE BRIANZA (MB)
Cod. Fisc. n. 06107860150
P. IVA n. 00816140968



PANNELLO COMANDI 10.500.00

POWER	ACCENDE E SPEGNE IL RIUNITO
1	POSIZIONA STRUMENTO N°1
2	POSIZIONA STRUMENTO N°2
3	POSIZIONA STRUMENTO N°3
INSTRUMENT TABLE	REGOLA LA SALITA/DISCESA DEL PIANO STRUMENTI
REST	RITORNO POSIZIONE INIZIALE DI TUTTE LE FUNZIONI
INSTR.	REGOLA L'INTENSITA' LUMINOSA DELLO STRUMENTO COLLEGATO
CHAIR	– REGOLA LA SALITA/DISCESA DELLA POLTRONA – REGOLA IL MOVIMENTO ANTERO/POSTERIO ELETTRICO DELLA POLTRONA (OPTIONAL)
LAMP	REGOLA L'INTENSITA' LUMINOSA DELLA LAMPADA DEL RIUNITO E PREMENDO CONTEMPORANEAMENTE I 2 PULSANTI FUNZIONA DA INTERRUTTORE
PROJ.	ACCENDE E SPEGNE IL PROIETTORE
ROOM LAMP	ACCENDE E SPEGNE LA LUCE DELLO STUDIO
AUX	ACCENDE E SPEGNE L'AUSILIARIO COLLEGATO
PHOR.	POSIZIONA IL BRACCIO PORTA FOROTTERO (OPTIONAL)

MECCANOTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Trivigno, 9 - 20844 GARATE B.ZA (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



Юридический центр Восстания-6, Бюро переводов
Санкт-Петербург, ул. Восстания, 6.
Тел. +7 812 273 7003
Факс: +7 812 719 95 71
E-mail: trans@v6.spb.ru

Legal Centre Vosstaniya-6, Translation Agency
St. Petersburg, ul. Vosstaniya, 6
Tel. +7 812 273 7003
Fax: +7 812 719 95 71
E-mail: trans@v6.spb.ru

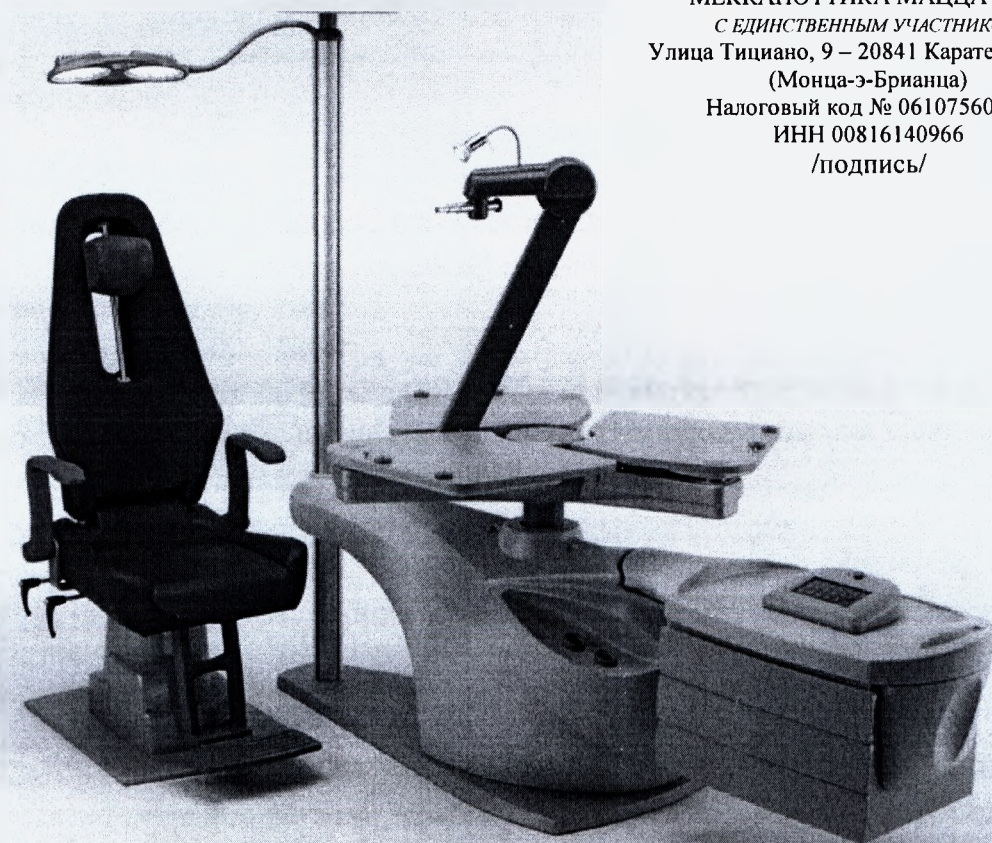
Перевод с итальянского языка



MeccanotticaMazza^{srl}

attrezzature oftalmiche

Мекканоттика Мацца срл офтальмологическое оборудование



Штамп на каждой странице:
МЕККАНОТТИКА МАЦЦА с.р.л.
С ЕДИНСТВЕННЫМ УЧАСТНИКОМ
Улица Тициано, 9 – 20841 Карате-Брианца
(Монца-э-Брианца)
Налоговый код № 06107560150
ИНН 00816140966
/подпись/

10.500.00

РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ И УСТАНОВКЕ



Заявление высшего руководства о решении задач Политики корпоративной безопасности.

Дирекция МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл считает одной из задач своей компании достижение Безопасности, присущей Машинам, производимым на ее заводе в г. Карате-Брианца.

Директива о медицинском оборудовании 93/42/ЕС, с поправками и дополнениями, внесенными 2007/47/ЕС, указывает процедуры, которые должны быть введены в действие, чтобы обеспечить выполнение существенных требований в целях Безопасности и защиты здоровья операторов и контактирующих лиц.

Применение освещаемых Директивой критериев, проверка их эффективности и их обновление обеспечиваются Генеральной дирекцией, которая в этих целях пользуется Службами проектирования, действующими в сотрудничестве с Производственными отделами.

Техническим службам предоставлено право выявлять проблемы, касающиеся применения Директивы, определять их решение путем применения корректирующих мер и проверять применение последних.

Целью стимулирования совместной работы отделов исследований и развития, снабжения и производства является полное выполнение Директивы RoHS 2011/65/CE, касающейся ограничений использования некоторых веществ, для защиты окружающей среды.

Подтверждая настоящее заявление, Дирекция МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл берет на себя обязательство принять эти методики на вооружение и гарантировать их применение.



СОДЕРЖАНИЕ

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
1.1 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
1.2 ВЫБОР И КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА	5
1.3 НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	5
1.4 НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И РЕМОНТУ	6
1.5 НОРМЫ ДЛЯ РАБОТ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	6
1.6 НОРМЫ ДЛЯ РАБОТ С ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ КОМПОНЕНТАМИ	7
1.7 МЕРЫ, ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ БЕЗОПАСНОСТЬ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ	7
2. ОПИСАНИЕ И ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	7
2.1 РАБОЧИЕ ЧАСТИ	7
3. СВОДНАЯ СХЕМА АППАРАТА	8
4. УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА	8
5. СПОСОБ ПОДЪЕМА	8
6. УСТАНОВКА	8
7. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ	8
8. ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА	8
9. МИНИМАЛЬНОЕ ПРОСТРАНСТВО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	9
10. ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ	9
11. ДРУГИЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ	9
12. УСТАНОВКА ПО УРОВНЮ	9
13. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ И ТЕХНИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	9
14. ЗАПУСК/ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ	9
15. НЕИСПРАВНОСТИ/СБОИ/ПОЛОМКИ	10
16. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	10
16.1 ТЕКУЩЕЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ (КОНЕЧНЫЙ ЗАКАЗЧИК)	11
16.2 ТЕКУЩЕЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ (ТОЛЬКО ДЛЯ ТЕХНИКОВ)	11
16.3 ВНЕПЛАНОВЫЙ РЕМОНТ (ТОЛЬКО ДЛЯ ТЕХНИКОВ)	11
17. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	11
18. ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ	12
19. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ АППАРАТА	12
20. КЛАССИФИКАЦИЯ АППАРАТА	12
21. ТАБЛИЦЫ	13
22. СИМВОЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ	15
23. ЧИСТКА	15
24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	16
25. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ	16
26. КОМПЛЕКТАЦИЯ	16



1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1.1 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Просим внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации, прежде чем начинать работу с механизмом, в любом случае, ее необходимо всегда держать под рукой.
- Все операции и работы с электрическими деталями под напряжением должны проводиться после отключения от сетевого источника питания.
- Не используйте рабочие инструменты (ключи или клещи), чтобы активировать главный выключатель.
- При отсутствии или повреждении имеющихся на аппарате этикеток сверяйтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации. Если ее нельзя легко найти, не используйте аппарат и свяжитесь с МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл или территориальным дистрибьютором.
- Чтобы продолжать гарантировать безупречную систему отслеживания, в случае изменения местонахождения предприятия и, следовательно, места работы аппарата, уведомите об этом МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл или территориального дистрибьютора.
- Чтобы поддерживать эффективность и, прежде всего, безопасность устройства для оператора и для пациента, вменяется в обязанность производить операции по техническому обслуживанию, обозначенные в настоящем руководстве. В противном случае МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл снимает с себя любую ответственность.
- **ВНИМАНИЕ:** чтобы избежать риска удара электрическим шоком, этот аппарат должен подключаться исключительно к сетям питания с защитным заземлением.
- Аппаратура FLY при подсоединении к ней диагностических приборов представляет собой Электромедицинскую Систему. Поэтому вероятно, что такая конфигурация может повлиять на совокупный риск, если не обеспечивается безукоризненная работа и того оборудования, которое установлено на аппаратуре FLY.
- **ВНИМАНИЕ:** никакие изменения данного прибора не допустимы.
- **ВНИМАНИЕ:** подставка для ног не предназначена для того, чтобы временно выдерживать вес пациента в стоячем положении.
- **ВНИМАНИЕ:** не устанавливайте прибор FLY рядом с источниками тепла.
- **ВНИМАНИЕ:** при подсоединении приборов к обеспечиваемым оборудованием штепсельным розеткам, возникает Электромедицинская Система, подлежащая соблюдению требований нормы EN 60601-1-1, которые должна учитывать организация, ответственная за использование устройства в его конечном применении.
- Символы, встречающиеся в ходе чтения руководства, привлекают внимание оператора к опасностям, имеющим особое значение или вероятность возникновения. Аппарат соответствует всем нормам, которые обычно признаются в технической сфере, а также нормам по безопасности и предупреждению несчастных случаев на производстве: это значит, что при надлежащем использовании аппарата не могут возникнуть угрозы для людей, при условии, конечно, что операторы обладают знаниями, необходимыми для работы с офтальмологическим комбайном. В любом случае, следующие работы и операции не разрешаются при использовании аппарата FLY, поскольку в определенных обстоятельствах они могут вызвать опасность нанесения людям серьезного ущерба и стать причиной необратимых повреждений самого аппарата. Не разрешается ходить по конструкциям, не предназначенным для хождения. Не разрешается преднамеренно обходить предохранительные заслонки или защиты. Во время работы не разрешается протягивать руки в ту область, где находится движущееся оборудование.

Оператор должен быть осведомлен о новейших нормах безопасности, которые необходимо соблюдать. Всегда держите инструкции по обслуживанию в легком доступе по месту установки!

Руководство ссылается на основные аспекты директивы, нормы и положения, касающиеся использования аппарата FLY, резюмируя наиболее значимые пункты. Любое несоблюдение приведенных в настоящем руководстве предупреждений может привести к телесным повреждениям или даже смерти людей. В дополнение к тому, что указано в инструкциях по обслуживанию, необходимо будет соблюдать и обеспечивать соблюдение норм закона и обязательных к выполнению правил по вопросу предотвращения несчастных случаев и защиты окружающей среды. Эти обязательства могут также включать нормы, касающиеся использования опасных веществ или предоставления/использования защитных приспособлений для персонала. Для всех работ, выполняемых с помощью аппарата FLY, должны соблюдаться следующие положения, а также общие нормы предотвращения несчастных случаев в соответствии с указаниями. Тем не менее из-за аппарата FLY могут возникать риски серьезного ущерба людям и ему самому, если он применяется или используется не обученным и специально подготовленным персоналом и/или не в соответствии с предусмотренным назначением.



использования. Руководство должно будет также дополняться надлежащими инструкциями, включая обязанности по контролю и уведомлению, согласно внутренним техническим требованиям предприятия. Прежде чем начинать работу с аппаратом FLY, уполномоченный персонал должен будет прочитать инструкции по обслуживанию, а в особенности главу предупреждений; делать это во время выполнения работы слишком поздно. Это относится, в частности, к тому персоналу, который выполняет работы с аппаратом FLY только в каких-то случаях, например, для текущего техобслуживания. Пользователь должен будет гарантировать, что аппарат FLY используется всегда и исключительно в безупречном состоянии, и что учитываются существенные требования безопасности и соответствующие нормы. При обнаружении дефектов или сбоев в работе эксплуатация аппарата FLY должна быть немедленно прекращена. Предупреждения или обозначения опасности в форме табличек, наклеек и маркировки никогда не должны сниматься или становиться неразборчивыми. Предупреждения и знаки опасности, нанесенные на аппарат FLY, должны поддерживаться в распознаваемом состоянии. Не разрешается производить без явного разрешения МЕККАНОТТИКА МАЦЦА изменения, дополнения или переналадку аппарата FLY, которые могли бы повредить его безопасности. Это также касается монтажа и настройки предохранительных устройств и спайки несущих элементов. Запасные части должны полностью соответствовать техническим требованиям, установленным МЕККАНОТТИКА МАЦЦА. Использование оригинальных запасных частей всегда обеспечивает такое соответствие. Должны будут соблюдаться интервалы для проверок/инспекций в соответствии с предписаниями и указаниями, содержащимися в инструкциях по эксплуатации.

1.2 ВЫБОР И КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА

Техническое обслуживание аппарата FLY должно производиться непосредственно техническим специалистом МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл или персоналом, обученным компанией-производителем. Пользователь должен ограничиться заменой плавких предохранителей и чисткой аппаратуры. Пользователю предлагается установить нормы поведения и указания для случаев сбоев, обеспечить соответствующее обучение ответственных лиц и изложить эти нормы в подходящем и хорошо видимом месте.

Прежде чем вводить аппарат FLY в эксплуатацию, пользователю рекомендуется удостовериться в знаниях уполномоченного персонала, в особенности касающихся следующих пунктов:

- Знание содержания инструкций по эксплуатации
- Знание норм безопасности и эксплуатации, указанных в данном руководстве
- Знание норм закона, касающихся прогнозов несчастных случаев

Наниматься должен только подготовленный или обученный персонал.

Необходимо четко определить компетенции персонала по использованию, техническому обслуживанию и ремонту.

1.3 НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Работы с электрооборудованием аппарата FLY должны будут проводиться исключительно уполномоченным персоналом с соблюдением правил электротехники. Лица под действием наркотиков, алкоголя или медикаментов, снижающих быстроту рефлексов, не должны допускаться ни к использованию, ни к операциям по обслуживанию и ремонту. Все меры и рекомендации, касающиеся безопасности работы, а также пункты, касающиеся общей безопасности и предотвращения несчастных случаев, которые принимаются или соблюдаются до, во время или после введения в эксплуатацию, должны выполняться неукоснительно.

Любое несоблюдение может привести к травмам, даже с летальным исходом.

При наличии дефектов, существенных для безопасности и/или надежности аппарата, работа последнего должна быть прекращена или же он не должен включаться.

Не разрешается прекращать работу предохранительных устройств или изменять их либо применять их иначе, чем это предусмотрено их функцией.

Должны будут приниматься необходимые меры, чтобы гарантировать использование аппарата FLY исключительно в идеальных условиях безопасности и работы!

Аппарат FLY должен будет использоваться, только если применяются и действуют все защитные устройства, например, сменные предохранительные и аварийные устройства.

Переделки и изменения установки запрещены. Этот запрет не касается изменений, которые не вызывают последствий, касающихся статики и динамики, безопасности работы и безопасности в целом, либо мер, направленных на повышение безопасности.

Пользователь должен будет взять на себя ответственность за такие изменения и вытекающие из них последствия. В сомнительных случаях рекомендуется проконсультироваться у МЕККАНОТТИКА МАЦЦА, прежде чем выполнять изменения, и запросить письменное разрешение.

В случае сбоев в работе аппарат FLY должен быть незамедлительно остановлен и заблокирован! Сразу же обеспечьте устранение сбоев!



Тот, кто обнаружит непосредственную опасность для людей, должен будет незамедлительно нажать аварийную кнопку. Это также действует при обнаружении повреждений тех частей оборудования, которые требуют немедленного блокирования.

После аварийной остановки работы оператор сможет повторно включить и привести в действие аппарат FLY, только когда он убедится, что причина сбоя была устранена и что устройство сможет продолжать работу, больше не представляя опасности.

Аппарат FLY должен будет немедленно выключен при следующих сбоях:

- Повреждение электропроводки, а также изоляции оборудования;
- Несрабатывание тормозных механизмов и/или предохранителей.

При наличии особых условий окружающей среды и применений могут обнаружиться ситуации, не известные на момент, когда оформлялась настоящая глава.

В этом случае пользователь обязан обеспечить функционирование без риска и, возможно, остановить работу устройства до определения и принятия мер, способных гарантировать безопасность использования, после согласования с МЕККАНОТТИКА МАЦЦА или другими компетентными органами. Прежде чем включать аппарат FLY, необходимо убедиться, что в результате работы аппарата FLY никто не будет подвергаться опасности. Если ответственное лицо обнаружит наличие лиц, которые могут оказаться в опасности из-за работающего устройства, оно должно будет немедленно обеспечить его остановку и повторно запустить его только тогда, когда эти лица окажутся вне опасной зоны.

Перед каждым запуском аппарата FLY оператор должен будет убедиться в надлежащих условиях и полной безопасности устройства.

В случае выключения (например, из-за установленной недостаточности безопасности и надежности, в случае сбоев в работе, работ по ремонту и техобслуживанию, установленных повреждений либо в конце рабочей смены) оператор должен будет выполнить все предписанные меры безопасности либо проконтролировать их автоматическое выполнение.

Проведение работ с аппаратом FLY разрешается, только если на это было дано распоряжение, и после того как было пройдено обучение по использованию и работе с аппаратом FLY.

1.4 НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И РЕМОНТУ

Не уполномоченным лицам должна быть запрещена любая работа с механизмами и оборудованием устройства.

Прежде чем выполнять работы по ремонту и эксплуатации, аппарат FLY должен быть выключен и остановлен; кроме того, необходимо обеспечить, чтобы не уполномоченные лица не могли случайно снова его включить.

Прежде чем начинать работу с электрическими устройствами и механизмами, необходимо убедиться, что аппарат FLY обесточен.

Необходимо гарантировать, что:

- Основная линия питания отключена;
- Подвижные детали остановлены;
- Подвижные детали не могут прийти в движение во время работ по техобслуживанию;
- Линия питания не может быть случайно включена повторно, пока аппарат FLY остановлен для работ по техобслуживанию и ремонту.

Соблюдайте нормы по защите окружающей среды при утилизации отходов и замененных деталей.

1.5 НОРМЫ ДЛЯ РАБОТ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пользователь или уполномоченное им лицо должно будет в каждом отдельном случае проверять, может ли требуемая работа быть выполнена во время эксплуатации на основании конкретной местной ситуации.

Чтобы избежать ранений персонала во время операций по техобслуживанию, настройке и ремонту, должны использоваться только инструменты и вспомогательное оборудование, пригодное и допускаемое в этих целях.

Рекомендуется не прикасаться к вращающимся деталям и держаться на безопасном расстоянии, чтобы не допустить зацепления за них одежды или волос.



При использовании растворителей и при близости горючих и поддающихся деформации компонентов (например, дерева, синтетических материалов, масел, жиров, электрического оборудования) необходимо избегать огня, повышенных температур (например, сварочных операций) и искрообразования.

Несоблюдение этой нормы может привести к возникновению рисков пожара, образованию опасных для здоровья газов или распространению изолирующих материалов.

1.6 НОРМЫ ДЛЯ РАБОТ С ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ КОМПОНЕНТАМИ

Используйте исключительно оригинальные плавкие предохранители с предписанной в амперах силой тока! В случае сбоев электропитания аппарат FLY должен быть незамедлительно выключен.

Плавкие предохранители, задействованные в защите аппаратуры, должны заменяться только на плавкие предохранители, имеющие такие же характеристики, указанные в настоящем руководстве.

Работы с электрическими деталями, с компонентами должны будут производиться исключительно квалифицированным персоналом в соответствии с электромагнитными нормами.

Любая деталь аппарата FLY, которая должна будет подвергаться работам по инспекции, техобслуживанию и ремонту, должна быть отключена от электропитания, прежде чем начинать работы.

В тех случаях, когда обязательны работы с деталями под напряжением, необходимо обеспечить помощь второго человека, который в случае аварийной ситуации задействовал бы аварийный выключатель или главный выключатель. Используйте только изолированные инструменты!

Отключите напряжение сети, прежде чем вынимать или подключать к электрической сети штепсельные соединения (за исключением сетевых соединений, когда они не опасны при контакте, в соответствии с нормами безопасности).

1.7 МЕРЫ, ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ БЕЗОПАСНОСТЬ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

- Сохраняйте в чистоте и порядке аппарат и рабочую зону;
- Не снимайте ни одну из защит или пластин покрытия и держите закрытыми все дверцы аппарата;
- Никогда не ставьте какие-либо предметы на рабочие поверхности аппарата, где есть риск их столкновения с подвижными или вращающимися деталями;
- Не прикасайтесь и не протягивайте руки к подвижным или поворачивающимся деталям аппарата;
- Прежде чем запустить аппарат, убедитесь, что знаете, как его выключить;
- Если происходит что-либо неожиданное, немедленно выключите аппарат;
- Изолируйте аппарат, когда его оставляют без присмотра;
- В начале ежедневной деятельности проверьте правильное расположение диагностических инструментов на соответствующих подносах и электрическое соединение.

2. ОПИСАНИЕ И ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат FLY служит, главным образом, в качестве опоры инструментов для офтальмологической диагностики.

Аппарат FLY может устанавливаться в госпиталях, магазинах оптики и офтальмологических кабинетах, поликлиниках и во всех тех местах, где производятся диагностические осмотры в офтальмологической области.

Аппарат FLY может использоваться двумя основными специалистами, оптиком и окулистом.

2.1 РАБОЧИЕ ЧАСТИ

Аппарат FLY не имеет рабочих частей, то есть частей, которые намеренно вводятся в контакт с пациентом, чтобы прибор мог выполнять свою функцию, за исключением подбородника и кресла. Единственными рабочими частями являются рабочие части аппаратуры, которую поддерживает сам аппарат.



3. СВОДНАЯ СХЕМА АППАРАТА

Сводная схема аппарата приведена в приложении 1.1.

4. УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА

До упаковки аппарат FLY разделяется на несколько составных деталей, чтобы облегчить его транспортировку; затем составные детали тщательно упаковываются в специальные картонные коробки и защищаются полистиролом от возможных ударов. Каждая коробка обозначается клейкой паспортной табличкой, чтобы облегчить ее распознавание.

Перевозка производится любым коммерческим транспортным средством, приспособленным для перевозки товаров.

5. СПОСОБ ПОДЪЕМА

Предпочтительно перевозить аппарат FLY на погрузчиках; также можно поднимать его вручную, если только соблюдаются нормы, регулирующие такие процедуры.

6. УСТАНОВКА

Установка аппарата FLY должна производиться непосредственно техническим специалистом МЕККАНОТТИКА МАЦЦА или персоналом, обученным и прямо уполномоченным компанией-производителем, в соответствии с Инструкциями по монтажу, описанными в ПРИЛ. 1.3.

Аппарат FLY был спроектирован и произведен, чтобы поддерживать только и исключительно диагностические приборы для офтальмологической отрасли. Запрещается устанавливать на него или просто подсоединять к нему приборы любого иного типа, даже если они снабжены сертификатом продукции.

МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл снимает с себя всю ответственность за использование аппарата FLY, отличающегося от указанного в настоящем руководстве.

Кроме того, аппарат FLY и подсоединенная к нему аппаратура при установке должны быть подвергнуты проверке токов утечки согласно абзацам 8.7 и 16.6 норматива EN 60601-1.

Максимальный вес, выдерживаемый аппаратом FLY:

- Головка держателя проектора: 10 кг
- Кресло: 135 кг
- Поворотный стол для приборов: 50 кг

7. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ

Аппарат FLY имеет общий вес 250 кг (без кресла). Необходимый для поддержки аппарата пол должен быть однородным, твердым и в состоянии удерживать такой вес вместе с персоналом, который им пользуется.

Электрическая проводка должна быть в норме согласно местным предписаниям, регламентирующим электрическую проводку для помещений, в которых находятся медицинские устройства, а следовательно, которые также снабжены защитным заземлением.

ВНИМАНИЕ: не устанавливайте аппарат при несоблюдении таких условий.

8. ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Рабочие условия окружающей среды для аппарата FLY:

- Температура: 0° ÷ 50°C



- Относительная влажность: $0 \pm 95\%$
- Атмосферное давление: 800 ± 1060 гПа

Условия окружающей среды для транспортировки и складского хранения:

- Температура: $-10^\circ \pm 60^\circ\text{C}$
- Относительная влажность: $0 \pm 95\%$
- Атмосферное давление: 800 ± 1060 гПа

Не используйте устройство при наличии пожароопасной анестезирующей смеси.

9. МИНИМАЛЬНОЕ ПРОСТРАНСТВО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Максимальные габаритные размеры аппарата FLY по горизонтали 1650 мм x 2100 мм.

10. ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ

Аппарат FLY в норме предусмотрен для питания при 230 В 50/60 Гц. Электропроводка аппаратуры должна быть проведена кабелем согласно приложенной схеме для питания 110 В 50/60 Гц.

На рисунке/ 230 В 110 В Внимание: выберите питающее напряжение. Стандартное питание 230 В



11. ДРУГИЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ

Специальные проверки перед использованием аппарата FLY не требуются.

12. УСТАНОВКА ПО УРОВНЮ

Чтобы добиться оптимального функционирования аппарата FLY, при установке необходимо убедиться в абсолютной ровности основания и передвижной плоскости.

13. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ И ТЕХНИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

По окончании монтажа все различные функции аппарата FLY тестируются, чтобы устранить возможные неисправности, вызванные неправильным монтажом. МЕККАНОТТИКА МАЦЦА также заявляет, что каждый аппарат проходит технический контроль, прежде чем упаковывается.

14. ЗАПУСК/ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ

Как только электрический контакт активирован с помощью общего выключателя, находящегося на задней части аппарата, аппарат FLY готов к использованию. В приложении 1.2, которое изображает панель управления, указываются все различные функции аппарата FLY.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Включите главный выключатель и подождите несколько секунд, пока подготовится настройка кнопочной сенсорной панели. Когда появляется панель управления, нажмите кнопку вкл/выкл (on/off) для включения комбайна. Убедившись в автоматическом включении светильников комбайна, сначала усадите пациента, а затем выберите, какой прибор использовать, нажимая кнопку желаемого прибора и используя кнопки подъема/опускания кресла (Прил. 1.2), затем разместите пациента на правильной высоте для осмотра.

ВНИМАНИЕ: при отсутствии сетевого питания НЕ двигайте приборную плоскость, если только не для возвращения ее в положение покоя.

Нажимайте на кнопки регулирования напряженности поля прибора, если это предусмотрено.

Если хотите отрегулировать освещение комбайна, нажимайте на соответствующие кнопки (Прил. 1.2). Нажимая на обе кнопки одновременно, можно включить или выключить свет.

При его наличии, используйте кронштейн ручного или электрического фороптера, нажимая кнопку № 4 на клавиатуре.

При чрезвычайной ситуации нажмите специальную красную кнопку, находящуюся над панелью управления (Прил. 1.1).

15. НЕИСПРАВНОСТИ/СБОИ/ПОЛОМКИ

Основными сбоями могут быть:

Что проверить:

- | | | |
|-----------------------------|---|--|
| - Комбайн не включается | → | - Вставить штепсельную вилку;
- Проверить главный выключатель вкл/выкл (on/off);
- Плавкие предохранители |
| - Кресло не поднимается | → | - Проверить кабель питания;
- Проверить переключатель под сдвижным столиком |
| - Приборы не включаются | → | - Проверить, установлен ли сдвижной столик точно перед пациентом (для приборов на 12 В);
- Проверить лампочки (для приборов на 12 В);
- Проверить, правильно ли подключены кабели питания;
- Проверить, установлены ли кнопки включения 220 В на панели управления и на отдельном приборе в режим ВКЛ (ON) (для приборов на 220 В); |
| - Свет приборов минимальный | → | - Проверить реостат на панели управления |
| - Не включается лампочка | → | - Проверить функциональность лампочек
- Проверить реостат на панели управления |
| - Питание проектора. | → | - Проверить кабель питания;
- Проверить вкл/выкл на панели управления- |
| - Комбайн не движется | → | - Проверить лампочку или плавкий предохранитель прибора;
- Убедиться, что все столики, кресло и, при наличии, кронштейн фороптера находятся в правильном положении покоя |

Если неисправность не устраняется или не является одной из вышеуказанных, следует как можно быстрее обратиться в службу поддержки.

МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл – Улица Тициано, 9 20841 Карате-Брианца (Монца-э-Брианца)

16. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Чтобы гарантировать отличную и, прежде всего, безопасную работу аппарата FLY, он нуждается в простых операциях по техобслуживанию, которые могут производиться как конечным заказчиком, так и квалифицированным и уполномоченным техническим персоналом МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл.



16.1 ТЕКУЩЕЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ (КОНЕЧНЫЙ ЗАКАЗЧИК)

Этот вид действий может выполняться конечным заказчиком с периодичностью раз в месяц и заключается в проверке следующих аспектов:

- Общая целостность всего аппарата;
- Целостность кабеля питания;
- Закрытие окошечек;
- Проверка стабильности в целом, а в особенности кресла и лотков для приборов;
- Целостность панели управления;
- Целостность лампочки;
- Целостность этикеток;
- Функциональность кресла;
- Функциональность панели управления;
- Функциональность лампочки.

Если обнаружено хотя бы одно отклонение, не используйте аппарат, а незамедлительно уведомите МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл.

Компания МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл предлагает своим заказчикам вести учет действий по текущему техобслуживанию, производимому для ее продукции, чтобы соблюдать требования, предусмотренные законом об охране здоровья и безопасности рабочих мест (Законодательный декрет 81/08).

ВНИМАНИЕ: используйте только оригинальное дополнительное оборудование и компоненты МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл, в противном случае МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл снимает с себя всю ответственность.

16.2 ТЕКУЩЕЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ (ТОЛЬКО ДЛЯ ТЕХНИКОВ)

Этот вид действий может выполняться исключительно квалифицированным и уполномоченным МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл техническим персоналом с периодичностью раз в три года и заключается в проверке следующих аспектов:

- Меры электрической безопасности (рассеяние, прочность, сопротивления, поглощения);
- Функциональность и целостность аппарата;
- Замена расходных и/или, по необходимости, изношенных частей;
- Регулировки и калибровки в целом (например, натяжения пружин);
- Смазка движущихся механических деталей;
- Углубленная проверка электрической цепи (включая заземления).

В этом контексте техники выдадут конечному заказчику отчет о текущем техобслуживании, который должен храниться и, по необходимости, предоставляться в распоряжение компетентных местных органов, чтобы представить доказательство произведенных действий по техническому обслуживанию.

16.3 ВНЕПЛАНОВЫЙ РЕМОНТ (ТОЛЬКО ДЛЯ ТЕХНИКОВ)

Этот вид действий может выполняться исключительно квалифицированным и уполномоченным МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл персоналом в тех случаях, когда аппарат не работает безукоризненно.

МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл снимает с себя всю ответственность за действия, совершенные персоналом и на условиях, которые отличаются от указанных в настоящем руководстве.

17. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Аппарат FLY снабжается различным дополнительным оборудованием, которое может облегчить его повседневное использование.



- | | |
|---|---------------|
| • Модуль для фороптера с ручным передвижением + точечным осветительным прибором для проверки на близком расстоянии, | Код 15.500.00 |
| • Модуль для фороптера с автоматическим передвижением + точечным осветительным прибором для проверки на близком расстоянии, | Код 15.500.10 |
| • Стержень, несущий кабель для щелевой лампы, | Код 15.904.00 |
| • Удлинитель для подгонки подбородника, | Код 15.905.00 |
| • Подзарядка или питание проводное, | Код 15.906.00 |
| • Неподвижный держатель для монитора опоры, | Код 15.908.00 |
| • Шарнирный держатель для монитора опоры, | Код 15.909.00 |
| • Дополнительный точечный осветительный прибор для опоры, | Код 15.910.00 |

Свяжитесь с МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл, чтобы получить дополнительную информацию о технических характеристиках вышеуказанного дополнительного оборудования, или обратитесь к ближайшему территориальному розничному торговцу.

ВНИМАНИЕ: запрещается использовать дополнительное оборудование, отличное от вышеуказанного или не являющиеся собственностью МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл, которая снимает с себя всю ответственность в противном случае.

18. ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат FLY, включая дополнительное оборудование, не может быть демонтирован как твердые городские отходы, а только согласно предписаниям директивы ЕС об утилизации электрической и электронной аппаратуры 2002/96/ЕС с поправками и дополнениями.

19. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ АППАРАТА

Напряжение в вольтах:	230 В 50 Гц
Потребление:	700 В*А (вольт-ампер)
Питание столиков для приборов:	3/15 вольт пост. тока макс. 40 В*А 110 В / 230 В макс. 120 В*А (при изменении кабельной проводки)
Потребление лампочки:	Светодиод на 20 ВА (вольт-ампер)
Питание проектора:	230 В 50 / 60 Гц, 60 В*А
Плавкие предохранители для напряжения 230 В переменного тока:	5 x 20 мм T5 A, 250 VL
Плавкие предохранители для напряжения 110 В переменного тока:	5 x 20 мм T10 A, 250 VL
Дополнительные розетки:	230 В 50 Гц
Плавкие предохранители внутренней электронной схемы:	Тип ESCHM037.067
F2 (питание приборов):	5 x 20 мм T1 A, L, 250 В
F3 (питание двигателей):	5 x 20 мм T5 A, L, 250 В
F4 (питание платы):	5 x 20 мм T5 A, L, 250 В
F5 (питание лампы):	5 x 20 мм T1 A, L, 250 В
F6 (питание магнитов):	-

20. КЛАССИФИКАЦИЯ АППАРАТА

Аппарат FLY в соответствии с нормой EN 60601-1 классифицируется как:

- Аппаратура Класса I
- Аппаратура постоянного действия



Аппаратура, снабженная рабочими частями типа В

21. ТАБЛИЦЫ

Таблицы, предписанные абзацем 6.8.3.201 нормы EN 60601-1-2:2007.

Справочник и декларация производителя - Электромагнитные излучения (согласно требованию норматива EN 60601-1-2:2007)		
Офтальмологический комбайн модели FLY может использоваться в нижеуказанных условиях воздействия внешнего электромагнитного поля. Заказчик и/или пользователь офтальмологического комбайна модели FLY должен убедиться, что прибор используется в таких условиях.		
Проверка излучений	Соответствие	Справочник по электромагнитной совместимости
Излучаемые / проводимые излучения CISPR11	Группа 1	Офтальмологический комбайн модели FLY использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и не вызывают никаких помех вблизи каких-либо электронных приборов.
Излучаемые / проводимые излучения CISPR11	Класс [B]	Офтальмологический комбайн модели FLY пригоден для использования во всех помещениях, включая жилые и непосредственно связанные с сетью передачи данных общего пользования, которая предоставляет питание помещениям, используемым в жилых целях.

Таблица 2 Справочник и декларация производителя - Защита от электромагнитных полей (согласно требованию норматива EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.1 f)		
Офтальмологический комбайн модели FLY может использоваться в нижеуказанных условиях воздействия внешнего электромагнитного поля. Заказчик и/или пользователь офтальмологического комбайна модели FLY должен убедиться, что прибор используется в таких условиях.		
Проверка излучений	Уровень испытания	Справочник по электромагнитной совместимости
Электростатические разряды (электростатические помехи) IEC/EN 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Наиболее предпочтительный материал полов - дерево, цемент или керамика. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть максимум 30%.
Кратковременные броски/ наносекундные импульсные помехи IEC/EN 61000-4-4	± 2 кВ питание	Питание должно быть типичным для коммерческого помещения или больницы.
Перенапряжение IEC/EN 61000-4-5	± 1 кВ в режиме между линией и линией (дифференциальное) ± 2 кВ между линией и заземлением	Питание должно быть типичным для коммерческого помещения или больницы.
Провалы напряжения, короткие перемены и изменения напряжения IEC/EN 61000-4-11	$< 5\%U_T$ за 0,5 цикла $40\%U_T$ за 0,5 циклов $70\%U_T$ за 25 циклов $< 5\%U_T$ за 5 сек	Питание должно быть типичным для коммерческого помещения или больницы. Если пользователь офтальмологического комбайна модели FLY требует, чтобы прибор работал непрерывно, рекомендуется использовать его с источником бесперебойного электроснабжения.
Магнитное поле IEC/EN 61000-4-8	3 А/м	Электромагнитное поле должно быть типичным для коммерческого помещения или больницы.
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC/EN 61000-4-6	3 В среднеквадратичного напряжения 150 кГц до 80 МГц (для аппаратуры, которая не относится к жизнеобеспечению)	
Устойчивость к излучаемым помехам IEC/EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц (для аппаратуры, которая не относится к жизнеобеспечению)	
Примечание: U_T - это значение напряжения питания.		

Таблица 4 Справочник и декларация производителя - Защита от электромагнитных полей (согласно требованию норматива EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.2)			
Офтальмологический комбайн модели FLY может использоваться в нижеуказанных условиях воздействия внешнего электромагнитного поля. Заказчик и/или пользователь офтальмологического комбайна модели FLY должен убедиться, что прибор используется в таких условиях.			
Тест на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Справочник по электромагнитной совместимости
			Мобильная и портативная радиочастотная телекоммуникационная аппаратура должна использоваться



Таблица 4 Справочник и декларация производителя - Защита от электромагнитных полей (согласно требованию норматива EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.2)			
Кондуктивные радиоволны IEC/EN 61000-4-6	3 В среднеквадратичного напряжения от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратичного напряжения	вблизи любой части офтальмологического комбайна модели FLY, включая кабели, на расстоянии не менее рекомендованного пространственного разнеса, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$
Излучаемые радиоволны IEC/EN 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Там, где P - это максимальное номинальное напряжение выхода передатчика в Вт (ваттах) согласно данным производителя передатчика, E - это расстояние в метрах рекомендованной дистанции. Напряженность поля фиксированных передатчиков РВ, определенная при осмотре электромагнитного расположения, должна быть меньше уровня соответствия по каждому диапазону частот. Помехи могут возникать вблизи аппаратов, маркированных следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется самая высокая частота. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных полей влияют их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.			
а) Интенсивность поля неподвижных передатчиков, таких как базовые станции для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземных автомобилей-радиостанций, радилюбителей, радиовещания AM и FM, распространения телевидения не может быть точно предсказана теоретически. Чтобы получить доступ к окружающему полю электромагнитного излучения, вызванному неподвижным радиочастотным передатчиком, следует предусмотреть электромагнитный осмотр места. Если интенсивность поля, замеренного в том месте, где используется офтальмологический комбайн модели FLY, превышает применимый вышеуказанный уровень радиочастотного соответствия, следует наблюдать за офтальмологическим комбайном модели FLY, чтобы проверить его функционирование. Если наблюдаются аномальные эксплуатационные показатели, то могут оказаться необходимы дополнительные меры, такие как изменение позиции или перемещение офтальмологического комбайна мод. FLY.			
б) В диапазоне частот между 150 кГц и 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.			

Таблица 6 Рекомендованные пространственные разнесы между мобильными коммуникационными радиочастотными аппаратами и офтальмологическим комбайном мод. FLY (согласно требованию норматива EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.2)			
Офтальмологический комбайн модели FLY, может использоваться в электромагнитной обстановке, в которой радиочастотные помехи контролируются. Заказчик и/или пользователь офтальмологического комбайна модели FLY могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальную дистанцию между мобильной и портативной радиочастотной телекоммуникационной аппаратурой и офтальмологическим комбайном мод. FLY как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальным выходным напряжением коммуникационного прибора.			
Максимальное номинальное выходное напряжение передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73



1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для маркированных передатчиков с максимальным напряжением выхода, не перечисленным выше, рекомендованный пространственный разнос D в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - это максимальное напряжение выхода, характеризующее передатчик в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется самая высокая частота.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных полей влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

22. СИМВОЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ



Аппаратура с рабочими частями типа В



Внимание: ознакомьтесь с приложенной документацией



Следуйте инструкциям по использованию



Защитное заземление



Дифференцированный сбор электрических и электронных компонентов

Эта продукция соответствует директиве EU 2002/96/EC

Символ зачеркнутой корзины для мусора, приведенный на аппарате, означает, что поскольку изделие должно обрабатываться отдельно от бытовых отходов, в конце своего срока эксплуатации оно должно быть сдано в центр дифференцированного сбора мусора для электрической и электронной аппаратуры либо сдан розничному продавцу при покупке новой эквивалентной аппаратуры. Пользователь несет ответственность за сдачу прибора по окончании срока эксплуатации в подходящие органы сбора. Надлежащий дифференцированный сбор для последующей отправки пришедшей в негодность аппаратуры в реутилизацию, обработку и экологически приемлемую переработку способствует тому, чтобы избежать возможных негативных последствий для окружающей среды и здоровья и способствует переработке материалов, из которых состоит изделие. За более подробной информацией, касающейся доступных систем сбора, обращайтесь к местной службе переработки или компании-продавцу.

23. ЧИСТКА

Аппарат FLY, в особенности находящиеся в контакте с пациентом детали, можно чистить после каждого посетителя, используя обычную ткань для уборки, пропитанную дезинфицирующим средством для медицинских приборов. Не наливайте никакие жидкости непосредственно на аппарат.



ВНИМАНИЕ: во время операций по уборке не изменяйте положение диагностических приборов, поддерживаемых штатным столиком, и не задевайте соответствующие кабели питания.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата FLY должно производиться непосредственно техническим специалистом МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл или персоналом, обученным и напрямую уполномоченным компанией-производителем.

МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл – Улица Тициано, 9 20841 Карате-Брианца (Монца-э-Брианца)

25. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Гарантийный сертификат состоит из двух частей, разделенных пунктирной линией. Заполнив сертификат, отделите более крупную часть и отправьте ее на регистрацию не позднее восьми дней с даты приемки аппаратуры.

УСЛОВИЯ О ГАРАНТИИ

- a) Прибор имеет гарантию на срок 12 месяцев с даты покупки, которая подтверждается документом о передаче, выданным розничным продавцом, или другим документом, указывающим название розничного продавца и дату, когда была произведена передача.
- b) Под гарантией понимается бесплатная замена или ремонт составных деталей прибора, признанных дефектными в результате производственных дефектов.
- c) Гарантией не покрываются все детали, которые окажутся дефектными по причине халатности или небрежности в использовании, неправильной установки и техобслуживания, произведенного не уполномоченным персоналом, обстоятельств, которые так или иначе не могут вести начало от производственных дефектов прибора.
- d) Для приборов, которым требуются работы по месту нахождения клиента, пользователь обязан оплатить «Фиксированный сбор» за вызов и стоимость рабочей силы, действующую на дату работ.
- e) По истечении 12 месяцев гарантия больше не распространяется на прибор, и обслуживание будет предоставляться при оплате замененных деталей, стоимости рабочей силы и переезда персонала согласно действующим тарифам «Службы технической поддержки», уполномоченной фирмой-производителем.
- f) В любом случае исключена замена прибора, а также продление гарантии в результате работ из-за неисправности.

26. КОМПЛЕКТАЦИЯ

- Основной блок
- Столешницы для приборов
- Навесная столешница с ящиками и пультом управления
- Кресло пациента
- Стойка для крепления осветительной лампы и подставки под проектор знаков
- Осветительная лампа
- Подставка под проектор знаков
- Кронштейн для фороптора
- Напольное основание
- Декоративная накладка напольного основания
- Электромотор с редуктором подъема кресла



ВНИМАНИЕ: во время операций по уборке не изменяйте положение диагностических приборов, поддерживаемых поворотным столиком, и не задевайте соответствующие кабели питания.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата FLY должно производиться непосредственно техническим специалистом МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл или персоналом, обученным и напрямую уполномоченным компанией-производителем.

МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл – Улица Тициано, 9 20841 Карате-Брианца (Монца-э-Брианца)

25. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Гарантийный сертификат состоит из двух частей, разделенных пунктирной линией. Заполнив сертификат, отделите более крупную часть и отправьте ее на регистрацию не позднее восьми дней с даты приемки аппаратуры.

УСЛОВИЯ О ГАРАНТИИ

- a) Прибор имеет гарантию на срок 12 месяцев с даты покупки, которая подтверждается документом о передаче, выданным розничным продавцом, или другим документом, указывающим название розничного продавца и дату, когда была произведена передача.
- b) Под гарантией понимается бесплатные замена или ремонт составных деталей прибора, признанных дефектными в результате производственных дефектов.
- c) Гарантией не покрываются все детали, которые окажутся дефектными по причине халатности или небрежности в использовании, неправильной установки и техобслуживания, произведенного не уполномоченным персоналом, обстоятельств, которые так или иначе не могут вести начало от производственных дефектов прибора.
- d) Для приборов, которым требуются работы по месту нахождения клиента, пользователь обязан оплатить «Фиксированный сбор» за вызов и стоимость рабочей силы, действующую на дату работ.
- e) По истечении 12 месяцев гарантия больше не распространяется на прибор, и обслуживание будет предоставляться при оплате замененных деталей, стоимости рабочей силы и переезда персонала согласно действующим тарифам «Службы технической поддержки», уполномоченной фирмой-производителем.
- f) В любом случае исключена замена прибора, а также продление гарантии в результате работ из-за неисправности.

26. КОМПЛЕКТАЦИЯ

- Основной блок
- Столешницы для приборов
- Навесная столешница с ящиками и пультом управления
- Кресло пациента
- Стойка для крепления осветительной лампы и подставки под проектор знаков
- Осветительная лампа
- Подставка под проектор знаков
- Кронштейн для фороптора
- Напольное основание
- Декоративная накладка напольного основания
- Электромотор с редуктором подъема кресла



Руководство по эксплуатации и установке Серия FLY, Мод. FLY Код 10.500.00

Ред. 04 от 07.02.13

Стр. 17 из 17

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Кабель питания
- Кабель управления креслом
- Кабель для подключения приборов
- Подставка для ног пациента



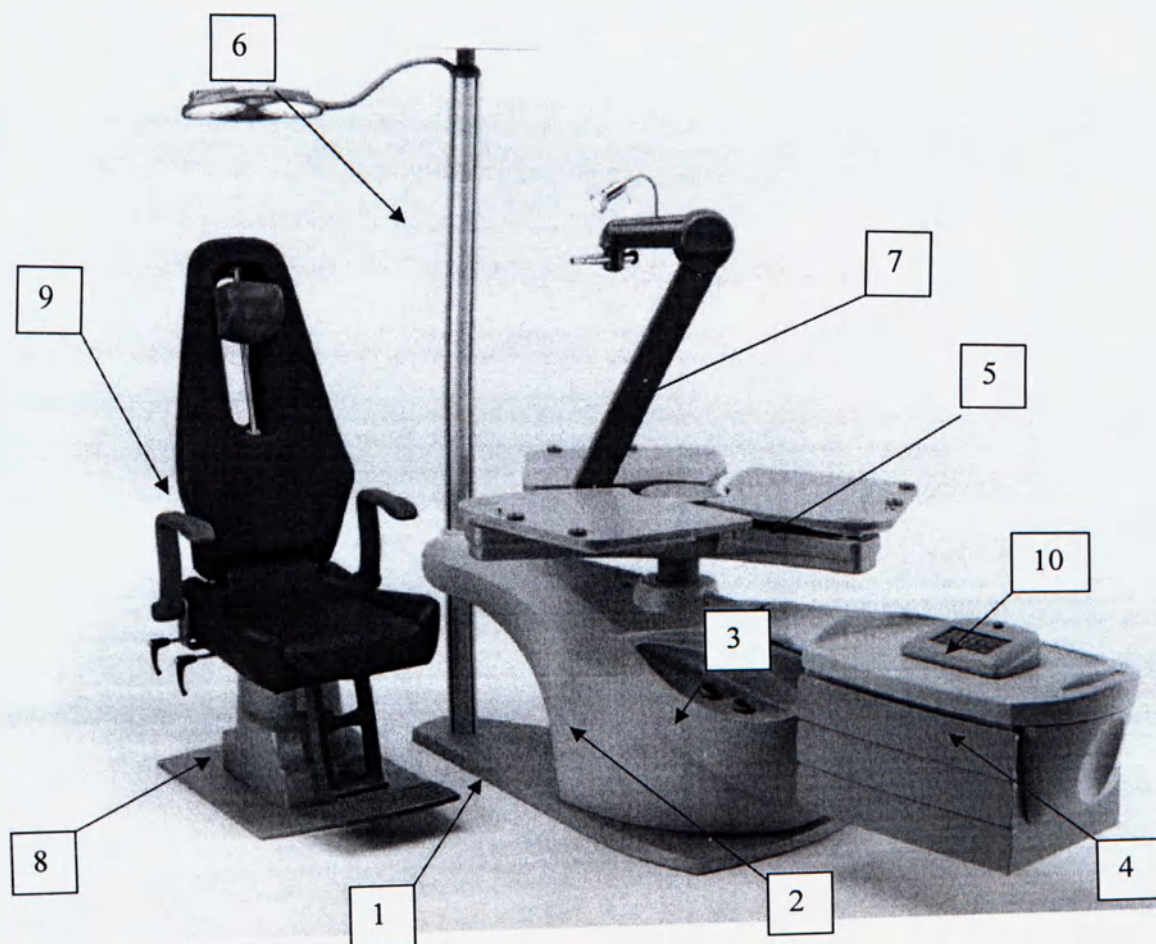
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Кабель питания
- Кабель управления креслом
- Кабель для подключения приборов
- Подставка для ног пациента

СВОДНАЯ СХЕМА 10.500.00

1. НАПОЛЬНОЕ ОСНОВАНИЕ, ДЕКОРАТИВНАЯ НАКЛАДКА НАПОЛЬНОГО ОСНОВАНИЯ ИЗ АБС-ПЛАСТИКА (АКРИЛОНИТРИЛ-БУТАДИЕН-СТИРОЛА)
2. ОСНОВНОЙ БЛОК
3. ПОДСТАВКА ДЛЯ РУЧНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ
4. НАВЕСНАЯ СТОЛЕШНИЦА С ЯЩИКАМИ И ПУЛЬТОМ УПРАВЛЕНИЯ
5. СТОЛЕШНИЦЫ ДЛЯ ПРИБОРОВ
6. СТОЙКА ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ ОСВЕТИТЕЛЬНОЙ ЛАМПЫ И ПОДСТАВКИ ПОД ПРОЕКТОР ЗНАКОВ
7. КРОНШТЕЙН ДЛЯ ФОРОПТОРА
8. ЭЛЕКТРОМОТОР С РЕДУКТОРОМ ПОДЪЕМА КРЕСЛА
9. КРЕСЛО ПАЦИЕНТА
10. АВАРИЙНАЯ КНОПКА

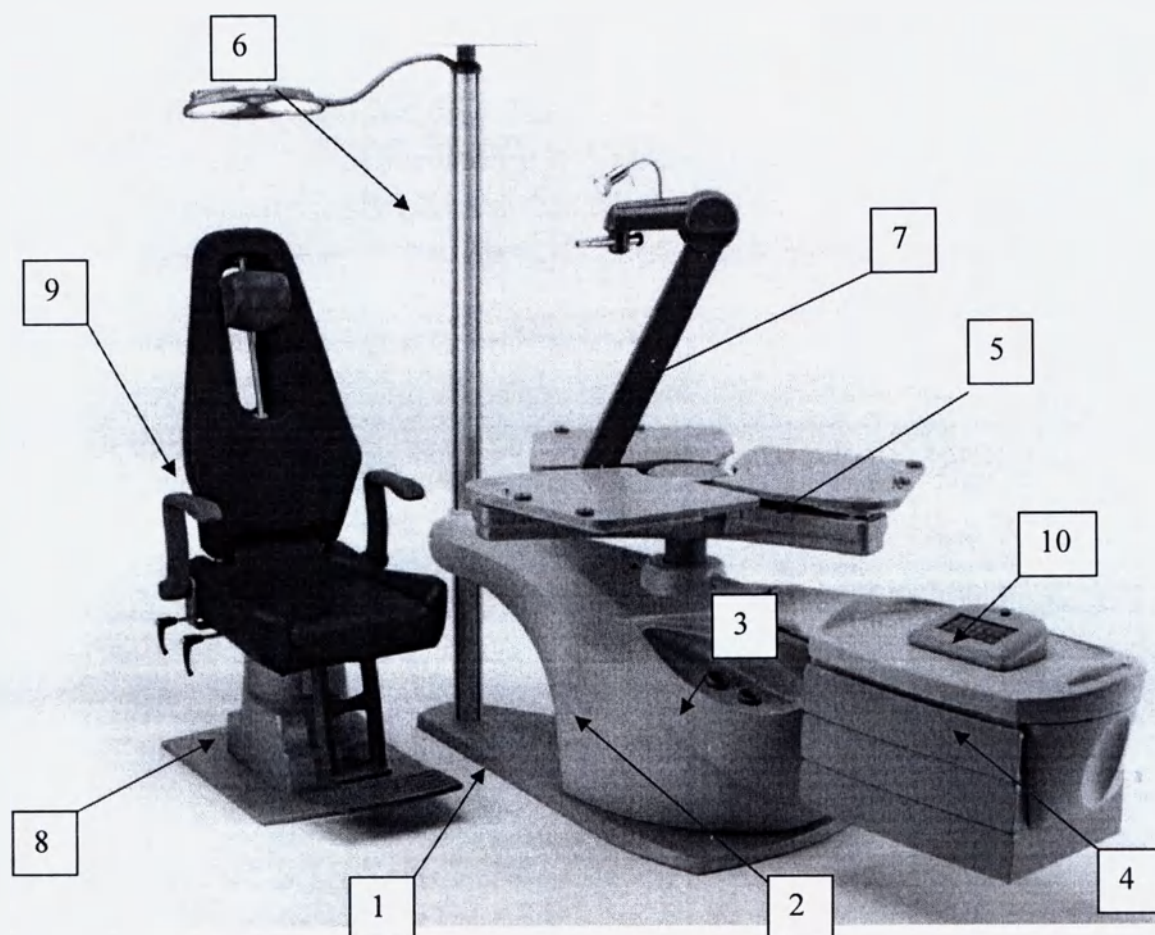
Штамп:
МЕККАНОТТИКА МАЦЦА с.р.л.
С ЕДИНСТВЕННЫМ УЧАСТНИКОМ
Улица Тициано, 9 – 20841 Карате-Брианца
(Монца-э-Брианца)
Налоговый код № 06107560150
ИНН 00816140966
/подпись/



СВОДНАЯ СХЕМА 10.500.00

1. НАПОЛЬНОЕ ОСНОВАНИЕ, ДЕКОРАТИВНАЯ НАКЛАДКА НАПОЛЬНОГО ОСНОВАНИЯ ИЗ АБС-ПЛАСТИКА (АКРИЛОНИТРИЛ-БУТАДИЕН-СТИРОЛА)
2. ОСНОВНОЙ БЛОК
3. ПОДСТАВКА ДЛЯ РУЧНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ
4. НАВЕСНАЯ СТОЛЕШНИЦА С ЯЩИКАМИ И ПУЛЬТОМ УПРАВЛЕНИЯ
5. СТОЛЕШНИЦЫ ДЛЯ ПРИБОРОВ
6. СТОЙКА ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ ОСВЕТИТЕЛЬНОЙ ЛАМПЫ И ПОДСТАВКИ ПОД ПРОЕКТОР ЗНАКОВ
7. КРОНШТЕЙН ДЛЯ ФОРОПТОРА
8. ЭЛЕКТРОМОТОР С РЕДУКТОРОМ ПОДЪЕМА КРЕСЛА
9. КРЕСЛО ПАЦИЕНТА
10. АВАРИЙНАЯ КНОПКА

Штамп:
МЕККАНОТТИКА МАЦЦА с.р.л.
С ЕДИНСТВЕННЫМ УЧАСТНИКОМ
Улица Тициано, 9 – 20841 Карате-Брианца
(Монца-э-Брианца)
Налоговый код № 06107560150
ИНН 00816140966
/подпись/



ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ 10.500.00

ВКЛ (POWER)	ВКЛЮЧАЕТ И ВЫКЛЮЧАЕТ РАБОЧЕЕ МЕСТО
1	УСТАНОВЛИВАЕТ ПРИБОР № 1
2	УСТАНОВЛИВАЕТ ПРИБОР № 2
3	УСТАНОВЛИВАЕТ ПРИБОР № 3
СТОЛ ДЛЯ ПРИБОРОВ	РЕГУЛИРУЕТ ПОДЪЕМ/ОПУСКАНИЕ ПОВОРОТНОГО СТОЛА ПРИБОРОВ
ИСХ (REST)	ВОЗВРАЩАЕТ ВСЕ ФУНКЦИИ К ПЕРВОНАЧАЛЬНОМУ ПОЛОЖЕНИЮ
ИНСТР. (INSTR.)	РЕГУЛИРУЕТ ИНТЕНСИВНОСТЬ СВЕТА ПОДКЛЮЧЕННОГО ИНСТРУМЕНТА
КРЕСЛО (CHAIR)	– РЕГУЛИРУЕТ ПОДЪЕМ/ОПУСКАНИЕ КРЕСЛА – РЕГУЛИРУЕТ ЭЛЕКТРОПРИВОДНОЕ ДВИЖЕНИЕ КРЕСЛА ВПЕРЕД/НАЗАД (ПО ЗАКАЗУ)
ЛАМПА (LAMP)	РЕГУЛИРУЕТ ИНТЕНСИВНОСТЬ СВЕТА ЛАМПЫ РАБОЧЕГО МЕСТА, А ПРИ ОДНОВРЕМЕННОМ НАЖАТИИ 2 КНОПОК РАБОТАЕТ КАК ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ
ПРОЕ. (PROJ.)	ВКЛЮЧАЕТ И ВЫКЛЮЧАЕТ ПРОЕКТОР
ЛАМПА КАБИНЕТА (ROOM LAMP)	ВКЛЮЧАЕТ И ВЫКЛЮЧАЕТ ОСВЕЩЕНИЕ КАБИНЕТА
ДОП. (AUX)	ВКЛЮЧАЕТ И ВЫКЛЮЧАЕТ ПОДКЛЮЧЕННОЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
ФОР. (PHOR.)	РЕГУЛИРУЕТ ПОЛОЖЕНИЕ КРОНШТЕЙНА ФОРОПТЕРА (ПО ЗАКАЗУ)



-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Новгородцева Любовь Игоревна, владеющая русским и итальянским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Новгородцева Любовь Игоревна 

САНКТ-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двадцать шестого апреля две тысячи шестнадцатого года.



Я, Романова Светлана Николаевна, временно исполняющая обязанности Смагиной Людмилы Евгеньевны, нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Новгородцевой Любовью Игоревной в моём присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-9372

Взыскано по тарифу 100(сто) рублей

Вр.и.о. нотариуса:



ИТОГО: в настоящем

документе

39 (тридцать девять) листов

Вр.и.о. нотариуса:



MeccanotticaMazza srl
attrezzature oftalmiche



MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziana, 9 - 20841 CARATE BRIA (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966

10.330.00

MANUALE D'USO E
INSTALLAZIONE



Dichiarazione dell'Alta Direzione sul perseguimento degli obiettivi della Politica della Sicurezza aziendale.

La Direzione di MECCANOTTICA MAZZA Srl considera tra i suoi obiettivi aziendali il raggiungimento della Sicurezza intrinseca delle Macchine prodotte nel proprio stabilimento di Carate Brianza.

La Direttiva dispositivi medici 93/42/CE, s.m.i. 2007/47/CE indica le procedure che devono essere messe in atto per garantire i requisiti essenziali ai fini della Sicurezza e della tutela della salute degli operatori e delle persone esposte.

L'applicazione dei criteri illustrati nella Direttiva, la verifica della loro efficacia e il loro aggiornamento sono garantiti dalla Direzione Generale che a tal fine si avvale di Servizi di Progettazione che operano in collaborazione con i reparti di Produzione.

Ai Servizi Tecnici è attribuita l'autorità di identificare i problemi relativi all'applicazione della Direttiva, di individuare la loro soluzione attraverso l'applicazione di azioni correttive e di verificare l'applicazione di quest'ultime.

L'incentivazione al lavoro sinergico fra i reparti di ricerca e sviluppo, approvvigionamento e produzione, è finalizzata al pieno soddisfacimento della Direttiva RoHS 2011/65/CE, inerente le restrizioni d'uso di talune sostanze, per la tutela ambientale.

Con l'approvazione della presente dichiarazione, la Direzione della MECCANOTTICA MAZZA Srl si assume l'impegno di rendere operative le metodologie e di garantire l'applicazione.

MECCANOTTICA MAZZA s.r.l.
UNIPERSONALIZATA
Via Tiziano 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



INDICE

1. AVVERTENZE.....	4
1.1 AVVERTENZE GENERALI.....	4
1.2 SCELTA E QUALIFICA DEL PERSONALE.....	5
1.3 NORME DI SICUREZZA PER L'USO.....	5
1.4 NORME DI SICUREZZA PER MANUTENZIONE E RIPARAZIONE.....	6
1.5 NORME PER LAVORI DURANTE L'ESERCIZIO	6
1.6 NORME PER LAVORI SU COMPONENTI ELETTRICI	7
1.7 MISURE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO.....	7
2. DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO	7
2.1 PARTI APPLICATE.....	7
3. SCHEMA SINOTTICO DELLA MACCHINA	8
4. IMBALLO E TRASPORTO	8
5. MODALITA' DI SOLLEVAMENTO	8
6. INSTALLAZIONE	8
7. REQUISITI DI INSTALLAZIONE	8
8. AMBIENTE	8
9. SPAZIO MINIMO PER L'USO.....	8
10. ALIMENTAZIONE ELETTRICA	8
11. ALTRI CONTROLLI PRELIMINARI.....	9
12. MESSA IN BOLLA	9
13. MESSA IN SERVIZIO E COLLAUDO.....	9
14. AVVIAMENTO/FUNZIONAMENTO/ARRESTO.....	9
15. MALFUNZIONAMENTO/AVARIE/GUASTI.....	10
16. MANUTENZIONE.....	10
16.1 MANUTENZIONE ORDINARIA (CLIENTE FINALE).....	11
16.2 MANUTENZIONE ORDINARIA (SOLO PER TECNICI).....	11
16.3 MANUTENZIONE STRAORDINARIA (SOLO PER TECNICI)	11
17. ACCESSORI.....	12
18. MESSA FUORI SERVIZIO DEFINITIVA	12
19. DATI TECNICI DELLA MACCHINA	12
20. CLASSIFICAZIONE DELLA MACCHINA.....	13
21. TABELLE.....	13
22. SIMBOLI DI SICUREZZA	15
23. PULIZIA	16
24. ASSISTENZA TECNICA.....	16
25. TERMINI DI GARANZIA	16
26. COMPONENTI	16

MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140969



1. AVVERTENZE

1.1 AVVERTENZE GENERALI

PRECAUZIONI E ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

- Prima di intervenire sulla macchina si prega di leggere attentamente il manuale d'uso che deve comunque essere sempre tenuto a portata di mano.
- Tutte le operazioni e interventi sulle parti elettriche in tensione devono essere effettuati dopo aver disinserito l'alimentatore di rete.
- Non utilizzare attrezzi di lavoro (chiavi o pinze) per attivare l'interruttore generale.
- In mancanza o danneggiamento delle etichette presenti sulla macchina, consultare il presente manuale d'uso. Se non facilmente reperibile, non utilizzare la macchina e mettersi in contatto con MECCANOTTICA MAZZA Srl o il distributore di zona.
- Col fine di continuare a garantire un perfetto sistema di rintracciabilità, in caso di trasferimento dell'esercizio, e quindi del luogo di lavoro della macchina, avvisare MECCANOTTICA MAZZA Srl o il distributore di zona.
- Col fine di mantenere la macchina efficacemente e soprattutto sicura per l'operatore e per il paziente, è fatto obbligo effettuare le operazioni di manutenzione richiamate nel presente manuale. Diversamente, MECCANOTTICA MAZZA Srl, declina ogni responsabilità.
- ATTENZIONE, per evitare il rischio di shock elettrico questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.
- Il collegamento degli strumenti diagnostici all'apparecchiatura XTRE/10.330.00, costituisce un Sistema Elettromedicale, pertanto possibile che il rischio complessivo possa essere influenzato da tale configurazione se non si assicura il perfetto funzionamento anche delle apparecchiature che vengono ospitate dall'apparecchiatura XTRE/10.330.00.
- ATTENZIONE, non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.
- ATTENZIONE, il supporto per i piedi non è destinato a sostenere temporaneamente il paziente in posizione eretta.
- ATTENZIONE, non installare l'apparecchio XTRE/10.330.00 vicino a fonti di calore.
- ATTENZIONE, collegando dispositivi alle prese d'uscita fornite dall'apparecchio, si ottiene un Sistema Elettromedicale soggetto ai requisiti della norma EN 60601-1-1, per i quali, l'organizzazione responsabile dell'utilizzo del dispositivo nella sua applicazione finale deve tenerne conto.
- I simboli incontrati nel corso della lettura del manuale richiamano l'attenzione dell'operatore a riguardo dei pericoli di particolare rilevanza o probabilità di accadimento. La macchina è conforme a tutte le normative generalmente riconosciute in campo tecnico nonché alle norme di sicurezza e infortunistiche: ciò significa che da un uso appropriato della macchina non possono derivare pericoli per le persone a condizioni naturalmente che gli operatori dispongano delle conoscenze necessarie a far funzionare un riunito oftalmico. Comunque nell'uso della macchina XTRE/10.330.00 non sono consentiti i seguenti lavori e operazioni, perché possono causare, in certe circostanze, pericoli di grave danno alle persone e provocare danni permanenti alla macchina stessa. Non è consentito camminare sulle strutture non calpestabili. Non è consentito eludere volontariamente le barriere o le protezioni di sicurezza. Non è consentito durante la lavorazione, allungare le mani nell'area in cui si trovano apparecchiature in movimento.

L'operatore deve essere aggiornato sulle norme di sicurezza da rispettare. Conservare le istruzioni di servizio, sempre ben accessibili sul luogo di installazione!

Il manuale fa riferimento ad aspetti essenziali della direttiva, norme e disposizioni pertinenti all'uso della macchina XTRE/10.330.00 riassumendo i punti più significativi. Qualunque inosservanza delle avvertenze riportate nel presente manuale potrebbe causare lesioni corporali o perfino il decesso di persone. In aggiunta a quanto riportato nelle istruzioni di servizio si dovranno osservare e far osservare le norme di legge e le regole vincolanti in materia di prevenzione degli infortuni e protezione dell'ambiente. Tali obblighi possono comprendere anche le norme relative all'uso di sostanze pericolose oppure la messa a disposizione/l'utilizzo di dispositivi di protezione per il personale. Per tutti i lavori da eseguire con la macchina XTRE/10.330.00, si dovranno rispettare le seguenti disposizioni nonché le generali norme antinfortunistiche seguendo le indicazioni. Ciononostante, possono derivare dalla macchina XTRE/10.330.00 pericoli di danno grave alla persona e allo stesso viene impiegato o usato da personale non addestrato e specificatamente istruito e/o non in conformità all'uso al quale è destinato. Il manuale dovrà essere completato inoltre con delle istruzioni adeguate, inclusi i doveri di sorveglianza e denuncia, su specifiche interne dell'azienda. Prima di iniziare il lavoro con la macchina XTRE/10.330.00, il personale incaricato dovrà aver letto le istruzioni di servizio, e in particolare il capitolo delle avvertenze; farlo durante lo svolgimento del lavoro è troppo tardi. Ciò vale in particolare per il personale che solo occasionalmente,

MECCANOTTICA MAZZA Srl
L'IMPRESA PERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



per esempio per lavori di manutenzione, esegue operazioni con la macchina XTRE/10.330.00. L'utilizzatore dovrà assicurare che la macchina XTRE/10.330.00 venga impiegata sempre ed esclusivamente in perfetto stato e che si tenga conto degli essenziali requisiti di sicurezza e delle norme pertinenti. La macchina XTRE/10.330.00 dovrà essere messa fuori servizio immediatamente qualora si riscontrassero difetti o anomalie di funzionamento. Avvertenze e segnalazioni di pericolo, in forma di targhe, adesivi e marcature, non devono essere rimosse o rese irriconoscibili. Avvertenze e segnali di pericolo applicati sulla macchina XTRE/10.330.00 devono essere mantenuti in condizione di leggibilità. Non è consentito apportare modifiche, aggiunte o trasformazioni alla macchina XTRE/10.330.00 che potrebbero pregiudicare la sicurezza, senza esplicita autorizzazione della MECCANOTTICA MAZZA. Ciò vale anche per il montaggio e la regolazione dei dispositivi di sicurezza nonché per la saldatura su elementi portanti. Le parti di ricambio devono corrispondere perfettamente ai requisiti tecnici stabili dalla MECCANOTTICA MAZZA. L'utilizzo di ricambi originali assicura sempre tale corrispondenza. Si dovranno rispettare gli intervalli per controlli/ispezioni secondo le prescrizioni e indicazioni contenute nelle istruzioni di servizio.

1.2 SCELTA E QUALIFICA DEL PERSONALE

L'assistenza tecnica della macchina XTRE/10.330.00 deve essere effettuata direttamente da un tecnico della MECCANOTTICA MAZZA Srl o da personale addestrato dalla ditta produttrice. L'utilizzatore deve limitarsi alla sola sostituzione dei fusibili e alla pulizia dell'apparecchiatura. L'utilizzatore è invitato a stabilire norme di comportamento e direttive nei casi di anomalia, provvedere alla relativa istruzione degli addetti ed esporre a tali norme in luogo adatto e ben visibile.

Si raccomanda all'utilizzatore di sincerarsi, prima della messa in funzione della macchina XTRE/10.330.00, sulle nozioni del personale incaricato, con particolare riferimento ai seguenti punti:

- Conoscenza del contenuto delle istruzioni di servizio
- Conoscenza delle norme di sicurezza e dell'esercizio menzionate nel suddetto manuale
- Conoscenza delle norme di legge riguardanti le previsioni infortuni

Si dovrà impiegare solo personale addestrato o istruito.

Occorre definire chiaramente le competenze del personale per uso, manutenzione e riparazione.

1.3 NORME DI SICUREZZA PER L'USO

I lavori sulle apparecchiature elettriche della macchina XTRE/10.330.00 dovranno essere eseguiti esclusivamente da personale autorizzato, in osservanza alle regole di elettrotecnica. Persone sotto l'effetto di droghe, alcool o medicinali che pregiudicano la prontezza dei riflessi, non dovranno essere ammesse né all'uso né alle operazioni di manutenzione e riparazione. Tutte le misure e le avvertenze, con riferimento alla sicurezza di funzionamento, nonché i punti riguardanti la sicurezza generale e la prevenzione degli infortuni da adottare o osservare prima, durante o dopo la messa in funzione dovranno essere eseguite rigorosamente.

Ogni inosservanza può portare a infortuni con esito anche mortale per le persone.

In presenza di difetti rilevanti per la sicurezza e/o l'affidabilità della macchina, lo stesso dovrà essere fermato o comunque non messo in funzione.

Non è consentito escludere il funzionamento di dispositivi di sicurezza oppure modificarli o applicarli in modo contrario alla funzione prevista.

Si dovranno prendere i provvedimenti necessari per garantire l'uso della macchina XTRE/10.330.00 esclusivamente in perfette condizioni di sicurezza e funzionamento!

La macchina XTRE/10.330.00 dovrà essere utilizzata solo se tutti i dispositivi di protezione e sicurezza, per esempio dispositivi protettivi e d'emergenza amovibile, sono applicati e funzionanti.

Sono vietate trasformazioni e modifiche dell'impianto. Tale divieto non si riferisce a modifiche che non comportano conseguenze per la statica e la dinamica, la sicurezza di funzionamento e la sicurezza in genere, oppure a misure atte ad aumentare la sicurezza.

L'utilizzatore dovrà assumersi la responsabilità per tali modifiche e le conseguenze che ne risultassero. In caso di dubbio si consiglia di interpellare la MECCANOTTICA MAZZA prima di eseguire modifiche e di richiedere un benestare scritto.

In caso di anomalie di funzionamento, la macchina XTRE/10.330.00 dovrà essere fermata e bloccata immediatamente! Provvedere immediatamente all'eliminazione delle anomalie!

MECCANOTTICA MAZZA SRL
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



Chiunque riconosca un immediato pericolo per le persone, dovrà azionare senza indugio il tasto d'emergenza. Ciò vale anche per il verificarsi di danni su parti dell'impianto che richiedono un arresto immediato.

Dopo un arresto di emergenza, l'operatore potrà reinserire e rimettere in funzione la macchina XTRE/10.330.00 solo quando avrà accertato che la causa dell'anomalia sia stata eliminata e che l'impianto potrà continuare a funzionare senza cagionare più pericolo.

La macchina XTRE/10.330.00 dovrà essere immediatamente disinserita nei seguenti casi di anomalie:

- Guasti alle apparecchiature a linee elettriche nonché all'isolamento;
- Mancato intervento di freni e/o dispositivi di sicurezza.

Dove esistono condizioni ambientali e applicazioni speciali, si possono verificare situazioni non note al momento in cui è stato redatto il presente capitolo.

In tal caso l'utilizzatore è tenuto ad assicurare il funzionamento senza pericolo, ed eventualmente fermare l'impianto fino alla definizione e adozione di misure atte a garantire la sicurezza d'esercizio, previo accordo con la MECCANOTTICA MAZZA o con altri enti competenti. Prima di mettere in funzione la macchina XTRE/10.330.00 occorre accertarsi che nessuna persona venga messa in pericolo in conseguenza del funzionamento della macchina XTRE/10.330.00. Se l'addetto dovesse scorgere la presenza di persone che possono essere in pericolo a causa dell'impianto in funzione, dovrà provvedere subito al suo arresto e riavviarlo solo al momento in cui le persone si trovino al di fuori della zona di pericolo.

Prima di ogni messa in funzione della macchina XTRE/10.330.00, l'operatore dovrà sincerarsi delle condizioni regolamentari e di perfetta sicurezza dell'impianto.

Nei casi di messa fuori servizio (per es. per accertata mancanza di sicurezza e affidabilità, in caso di anomalie di funzionamento, lavori di riparazione e manutenzione, danni accertati, oppure alla fine del turno di lavoro) l'operatore dovrà eseguire tutte le misure di sicurezza prescritte oppure sorvegliare l'esecuzione automatica delle stesse.

L'esecuzione dei lavori sulla macchina XTRE/10.330.00 è consentito solo se è stato dato un ordine a proposito, e dopo che sia stato svolto un addestramento sull'uso e il funzionamento della macchina XTRE/10.330.00.

1.4 NORME DI SICUREZZA PER MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

Alle persone non autorizzate deve essere vietato qualsiasi lavoro sulle macchine ad apparecchiature dell'impianto.

Prima di eseguire lavori di riparazione e manutenzione, la macchina XTRE/10.330.00 dovrà essere disinserita e fermata; inoltre, è necessario assicurare che non possa essere reinserita involontariamente da parte di persone non autorizzate.

Prima di iniziare interventi sugli impianti e dispositivi elettrici, occorre accertarsi che la macchina XTRE/10.330.00 sia priva di tensione.

Si dovrà garantire che:

- La linea di alimentazione principale sia disinserita;
- Le parti mobili siano ferme;
- Le parti mobili non possano mettersi in movimento durante i lavori di manutenzione;
- Non sia possibile reinserire involontariamente la linea di alimentazione, finché la macchina XTRE/10.330.00 è ferma per lavori di manutenzione e riparazione.

Osservare le norme di protezione ambientale nell'eliminazione delle sostanze di scarto e dei particolari sostituiti.

1.5 NORME PER LAVORI DURANTE L'ESERCIZIO

L'utilizzatore, o la persona autorizzata dallo stesso, dovrà verificare in ogni singolo caso se il lavoro richiesto, in base alla specifica situazione locale, può essere eseguito durante l'esercizio.

Per evitare che il personale si ferisca durante le operazioni di manutenzione, regolazione e riparazione, si dovranno utilizzare solo utensili e ausili adatti e consentiti allo scopo.

MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fiscale n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



Si raccomanda di non toccare parti rotanti e di tenersi a una distanza di sicurezza per evitare che vengano afferrati indumenti o capelli.

Nell'uso di solventi e in prossimità di elementi combustibili e deformabili (per esempio legno, materiali sintetici, olii, grassi, impianti elettrici) si dovranno evitare fiamme, elevate temperature (esempio operazioni di saldatura) e scintillamenti.

L'inosservanza di tale norma può comportare l'insorgere di pericoli d'incendio, lo sviluppo di gas dannosi per la salute o la distribuzione dei materiali isolanti.

1.6 NORME PER LAVORI SU COMPONENTI ELETTRICI

Si utilizzino esclusivamente fusibili originali con la portata di ampere prescritta! In caso di anomalie nell'alimentazione elettrica, la macchina XTRE/10.330.00 dovrà essere disinserita immediatamente.

Fusibili intervenuti a protezione dell'apparecchiatura devono essere sostituiti solo con fusibili aventi le stesse caratteristiche indicate nel presente manuale.

Lavori su parti elettriche, su componenti dovranno essere eseguiti solo da personale qualificato, in conformità alle norme elettromagnetiche.

Qualsiasi particolare della macchina XTRE/10.330.00 che dovrà essere sottoposto a lavori di ispezione, manutenzione e riparazione dovrà essere disinserito dall'alimentazione elettrica, prima di iniziare i lavori.

Nei casi in cui siano indispensabili lavori su particolari sotto tensione, si dovrà provvedere all'assistenza di una seconda persona che, in caso di emergenza, azioni l'interruttore di emergenza o l'interruttore generale. Impiegare solo utensili isolati!

Togliere la tensione prima di staccare o congiungere i collegamenti elettrici a spina (ad eccezione di collegamenti di rete, dove questi non siano pericolosi al contatto, ai sensi delle norme di sicurezza).

1.7 MISURE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO

- Mantenere pulite e in ordine la macchina e la zona di lavoro;
- Non rimuovere nessuna delle protezioni o delle piastre di copertura e tenere chiuse tutte le portelle della macchina;
- Non appoggiare mai alcun oggetto sulle superfici di lavoro della macchina dove vi è il rischio di collisione con parti mobili o rotanti;
- Non toccare o allungare le mani su parti della macchina mobili o rotanti;
- Prima di avviare la macchina, assicurarsi di sapere come fermarla;
- Se accade qualcosa di inaspettato, fermare immediatamente la macchina;
- Isolare la macchina quando la si lascia incustodita;
- A inizio attività giornaliera, verificare il corretto posizionamento degli strumenti diagnostici sui relativi ripiani e il collegamento elettrico.

2. DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

La macchina XTRE/10.330.00 serve essenzialmente a supportare gli strumenti per diagnostica oftalmica.

La macchina XTRE/10.330.00 è installabile c/o ospedali, negozi di ottica e studi oculistici, poliambulatori e in tutti i luoghi dove si effettuano esami diagnostici nel settore oculistico.

La macchina XTRE/10.330.00 è utilizzabile da due figure principali, l'ottico e l'oculista.

2.1 PARTI APPLICATE

La macchina XTRE/10.330.00, non possiede parti applicate, cioè parti che vengono messe intenzionalmente a contatto con il paziente affinché l'apparecchio possa svolgere la propria funzione, ad eccezione della mentoniera e della poltrona. Le uniche parti applicate, sono quelle delle apparecchiature che la macchina stessa supporta.

MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



3. SCHEMA SINOTTICO DELLA MACCHINA

Lo schema sinottico della macchina è nell'allegato 1.1

4. IMBALLO E TRASPORTO

La macchina XTRE/10.330.00 prima di essere imballata viene divisa in più componenti per facilitarne il trasporto; i componenti vengono quindi imballati con cura in apposite scatole di cartone e protetti da possibili urti con del polistirolo. Ogni collo viene identificato con una targhetta adesiva in modo da facilitarne il riconoscimento.

Il trasporto avviene con qualunque mezzo commerciale abilitato al trasporto di merci.

5. MODALITA' DI SOLLEVAMENTO

La macchina XTRE/10.330.00 è preferibile trasportarla con carrelli; è possibile anche sollevarla a mano purché si osservino le norme che regolano tali procedure.

6. INSTALLAZIONE

L'installazione della macchina XTRE/10.330.00 deve essere effettuata direttamente da un tecnico della MECCANOTTICA MAZZA o da personale addestrato e direttamente autorizzato dalla ditta produttrice, in accordo alle Istruzioni di Montaggio descritte nell'ALL.1.3.

La macchina XTRE/10.330.00 è stata progettata e prodotta per supportare solo ed esclusivamente strumenti diagnostici per il settore oftalmico. È vietato installare su di essa, o semplicemente collegare qualsiasi altro tipo di strumento, anche se dotato di certificazioni di prodotto.

MECCANOTTICA MAZZA Srl declina ogni responsabilità per l'uso diverso della macchina XTRE/10.330.00 da quello indicato nel presente manuale.

Inoltre la macchina XTRE/10.330.00 e le apparecchiature a essa connesse, all'atto dell'installazione, devono essere sottoposte a verifica delle correnti di dispersione in accordo ai paragrafi 8.7 e 16.6 della norma EN 60601-1.

Carico massimo supportabile dalla macchina XTRE/10.330.00:

- Piattello porta proiettore: 10 kg
- Poltrona: 135 kg
- Piano porta strumenti: 50 kg

7. REQUISITI DI INSTALLAZIONE

La macchina XTRE/10.330.00 ha un peso totale di 200 Kg (senza poltrona). La pavimentazione necessaria per sostenere la macchina deve essere omogenea, rigida e in grado di sostenere tale peso unitamente al personale che ne usufruisce.

L'impianto elettrico deve essere a norma secondo le prescrizioni locali che regolamentano gli impianti elettrici per i locali che ospitano dispositivi medici e dotati pertanto, anche di messa a terra di protezione.

ATTENZIONE, non installare la macchina se non sussistono queste condizioni.

8. AMBIENTE

Condizioni ambientali di funzionamento per la macchina XTRE/10.330.00:

MECCANOTTICA MAZZA Srl
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



- Temperatura: 0° + 50°C
- Umidità relativa: 0 + 95 %
- Pressione atmosferica: 800 + 1060 hPa

Condizioni ambientali di trasporto e immagazzinamento:

- Temperatura: -10° + 60°C
- Umidità relativa: 0 + 95 %
- Pressione atmosferica: 800 + 1060 hPa

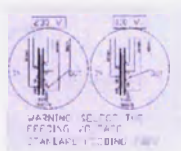
Non utilizzare il dispositivo in presenza di una miscela anestetica infiammabile

9. SPAZIO MINIMO PER L'USO

Il massimo ingombro orizzontale della macchina XTRE/10.330.00 è 1600 mm x 2200 mm.

10. ALIMENTAZIONE ELETTRICA

La macchina XTRE/10.330.00 è normalmente predisposta per un'alimentazione a 230 V 50/60 Hz. L'apparecchiatura deve essere cablata secondo schema allegato per alimentazioni 110 V 50/60 Hz.



11. ALTRI CONTROLLI PRELIMINARI

Non sono necessari particolari controlli prima dell'utilizzo della macchina XTRE/10.330.00.

12. MESSA IN BOLLA

Per ottenere un funzionamento ottimale della macchina XTRE/10.330.00 all'atto dall'installazione bisogna assicurarsi dell'assoluta planarità della base e del piano traslabile.

13. MESSA IN SERVIZIO E COLLAUDO

Terminato il montaggio vengono testate tutte le varie funzioni della macchina XTRE/10.330.00 al fine di eliminare eventuali malfunzionamenti dovuti a errato montaggio. La MECCANOTTICA MAZZA dichiara inoltre che ogni macchina viene collaudata prima di essere imballata.

14. AVVIAMENTO/FUNZIONAMENTO/ARRESTO

La macchina XTRE/10.330.00 una volta attivato il contatto elettrico attraverso il pulsante generale posto sul retro della macchina è pronta per l'uso. L'allegato 1.2 che raffigura il pannello comandi indicherà tutte le varie funzioni della macchina XTRE/10.330.00.

MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



USO

Accendere l'interruttore generale e attendere alcuni secondi per preparare il settaggio della tastiera touch-screen. Quando appare il pannello comandi, premere il pulsante on/off per l'accensione del riunito. Dopo aver verificato l'accensione automatica delle luci del riunito, far accomodare prima il paziente e successivamente scegliere quale strumento utilizzare, premendo il pulsante dello strumento desiderato e utilizzando i pulsanti di salita/discesa della poltrona (All.1.2), posizionare quindi il paziente alla giusta altezza per la visita.

ATTENZIONE, in caso di mancanza di alimentazione di rete, **NON** movimentare il piano strumento se non per riportarlo in posizione di riposo.

Agire sui pulsanti di regolazione di intensità dello strumento, ove previsto.

Se si desidera regolare la luce del riunito, agire sui pulsanti preposti (All.1.2). Agendo contemporaneamente su entrambi i tasti, è possibile accendere o spegnere la luce.

Se presente, utilizzare il braccio forottero manuale oppure elettrico premendo il tasto nr.4 sulla tastiera.

In caso di emergenza, premere l'apposito pulsante rosso posto sopra il pannello comandi (All.1.1).

15. MALFUNZIONAMENTO/AVARIE/GUASTI

Le principali avarie possono essere:

- Riunito non si accende →
- Poltrona non si solleva →
- Non si accendono strumenti →
- Luce strumenti è al minimo →
- Lampada non si accende →
- Alimentazione proiettore. →
- Il riunito non si muove →

Cosa verificare:

- Inserire spina;
- Controllare on/off generale;
- Fusibili
- Controllare cavo alimentazione;
- Controllare switch sotto piano traslabile
- Controllare che il piano traslabile sia ben posizionato davanti al paziente (per strumenti 12v);
- Controllare le lampadine (per strumenti 12v);
- Controllare che i cavi di alimentazione siano connessi correttamente;
- Controllare che i pulsanti di accensione 220v sul pannello comandi e sul singolo strumento siano su ON (per strumenti 220v)
- Controllare reostato sul pannello comandi
- Controllare funzionalità lampadine (alogene);
- Controllare reostato sul pannello comandi
- Controllare cavo alimentazione;
- Controllare on/off sul pannello comandi.
- Controllare lampadina o fusibile strumento;
- Verificare che tutti i piani, la poltrona ed eventualmente il braccio forottero siano correttamente in posizione di riposo

MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 CARATE BRIANZA (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966

In caso il malfunzionamento non venga risolto oppure non sia uno di quelli sopra citati è opportuno contattare il servizio di assistenza al più presto.

MECCANOTTICA MAZZA Srl - Via Tiziano, 9 20841 Carate Brianza (MB).

16. MANUTENZIONE

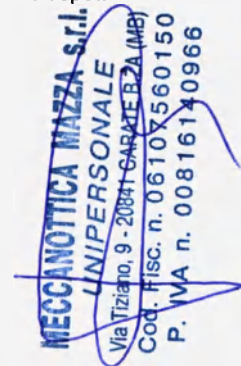
La macchina XTRE/10.330.00 per garantire un perfetto e soprattutto sicuro funzionamento necessita di semplici operazioni di manutenzione, che possono essere eseguiti sia dal cliente finale e sia da personale tecnico qualificato e autorizzato da MECCANOTTICA MAZZA Srl.



16.1 MANUTENZIONE ORDINARIA (CLIENTE FINALE)

Questo tipo di attività, può essere eseguita dal cliente finale, con una periodicità mensile e consta nel controllare i seguenti aspetti:

- Integrità generale di tutta la macchina;
- Integrità cavo di alimentazione;
- Chiusura degli sportelli;
- Verifica stabilità in generale e nello specifico della poltrona e dei vassoi porta strumenti;
- Integrità pannello comandi;
- Integrità lampada;
- Integrità delle etichette;
- Funzionalità poltrona;
- Funzionalità pannello comandi;
- Funzionalità lampada.



Qualora doveste riscontrare anche solo una difformità, non usare la macchina e avvisate immediatamente MECCANOTTICA MAZZA Srl.

MECCANOTTICA MAZZA SRL suggerisce ai propri clienti di tenere traccia delle attività di manutenzione ordinaria eseguita sui propri prodotti, col fine di ottemperare ai requisiti previsti per la legge sulla tutela della salute e sicurezza dei luoghi di lavoro (D.Lgs.81/08).

ATTENZIONE, utilizzare solo accessori e componenti originali MECCANOTTICA MAZZA Srl, diversamente MECCANOTTICA MAZZA Srl declina ogni responsabilità.

16.2 MANUTENZIONE ORDINARIA (SOLO PER TECNICI)

Questo tipo di attività, può essere eseguita unicamente da personale tecnico qualificato e autorizzato da MECCANOTTICA MAZZA Srl, con una periodicità triennale e consta nel controllare i seguenti aspetti:

- Misure di sicurezza elettrica (dispersioni, rigidità, resistenze, assorbimenti);
- Funzionalità e integrità della macchina;
- Sostituzione parti consumabili e/o eventualmente usurate;
- Regolazioni e tarature in generale (es: tensionamento molle);
- Lubrificazione organi meccanici in movimento;
- Controllo approfondito circuito elettrico (terre comprese).

In questo contesto, i tecnici rilasceranno al cliente finale un rapporto di manutenzione ordinaria da conservare e mettere eventualmente a disposizione alle autorità competenti locali per fornire l'evidenza dell'avvenuta attività di manutenzione.

16.3 MANUTENZIONE STRAORDINARIA (SOLO PER TECNICI)

Questo tipo di attività, può essere eseguita unicamente da personale tecnico qualificato e autorizzato da MECCANOTTICA MAZZA Srl, nei casi in cui la macchina non fosse perfettamente funzionante.

MECCANOTTICA MAZZA Srl declina ogni responsabilità per attività eseguite da personale e modalità diverse da quelle indicate nel presente manuale.



17. ACCESSORI

La macchina XTRE/10.330.00 è dotata di diversi accessori che possono agevolare l'uso quotidiano della stessa.

• Modulo per forottero con movimento manuale	Cod. 15.330.00
• Modulo per forottero con movimento automatico	Cod. 15.330.10
• Asta porta cavo per lampada a fessura,	Cod. 15.904.00
• Prolunghe adattamento mentoniera,	Cod. 15.905.00
• Ricarica o alimentazione a filo,	Cod. 15.906.00
• Supporto fisso porta monitor da colonna,	Cod. 15.908.00
• Supporto snodato porta monitor da colonna,	Cod. 15.909.00
• Spot aggiuntivo da colonna,	Cod. 15.910.00

Contattare MECCANOTTICA MAZZA Srl per acquisire ulteriori informazioni in merito alle caratteristiche tecniche dei suddetti accessori, o rivolgersi al rivenditore di zona più vicino.

ATTENZIONE, è vietato utilizzare accessori diversi da quelli menzionati o non di proprietà di MECCANOTTICA MAZZA Srl, la quale declina ogni responsabilità in caso contrario.

18. MESSA FUORI SERVIZIO DEFINITIVA

La macchina XTRE/10.330.00, accessori inclusi, non può essere smantellata come rifiuto solido urbano, ma in accordo alle prescrizioni della direttiva comunitaria sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, 2002/96/CE, s.m.i.

19. DATI TECNICI DELLA MACCHINA

Voltaggio:	230 V 50 Hz
Assorbimento:	700 VA
Alimentazione piani strumenti:	3/15 Vcc max. 40 VA 110 V / 230 V max. 120 VA (modificando cablaggio)
Assorbimento lampada:	LED 20 VA
Alimentazione proiettore:	230 V 50 / 60 Hz, 60VA
Fusibili per tensione 230 Vac:	5 x 20 mm T5 A, 250 VL
Fusibili per tensione 110 Vac:	5 x 20 mm T10 A, 250 VL
Prese ausiliarie:	230 V 50 Hz
Fusibili sulla scheda elettronica interna:	Tipo ESCHM037.067
F2 (alimentazione strumenti):	5 x 20 mm T1 A, L, 250 V
F3 (alimentazione motori):	5 x 20 mm T5 A, L, 250 V
F4 (alimentazione scheda):	5 x 20 mm T5 A, L, 250 V
F5 (alimentazione lampada):	5 x 20 mm T1 A, L, 250 V
F6 (alimentazione magnete):	-

MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06187560150
P. IVA n. 00816140966



20. CLASSIFICAZIONE DELLA MACCHINA

La macchina XTRE/10.330.00 in accordo alla norma EN 60601-1 è classificata:

- Apparecchiatura di Classe I
- Apparecchiatura a funzionamento continuo
- Apparecchiatura provvista di parti applicate di tipo B

21. TABELLE

Tabelle prescritte dal paragrafo 6.8.3.201 norma EN 60601-1-2:2007.

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissione Elettromagnetiche (come richiesto dalla normativa EN 60601-1-2:2007)		
Il riunito oftalmico mod. XTRE/10.330.00 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente del riunito oftalmico mod. XTRE/10.330.00 devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.		
Test di Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	Il riunito oftalmico mod. XTRE/10.330.00 utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	Il riunito oftalmico mod. XTRE/10.330.00 è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.

Tabella 2 Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetiche (come richiesto dalla normativa EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.1 f)		
Il riunito oftalmico mod. XTRE/10.330.00 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente o l'utente del riunito oftalmico mod. XTRE/10.330.00 devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.		
Test di Emissione	Livello di prova	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere al massimo il 30%.
Transitori veloci / burst IEC/EN 61000-4-4	± 2kV alimentazione	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge IEC/EN 61000-4-5	± 1kV modo tra linea e linea (differenziale) ± 2kV tra linea e terra	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC/EN 61000-4-11	< 5%U _T for 0.5 cycle 40%U _T for 05 cycle 70%U _T for 25 cycle <5%U _T for 5 sec	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente del riunito oftalmico mod. XTRE/10.330.00 richiede che l'apparecchio operi in continuazione si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità.
Campo magnetico IEC/EN 61000-4-8	3A/m	Il campo magnetico dovrebbe essere quello tipico di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Immunità condotte IEC/EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life – supporting)	
Immunità irradiate IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz (per apparecchi che	

MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



Manuale d'Uso e Installazione Serie xTRE, Mod. xTRE Cod. 10.330.00

Rev.01 del 28.10.15
Pag. 14 di 17

Tabella 2

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetiche
(come richiesto dalla normativa EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.1 f)

non sono
life – supporting)

Nota U_T è il valore della tensione di alimentazione

Tabella 4

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetiche
(come richiesto dalla normativa EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.2)

Il riunito oftalmico mod. XTRE/10.330.00 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.

Il Cliente o l'utente del riunito oftalmico mod. XTRE/10.330.00 devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms da 150kHz a 80MHz	3V rms	Apparecchi di telecomunicazione a radiofrequenza mobili e portatili dovrebbero essere utilizzati in prossimità di qualsiasi parte del riunito oftalmico mod. XTRE/10.330.00, includendo cavi, a una distanza non minore della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = \left[\frac{30}{P_1} \right]^{1/2}$
RF irradiate IEC/EN 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5GHz	3V/m	$d = \left[\frac{30}{E_1} \right]^{1/2}$ 80 MHz to 900 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right]^{1/2}$ 900 MHz to 2.5 GHz Dove P è la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore in Watt (W) in accordo ai dati del costruttore del trasmettitore, E è la distanza in metri (m) di separazione raccomandata. L'intensità del campo da trasmettitori RF fissi, come determinata da un esame del sito elettromagnetico, dovrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun range di frequenza. Interferenze potrebbero avvenire in vicinanza di apparecchi marcati con il seguente simbolo: 

NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, si applica la frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida, non possono essere applicate a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, da oggetti e persone.

- a) L'intensità del campo da trasmettitori fissi, così come da stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, radiodiffusione AM e FM, diffusione TV, non può essere predetta teoricamente con accuratezza. Per accedere a un ambiente elettromagnetico dovuto a un trasmettitore fisso RF, un esame del sito elettromagnetico dovrebbe essere considerato. Se l'intensità del campo misurata nella locazione in cui l'apparecchio riunito oftalmico mod. XTRE/10.330.00 è utilizzato eccede il livello di conformità RF applicabile sopra, il riunito oftalmico mod. XTRE/10.330.00 dovrebbe essere osservato per verificarne il funzionamento. Se prestazioni anormali sono osservate, misure addizionali potrebbero essere necessarie, così come un ri-orientamento o una ricollocazione del riunito oftalmico mod. XTRE/10.330.00.
- b) Sul range di frequenze tra 150kHz e 80MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

Tabella 6

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili e il riunito oftalmico

MECCANOTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB) Italia
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



mod. XTRE/10.330.00 (come richiesto dalla normativa EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.2)			
Il riunito oftalmico mod. XTRE/10.330.00, è utilizzabile in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF sono controllati. Il Cliente o l'utente del riunito oftalmico mod. XTRE/10.330.00 possono aiutarsi a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchi (trasmettitori) di comunicazione RF mobili e portatili e il riunito oftalmico mod. XTRE/10.330.00 come sotto raccomandato, in accordo alla massima potenza di uscita dell'apparecchio di comunicazione.			
Massima potenza di uscita nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in accordo alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 KHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per trasmettitori marcati con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata D in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza di uscita caratterizzante il trasmettitore in Watt (W) in accordo alle informazioni del costruttore del trasmettitore.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la frequenza più alta.			
NOTA 2: Queste linee guida possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, da oggetti e persone.			

22. SIMBOLI DI SICUREZZA



Apparecchiatura con parti applicate di tipo B



Attenzione consultare la documentazione annessa



Seguire le istruzioni per l'uso



Terra di protezione



Raccolta differenziata componenti elettriche ed elettroniche

MECCANOTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966

Questo prodotto è conforme alla direttiva EU 2002/96/EC

Il simbolo del cestino barrato riportato sull'apparecchio indica che il prodotto alla fine della propria vita utile, dovendo essere trattato separatamente dai rifiuti domestici, deve essere conferito in un centro di raccolta differenziato per apparecchiature elettriche ed elettroniche oppure riconsegnato al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura equivalente. L'utente è responsabile del conferimento dell'apparecchio a fine vita alle appropriate strutture di raccolta. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchio dismesso al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce a



evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composto il prodotto. Per informazioni più dettagliate inerenti a sistemi di raccolta disponibili rivolgersi al servizio locale di smaltimento oppure alla società venditrice.

23. PULIZIA

La macchina XTRE/10.330.00 può essere pulita utilizzando un normale panno per pulizia imbevuto con un disinfettante per dispositivi medici, soprattutto le parti a contatto con il paziente, dopo ogni visita. Non versare alcun liquido direttamente sulla macchina.

ATTENZIONE, durante le operazioni di pulizia, non modificare il posizionamento degli strumenti diagnostici supportati dal piano rotante, né agire sui rispettivi cavi di alimentazione.

24. ASSISTENZA TECNICA

L'assistenza tecnica della macchina XTRE/10.330.00 deve essere effettuata direttamente da un tecnico della MECCANOTTICA MAZZA Srl o da personale addestrato e direttamente autorizzato dalla ditta produttrice.

MECCANOTTICA MAZZA Srl Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)

25. TERMINI DI GARANZIA

Il certificato di garanzia si compone di due parti separate da una linea tratteggiata. Dopo aver compilato il certificato, staccare la parte più grande e spedirla per la registrazione entro otto giorni dalla data di collaudo dell'apparecchiatura.

CLAUSOLE DI GARANZIA

- L'apparecchio è garantito per un periodo di 12 mesi dalla data di acquisto, che viene comprovata da un documento di consegna rilasciato dal rivenditore o da un altro documento che riporti il nominativo del rivenditore e la data in cui è stato effettuata la consegna.
- Per garanzia si intende la sostituzione o riparazione gratuita delle parti componenti l'apparecchio riconosciute difettose all'origine per vizi di fabbricazione.
- Non sono coperte dalla garanzia tutte le parti che dovessero risultare difettose a causa di negligenza o trascuratezza nell'uso, di errata installazione e di manutenzioni operate da personale non autorizzato, di circostanze che comunque non possono farsi risalire a difetti di fabbricazione dell'apparecchio.
- Per gli apparecchi per i quali è richiesto l'intervento a domicilio, l'utente è tenuto a corrispondere il "Diritto Fisso" di chiamata e i costi di manodopera in vigore alla data dell'intervento.
- Trascorsi i 12 mesi, l'apparecchio non è più coperto da garanzia e l'assistenza verrà prestata addebitando le parti sostituite, i costi di manodopera e di trasferimento del personale, secondo le tariffe vigenti del "Servizio assistenza Tecnica" autorizzato dalla casa costruttrice.
- È in ogni caso esclusa la sostituzione dell'apparecchio nonché il prolungamento della garanzia a seguito dell'intervento del guasto.

26. COMPONENTI

- Base principale
- Piani di lavoro con utensili
- Console con tastiera comandi touch-screen
- Poltrona paziente
- Supporto per il montaggio della lampada di illuminazione e supporto per il proiettore
- Lampada di illuminazione
- Supporto per il proiettore
- Base di appoggio
- Ripiano decorativo della base di appoggio

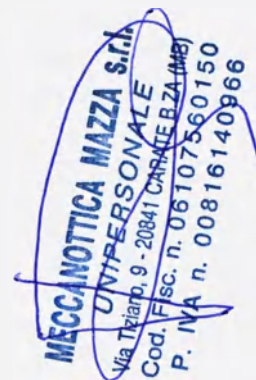
MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 CARATE BRIANZA (MB)
Cod. Fisc. n. 061107560150
P. IVA n. 00816140966



- Motore elettrico del dispositivo di sollevamento della poltrona

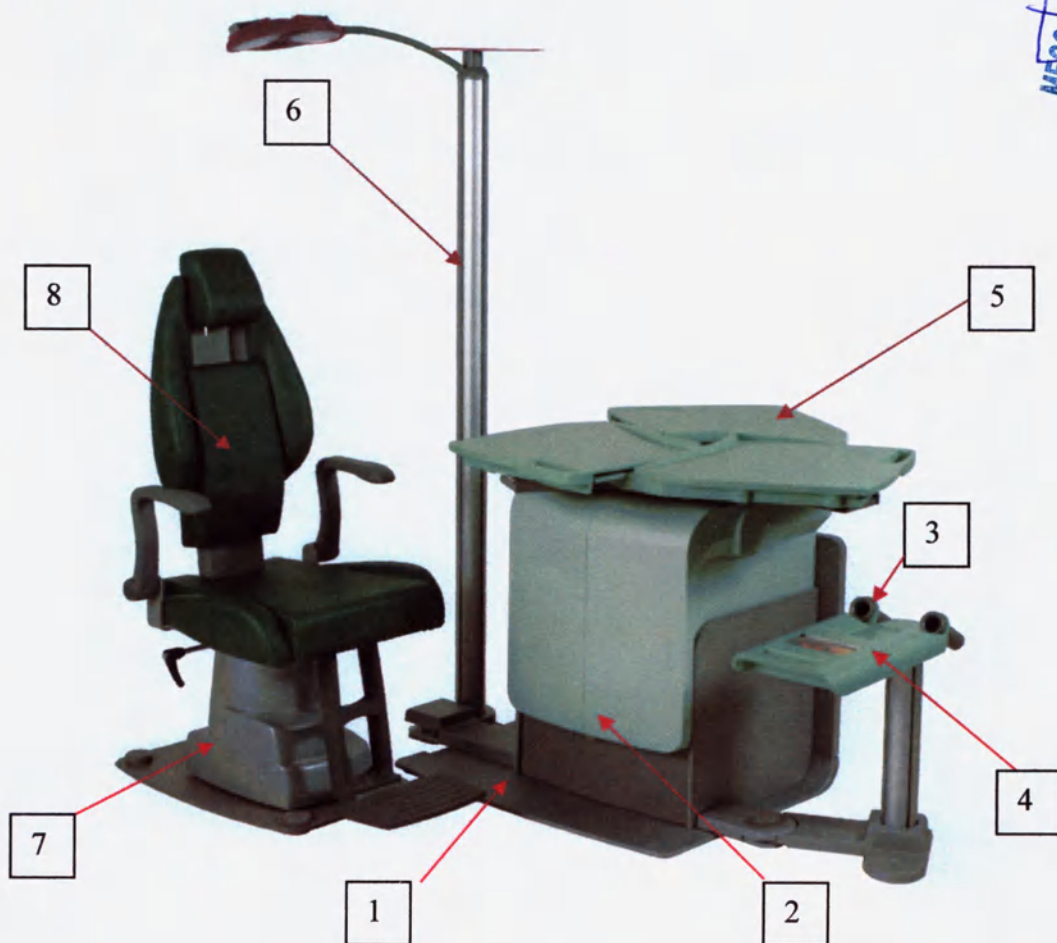
ACCESSORI

- Cavo di alimentazione
- Cavo di comando della poltrona
- Cavo per dispositivi di collegamento
- Poggiagambe per il paziente



SCHEMA SINOTTICO xTRE/10.330.00

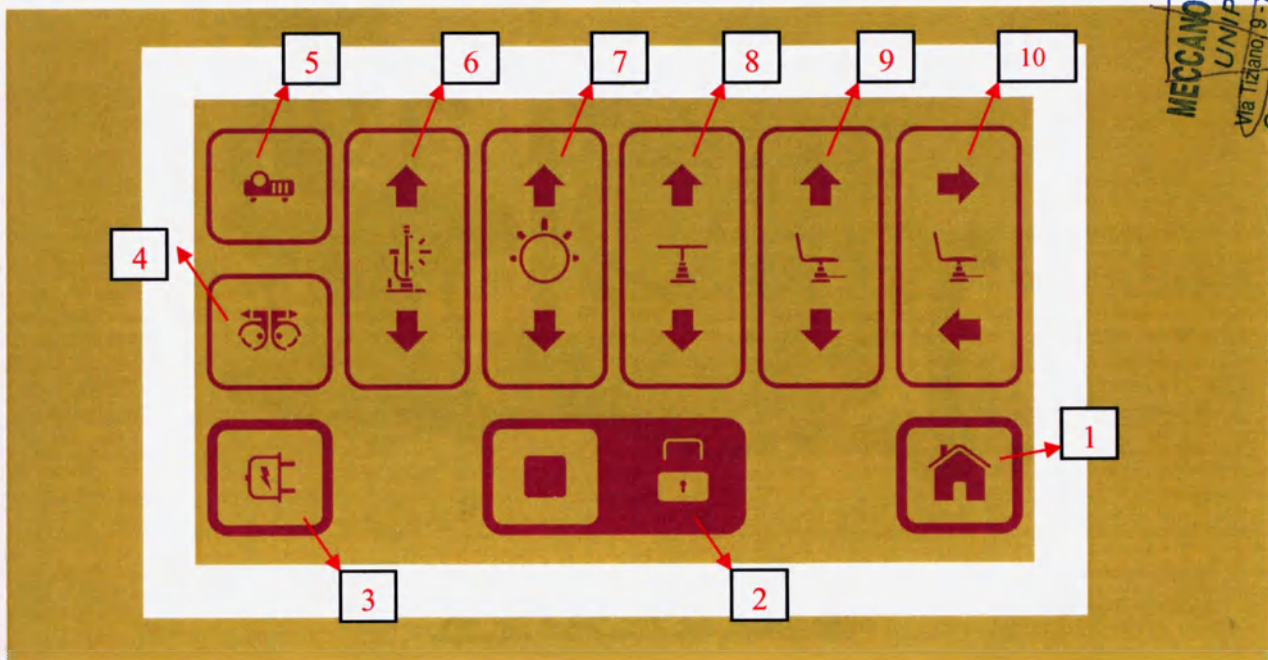
1. BASE DI APPOGGIO, RIPIANO DECORATIVO DELLA BASE DI APPOGGIO ABS
2. BASE PRINCIPALE
3. SUPPORTO STRUMENTI A MANO
4. CONSOLE CON TASTIERA COMANDI TOUCH-SCREEN
5. PIANI DI LAVORO CON UTENSILI
6. SUPPORTO PER IL MONTAGGIO DELLA LAMPADA DI ILLUMINAZIONE E SUPPORTO PER IL PROIETTORE
7. MOTORE ELETTRICO DEL DISPOSITIVO DI SOLLEVAMENTO DELLA POLTRONA
8. POLTRONA PAZIENTE



MECCANOTICA MAZZA S.R.L.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 CARATE BRIANZA (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966

PANNELLO COMANDI 10.330.00

1	ACCENDE E SPEGNE IL RIUNITO
2	BLOCCA/SBLOCCA IL TAVOLO STRUMENTI IN OGNI POSIZIONE
3	ACCENDE E SPEGNE L'AUSILIARIO COLLEGATO
4	POSIZIONA IL MODULO FOROTTERO (OPTIONAL)
5	ACCENDE E SPEGNE IL PROIETTORE
6	REGOLA L'INTENSITA' LUMINOSA DELLO STRUMENTO COLLEGATO
7	REGOLA L'INTENSITA' LUMINOSA DELLA LAMPADA DEL RIUNITO
8	REGOLA LA SALITA/DISCESA DEL PIANO STRUMENTI (SOLO PER VERSIONE SPECIALE PER DISABILI)
9	REGOLA LA SALITA/DISCESA DELLA POLTRONA
10	REGOLA IL MOVIMENTO ELETTRICO ANTERO/POSTERO DELLA BASE POLTRONA (OPTIONAL)



MECCANOTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano 9 - 20041 GARATE B.za (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966

Юридический центр Восстания-6, Бюро переводов
Санкт-Петербург, ул. Восстания, 6.
Тел. +7 812 273 7003
Факс: +7 812 719 95 71
E-mail: trans@v6.spb.ru

Legal Centre Vosstaniya-6, Translation Agency
St. Petersburg, ul. Vosstaniya, 6
Tel. +7 812 273 7003
Fax: +7 812 719 95 71
E-mail: trans@v6.spb.ru

Перевод с итальянского языка



MeccanotticaMazza^{srl}

attrezzature oftalmiche

Мекканоттика Мацца срл
офтальмологическое оборудование

Штамп на каждой странице:

МЕККАНОТТИКА МАЦЦА с.р.л.
С ЕДИНСТВЕННЫМ УЧАСТНИКОМ
Улица Тициано, 9 – 20841 Карате-Брианца
(Монца-э-Брианца)
Налоговый код № 06107560150

ИНН 00816140966
/подпись/



10.330.00

РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ И УСТАНОВКЕ



Заявление высшего руководства о решении задач Политики корпоративной безопасности.

Дирекция МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл считает одной из задач своей компании достижение Безопасности, присущей Машинам, производимым на ее заводе в г. Карате-Брианца.

Директива о медицинском оборудовании 93/42/ЕС, с поправками и дополнениями, внесенными 2007/47/ЕС, указывает процедуры, которые должны быть введены в действие, чтобы обеспечить выполнение существенных требований в целях Безопасности и защиты здоровья операторов и контактирующих лиц.

Применение освещаемых Директивой критериев, проверка их эффективности и их обновление обеспечиваются Генеральной дирекцией, которая в этих целях пользуется Службами проектирования, действующими в сотрудничестве с Производственными отделами.

Техническим службам предоставлено право выявлять проблемы, касающиеся применения Директивы, определять их решение путем применения корректирующих мер и проверять применение последних.

Целью стимулирования совместной работы отделов исследований и развития, снабжения и производства является полное выполнение Директивы RoHS 2011/65/СЕ, касающейся ограничений использования некоторых веществ, для защиты окружающей среды.

Подтверждая настоящее заявление, Дирекция МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл берет на себя обязательство принять эти методики на вооружение и гарантировать их применение.



СОДЕРЖАНИЕ

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
1.1 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
1.2 ВЫБОР И КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА	5
1.3 НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	5
1.4 НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И РЕМОНТУ	6
1.5 НОРМЫ ДЛЯ РАБОТ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	6
1.6 НОРМЫ ДЛЯ РАБОТ С ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ КОМПОНЕНТАМИ	7
1.7 МЕРЫ, ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ БЕЗОПАСНОСТЬ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ	7
2. ОПИСАНИЕ И ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	7
2.1 РАБОЧИЕ ЧАСТИ	7
3. СВОДНАЯ СХЕМА АППАРАТА	8
4. УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА	8
5. СПОСОБ ПОДЪЕМА	8
6. УСТАНОВКА	8
7. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ	8
8. ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА	8
9. МИНИМАЛЬНОЕ ПРОСТРАНСТВО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	9
10. ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ	9
11. ДРУГИЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ	9
12. УСТАНОВКА ПО УРОВНЮ	9
13. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ И ТЕХНИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	9
14. ЗАПУСК/ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ	9
15. НЕИСПРАВНОСТИ/СБОИ/ПОЛОМКИ	10
16. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	10
16.1 ТЕКУЩЕЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ (КОНЕЧНЫЙ ЗАКАЗЧИК)	11
16.2 ТЕКУЩЕЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ (ТОЛЬКО ДЛЯ ТЕХНИКОВ)	11
16.3 ВНЕПЛАНОВЫЙ РЕМОНТ (ТОЛЬКО ДЛЯ ТЕХНИКОВ)	11
17. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	12
18. ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ	12
19. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ АППАРАТА	12
20. КЛАССИФИКАЦИЯ АППАРАТА	13
21. ТАБЛИЦЫ	13
22. СИМВОЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ	15
23. УБОРКА	16
24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	16
25. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ	16
26. КОМПЛЕКТАЦИЯ	16



1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1.1 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Просим внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации, прежде чем начинать работу с механизмом, в любом случае, ее необходимо всегда держать под рукой.
- Все операции и работы с электрическими деталями под напряжением должны проводиться после отключения от сетевого источника питания.
- Не используйте рабочие инструменты (ключи или клещи), чтобы активировать главный выключатель.
- При отсутствии или повреждении имеющихся на аппарате этикеток сверяйтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации. Если ее нельзя легко найти, не используйте аппарат и свяжитесь с МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл или территориальным дистрибьютором.
- Чтобы продолжать гарантировать безупречную систему отслеживания, в случае изменения местонахождения предприятия и, следовательно, места работы аппарата, уведомите об этом МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл или территориального дистрибьютора.
- Чтобы поддерживать эффективность и, прежде всего, безопасность устройства для оператора и для пациента, вменяется в обязанность производить операции по техническому обслуживанию, обозначенные в настоящем руководстве. В противном случае МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл снимает с себя любую ответственность.
- **ВНИМАНИЕ:** чтобы избежать риска удара электрическим шоком, этот аппарат должен подключаться исключительно к сетям питания с защитным заземлением.
- Аппаратура XTRE/10.330.00 при подсоединении к ней диагностических приборов представляет собой Электромедицинскую Систему. Поэтому вероятно, что такая конфигурация может повлиять на совокупный риск, если не обеспечивается безукоризненная работа и того оборудования, которое установлено на аппаратуре XTRE/10.330.00.
- **ВНИМАНИЕ:** никакие изменения данного прибора не допустимы.
- **ВНИМАНИЕ:** подставка для ног не предназначена для того, чтобы временно выдерживать вес пациента в стоячем положении.
- **ВНИМАНИЕ:** не устанавливайте прибор XTRE/10.330.00 рядом с источниками тепла.
- **ВНИМАНИЕ:** при подсоединении приборов к обеспечиваемым оборудованием штепсельным розеткам, возникает Электромедицинская Система, подлежащая соблюдению требований нормы EN 60601-1-1, которые должна учитывать организация, ответственная за использование устройства в его конечном применении.
- Символы, встречающиеся в ходе чтения руководства, привлекают внимание оператора к опасностям, имеющим особое значение или вероятность возникновения. Аппарат соответствует всем нормам, которые обычно признаются в технической сфере, а также нормам по безопасности и предупреждению несчастных случаев на производстве: это значит, что при надлежащем использовании аппарата не могут возникнуть угрозы для людей, при условии, конечно, что операторы обладают знаниями, необходимыми для работы с офтальмологическим комбайном. В любом случае, следующие работы и операции не разрешаются при использовании аппарата XTRE/10.330.00, поскольку в определенных обстоятельствах они могут вызвать опасность нанесения людям серьезного ущерба и стать причиной необратимых повреждений самого аппарата. Не разрешается ходить по конструкциям, не предназначенным для хождения. Не разрешается преднамеренно обходить предохранительные заслонки или защиты. Во время работы не разрешается протягивать руки в ту область, где находится движущееся оборудование.

Оператор должен быть осведомлен о новейших нормах безопасности, которые необходимо соблюдать. Всегда держите инструкции по обслуживанию в легком доступе по месту установки!

Руководство ссылается на основные аспекты директивы, нормы и положения, касающиеся использования аппарата XTRE/10.330.00, резюмируя наиболее значимые пункты. Любое несоблюдение приведенных в настоящем руководстве предупреждений может привести к телесным повреждениям или даже смерти людей. В дополнение к тому, что указано в инструкциях по обслуживанию, необходимо будет соблюдать и обеспечивать соблюдение норм закона и обязательных к выполнению правил по вопросу предотвращения несчастных случаев и защиты окружающей среды. Эти обязательства могут также включать нормы, касающиеся использования опасных веществ или предоставления/использования защитных приспособлений для персонала. Для всех работ, выполняемых с помощью аппарата XTRE/10.330.00, должны соблюдаться следующие положения, а также общие нормы предотвращения несчастных случаев в соответствии с указаниями. Тем не менее из-за аппарата XTRE/10.330.00 могут возникать риски серьезного ущерба людям и ему самому, если он применяется или используется не обученным и специально подготовленным персоналом и/или не в соответствии с предусмотренным



назначением использования. Руководство должно будет также дополняться надлежащими инструкциями, включая обязанности по контролю и уведомлению, согласно внутренним техническим требованиям предприятия. Прежде чем начинать работу с аппаратом XTRE/10.330.00, уполномоченный персонал должен будет прочитать инструкции по обслуживанию, а в особенности главу предупреждений; делать это во время выполнения работы слишком поздно. Это относится, в частности, к тому персоналу, который выполняет работы с аппаратом XTRE/10.330.00 только в каких-то случаях, например, для текущего техобслуживания. Пользователь должен будет гарантировать, что аппарат XTRE/10.330.00 используется всегда и исключительно в безупречном состоянии, и что учитываются существенные требования безопасности и соответствующие нормы. При обнаружении дефектов или сбоев в работе эксплуатация аппарата XTRE/10.330.00 должна быть немедленно прекращена. Предупреждения или обозначения опасности в форме табличек, наклеек и маркировки никогда не должны сниматься или становиться неразборчивыми. Предупреждения и знаки опасности, нанесенные на аппарат XTRE/10.330.00, должны поддерживаться в распознаваемом состоянии. Не разрешается производить без явного разрешения МЕККАНОТТИКА МАЦЦА изменения, дополнения или переналадку аппарата XTRE/10.330.00, которые могли бы повредить его безопасности. Это также касается монтажа и настройки предохранительных устройств и спайки несущих элементов. Запасные части должны полностью соответствовать техническим требованиям, установленным МЕККАНОТТИКА МАЦЦА. Использование оригинальных запасных частей всегда обеспечивает такое соответствие. Должны будут соблюдаться интервалы для проверок/инспекций в соответствии с предписаниями и указаниями, содержащимися в инструкциях по эксплуатации.

1.2 ВЫБОР И КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА

Техническое обслуживание аппарата XTRE/10.330.00 должно производиться непосредственно техническим специалистом МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл или персоналом, обученным компанией-производителем. Пользователь должен ограничиться заменой плавких предохранителей и чистой аппаратуры. Пользователю предлагается установить нормы поведения и указания для случаев сбоев, обеспечить соответствующее обучение ответственных лиц и изложить эти нормы в подходящем и хорошо видимом месте.

Прежде чем вводить аппарат XTRE/10.330.00 в эксплуатацию, пользователю рекомендуется удостовериться в знаниях уполномоченного персонала, в особенности касающихся следующих пунктов:

- Знание содержания инструкций по эксплуатации
- Знание норм безопасности и эксплуатации, указанных в данном руководстве
- Знание норм закона, касающихся прогнозов несчастных случаев

Наниматься должен только подготовленный или обученный персонал.

Необходимо четко определить компетенции персонала по использованию, техническому обслуживанию и ремонту.

1.3 НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Работы с электрооборудованием аппарата XTRE/10.330.00 должны будут проводиться исключительно уполномоченным персоналом с соблюдением правил электротехники. Лица под действием наркотиков, алкоголя или медикаментов, снижающих быстроту рефлексов, не должны допускаться ни к использованию, ни к операциям по обслуживанию и ремонту. Все меры и рекомендации, касающиеся безопасности работы, а также пункты, касающиеся общей безопасности и предотвращения несчастных случаев, которые принимаются или соблюдаются до, во время или после введения в эксплуатацию, должны выполняться неукоснительно.

Любое несоблюдение может привести к травмам, даже с летальным исходом.

При наличии дефектов, существенных для безопасности и/или надежности аппарата, работа последнего должна быть прекращена или же он не должен включаться.

Не разрешается прекращать работу предохранительных устройств или изменять их либо применять их иначе, чем это предусмотрено их функцией.

Должны будут приниматься необходимые меры, чтобы гарантировать использование аппарата XTRE/10.330.00 исключительно в идеальных условиях безопасности и работы!

Аппарат XTRE/10.330.00 должен будет использоваться, только если применяются и действуют все защитные устройства, например, сменные предохранительные и аварийные устройства.

Переделки и изменения установки запрещены. Этот запрет не касается изменений, которые не вызывают последствий, касающихся статики и динамики, безопасности работы и безопасности в целом, либо мер, направленных на повышение безопасности.

Пользователь должен будет взять на себя ответственность за такие изменения и вытекающие из них последствия. В сомнительных случаях рекомендуется проконсультироваться у МЕККАНОТТИКА МАЦЦА, прежде чем выполнять изменения, и запросить письменное разрешение.

В случае сбоев в работе аппарат XTRE/10.330.00 должен быть незамедлительно остановлен и заблокирован! Сразу же обеспечьте устранение сбоев!



Тот, кто обнаружит непосредственную опасность для людей, должен будет незамедлительно нажать аварийную кнопку. Это также действует при обнаружении повреждений тех частей оборудования, которые требуют немедленного блокирования.

После аварийной остановки работы оператор сможет повторно включить и привести в действие аппарат XTRE/10.330.00, только когда он убедится, что причина сбоя была устранена и что устройство сможет продолжать работу, больше не представляя опасности.

Аппарат XTRE/10.330.00 должен будет немедленно выключен при следующих сбоях:

- Повреждение электропроводки, а также изоляции оборудования ;
- Несрабатывание тормозных механизмов и/или предохранителей.

При наличии особых условий окружающей среды и применений могут обнаружиться ситуации, не известные на момент, когда оформлялась настоящая глава.

В этом случае пользователь обязан обеспечить функционирование без риска и, возможно, остановить работу устройства до определения и принятия мер, способных гарантировать безопасность использования, после согласования с МЕККАНОТТИКА МАЦЦА или другими компетентными органами. Прежде чем включать аппарат XTRE/10.330.00, необходимо убедиться, что в результате работы аппарата XTRE/10.330.00 никто не будет подвергаться опасности. Если ответственное лицо обнаружит наличие лиц, которые могут оказаться в опасности из-за работающего устройства, оно должно будет немедленно обеспечить его остановку и повторно запустить его только тогда, когда эти лица окажутся вне опасной зоны.

Перед каждым запуском аппарата XTRE/10.330.00 оператор должен будет убедиться в надлежащих условиях и полной безопасности устройства.

В случае выключения (например, из-за установленной недостаточности безопасности и надежности, в случае сбоев в работе, работ по ремонту и техобслуживанию, установленных повреждений либо в конце рабочей смены) оператор должен будет выполнить все предписанные меры безопасности либо проконтролировать их автоматическое выполнение.

Проведение работ с аппаратом XTRE/10.330.00 разрешается, только если на это было дано распоряжение, и после того как было пройдено обучение использованию и работе с аппаратом XTRE/10.330.00.

1.4 НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И РЕМОНТУ

Не уполномоченным лицам должна быть запрещена любая работа с механизмами и оборудованием устройства.

Прежде чем выполнять работы по ремонту и эксплуатации, аппарат XTRE/10.330.00 должен быть выключен и остановлен; кроме того, необходимо обеспечить, чтобы не уполномоченные лица не могли случайно снова его включить.

Прежде чем начинать работу с электрическими устройствами и механизмами, необходимо убедиться, что аппарат XTRE/10.330.00 обесточен.

Необходимо будет гарантировать, что:

- Основная линия питания отключена;
- Подвижные детали остановлены;
- Подвижные детали не могут прийти в движение во время работ по техобслуживанию;
- Линия питания не может быть случайно включена повторно, пока аппарат XTRE/10.330.00 остановлен для работ по техобслуживанию и ремонту.

Соблюдайте нормы по защите окружающей среды при утилизации отходов и замененных деталей.

1.5 НОРМЫ ДЛЯ РАБОТ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пользователь или уполномоченное им лицо должно будет в каждом отдельном случае проверять, может ли требуемая работа быть выполнена во время эксплуатации на основании конкретной местной ситуации.

Чтобы избежать ранений персонала во время операций по техобслуживанию, настройке и ремонту, должны использоваться только инструменты и вспомогательное оборудование, пригодное и допускаемое в этих целях.



Рекомендуется не прикасаться к вращающимся деталям и держаться на безопасном расстоянии, чтобы не допустить зацепления за них одежды или волос.

При использовании растворителей и при близости горючих и поддающихся деформации компонентов (например, дерева, синтетических материалов, масел, жиров, электрического оборудования) необходимо избегать огня, повышенных температур (например, сварочных операций) и искрообразования.

Несоблюдение этой нормы может привести к возникновению рисков пожара, образованию опасных для здоровья газов или распространению изолирующих материалов.

1.6 НОРМЫ ДЛЯ РАБОТ С ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ КОМПОНЕНТАМИ

Используйте исключительно оригинальные плавкие предохранители с предписанной в амперах силой тока! В случае сбоев электропитания аппарат XTRE/10.330.00 должен быть незамедлительно выключен.

Плавкие предохранители, задействованные в защите аппаратуры, должны заменяться только на плавкие предохранители, имеющие такие же характеристики, указанные в настоящем руководстве.

Работы с электрическими деталями, с компонентами должны будут производиться исключительно квалифицированным персоналом в соответствии с электромагнитными нормами.

Любая деталь аппарата XTRE/10.330.00, которая должна будет подвергаться работам по инспекции, техобслуживанию и ремонту, должна быть отключена от электропитания, прежде чем начинать работы.

В тех случаях, когда обязательны работы с деталями под напряжением, необходимо обеспечить помощь второго человека, который в случае аварийной ситуации задействовал бы аварийный выключатель или главный выключатель. Используйте только изолированные инструменты!

Отключите напряжение сети, прежде чем вынимать или подключать к электрической сети штепсельные соединения (за исключением сетевых соединений, когда они не опасны при контакте, в соответствии с нормами безопасности).

1.7 МЕРЫ, ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ БЕЗОПАСНОСТЬ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

- Сохраняйте в чистоте и порядке аппарат и рабочую зону;
- Не снимайте ни одну из защит или пластин покрытия и держите закрытыми все дверцы аппарата;
- Никогда не ставьте какие-либо предметы на рабочие поверхности аппарата, где есть риск их столкновения с подвижными или вращающимися деталями;
- Не прикасайтесь и не протягивайте руки к подвижным или поворачивающимся деталям аппарата;
- Прежде чем запустить аппарат, убедитесь, что знаете, как его выключить;
- Если происходит что-либо неожиданное, немедленно выключите аппарат;
- Изолируйте аппарат, когда его оставляют без присмотра;
- В начале ежедневной деятельности проверьте правильное расположение диагностических инструментов на соответствующих подносах и электрическое соединение.

2. ОПИСАНИЕ И ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат XTRE/10.330.00 служит, главным образом, в качестве опоры инструментов для офтальмологической диагностики.

Аппарат XTRE/10.330.00 может устанавливаться в госпиталях, магазинах оптики и офтальмологических кабинетах, поликлиниках и во всех тех местах, где производятся диагностические осмотры в офтальмологической области.

Аппарат XTRE/10.330.00 может использоваться двумя основными специалистами, оптиком и окулистом.

2.1 РАБОЧИЕ ЧАСТИ

Аппарат XTRE/10.330.00 не имеет рабочих частей, то есть частей, которые намеренно вводятся в контакт с пациентом, чтобы прибор мог выполнять свою функцию, за исключением подбородника и кресла. Единственными рабочими частями являются рабочие части аппаратуры, которую поддерживает сам аппарат.



3. СВОДНАЯ СХЕМА АППАРАТА

Сводная схема аппарата приведена в приложении 1.1.

4. УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА

До упаковки аппарат XTRE/10.330.00 разделяется на несколько составных деталей, чтобы облегчить его транспортировку; затем составные детали тщательно упаковываются в специальные картонные коробки и защищаются полистиролом от возможных ударов. Каждая коробка обозначается наклейкой паспортной табличкой, чтобы облегчить ее распознавание.

Перевозка производится любым коммерческим транспортным средством, приспособленным для перевозки товаров.

5. СПОСОБ ПОДЪЕМА

Предпочтительно перевозить аппарат XTRE/10.330.00 на погрузчиках; также можно поднимать его вручную, если только соблюдаются нормы, регулирующие такие процедуры.

6. УСТАНОВКА

Установка аппарата XTRE/10.330.00 должна производиться непосредственно техническим специалистом МЕККАНОТТИКА МАЦЦА или персоналом, обученным и прямо уполномоченным компанией-производителем, в соответствии с Инструкциями по монтажу, описанными в ПРИЛ. 1.3.

Аппарат XTRE/10.330.00 был спроектирован и произведен, чтобы поддерживать только и исключительно диагностические приборы для офтальмологической отрасли. Запрещается устанавливать на него или просто подсоединять к нему приборы любого иного типа, даже если они снабжены сертификатом продукции.

МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл снимает с себя всю ответственность за использование аппарата XTRE/10.330.00, отличающегося от указанного в настоящем руководстве.

Кроме того, аппарат XTRE/10.330.00 и подсоединенная к нему аппаратура при установке должны быть подвергнуты проверке токов утечки согласно абзацам 8.7 и 16.6 норматива EN 60601-1.

Максимальный вес, выдерживаемый аппаратом XTRE/10.330.00:

- Головка держателя проектора: 10 кг
- Кресло: 135 кг
- Поворотный стол для приборов: 50 кг

7. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ

Аппарат XTRE/10.330.00 имеет общий вес 200 кг (без кресла). Необходимый для поддержки аппарата пол должен быть однородным, твердым и в состоянии удерживать такой вес вместе с персоналом, который им пользуется.

Электрическая проводка должна быть в норме согласно местным предписаниям, регламентирующим электрическую проводку для помещений, в которых находятся медицинские устройства, а следовательно, которые также снабжены защитным заземлением.

ВНИМАНИЕ: не устанавливайте аппарат при несоблюдении таких условий.

8. ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Рабочие условия окружающей среды для аппарата XTRE/10.330.00:



- Температура: $0^{\circ} \pm 50^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: $0 \pm 95\%$
- Атмосферное давление: $800 \pm 1060\text{ гПа}$

Условия окружающей среды для транспортировки и складского хранения:

- Температура: $-10^{\circ} \pm 60^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: $0 \pm 95\%$
- Атмосферное давление: $800 \pm 1060\text{ гПа}$

Не используйте устройство при наличии пожароопасной анестезирующей смеси.

9. МИНИМАЛЬНОЕ ПРОСТРАНСТВО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Максимальные габаритные размеры аппарата XTRE/10.330.00 по горизонтали 1600 мм x 2200 мм.

10. ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ

Аппарат XTRE/10.330.00 в норме предусмотрен для питания при 230 В 50/60 Гц. Электропроводка аппаратуры должна быть проведена кабелем согласно приложенной схеме для питания 110 В 50/60 Гц.

/на рисунке/ 230 В 110 В Внимание: выберите питающее напряжение. Стандартное питание 230 В



11. ДРУГИЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ

Специальные проверки перед использованием аппарата XTRE/10.330.00 не требуются.

12. УСТАНОВКА ПО УРОВНЮ

Чтобы добиться оптимального функционирования аппарата XTRE/10.330.00, при установке необходимо убедиться в абсолютной ровности основания и передвижной плоскости.

13. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ И ТЕХНИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

По окончании монтажа все различные функции аппарата XTRE/10.330.00 тестируются, чтобы устранить возможные неисправности, вызванные неправильным монтажом. МЕККАНОТТИКА МАЦЦА также заявляет, что каждый аппарат проходит технический контроль, прежде чем упаковывается.

14. ЗАПУСК/ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ

Как только электрический контакт активирован с помощью общего выключателя, находящегося на задней части аппарата, аппарат XTRE/10.330.00 готов к использованию. В приложении 1.2, которое изображает панель управления, указываются все различные функции аппарата XTRE/10.330.00.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Включить главный выключатель и подождать несколько секунд, пока подготовится настройка кнопочной сенсорной панели. Когда появляется панель управления, нажмите кнопку вкл/выкл (on/off) для включения комбайна. Убедившись в автоматическом включении светильников комбайна, сначала усадите пациента, а затем выберите, какой прибор использовать, нажимая кнопку желаемого прибора и используя кнопки подъема/опускания кресла (Прил. 1.2), затем разместите пациента на правильной высоте для осмотра.

ВНИМАНИЕ: при отсутствии сетевого питания НЕ двигайте приборную плоскость, кроме как для возвращения ее в положение покоя.

Нажимайте на кнопки регулирования интенсивности прибора, если это предусмотрено.

Если хотите отрегулировать освещение комбайна, нажимайте на соответствующие кнопки (Прил. 1.2). Нажимая на обе кнопки одновременно, можно включить или выключить свет.

При его наличии, используйте кронштейн ручного или электрического фороптера, нажимая кнопку № 4 на клавиатуре.

При чрезвычайной ситуации нажмите специальную красную кнопку, находящуюся над панелью управления (Прил. 1.1).

15. НЕИСПРАВНОСТИ/СБОИ/ПОЛОМКИ

Основными сбоями могут быть:

- Комбайн не включается



Что проверить:

- Вставить штепсельную вилку;
- Проверить главный выключатель вкл/выкл (on/off);
- Плавкие предохранители

- Кресло не поднимается



- Проверить кабель питания;
- Проверить переключатель под сдвижным столиком

- Приборы не включаются



- Проверить, установлен ли сдвижной столик точно перед пациентом (для приборов на 12 В);
- Проверить лампочки (для приборов на 12 В);
- Проверить, правильно ли подключены кабели питания;
- Проверить, установлены ли кнопки включения 220 В на панели управления и на отдельном приборе в режим ВКЛ (ON) (для приборов на 220 В);

- Свет приборов минимальный



- Проверить реостат на панели управления

- Не включается лампочка



- Проверить функциональность лампочек
- Проверить реостат на панели управления

- Питание проектора.



- Проверить кабель питания;
- Проверить вкл/выкл на панели управления-

- Комбайн не движется



- Проверить лампочку или плавкий предохранитель прибора;
- Убедиться, что все столики, кресло и, при наличии, кронштейн фороптера находятся в правильном положении покоя

Если неисправность не устраняется или не является одной из вышеуказанных, следует как можно быстрее обратиться в службу поддержки.

МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл – Улица Тициано, 9 20841 Карате-Брианца (Монца-э-Брианца)

16. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Чтобы гарантировать отличную и, прежде всего, безопасную работу аппарата XTRE/10.330.00, он нуждается в простых операциях по техобслуживанию, которые могут производиться как конечным заказчиком, так и квалифицированным и уполномоченным техническим персоналом МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл.



16.1 ТЕКУЩЕЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ (КОНЕЧНЫЙ ЗАКАЗЧИК)

Этот вид действий может выполняться конечным заказчиком с периодичностью раз в месяц и заключается в проверке следующих аспектов:

- Общая целостность всего аппарата;
- Целостность кабеля питания;
- Закрытие окошечек;
- Проверка стабильности в целом, а в особенности кресла и лотков для приборов;
- Целостность панели управления;
- Целостность лампочки;
- Целостность этикеток;
- Функциональность кресла;
- Функциональность панели управления;
- Функциональность лампочки.

Если обнаружено хотя бы одно отклонение, не используйте аппарат, а незамедлительно уведомите МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл.

Компания МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл предлагает своим заказчикам вести учет действий по текущему техобслуживанию, производимому для ее продукции, чтобы соблюдать требования, предусмотренные законом об охране здоровья и безопасности рабочих мест (Законодательный декрет 81/08).

ВНИМАНИЕ: используйте только оригинальное дополнительное оборудование и компоненты МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл, в противном случае МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл снимает с себя всю ответственность.

16.2 ТЕКУЩЕЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ (ТОЛЬКО ДЛЯ ТЕХНИКОВ)

Этот вид действий может выполняться исключительно квалифицированным и уполномоченным МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл техническим персоналом с периодичностью раз в три года и заключается в проверке следующих аспектов:

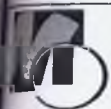
- Меры электрической безопасности (рассеяние, прочность, сопротивления, поглощения);
- Функциональность и целостность аппарата;
- Замена расходных и/или, по необходимости, изношенных частей;
- Регулировки и калибровки в целом (например, натяжения пружин);
- Смазка движущихся механических деталей;
- Углубленная проверка электрической цепи (включая заземления).

В этом контексте техники выдадут конечному заказчику отчет о текущем техобслуживании, который должен храниться и, по необходимости, предоставляться в распоряжение компетентных местных органов, чтобы представить доказательство произведенных действий по техническому обслуживанию.

16.3 ВНЕПЛАНОВЫЙ РЕМОНТ (ТОЛЬКО ДЛЯ ТЕХНИКОВ)

Этот вид действий может выполняться исключительно квалифицированным и уполномоченным МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл в тех случаях, когда аппарат не работает безукоризненно.

МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл снимает с себя всю ответственность за действия, совершенные персоналом и на условиях, которые отличаются от указанных в настоящем руководстве.



17. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Аппарат XTRE/10.330.00 снабжается различным дополнительным оборудованием, которое может облегчить его повседневное использование.

• Модуль для фороптера с ручным передвижением,	Код 15.330.00
• Модуль для фороптера с автоматическим передвижением,	Код 15.330.10
• Стержень, несущий кабель для щелевой лампы,	Код 15.904.00
• Удлинители для подгонки подбородника,	Код 15.905.00
• Подзарядка или питание проводное,	Код 15.906.00
• Фиксированный держатель для монитора опоры,	Код 15.908.00
• Шарнирный держатель для монитора опоры,	Код 15.909.00
• Дополнительный точечный осветительный прибор для опоры,	Код 15.910.00

Свяжитесь с МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл, чтобы получить дополнительную информацию о технических характеристиках вышеуказанного дополнительного оборудования, или обратитесь к ближайшему территориальному розничному торговцу.

ВНИМАНИЕ: запрещается использовать дополнительное оборудование, отличное от вышеуказанного или не являющиеся собственностью МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл, которая снимает с себя всю ответственность в противном случае.

18. ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат XTRE/10.330.00, включая дополнительное оборудование, не может быть демонтирован как твердые городские отходы, а только согласно предписаниям директивы ЕС об утилизации электрической и электронной аппаратуры 2002/96/ЕС с поправками и дополнениями.

19. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ АППАРАТА

Напряжение в вольтах:	230 В 50 Гц
Потребление:	700 В*А (вольт-ампер)
Питание столиков для приборов:	3/15 вольт пост. тока макс. 40 В*А 110 В / 230 В макс. 120 В*А (при изменении кабельной проводки)
Потребление лампочки:	Светодиод на 20 ВА (вольт-ампер)
Питание проектора:	230 В 50 / 60 Гц, 60 В*А
Плавкие предохранители для напряжения 230 В переменного тока:	5 x 20 мм Т5 А, 250 VL
Плавкие предохранители для напряжения 110 В переменного тока:	5 x 20 мм Т10 А, 250 VL
Дополнительные розетки:	230 В 50 Гц
Плавкие предохранители внутренней электронной схемы:	Тип ESCHM037.067
F2 (питание приборов):	5 x 20 мм Т1 А, L, 250 В
F3 (питание двигателей):	5 x 20 мм Т5 А, L, 250 В
F4 (питание платы):	5 x 20 мм Т5 А, L, 250 В
F5 (питание лампы):	5 x 20 мм Т1 А, L, 250 В
F6 (питание магнитов):	-



20. КЛАССИФИКАЦИЯ АППАРАТА

Аппарат XTRE/10.330.00 в соответствии с нормой EN 60601-1 классифицируется как:

- Аппаратура Класса I
- Аппаратура постоянного действия
- Аппаратура, снабженная рабочими частями типа B

21. ТАБЛИЦЫ

Таблицы, предписанные абзацем 6.8.3.201 нормы EN 60601-1-2:2007.

Справочник и декларация производителя - Электромагнитные излучения (согласно требованию норматива EN 60601-1-2:2007)		
Офтальмологический комбайн модели XTRE/10.330.00 может использоваться в нижеуказанных условиях воздействия внешнего электромагнитного поля. Заказчик и/или пользователь офтальмологического комбайна модели XTRE/10.330.00 должен убедиться, что прибор используется в таких условиях.		
Проверка излучений	Соответствие	Справочник по электромагнитной совместимости
Излучаемые / проводимые излучения CISPR11	Группа 1	Офтальмологический комбайн модели XTRE/10.330.00 использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и не вызывают никаких помех вблизи каких-либо электронных приборов.
Излучаемые / проводимые излучения CISPR11	Класс [B]	Офтальмологический комбайн модели XTRE/10.330.00 пригоден для использования во всех помещениях, включая жилые и непосредственно связанные с сетью передачи данных общего пользования, которая предоставляет питание помещениям, используемым в жилых целях.

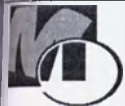
Таблица 2 Справочник и декларация производителя - Защита от электромагнитных полей (согласно требованию норматива EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.1 f)		
Офтальмологический комбайн модели XTRE/10.330.00 может использоваться в нижеуказанных условиях воздействия внешнего электромагнитного поля. Заказчик и/или пользователь офтальмологического комбайна модели XTRE/10.330.00 должен убедиться, что прибор используется в таких условиях.		
Проверка излучений	Уровень испытания	Справочник по электромагнитной совместимости
Электростатические разряды (электростатические помехи) IEC/EN 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Полам следует быть из дерева, цемента или керамики. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть максимум 30%.
Кратковременные броски/ наносекундные импульсные помехи IEC/EN 61000-4-4	± 2 кВ питание	Питание должно быть типичным для коммерческого помещения или больницы.
Перенапряжение IEC/EN 61000-4-5	± 1кВ в режиме между линией и линией (дифференциальное) ± 2 кВ между линией и заземлением	Питание должно быть типичным для коммерческого помещения или больницы.
Провалы напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения IEC/EN 61000-4-11	< 5%U _T за 0,5 цикла 40%U _T за 05 циклов 70%U _T за 25 циклов < 5%U _T за 5 сек	Питание должно быть типичным для коммерческого помещения или больницы. Если пользователь офтальмологического комбайна модели XTRE/10.330.00 требует, чтобы прибор работал непрерывно, рекомендуется использовать его с источником бесперебойного электроснабжения.
Магнитное поле IEC/EN 61000-4-8	3А/м	Электромагнитное поле должно быть типичным для коммерческого помещения или больницы.
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC/EN 61000-4-6	3 В среднеквадратичного напряжения 150 кГц до 80 МГц (для аппаратуры, которая не относится к жизнеобеспечению)	



Таблица 2		
Справочник и декларация производителя - Защита от электромагнитных полей (согласно требованию норматива EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.1 f)		
Устойчивость к излучаемым помехам IEC/EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц (для аппаратуры, которая не относится к жизнеобеспечению)	
Примечание: U_T - это значение напряжения питания.		

Таблица 4			
Справочник и декларация производителя - Защита от электромагнитных полей (согласно требованию норматива EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.2)			
Офтальмологический комбайн модели XTRE/10.330.00 может использоваться в нижеуказанных условиях воздействия внешнего электромагнитного поля. Заказчик и/или пользователь офтальмологического комбайна модели XTRE/10.330.00 должен убедиться, что прибор используется в таких условиях.			
Тест на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601 -1- 2	Уровень соответствия	Справочник по электромагнитной совместимости
Кондуктивные радиоволны IEC/EN 61000-4- 6 Излучаемые радиоволны IEC/EN 61000-4- 3	3 В среднеквадр атичного напряжения от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В среднеквадратич ного напряжения 3 В/м	Вблизи любой части офтальмологического комбайна модели XTRE/10.330.00, включая кабели, мобильная и портативная радиочастотная телекоммуникационная аппаратура должна использоваться на расстоянии не менее рекомендованного пространственного разнеса, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Там, где P - это максимальное номинальное напряжение выхода передатчика в Вт (ваттах) согласно данным производителя передатчика, E - это расстояние в метрах рекомендованной дистанции. Напряженность поля фиксированных передатчиков РВ, определенная при осмотре электромагнитного расположения, должна быть меньше уровня соответствия по каждому диапазону частот. Помехи могут возникать вблизи аппаратов, маркированных следующим символом:
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется самая высокая частота.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных полей влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.			
а) Интенсивность поля неподвижных передатчиков, таких как базовые станции для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземных автомобилей-радиостанций, радиолубителей, радиовещания AM и FM, распространения телевидения не может быть точно предсказана теоретически. Чтобы получить доступ к окружающему полю электромагнитного излучения, вызванному неподвижным радиочастотным передатчиком, следует предусмотреть электромагнитный осмотр места. Если интенсивность поля, замеренного в том месте, где используется офтальмологический комбайн модели XTRE/10.330.00, превышает применимый вышеуказанный уровень радиочастотного соответствия, следует понаблюдать за офтальмологическим комбайном модели XTRE/10.330.00, чтобы проверить его функционирование. Если наблюдаются аномальные эксплуатационные показатели, то могут оказаться необходимы дополнительные меры, такие как изменение позиции или перемещение офтальмологического комбайна мод. XTRE/10.330.00.			
б) В диапазоне частот между 150 кГц и 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.			

Таблица 6
Рекомендованные пространственные разнесы между мобильными коммуникационными радиочастотными аппаратами и офтальмологическим комбайном



мод. XTRE/10.330.00. (согласно требованию норматива EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.2)			
Офтальмологический комбайн модели XTRE/10.330.00, может использоваться в электромагнитной обстановке, в которой контролируются радиочастотные помехи. Заказчик и/или пользователь офтальмологического комбайна модели XTRE/10.330.00 могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальную дистанцию между мобильной и портативной радиочастотной телекоммуникационной аппаратурой и офтальмологическим комбайном мод. XTRE/10.330.00 как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальным выходным напряжением коммуникационного прибора.			
Максимальное номинальное выходное напряжение передатчика W	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для маркированных передатчиков с максимальным напряжением выхода, не перечисленным выше, рекомендованный пространственный разнос D в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - это максимальное напряжение выхода, характеризующее передатчик в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется самая высокая частота. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных полей влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.			

22. СИМВОЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ



Аппаратура с рабочими частями типа B



Внимание: ознакомьтесь с приложенной документацией



Следуйте инструкциям по использованию



Защитное заземление



Дифференцированный сбор электрических и электронных компонентов

Эта продукция соответствует директиве EU 2002/96/EC

Символ зачеркнутой корзины для мусора, приведенный на аппарате, означает, что поскольку изделие должно обрабатываться отдельно от бытовых отходов, в конце своего срока эксплуатации оно должно быть сдано в центр дифференцированного сбора мусора для электрической и электронной аппаратуры либо сдан розничному продавцу при покупке новой эквивалентной аппаратуры. Пользователь несет ответственность за сдачу прибора по окончании срока эксплуатации в подходящие органы сбора. Надлежащий дифференцированный сбор для последующей отправки пришедшей в негодность аппаратуры в реутилизацию, обработку и экологически приемлемую переработку способствует тому, чтобы избежать возможных негативных последствий для окружающей среды и здоровья и способствует переработке



материалов, из которых состоит изделие. За более подробной информацией, касающейся доступных систем сбора, обращайтесь к местной службе переработки или компании-продавцу.

23. УБОРКА

Аппарат XTRE/10.330.00, в особенности находящиеся в контакте с пациентом детали, можно чистить после каждого посетителя, используя обычную ткань для уборки, пропитанную дезинфицирующим средством для медицинских приборов. Не наливайте никакие жидкости непосредственно на аппарат.

ВНИМАНИЕ: во время операций по уборке не изменяйте положение диагностических приборов, поддерживаемых вращающимся столиком, и не задевайте соответствующие кабели питания.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата XTRE/10.330.00 должно производиться непосредственно техническим специалистом МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл или персоналом, обученным и напрямую уполномоченным компанией-производителем.

МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл – Улица Тициано, 9 20841 Карате-Брианца (Монца-э-Брианца)

25. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Гарантийный сертификат состоит из двух частей, разделенных пунктирной линией. Заполнив сертификат, отделите более крупную часть и отправьте ее на регистрацию не позднее восьми дней с даты приемки аппаратуры.

УСЛОВИЯ О ГАРАНТИИ

- Прибор имеет гарантию на срок 12 месяцев с даты покупки, которая подтверждается документом о передаче, выданным розничным продавцом, или другим документом, указывающим название розничного продавца и дату, когда была произведена передача.
- Под гарантией понимается бесплатная замена или ремонт составных деталей прибора, признанных дефектными в результате производственных дефектов.
- Гарантией не покрываются все детали, которые окажутся дефектными по причине халатности или небрежности в использовании, неправильной установки и техобслуживания, произведенного не уполномоченным персоналом, обстоятельств, которые так или иначе не могут вести начало от производственных дефектов прибора.
- Для приборов, которым требуются работы по месту нахождения клиента, пользователь обязан оплатить «Фиксированный сбор» за вызов и стоимость рабочей силы, действующую на дату работ.
- По истечении 12 месяцев прибор гарантии больше не распространяется на прибор, и обслуживание будет предоставляться при оплате замененных деталей, стоимости рабочей силы и переезда персонала согласно действующим тарифам «Службы технической поддержки», уполномоченной фирмой-производителем.
- В любом случае исключена замена прибора, а также продление гарантии в результате работ из-за неисправности.

26. КОМПЛЕКТАЦИЯ

- Основной блок
- Столешницы для приборов
- Пульт управления с кнопочной панелью и сенсорным экраном
- Кресло пациента
- Стойка для крепления осветительной лампы и подставки под проектор знаков
- Осветительная лампа
- Подставка под проектор знаков



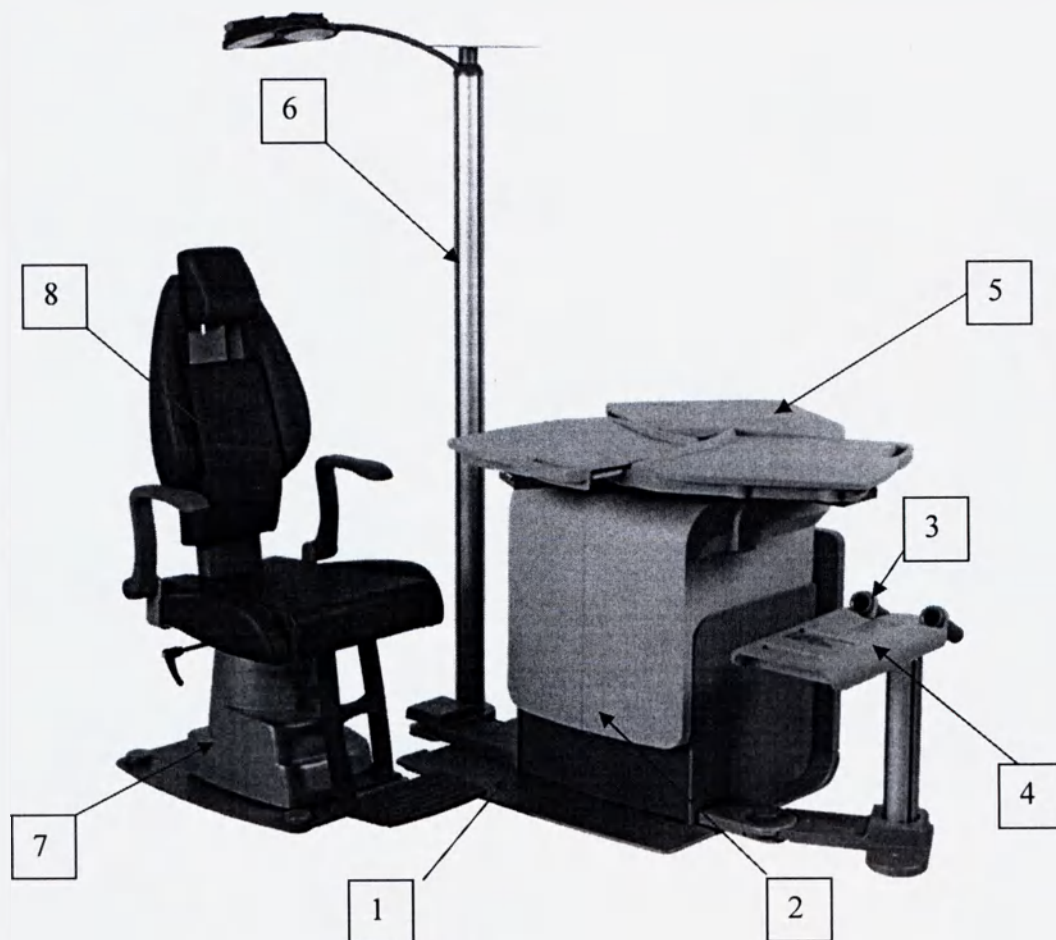
- Напольное основание
- Декоративная накладка напольного основания
- Электромотор с редуктором подъема кресла

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Кабель питания
- Кабель управления креслом
- Кабель для подключения приборов
- Подставка для ног пациента

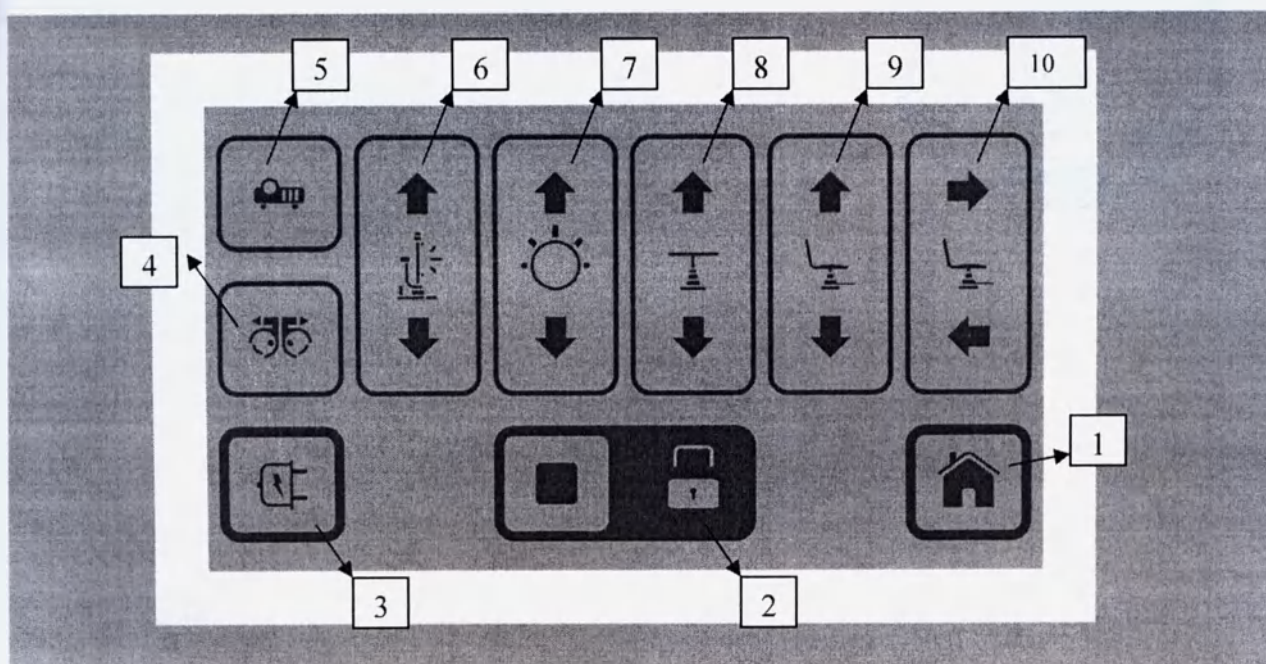
СВОДНАЯ СХЕМА xTRE/10.330.00

1. НАПОЛЬНОЕ ОСНОВАНИЕ, ДЕКОРАТИВНАЯ НАКЛАДКА НАПОЛЬНОГО ОСНОВАНИЯ ИЗ АБС-ПЛАСТИКА (АКРИЛОНИТРИЛ-БУТАДИЕН-СТИРОЛА)
2. ОСНОВНОЙ БЛОК
3. ПОДСТАВКА ДЛЯ РУЧНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ
4. ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ С КНОПОЧНОЙ ПАНЕЛЬЮ И СЕНСОРНЫМ ЭКРАНОМ
5. СТОЛЕШНИЦЫ ДЛЯ ПРИБОРОВ
6. СТОЙКА ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ ОСВЕТИТЕЛЬНОЙ ЛАМПЫ И ПОДСТАВКИ ПОД ПРОЕКТОР ЗНАКОВ
7. ЭЛЕКТРОМОТОР С РЕДУКТОРОМ ПОДЪЕМА КРЕСЛА
8. КРЕСЛО ПАЦИЕНТА



Панель управления 10.330.00

1	ВКЛЮЧАЕТ И ВЫКЛЮЧАЕТ РАБОЧЕЕ МЕСТО
2	БЛОКИРУЕТ/РАЗБЛОКИРУЕТ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ СТОЛ В ЛЮБОМ ПОЛОЖЕНИИ
3	ВКЛЮЧАЕТ И ВЫКЛЮЧАЕТ ПОДКЛЮЧЕННОЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
4	РЕГУЛИРУЕТ ПОЛОЖЕНИЕ ФОРОПТЕРА (ПО ЗАКАЗУ)
5	ВКЛЮЧАЕТ И ВЫКЛЮЧАЕТ ПРОЕКТОР
6	РЕГУЛИРУЕТ ИНТЕНСИВНОСТЬ СВЕТА ПОДКЛЮЧЕННОГО ИНСТРУМЕНТА
7	РЕГУЛИРУЕТ ИНТЕНСИВНОСТЬ СВЕТА ЛАМПЫ РАБОЧЕГО МЕСТА
8	РЕГУЛИРУЕТ ПОДЪЕМ/ОПУСКАНИЕ ПОВОРОТНОГО СТОЛА ПРИБОРОВ (ТОЛЬКО В СПЕЦИАЛЬНОЙ ВЕРСИИ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ)
9	РЕГУЛИРУЕТ ПОДЪЕМ/ОПУСКАНИЕ КРЕСЛА
10	РЕГУЛИРУЕТ ЭЛЕКТРОПРИВОДНОЕ ДВИЖЕНИЕ КРЕСЛА ВПЕРЕД/НАЗАД (ПО ЗАКАЗУ)



-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Новгородцева Любовь Игоревна, владеющая русским и итальянским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Новгородцева Любовь Игоревна *[Signature]*

САНКТ-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двадцать шестого апреля две тысячи шестнадцатого года.



Я, Романова Светлана Николаевна, временно исполняющая обязанности Смагиной Людмилы Евгеньевны, нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Новгородцевой Любовью Игоревной в моём присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-9373

Взыскано по тарифу 100(сто) рублей

Вр.и.о. нотариуса:



ИТОГО: в настоящем документе

38 (тридцать восемь) листов

Вр.и.о. нотариуса:



MeccanotticaMazza srl
attrezzature oftalmiche



10.090.00

MANUALE D'USO E
INSTALLAZIONE

MECCANOTTICA MAZZA s.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 CAPATE B.ZA (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



Dichiarazione dell'Alta Direzione sul perseguimento degli obiettivi della Politica della Sicurezza aziendale.

La Direzione di MECCANOTTICA MAZZA Srl considera tra i suoi obiettivi aziendali il raggiungimento della Sicurezza intrinseca delle Macchine prodotte nel proprio stabilimento di Carate Brianza.

La Direttiva dispositivi medici 93/42/CE, s.m.i. 2007/47/CE indica le procedure che devono essere messe in atto per garantire i requisiti essenziali ai fini della Sicurezza e della tutela della salute degli operatori e delle persone esposte.

L'applicazione dei criteri illustrati nella Direttiva, la verifica della loro efficacia e il loro aggiornamento sono garantiti dalla Direzione Generale che a tal fine si avvale di Servizi di Progettazione che operano in collaborazione coi reparti di Produzione.

Ai Servizi Tecnici è attribuita l'autorità di identificare i problemi relativi all'applicazione della Direttiva, di individuare la loro soluzione attraverso l'applicazione di azioni correttive e di verificare l'applicazione di quest'ultime.

L'incentivazione al lavoro sinergico fra i reparti di ricerca e sviluppo, approvvigionamento e produzione, è finalizzata al pieno soddisfacimento della Direttiva RoHS 2011/65/CE, inerente le restrizioni d'uso di talune sostanze, per la tutela ambientale.

Con l'approvazione della presente dichiarazione, la Direzione della MECCANOTTICA MAZZA Srl si assume l'impegno di rendere operative le metodologie e di garantire l'applicazione.

MECCANOTTICA MAZZA Srl
UNIPERSONALE
Via Izziana, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



INDICE

1. AVVERTENZE.....	4
1.1 AVVERTENZE GENERALI.....	4
1.2 SCELTA E QUALIFICA DEL PERSONALE.....	5
1.3 NORME DI SICUREZZA PER L'USO.....	5
1.4 NORME DI SICUREZZA PER MANUTENZIONE E RIPARAZIONE.....	6
1.5 NORME PER LAVORI DURANTE L'ESERCIZIO	6
1.6 NORME PER LAVORI SU COMPONENTI ELETTRICI	7
1.7 MISURE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO.....	7
2. DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO	7
2.1 PARTI APPLICATE.....	7
3. SCHEMA SINOTTICO DELLA MACCHINA	8
4. IMBALLO E TRASPORTO	8
5. MODALITA' DI SOLLEVAMENTO	8
6. INSTALLAZIONE	8
7. REQUISITI DI INSTALLAZIONE	8
8. AMBIENTE	8
9. SPAZIO MINIMO PER L'USO.....	9
10. ALIMENTAZIONE ELETTRICA	9
11. ALTRI CONTROLLI PRELIMINARI.....	9
12. MESSA IN BOLLA	9
13. MESSA IN SERVIZIO E COLLAUDO.....	9
14. AVVIAMENTO/FUNZIONAMENTO/ARRESTO	9
15. MALFUNZIONAMENTO/AVARIE/GUASTI.....	10
16. MANUTENZIONE.....	10
16.1 MANUTENZIONE ORDINARIA (CLIENTE FINALE).....	10
16.2 MANUTENZIONE ORDINARIA (SOLO PER TECNICI).....	11
16.3 MANUTENZIONE STRAORDINARIA (SOLO PER TECNICI)	11
17. ACCESSORI.....	11
18. MESSA FUORI SERVIZIO DEFINITIVA	12
19. DATI TECNICI DELLA MACCHINA	12
20. CLASSIFICAZIONE DELLA MACCHINA.....	12
21. TABELLE.....	12
22. SIMBOLI DI SICUREZZA	15
23. PULIZIA	15
24. ASSISTENZA TECNICA.....	16
25. TERMINI DI GARANZIA	16
26. COMPONENTI	16

MECCANOTecnica MAZZA S.p.A.
UNIPERSONALE
Via Tiziano 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06103560150
P. IVA n. 00816740966



1. AVVERTENZE

1.1 AVVERTENZE GENERALI

PRECAUZIONI E ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

- Prima di intervenire sulla macchina si prega di leggere attentamente il manuale d'uso che deve comunque essere sempre tenuto a portata di mano.
- Tutte le operazioni e interventi sulle parti elettriche in tensione devono essere effettuati dopo aver disinserito l'alimentatore di rete.
- Non utilizzare attrezzi di lavoro (chiavi o pinze) per attivare l'interruttore generale.
- In mancanza o danneggiamento delle etichette presenti sulla macchina, consultare il presente manuale d'uso. Se non facilmente reperibile, non utilizzare la macchina e contattare MECCANOTTICA MAZZA Srl o il distributore di zona.
- Col fine di continuare a garantire un perfetto sistema di rintracciabilità, in caso di trasferimento dell'esercizio, e quindi del luogo di lavoro della macchina, avvisare MECCANOTTICA MAZZA Srl o il distributore di zona.
- Col fine di mantenere la macchina efficacemente e soprattutto sicura per l'operatore e per il paziente, è fatto obbligo effettuare le operazioni di manutenzione richiamate nel presente manuale. Diversamente, MECCANOTTICA MAZZA Srl, declina ogni responsabilità.
- **ATTENZIONE**, per evitare il rischio di shock elettrico questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.
- Il collegamento degli strumenti diagnostici all'apparecchiatura PURE, costituisce un Sistema Elettromedicale. È pertanto possibile che il rischio complessivo possa essere influenzato da tale configurazione se non si assicura il perfetto funzionamento anche delle apparecchiature che vengono ospitate dall'apparecchiatura PURE.
- **ATTENZIONE**, non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.
- **ATTENZIONE**, il supporto per i piedi non è destinato a sostenere temporaneamente il paziente in posizione eretta.
- **ATTENZIONE**, non installare l'apparecchio PURE vicino a fonti di calore.
- **ATTENZIONE**, collegando dispositivi alle prese d'uscita fornite dall'apparecchio, si ottiene un Sistema Elettromedicale soggetto ai requisiti della norma EN 60601-1-1, per i quali, l'organizzazione responsabile dell'utilizzo del dispositivo nella sua applicazione finale deve tenerne conto.
- I simboli incontrati nel corso della lettura del manuale richiamano l'attenzione dell'operatore a riguardo dei pericoli di particolare rilevanza o probabilità di accadimento. La macchina è conforme a tutte le normative generalmente riconosciute in campo tecnico nonché alle norme di sicurezza e infortunistiche: ciò significa che da un uso appropriato della macchina non possono derivare pericoli per le persone a condizioni naturalmente che gli operatori dispongano delle conoscenze necessarie per far funzionare un riunito oftalmico. Comunque nell'uso della macchina PURE non sono consentiti i seguenti lavori e operazioni perché possono causare, in certe circostanze, pericoli di grave danno alle persone e provocare danni permanenti alla macchina stessa. Non è consentito camminare sulle strutture non calpestabili. Non è consentito eludere volontariamente le barriere e le protezioni di sicurezza. Non è consentito durante la lavorazione, allungare le mani nell'area in cui si trovano apparecchiature o movimento.

L'operatore deve essere aggiornato sulle norme di sicurezza da rispettare. Conservare le istruzioni di servizio, sempre ben accessibili sul luogo di installazione!

Il manuale fa riferimento ad aspetti essenziali della direttiva, norme e disposizioni pertinenti all'uso della macchina PURE riassumendo i punti più significativi. Qualunque inosservanza delle avvertenze riportate nel presente manuale potrebbe causare lesioni corporali o perfino il decesso di persone. In aggiunta a quanto riportato nelle istruzioni di servizio si dovranno osservare e far osservare le norme di legge e le regole vincolanti in materia di prevenzione degli infortuni e protezione dell'ambiente. Tali obblighi possono comprendere anche le norme relative all'uso di sostanze pericolose oppure la messa a disposizione/l'utilizzo di dispositivi di protezione per il personale. Per tutti i lavori da eseguire con la macchina PURE, si dovranno rispettare le seguenti disposizioni nonché le generali norme antinfortunistiche seguendo le indicazioni. Ciononostante, possono derivare dalla macchina PURE pericoli di danno grave alla persona e allo stesso viene impiegato o usato da personale non addestrato e specificatamente istruito e/o non in conformità all'uso al quale è destinato. Il manuale dovrà essere completato inoltre con delle istruzioni adeguate, inclusi i doveri di sorveglianza e denuncia, su specifiche interne dell'azienda. Prima di iniziare il lavoro con la macchina PURE, il personale incaricato dovrà aver letto le istruzioni di servizio, e in particolare il capitolo delle avvertenze; farlo durante lo svolgimento del lavoro è troppo tardi. Ciò vale in particolare per il personale che solo occasionalmente, per esempio per lavori di manutenzione, esegue

MECCANOTTICA MAZZA
Srl
Via Lizzano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB) Italia
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



operazioni con la macchina PURE. L'utilizzatore dovrà assicurare che la macchina PURE venga impiegata sempre ed esclusivamente in perfetto stato e che si tenga conto degli essenziali requisiti di sicurezza e delle norme pertinenti. La macchina PURE dovrà essere messa fuori servizio immediatamente qualora si riscontrassero difetti o anomalie di funzionamento. Avvertenze e segnalazioni di pericolo, in forma di targhe, adesivi e marcature, non devono essere rimosse o rese irriconoscibili. Avvertenze e segnali di pericolo applicati sulla macchina PURE devono essere mantenuti in condizione di leggibilità. Non è consentito apportare modifiche, aggiunte o trasformazioni alla macchina PURE che potrebbero pregiudicare la sicurezza, senza esplicita autorizzazione della MECCANOTTICA MAZZA. Ciò vale anche per il montaggio e la regolazione dei dispositivi di sicurezza nonché per la saldatura su elementi portanti. Le parti di ricambio devono corrispondere perfettamente ai requisiti tecnici stabili dalla MECCANOTTICA MAZZA. L'utilizzo di ricambi originali assicura sempre tale corrispondenza. Si dovranno rispettare gli intervalli per controlli/ispezioni secondo le prescrizioni e indicazioni contenute nelle istruzioni di servizio.

1.2 SCELTA E QUALIFICA DEL PERSONALE

L'assistenza tecnica della macchina PURE deve essere effettuata direttamente da un tecnico della MECCANOTTICA MAZZA Srl o da personale addestrato dalla ditta produttrice. L'utilizzatore deve limitarsi alla sola sostituzione dei fusibili e alla pulizia dell'apparecchiatura. L'utilizzatore è invitato a stabilire norme di comportamento e direttive nei casi di anomalia, provvedere alla relativa istruzione degli addetti ed esporre a tali norme in luogo adatto e ben visibile.

Si raccomanda all'utilizzatore di sincerarsi, prima della messa in funzione della macchina PURE, sulle nozioni del personale incaricato, con particolare riferimento ai seguenti punti:

- Conoscenza del contenuto delle istruzioni di servizio
- Conoscenza delle norme di sicurezza e dell'esercizio menzionate nel suddetto manuale
- Conoscenza delle norme di legge riguardanti le previsioni infortuni

Si dovrà impiegare solo personale addestrato o istruito.

Occorre definire chiaramente le competenze del personale per uso, manutenzione e riparazione.

1.3 NORME DI SICUREZZA PER L'USO

I lavori sulle apparecchiature elettriche della macchina PURE dovranno essere eseguiti esclusivamente da personale autorizzato, in osservanza alle regole di elettrotecnica. Persone sotto l'effetto di droghe, alcool o medicinali che pregiudicano la prontezza dei riflessi, non dovranno essere ammesse né all'uso né alle operazioni di manutenzione e riparazione. Tutte le misure e le avvertenze, con riferimento alla sicurezza di funzionamento, nonché i punti riguardanti la sicurezza generale e la prevenzione degli infortuni da adottare o osservare prima, durante o dopo la messa in funzione dovranno essere eseguite rigorosamente.

Ogni inosservanza può portare a infortuni con esito anche mortale per le persone.

In presenza di difetti rilevanti per la sicurezza e/o l'affidabilità della macchina, lo stesso dovrà essere fermato o comunque non messo in funzione.

Non è consentito escludere il funzionamento di dispositivi di sicurezza oppure modificarli o applicarli in modo contrario alla funzione prevista.

Si dovranno prendere i provvedimenti necessari per garantire l'uso della macchina PURE esclusivamente in perfette condizioni di sicurezza e funzionamento!

La macchina PURE dovrà essere utilizzata solo se tutti i dispositivi di protezione e sicurezza, per esempio dispositivi protettivi e d'emergenza amovibili, sono applicati e funzionanti.

Sono vietate trasformazioni e modifiche dell'impianto. Tale divieto non si riferisce a modifiche che non comportano conseguenze per la statica e la dinamica, la sicurezza di funzionamento e la sicurezza in genere, oppure a misure atte ad aumentare la sicurezza.

L'utilizzatore dovrà assumersi la responsabilità per tali modifiche e le conseguenze che ne risultassero. In caso di dubbio si consiglia di interpellare la MECCANOTTICA MAZZA prima di eseguire modifiche e di richiedere un benestare scritto.

In caso di anomalie di funzionamento, la macchina PURE dovrà essere fermata e bloccata immediatamente! Provvedere immediatamente all'eliminazione delle anomalie!

MECCANOTTICA MAZZA s.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



Chiunque riconosca un immediato pericolo per le persone, dovrà azionare senza indugio il tasto d'emergenza. Ciò vale anche per il verificarsi di danni su parti dell'impianto che richiedono un arresto immediato.

Dopo un arresto di emergenza, l'operatore potrà reinserire e rimettere in funzione la macchina PURE solo quando avrà accertato che la causa dell'anomalia sia stata eliminata e che l'impianto potrà continuare a funzionare senza cagionare più pericolo.

La macchina PURE dovrà essere immediatamente disinserita nei seguenti casi di anomalie:

- Guasti alle apparecchiature a linee elettriche nonché all'isolamento;
- Mancato intervento di freni e/o dispositivi di sicurezza.

Dove esistono condizioni ambientali e applicazioni speciali, si possono verificare situazioni non note al momento in cui è stato redatto il presente capitolo.

In tal caso l'utilizzatore è tenuto ad assicurare il funzionamento senza pericolo, ed eventualmente fermare l'impianto fino alla definizione e adozione di misure atte a garantire la sicurezza d'esercizio, previo accordo con la MECCANOTICA MAZZA o con altri enti competenti. Prima di mettere in funzione la macchina PURE occorre accertarsi che nessuna persona venga messa in pericolo in conseguenza del funzionamento della macchina PURE. Se l'addetto dovesse scorgere la presenza di persone che possono essere in pericolo a causa dell'impianto in funzione, dovrà provvedere subito al suo arresto e riavviarlo solo al momento in cui le persone si trovino al di fuori della zona di pericolo.

Prima di ogni messa in funzione della macchina PURE, l'operatore dovrà sincerarsi delle condizioni regolamentari e di perfetta sicurezza dell'impianto.

Nei casi di messa fuori servizio (per es. per accertata mancanza di sicurezza e affidabilità, in caso di anomalie di funzionamento, lavori di riparazione e manutenzione, danni accertati, oppure alla fine del turno di lavoro) l'operatore dovrà eseguire tutte le misure di sicurezza prescritte oppure sorvegliare l'esecuzione automatica delle stesse.

L'esecuzione dei lavori sulla macchina PURE è consentito solo se è stato dato un ordine a proposito, e dopo che sia stato svolto un addestramento sull'uso e il funzionamento della macchina PURE.

1.4 NORME DI SICUREZZA PER MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

Alle persone non autorizzate deve essere vietato qualsiasi lavoro sulle macchine ad apparecchiature dell'impianto.

Prima di eseguire lavori di riparazione e manutenzione, la macchina PURE dovrà essere disinserita e fermata; inoltre, è necessario assicurare che non possa essere reinserita involontariamente da parte di persone non autorizzate.

Prima di iniziare interventi sugli impianti e dispositivi elettrici, occorre accertarsi che la macchina PURE sia priva di tensione.

Si dovrà garantire che:

- La linea di alimentazione principale sia disinserita;
- Le parti mobili siano ferme;
- Le parti mobili non possano mettersi in movimento durante i lavori di manutenzione;
- Non sia possibile reinserire involontariamente la linea di alimentazione, finché la macchina PURE è ferma per lavori di manutenzione e riparazione.

Osservare le norme di protezione ambientale nell'eliminazione delle sostanze di scarto e dei particolari sostituiti.

1.5 NORME PER LAVORI DURANTE L'ESERCIZIO

L'utilizzatore, o la persona autorizzata dallo stesso, dovrà verificare in ogni singolo caso se il lavoro richiesto, in base alla specifica situazione locale, può essere eseguito durante l'esercizio.

Per evitare che il personale si ferisca durante le operazioni di manutenzione, regolazione e riparazione, si dovranno utilizzare solo utensili e ausili adatti e consentiti allo scopo.

Si raccomanda di non toccare parti rotanti e di tenersi a una distanza di sicurezza per evitare che vengano afferrati indumenti o capelli.

MECCANOTICA MAZZA S.p.A.
UNIPERSONALE
Via Titico, 9 - 20841 Carate Brianza (MB) Italia
Cod. Fisc. n. 06167560150
P. IVA n. 00816140966



Nell'uso di solventi e in prossimità di elementi combustibili e deformabili (per esempio legno, materiali sintetici, olii, grassi, impianti elettrici) si dovranno evitare fiamme, elevate temperature (esempio operazioni di saldatura) e scintillamenti.

L'inosservanza di tale norma può comportare l'insorgere di pericoli d'incendio, lo sviluppo di gas dannosi per la salute o la distribuzione dei materiali isolanti.

1.6 NORME PER LAVORI SU COMPONENTI ELETTRICI

Si utilizzino esclusivamente fusibili originali con la portata di ampere prescritta! In caso di anomalie nell'alimentazione elettrica, la macchina PURE dovrà essere disinserita immediatamente.

Fusibili intervenuti a protezione dell'apparecchiatura devono essere sostituiti solo con fusibili aventi le stesse caratteristiche indicate nel presente manuale.

Lavori su parti elettriche, su componenti dovranno essere eseguiti solo da personale qualificato, in conformità alle norme elettromagnetiche.

Qualsiasi particolare della macchina PURE che dovrà essere sottoposto a lavori di ispezione, manutenzione e riparazione dovrà essere disinserito dall'alimentazione elettrica, prima di iniziare i lavori.

Nei casi in cui siano indispensabili lavori su particolari sotto tensione, si dovrà provvedere all'assistenza di una seconda persona che, in caso di emergenza, azioni l'interruttore di emergenza o l'interruttore generale. Impiegare solo utensili isolati!

Togliere la tensione prima di staccare o congiungere i collegamenti elettrici a spina (ad eccezione di collegamenti di rete, dove questi non siano pericolosi al contatto, ai sensi delle norme di sicurezza).

1.7 MISURE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO

- Mantenere pulite e in ordine la macchina e la zona di lavoro;
- Non rimuovere nessuna delle protezioni o delle piastre di copertura e tenere chiuse tutte le portelle della macchina;
- Non appoggiare mai alcun oggetto sulle superfici di lavoro della macchina dove vi è il rischio di collisione con parti mobili rotanti;
- Non toccare o allungare le mani su parti della macchina mobili o rotanti;
- Prima di avviare la macchina, assicurarsi di sapere come fermarla;
- Se accade qualcosa di inaspettato, fermare immediatamente la macchina;
- Isolare la macchina quando la si lascia incustodita;
- A inizio attività giornaliera, verificare il corretto posizionamento degli strumenti diagnostici sui relativi ripiani e il collegamento elettrico.

MECCANOTTECNICA MAZZA S.p.A.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966

2. DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

La macchina PURE serve essenzialmente a supportare gli strumenti per diagnostica oftalmica.

La macchina PURE è installabile c/o ospedali, negozi di ottica e studi oculistici, poliambulatori e in tutti i luoghi dove si effettuano esami diagnostici nel settore oculistico.

La macchina PURE è utilizzabile da due figure principali, l'ottico e l'oculista.

2.1 PARTI APPLICATE

La macchina PURE, non possiede parti applicate, cioè parti che vengono messe intenzionalmente a contatto con il paziente affinché l'apparecchio possa svolgere la propria funzione, ad eccezione della mentoniera e della poltrona. Le uniche parti applicate, sono quelle delle apparecchiature che la macchina stessa supporta.



3. SCHEMA SINOTTICO DELLA MACCHINA

Lo schema sinottico della macchina è nell'allegato 1.1

4. IMBALLO E TRASPORTO

La macchina PURE prima di essere imballata viene divisa in più componenti per facilitarne il trasporto; i componenti vengono quindi imballati con cura in apposite scatole di cartone e protetti da possibili urti con del polistirolo. Ogni collo viene identificato con una targhetta adesiva in modo da facilitarne il riconoscimento.

Il trasporto avviene con qualunque mezzo commerciale abilitato al trasporto di merci.

5. MODALITA' DI SOLLEVAMENTO

La macchina PURE è preferibile trasportarla con carrelli; è possibile anche sollevarla a mano purché si osservino le norme che regolano tali procedure.

6. INSTALLAZIONE

L'installazione della macchina PURE deve essere effettuata direttamente da un tecnico della MECCANOTTICA MAZZA o da personale addestrato e direttamente autorizzato dalla ditta produttrice, in accordo alle Istruzioni di Montaggio descritte nell'ALL.1.3.

La macchina PURE è stata progettata e prodotta per supportare solo ed esclusivamente strumenti diagnostici per il settore oftalmico. È vietato installare su di essa, o semplicemente collegare qualsiasi altro tipo di strumento, anche se dotato di certificazioni di prodotto.

MECCANOTTICA MAZZA Srl declina ogni responsabilità per l'uso diverso della macchina PURE da quello indicato nel presente manuale.

Inoltre la macchina PURE e le apparecchiature a essa connesse, all'atto dell'installazione, devono essere sottoposte a verifica delle correnti di dispersione in accordo ai paragrafi 8.7 e 16.6 della norma EN 60601-1.

Carico massimo supportabile dalla macchina PURE:

- Piattello porta proiettore: 10 kg
- Poltrona: 135 kg
- Piano porta strumenti: 50 kg

7. REQUISITI DI INSTALLAZIONE

La macchina PURE ha un peso totale di 120 Kg (senza poltrona). La pavimentazione necessaria per sostenere la macchina deve essere omogenea, rigida e in grado di sostenere tale peso unitamente al personale che ne usufruisce.

L'impianto elettrico deve essere a norma secondo le prescrizioni locali che regolamentano gli impianti elettrici per i locali che ospitano dispositivi medici e dotati pertanto, anche di messa a terra di protezione.

ATTENZIONE, non installare la macchina se non sussistono queste condizioni.

8. AMBIENTE

Condizioni ambientali di funzionamento per la macchina PURE:

- Temperatura: 0° ÷ 50°C

MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



- Umidità relativa: 0 + 95 %
- Pressione atmosferica: 800 + 1060 hPa

Condizioni ambientali di trasporto e immagazzinamento:

- Temperatura: -10° + 60°C
- Umidità relativa: 0 + 95 %
- Pressione atmosferica: 800 + 1060 hPa

Non utilizzare il dispositivo in presenza di una miscela anestetica infiammabile

9. SPAZIO MINIMO PER L'USO

Il massimo ingombro orizzontale della macchina PURE è 1.350 mm x 1.850 mm.

10. ALIMENTAZIONE ELETTRICA

La macchina PURE è normalmente predisposta per un'alimentazione a 230 V 50/60 Hz. L'apparecchiatura deve essere cablata secondo schema allegato per alimentazioni 110 V 50/60 Hz.



11. ALTRI CONTROLLI PRELIMINARI

Non sono necessari particolari controlli prima dell'utilizzo della macchina PURE.

12. MESSA IN BOLLA

Per ottenere un funzionamento ottimale della macchina PURE all'atto dall'installazione bisogna assicurarsi dell'assoluta planarità della base e del piano traslabile.

13. MESSA IN SERVIZIO E COLLAUDO

Terminato il montaggio vengono testate tutte le varie funzioni della macchina PURE al fine di eliminare eventuali malfunzionamenti dovuti a errato montaggio. La MECCANOTTICA MAZZA dichiara inoltre che ogni macchina viene collaudata prima di essere imballata.

14. AVVIAMENTO/FUNZIONAMENTO/ARRESTO

La macchina PURE una volta attivato il contatto elettrico attraverso il pulsante generale posto sul retro della macchina è pronta per l'uso. L'allegato 1.2 che raffigura il pannello comandi indicherà tutte le varie funzioni della macchina PURE.

MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06167560150
P. IVA n. 00816140966



USO

Accendere l'interruttore generale posto sulla struttura, poi premere il pulsante on/off sul pannello comandi.

Una volta acceso il riunito, far accomodare prima il paziente e portare manualmente il piano in posizione di lavoro; quindi, far accomodare il paziente e, ruotando manualmente il piano, portarlo in posizione di lavoro, posizionando il paziente alla giusta distanza e altezza per la visita e bloccare quindi il piano strumenti premendo l'apposito tasto *lock* sulla tastiera (All. 1.2).

Premendo leggermente il tasto di discesa della poltrona si attiva la discesa automatica della stessa: in questo caso e' importante sapere che fino allo scadere del tempo previsto non e' possibile effettuare alcuna operazione. Si consiglia quindi, al termine della visita, di sbloccare sempre prima il piano e poi eventualmente fare scendere la poltrona.

ATTENZIONE, in caso di mancanza di alimentazione di rete, **NON** movimentare il piano strumento se non per riportarlo in posizione di riposo.

Agire sui pulsanti di regolazione di intensità dello strumento, ove previsto.

Se si desidera regolare la luce del riunito, agire sui pulsanti preposti (All.1.2). Agendo contemporaneamente su entrambi i tasti, e' possibile accendere o spegnere la luce.

15. MALFUNZIONAMENTO/AVARIE/GUASTI

Le principali avarie possono essere:

- Riunito non si accende →
- Poltrona non si solleva →
- Non si accendono strumenti →
- Luce strumenti è al minimo →
- Lampada non si accende →
- Alimentazione proiettore. →
- Il tavolo non si blocca/sblocca →

Cosa verificare:

- Inserire spina;
- Controllare on/off generale;
- Fusibili
- Controllare switch sotto piano traslabile
- Controllare che il pulsante lock di blocco tavolo sia attivo;
- Controllare reostato sul pannello comandi
- Controllare cavo alimentazione;
- Controllare reostato sul pannello comandi
- Controllare cavo alimentazione;
- Controllare on/off sul pannello comandi o su strumenti;
- Verificare attivazione timer discesa automatica.

In caso il malfunzionamento non venga risolto oppure non sia uno di quelli sopra citati è opportuno contattare il servizio di assistenza al più presto.

MECCANOTTICA MAZZA Srl - Via Tiziano, 9 20841 Carate Brianza (MB).

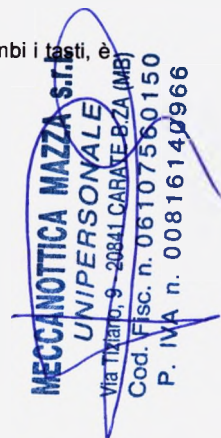
16. MANUTENZIONE

La macchina PURE per garantire un perfetto e soprattutto sicuro funzionamento necessita di semplici operazioni di manutenzione, che possono essere eseguiti sia dal cliente finale e sia da personale tecnico qualificato e autorizzato da MECCANOTTICA MAZZA Srl.

16.1 MANUTENZIONE ORDINARIA (CLIENTE FINALE)

Questo tipo di attività, può essere eseguita dal cliente finale, con una periodicità mensile e consta nel controllare i seguenti aspetti:

- Integrità generale di tutta la macchina;
- Integrità cavo di alimentazione;





USO

Accendere l'interruttore generale posto sulla struttura, poi premere il pulsante on/off sul pannello comandi.

Una volta acceso il riunito, far accomodare prima il paziente e portare manualmente il piano in posizione di lavoro; quindi, far accomodare il paziente e, ruotando manualmente il piano, portarlo in posizione di lavoro, posizionando il paziente alla giusta distanza e altezza per la visita e bloccare quindi il piano strumenti premendo l'apposito tasto *lock* sulla tastiera (All. 1.2).

Premendo leggermente il tasto di discesa della poltrona si attiva la discesa automatica della stessa: in questo caso e' importante sapere che fino alio scadere del tempo previsto non e' possibile effettuare alcuna operazione. Si consiglia quindi, al termine della visita, di sbloccare sempre prima il piano e poi eventualmente fare scendere la poltrona.

ATTENZIONE, in caso di mancanza di alimentazione di rete, NON movimentare il piano strumento se non per riportarlo in posizione di riposo.

Agire sui pulsanti di regolazione di intensità dello strumento, ove previsto.

Se si desidera regolare la luce del riunito, agire sui pulsanti preposti (All.1.2). Agendo contemporaneamente su entrambi i tasti, è possibile accendere o spegnere la luce.

15. MALFUNZIONAMENTO/AVARIE/GUASTI

Le principali avarie possono essere:

- Riunito non si accende →
- Poltrona non si solleva →
- Non si accendono strumenti →
- Luce strumenti è al minimo →
- Lampada non si accende →
- Alimentazione proiettore. →
- Il tavolo non si blocca/sblocca →

Cosa verificare:

- Inserire spina;
- Controllare on/off generale;
- Fusibili
- Controllare switch sotto piano traslabile
- Controllare che il pulsante lock di blocco tavolo sia attivo;
- Controllare reostato sul pannello comandi
- Controllare cavo alimentazione;
- Controllare reostato sul pannello comandi
- Controllare cavo alimentazione;
- Controllare on/off sul pannello comandi o su strumenti;
- Verificare attivazione timer discesa automatica.

In caso il malfunzionamento non venga risolto oppure non sia uno di quelli sopra citati è opportuno contattare il servizio di assistenza al più presto.

MECCANOTTICA MAZZA Srl - Via Tiziano, 9 20841 Carate Brianza (MB).

16. MANUTENZIONE

La macchina PURE per garantire un perfetto e soprattutto sicuro funzionamento necessita di semplici operazioni di manutenzione, che possono essere eseguiti sia dal cliente finale e sia da personale tecnico qualificato e autorizzato da MECCANOTTICA MAZZA Srl.

16.1 MANUTENZIONE ORDINARIA (CLIENTE FINALE)

Questo tipo di attività, può essere eseguita dal cliente finale, con una periodicità mensile e consta nel controllare i seguenti aspetti:

- Integrità generale di tutta la macchina;
- Integrità cavo di alimentazione;

MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966



- Chiusura degli sportelli;
- Verifica stabilità in generale e nello specifico della poltrona e dei vassoi porta strumenti;
- Integrità pannello comandi;
- Integrità lampada;
- Integrità delle etichette;
- Funzionalità poltrona;
- Funzionalità pannello comandi;
- Funzionalità lampada.

Qualora doveste riscontrare anche solo una difformità, non usare la macchina e avvisate immediatamente MECCANOTTICA MAZZA Srl.

MECCANOTTICA MAZZA SRL suggerisce ai propri clienti di tenere traccia delle attività di manutenzione ordinaria eseguita sui propri prodotti, col fine di ottemperare ai requisiti previsti per la legge sulla tutela della salute e sicurezza dei luoghi di lavoro (D.Lgs.81/08).

ATTENZIONE, utilizzare solo accessori e componenti originali MECCANOTTICA MAZZA Srl, diversamente MECCANOTTICA MAZZA Srl declina ogni responsabilità.

16.2 MANUTENZIONE ORDINARIA (SOLO PER TECNICI)

Questo tipo di attività, può essere eseguita unicamente da personale tecnico qualificato e autorizzato da MECCANOTTICA MAZZA Srl, con una periodicità triennale e consta nel controllare i seguenti aspetti:

- Misure di sicurezza elettrica (dispersioni, rigidità, resistenze, assorbimenti);
- Funzionalità e integrità della macchina;
- Sostituzione parti consumabili e/o eventualmente usurate;
- Regolazioni e tarature in generale (es: tensionamento molle);
- Lubrificazione organi meccanici in movimento;
- Controllo approfondito circuito elettrico (terre comprese).

In questo contesto, i tecnici rilasceranno al cliente finale un rapporto di manutenzione ordinaria da conservare e mettere eventualmente a disposizione alle autorità competenti locali per fornire l'evidenza dell'avvenuta attività di manutenzione.

MECCANOTTICA MAZZA SRL
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966

16.3 MANUTENZIONE STRAORDINARIA (SOLO PER TECNICI)

Questo tipo di attività, può essere eseguita unicamente da personale tecnico qualificato e autorizzato da MECCANOTTICA MAZZA Srl, nei casi in cui la macchina non fosse perfettamente funzionante.

MECCANOTTICA MAZZA Srl declina ogni responsabilità per attività eseguite da personale e modalità diverse da quelle indicate nel presente manuale.

17. ACCESSORI

La macchina PURE è dotata di diversi accessori che possono agevolare l'uso quotidiano della stessa.

- | | |
|---|----------------|
| • Braccio autobilanciato porta forottero, | Cod. 15.901.00 |
| • Asta porta cavo per lampada a fessura, | Cod. 15.904.00 |
| • Prolungha adattamento mentoniera, | Cod. 15.905.00 |
| • Ricarica o alimentazione a filo, | Cod. 15.906.00 |



- Supporto fisso porta monitor da colonna, Cod. 15.908.00
- Supporto snodato porta monitor da colonna, Cod. 15.909.00
- Spot aggiuntivo da colonna, Cod. 15.910.00

Contattare MECCANOTTICA MAZZA Srl per acquisire ulteriori informazioni in merito alle caratteristiche tecniche dei suddetti accessori, o rivolgersi al rivenditore di zona più vicino.

ATTENZIONE, è vietato utilizzare accessori diversi da quelli menzionati o non di proprietà di MECCANOTTICA MAZZA Srl, la quale declina ogni responsabilità in caso contrario.

18. MESSA FUORI SERVIZIO DEFINITIVA

La macchina PURE, accessori inclusi, non può essere smantellata come rifiuto solido urbano, ma in accordo alle prescrizioni della direttiva comunitaria sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, 2002/96/CE, s.m.i.

19. DATI TECNICI DELLA MACCHINA

Voltaggio:	230 V 50 Hz
Assorbimento:	700 VA
Alimentazione piani strumenti:	3/12 Vcc max. 60 VA 110 V / 230 V max. 120 VA (modificando cablaggio)
Assorbimento lampada:	LED 20 VA
Alimentazione proiettore:	230 V 50 / 60 Hz, 60VA
Fusibili per tensione 230 Vac:	5 x 20 mm T5 A, 250 VL
Fusibili per tensione 110 Vac:	5 x 20 mm T10 A, 250 VL
Prese ausiliarie:	230 V 50 Hz
Fusibili sulla scheda elettronica interna:	ESCHM026.067
F2 (alimentazione strumenti):	5 x 20 mm T1 A, L, 250 V
F3 (alimentazione motori):	-
F4 (alimentazione scheda):	5 x 20 mm T2,5 A, L, 250 V
F5 (alimentazione lampada):	5 x 20 mm T1 A, L, 250 V
F6 (alimentazione magneti):	5 x 20 mm T5 A, L, 250 V

MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966

20. CLASSIFICAZIONE DELLA MACCHINA

La macchina PURE in accordo alla norma EN 60601-1 è classificata:

- Apparecchiatura di Classe I
- Apparecchiatura a funzionamento continuo
- Apparecchiatura provvista di parti applicate di tipo B

21. TABELLE

Tabelle prescritte dal paragrafo 6.8.3.201 norma EN 60601-1-2:2007.



Guida e dichiarazione del costruttore – Emissione Elettromagnetiche (come richiesto dalla normativa EN 60601-1-2:2007)		
Il riunito oftalmico mod. PURE è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente del riunito oftalmico mod. PURE devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.		
Test di Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	Il riunito oftalmico mod. PURE utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	Il riunito oftalmico mod. PURE è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.

Tabella 2 Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetiche (come richiesto dalla normativa EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.1 f)		
Il riunito oftalmico mod. PURE è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente o l'utente del riunito oftalmico mod. PURE devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.		
Test di Emissione	Livello di prova	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere al massimo il 30%.
Transitori veloci / burst IEC/EN 61000-4-4	± 2kV alimentazione	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge IEC/EN 61000-4-5	± 1kV modo tra linea e linea (differenziale) ± 2kV tra linea e terra	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC/EN 61000-4-11	< 5%U _T for 0.5 cycle 40%U _T for 05 cycle 70%U _T for 25 cycle <5%U _T for 5 sec	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente del riunito oftalmico mod. PURE richiede che l'apparecchio operi in continuazione si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità.
Campo magnetico IEC/EN 61000-4-8	3A/m	Il campo magnetico dovrebbe essere quello tipico di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Immunità condotte IEC/EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life – supporting)	
Immunità irradiate IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz (per apparecchi che non sono life – supporting)	
Nota U _T è il valore della tensione di alimentazione		

Tabella 4 Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetiche (come richiesto dalla normativa EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.2)			
Il riunito oftalmico mod. PURE è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente o l'utente del riunito oftalmico mod. PURE devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico

MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06167560150
P. IVA n. 00816140966



Tabella 4
Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetiche
(come richiesto dalla normativa EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.2)

RF condotte IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms da 150kHz a 80MHz	3V rms	Apparecchi di telecomunicazione a radiofrequenza mobili e portatili dovrebbero essere utilizzati in prossimità di qualsiasi parte del riunito oftalmico mod. PURE, includendo cavi, a una distanza non minore della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = \sqrt{\frac{35}{P_1}}$ $d = \sqrt{\frac{35}{E_1}} \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \sqrt{\frac{1}{E_1}} \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Dove P è la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore in Watt (W) in accordo ai dati del costruttore del trasmettitore, E è la distanza in metri (m) di separazione raccomandata. L'intensità del campo da trasmettitori RF fissi, come determinata da un esame del sito elettromagnetico, dovrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun range di frequenza. Interferenze potrebbero avvenire in vicinanza di apparecchi marcati con il seguente simbolo:
RF irradiate IEC/EN 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5GHz	3V/m	

NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, si applica la frequenza più alta .
NOTA 2: Queste linee guida, non possono essere applicate a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, da oggetti e persone.

a) L'intensità del campo da trasmettitori fissi, così come da stazioni base per radiotelefon (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, radiodiffusione AM e FM, diffusione TV, non può essere predetta teoricamente con accuratezza. Per accedere a un ambiente elettromagnetico dovuto a un trasmettitore fisso RF, un esame del sito elettromagnetico dovrebbe essere considerato. Se l'intensità del campo misurata nella locazione in cui l'apparecchio riunito oftalmico mod. PURE è utilizzato eccede il livello di conformità RF applicabile sopra, il riunito oftalmico mod. PURE dovrebbe essere osservato per verificarne il funzionamento. Se prestazioni anormali sono osservate, misure aggiuntive potrebbero essere necessarie, così come un ri-orientamento o una ricollocazione del riunito oftalmico mod. PURE.

b) Sul range di frequenze tra 150kHz e 80MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966

Tabella 6
Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili e il riunito oftalmico mod. PURE
(come richiesto dalla normativa EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.2)

Il riunito oftalmico mod. PURE, è utilizzabile in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF sono controllati. Il Cliente o l'utente del riunito oftalmico mod. PURE possono aiutarsi a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchi (trasmettitori) di comunicazione RF mobili e portatili e il riunito oftalmico mod. PURE come sotto raccomandato, in accordo alla massima potenza di uscita dell'apparecchio di comunicazione.			
Massima potenza di uscita nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in accordo alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 KHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3



100	12	12	23
Per trasmettitori marcati con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata D in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza di uscita caratterizzante il trasmettitore in Watt (W) in accordo alle informazioni del costruttore del trasmettitore.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la frequenza più alta.			
NOTA 2: Queste linee guida possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, da oggetti e persone.			

22. SIMBOLI DI SICUREZZA



Apparecchiatura con parti applicate di tipo B



Attenzione consultare la documentazione annessa



Seguire le istruzioni per l'uso



Terra di protezione



Raccolta differenziata componenti elettriche ed elettroniche

MECCANOTTICA MAZZA Srl
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966

Questo prodotto è conforme alla direttiva EU 2002/96/EC

Il simbolo del cestino barrato riportato sull'apparecchio indica che il prodotto alla fine della propria vita utile, dovendo essere trattato separatamente dai rifiuti domestici, deve essere conferito in un centro di raccolta differenziato per apparecchiature elettriche ed elettroniche oppure riconsegnato al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura equivalente. L'utente è responsabile del conferimento dell'apparecchio a fine vita alle appropriate strutture di raccolta. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchio dismesso al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce a evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composto il prodotto. Per informazioni più dettagliate inerenti a sistemi di raccolta disponibili rivolgersi al servizio locale di smaltimento oppure alla società venditrice.

23. PULIZIA

La macchina PURE può essere pulita utilizzando un normale panno per pulizia imbevuto con un disinfettante per dispositivi medici, soprattutto le parti a contatto con il paziente, dopo ogni visita. Non versare alcun liquido direttamente sulla macchina.

ATTENZIONE, durante le operazioni di pulizia, non modificare il posizionamento degli strumenti diagnostici supportati dal piano rotante, né agire sui rispettivi cavi di alimentazione.



24. ASSISTENZA TECNICA

L'assistenza tecnica della macchina PURE deve essere effettuata direttamente da un tecnico della MECCANOTTICA MAZZA Srl o da personale addestrato e direttamente autorizzato dalla ditta produttrice.

MECCANOTTICA MAZZA Srl Via Tiziano, 9 - 20841 Carate Brianza (MB)

25. TERMINI DI GARANZIA

Il certificato di garanzia si compone di due parti separate da una linea tratteggiata. Dopo aver compilato il certificato, staccare la parte più grande e spedirla per la registrazione entro otto giorni dalla data di collaudo dell'apparecchiatura.

CLAUSOLE DI GARANZIA

- L'apparecchio è garantito per un periodo di 12 mesi dalla data di acquisto, che viene comprovata da un documento di consegna rilasciato dal rivenditore o da un altro documento che riporti il nominativo del rivenditore e la data in cui è stato effettuata la consegna.
- Per garanzia si intende la sostituzione o riparazione gratuita delle parti componenti l'apparecchio riconosciute difettose all'origine per vizi di fabbricazione.
- Non sono coperte dalla garanzia tutte le parti che dovessero risultare difettose a causa di negligenza o trascuratezza nell'uso, di errata installazione e di manutenzioni operate da personale non autorizzato, di circostanze che comunque non possono farsi risalire a difetti di fabbricazione dell'apparecchio.
- Per gli apparecchi per i quali è richiesto l'intervento a domicilio, l'utente è tenuto a corrispondere il "Diritto Fisso" di chiamata e i costi di manodopera in vigore alla data dell'intervento.
- Trascorsi i 12 mesi, l'apparecchio non è più coperto da garanzia e l'assistenza verrà prestata addebitando le parti sostituite, i costi di manodopera e di trasferimento del personale, secondo le tariffe vigenti del "Servizio assistenza Tecnica" autorizzato dalla casa costruttrice.
- È in ogni caso esclusa la sostituzione dell'apparecchio nonché il prolungamento della garanzia a seguito dell'intervento del guasto.

26. COMPONENTI

- Base principale
- Piano porta strumenti
- Poltrona paziente
- Supporto per il montaggio della lampada di illuminazione e supporto per il proiettore
- Lampada di illuminazione
- Supporto per il proiettore
- Staffa forottero
- Base di appoggio
- Ripiano decorativo della base di appoggio
- Motore elettrico del dispositivo di sollevamento della poltrona

ACCESSORI

- Cavo di alimentazione
- Cavo di comando della poltrona
- Cavo per dispositivi di collegamento
- Poggiagambe per il paziente

MECCANOTTICA MAZZA s.r.l.
UNIPERSONALE
Via Tiziano, 9 - 20841 CARATE BRIANZA (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966

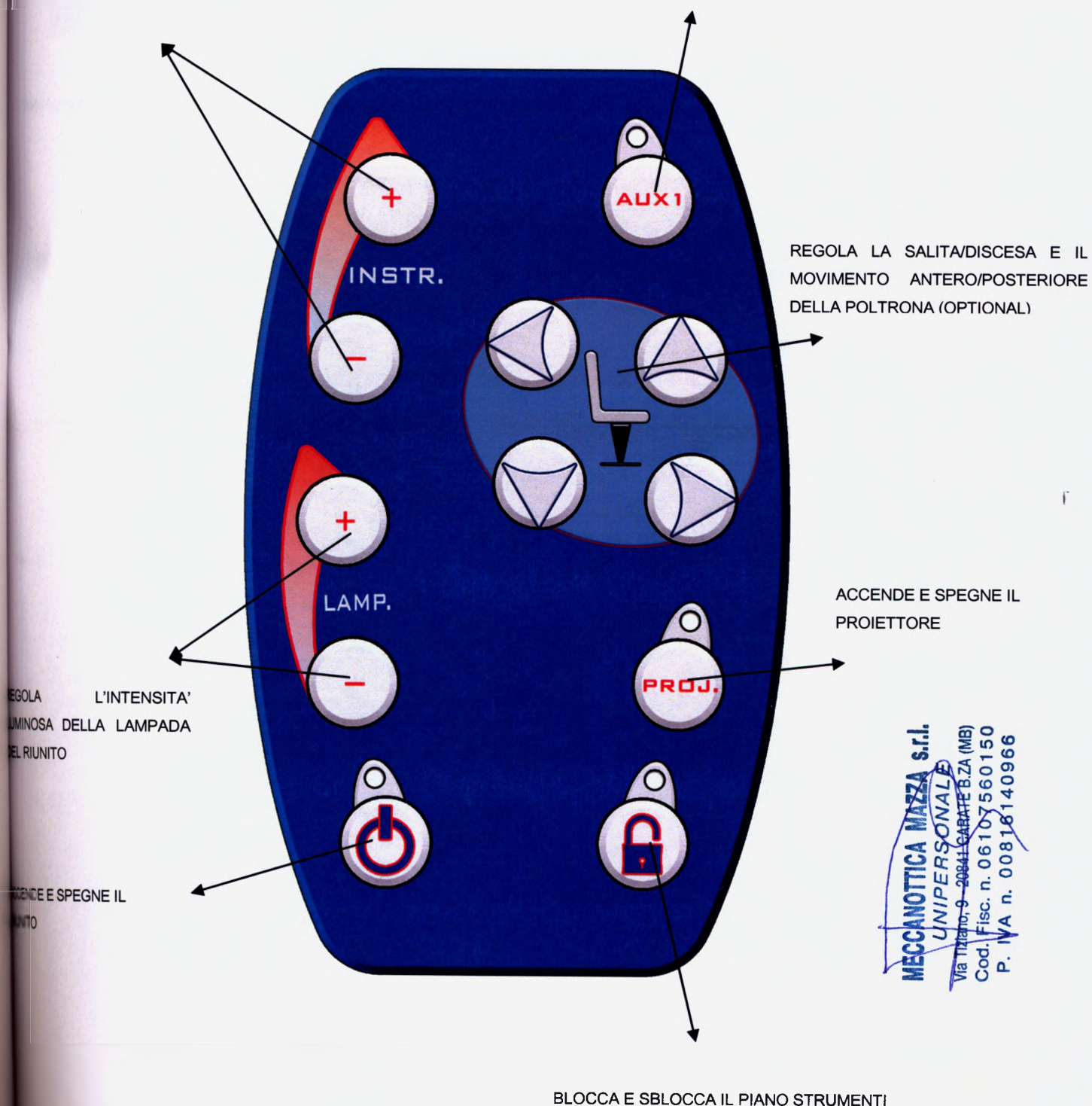
SCHEMA SINOTTICO 10.090.00

1. BASE DI APPOGGIO, RIPIANO DECORATIVO DELLA BASE DI APPOGGIO ABS
2. BASE PRINCIPALE
3. SUPPORTO STRUMENTI A MANO
4. PANNELLO COMANDI DIGITALE
5. PIANO PORTA STRUMENTI
6. SUPPORTO PER IL MONTAGGIO DELLA LAMPADA DI ILLUMINAZIONE E SUPPORTO PER IL PROIETTORE
7. STAFFA FOROTTERO
8. MOTORE ELETTRICO DEL DISPOSITIVO DI SOLLEVAMENTO DELLA POLTRONA
9. POLTRONA PAZIENTE



MECCANOTICA MAZZA s.r.l.
UNIPERSONALE
Via Trilano, 9 - 20841 CARATE B.ZA (MB)
Cod. Fisc. n. 06107560150
P. IVA n. 00816140966

ACCENDE E SPEGNE L'AUSILIARIO COLLEGATO



MECCANOTICA MAZZA S.R.L.

UNIPERSONALE

Via Tiziano, 9 - 20841 CABATE B 7A (MI)

Cod. Fisc. n. 06107560150

P. IVA n. 00818140966

Юридический центр Восстания-6, Бюро переводов
Санкт-Петербург, ул. Восстания, 6.
Тел. +7 812 273 7003
Факс: +7 812 719 95 71
E-mail: trans@v6.spb.ru

Legal Centre Vosstaniya-6, Translation Agency
St. Petersburg, ul. Vosstaniya, 6
Tel. +7 812 273 7003
Fax: +7 812 719 95 71
E-mail: trans@v6.spb.ru

Перевод с итальянского языка



MeccanotticaMazza^{srl}

attrezzature oftalmiche

Мекканоттика Мацца срл офтальмологическое оборудование

Штамп на каждой странице:
МЕККАНОТТИКА МАЦЦА с.р.л.
С ЕДИНСТВЕННЫМ УЧАСТНИКОМ
Улица Тициано, 9 – 20841 Карате-Брианца
(Монца-э-Брианца)
Налоговый код № 06107560150
ИНН 00816140966



10.090.00
РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ И УСТАНОВКЕ



Заявление высшего руководства о решении задач Политики корпоративной безопасности.

Дирекция МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл считает одной из задач своей компании достижение Безопасности, присущей Машинам, производимым на ее заводе в г. Карате-Брианца.

Директива о медицинском оборудовании 93/42/ЕС, с поправками и дополнениями, внесенными 2007/47/ЕС, указывает процедуры, которые должны быть введены в действие, чтобы обеспечить выполнение существенных требований в целях Безопасности и защиты здоровья операторов и контактирующих лиц.

Применение освещаемых Директивой критериев, проверка их эффективности и их обновление обеспечиваются Генеральной дирекцией, которая в этих целях пользуется Службами проектирования, действующими в сотрудничестве с Производственными отделами.

Техническим службам предоставлено право выявлять проблемы, касающиеся применения Директивы, определять их решение путем применения корректирующих мер и проверять применение последних.

Целью стимулирования совместной работы отделов исследований и развития, снабжения и производства является полное выполнение Директивы RoHS 2011/65/CE, касающейся ограничений использования некоторых веществ, для защиты окружающей среды.

Подтверждая настоящее заявление, Дирекция МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл берет на себя обязательство принять эти методики на вооружение и гарантировать их применение.



СОДЕРЖАНИЕ

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
1.1 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
1.2 ВЫБОР И КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА	5
1.3 НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	5
1.4 НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И РЕМОНТУ	6
1.5 НОРМЫ ДЛЯ РАБОТ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	6
1.6 НОРМЫ ДЛЯ РАБОТ С ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ КОМПОНЕНТАМИ	7
1.7 МЕРЫ, ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ БЕЗОПАСНОСТЬ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ	7
2. ОПИСАНИЕ И ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	7
2.1 РАБОЧИЕ ЧАСТИ	7
3. СВОДНАЯ СХЕМА АППАРАТА	8
4. УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА	8
5. СПОСОБ ПОДЪЕМА	8
6. УСТАНОВКА	8
7. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ	8
8. ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА	8
9. МИНИМАЛЬНОЕ ПРОСТРАНСТВО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	9
10. ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ	9
11. ДРУГИЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ	9
12. УСТАНОВКА ПО УРОВНЮ	9
13. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ И ТЕХНИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	9
14. ЗАПУСК/ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ	9
15. НЕИСПРАВНОСТИ/СБОИ/ПОЛОМКИ	10
16. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	10
16.1 ТЕКУЩЕЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ (КОНЕЧНЫЙ ЗАКАЗЧИК)	10
16.2 ТЕКУЩЕЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ (ТОЛЬКО ДЛЯ ТЕХНИКОВ)	11
16.3 ВНЕПЛАНОВЫЙ РЕМОНТ (ТОЛЬКО ДЛЯ ТЕХНИКОВ)	11
17. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	11
18. ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ	12
19. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ АППАРАТА	12
20. КЛАССИФИКАЦИЯ АППАРАТА	12
21. ТАБЛИЦЫ	12
22. СИМВОЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ	15
23. УБОРКА	15
24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	16
25. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ	16
26. КОМПЛЕКТАЦИЯ	16



1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1.1 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Просим внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации, прежде чем начинать работу с механизмом, в любом случае, ее необходимо всегда держать под рукой.

Все операции и работы с электрическими деталями под напряжением должны проводиться после отключения от сетевого источника питания.

Не используйте рабочие инструменты (ключи или клещи), чтобы активировать главный выключатель.

При отсутствии или повреждении имеющихся на аппарате этикеток сверяйтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации. Если ее нельзя легко найти, не используйте аппарат и свяжитесь с МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл или территориальным дистрибьютором.

Чтобы продолжать гарантировать безупречную систему отслеживания, в случае изменения местонахождения предприятия и, следовательно, места работы аппарата, уведомите об этом МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл или территориального дистрибьютора.

Чтобы поддерживать эффективность и, прежде всего, безопасность устройства для оператора и для пациента, вменяется в обязанность производить операции по техническому обслуживанию, обозначенные в настоящем руководстве. В противном случае МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл снимает с себя любую ответственность.

ВНИМАНИЕ: чтобы избежать риска удара электрическим шоком, этот аппарат должен подключаться исключительно к сетям питания с защитным заземлением.

Аппаратура PURE при подсоединении к ней диагностических приборов представляет собой Электромедицинскую Систему. Поэтому вероятно, что такая конфигурация может повлиять на совокупный риск, если не обеспечивается безукоризненная работа и того оборудования, которое установлено на аппаратуре PURE.

ВНИМАНИЕ: никакие изменения данного прибора не допустимы.

ВНИМАНИЕ: подставка для ног не предназначена для того, чтобы временно выдерживать вес пациента в стоячем положении.

ВНИМАНИЕ: не устанавливайте прибор PURE рядом с источниками тепла.

ВНИМАНИЕ: при подсоединении приборов к обеспечиваемым оборудованием штепсельным розеткам, возникает Электромедицинская Система, подлежащая соблюдению требований нормы EN 60601-1-1, которые должна учитывать организация, ответственная за использование устройства в его конечном применении.

Символы, встречающиеся в ходе чтения руководства, привлекают внимание оператора к опасностям, имеющим особое значение или вероятность возникновения. Аппарат соответствует всем нормам, которые обычно признаются в технической сфере, а также нормам по безопасности и предупреждению несчастных случаев на производстве: это значит, что при надлежащем использовании аппарата не могут возникнуть угрозы для людей, при условии, конечно, что операторы обладают знаниями, необходимыми для работы с офтальмологическим комбайном. В любом случае, следующие работы и операции не разрешаются при использовании аппарата PURE, поскольку в определенных обстоятельствах они могут вызвать опасность нанесения людям серьезного ущерба и стать причиной необратимых повреждений самого аппарата. Не разрешается ходить по конструкциям, не предназначенным для хождения. Не разрешается преднамеренно обходить предохранительные заслонки или защиты. Во время работы не разрешается протягивать руки в ту область, где находится движущееся оборудование.

Оператор должен быть осведомлен о новейших нормах безопасности, которые необходимо соблюдать. Всегда держите инструкции по обслуживанию в легком доступе по месту установки!

Руководство ссылается на основные аспекты директивы, нормы и положения, касающиеся использования аппарата PURE, резюмируя наиболее значимые пункты. Любое несоблюдение приведенных в настоящем руководстве предупреждений может привести к телесным повреждениям или даже смерти людей. В дополнение к тому, что указано в инструкциях по обслуживанию, необходимо будет соблюдать и обеспечивать соблюдение норм закона и обязательных к выполнению правил по вопросу предотвращения несчастных случаев и защиты окружающей среды. Эти обязательства могут также включать нормы, касающиеся использования опасных веществ или предоставления/использования защитных приспособлений для персонала. Для всех работ, выполняемых с помощью аппарата PURE, должны соблюдаться следующие положения, а также общие нормы предотвращения несчастных случаев в соответствии с указаниями. Тем не менее из-за аппарата PURE могут возникать риски серьезного ущерба людям и ему самому, если он применяется или используется не обученным и специально подготовленным персоналом и/или не в соответствии с предусмотренным назначением использования. Руководство должно будет также дополняться надлежащими инструкциями, включая обязанности по контролю и уведомлению, согласно внутренним техническим требованиям предприятия.



Прежде чем начинать работу с аппаратом PURE, уполномоченный персонал должен будет прочитать инструкции по обслуживанию, а в особенности главу предупреждений; делать это во время выполнения работы слишком поздно. Это относится, в частности, к тому персоналу, который выполняет работы с аппаратом PURE только в каких-то случаях, например, для текущего техобслуживания. Пользователь должен будет гарантировать, что аппарат FLY используется всегда и исключительно в безупречном состоянии, и что учитываются существенные требования безопасности и соответствующие нормы. При обнаружении дефектов или сбоев в работе эксплуатация аппарата PURE должна быть немедленно прекращена. Предупреждения или обозначения опасности в форме табличек, наклеек и маркировки никогда не должны сниматься или становиться неразборчивыми. Предупреждения и знаки опасности, нанесенные на аппарат PURE, должны поддерживаться в распознаваемом состоянии. Не разрешается производить без явного разрешения МЕККАНОТТИКА МАЦЦА изменения, дополнения или переналадку аппарата PURE, которые могли бы повредить его безопасности. Это также касается монтажа и настройки предохранительных устройств и спайки несущих элементов. Запасные части должны полностью соответствовать техническим требованиям, установленным МЕККАНОТТИКА МАЦЦА. Использование оригинальных запасных частей всегда обеспечивает такое соответствие. Должны будут соблюдаться интервалы для проверок/инспекций в соответствии с предписаниями и указаниями, содержащимися в инструкциях по эксплуатации.

1.2 ВЫБОР И КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА

Техническое обслуживание аппарата PURE должно производиться непосредственно техническим специалистом МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл или персоналом, обученным компанией-производителем. Пользователь должен ограничиться заменой плавких предохранителей и чисткой аппаратуры. Пользователю предлагается установить нормы поведения и указания для случаев сбоев, обеспечить соответствующее обучение ответственных лиц и изложить эти нормы в подходящем и хорошо видимом месте.

Прежде чем вводить аппарат PURE в эксплуатацию, пользователю рекомендуется удостовериться в знаниях уполномоченного персонала, в особенности касающихся следующих пунктов:

- Знание содержания инструкций по эксплуатации
- Знание норм безопасности и эксплуатации, указанных в данном руководстве
- Знание норм закона, касающихся прогнозов несчастных случаев

Наниматься должен только подготовленный или обученный персонал.

Необходимо четко определить компетенции персонала по использованию, техническому обслуживанию и ремонту.

1.3 НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Работы с электрооборудованием аппарата PURE должны будут проводиться исключительно уполномоченным персоналом с соблюдением правил электротехники. Лица под действием наркотиков, алкоголя или медикаментов, снижающих быстроту рефлексов, не должны допускаться ни к использованию, ни к операциям по обслуживанию и ремонту. Все меры и рекомендации, касающиеся безопасности работы, а также пункты, касающиеся общей безопасности и предотвращения несчастных случаев, которые принимаются или соблюдаются до, во время или после введения в эксплуатацию, должны выполняться неукоснительно.

Любое несоблюдение может привести к травмам, даже с летальным исходом.

При наличии дефектов, существенных для безопасности и/или надежности аппарата, работа последнего должна быть прекращена или же он не должен включаться.

Не разрешается прекращать работу предохранительных устройств или изменять их либо применять их иначе, чем это предусмотрено их функцией.

Должны будут приниматься необходимые меры, чтобы гарантировать использование аппарата PURE исключительно в идеальных условиях безопасности и работы!

Аппарат PURE должен будет использоваться, только если применяются и действуют все защитные устройства, например, сменные предохранительные и аварийные устройства.

Переделки и изменения установки запрещены. Этот запрет не касается изменений, которые не вызывают последствий, касающихся статистики и динамики, безопасности работы и безопасности в целом, либо мер, направленных на повышение безопасности.

Пользователь должен будет взять на себя ответственность за такие изменения и вытекающие из них последствия. В сомнительных случаях рекомендуется проконсультироваться у МЕККАНОТТИКА МАЦЦА, прежде чем выполнять изменения, и запросить письменное разрешение.



В случае сбоев в работе аппарат PURE должен быть незамедлительно остановлен и заблокирован! Сразу же обеспечьте устранение сбоев!

Тот, кто обнаружит непосредственную опасность для людей, должен будет незамедлительно нажать аварийную кнопку. Это также действует при обнаружении повреждений тех частей оборудования, которые требуют немедленного блокирования.

После аварийной остановки работы оператор сможет повторно включить и привести в действие аппарат PURE, только когда он убедится, что причина сбоя была устранена и что устройство сможет продолжать работу, больше не представляя опасности.

Аппарат PURE должен будет немедленно выключен при следующих сбоях:

- Повреждение электропроводки, а также изоляции оборудования;
- Несрабатывание тормозных механизмов и/или предохранителей.

При наличии особых условий окружающей среды и применений могут обнаружиться ситуации, не известные на момент, когда оформлялась настоящая глава.

В этом случае пользователь обязан обеспечить функционирование без риска и, возможно, остановить работу устройства до определения и принятия мер, способных гарантировать безопасность использования, после согласования с МЕККАНОТТИКА МАЦЦА или другими компетентными органами. Прежде чем включать аппарат PURE, необходимо убедиться, что в результате работы аппарата PURE никто не будет подвергаться опасности. Если ответственное лицо обнаружит наличие лиц, которые могут оказаться в опасности из-за работающего устройства, оно должно будет немедленно обеспечить его остановку и повторно запустить его только тогда, когда эти лица окажутся вне опасной зоны.

Перед каждым запуском аппарата PURE оператор должен будет убедиться в надлежащих условиях и полной безопасности устройства.

В случае выключения (например, из-за установленной недостаточности безопасности и надежности, в случае сбоев в работе, работ по ремонту и техобслуживанию, установленных повреждений либо в конце рабочей смены) оператор должен будет выполнить все предписанные меры безопасности либо проконтролировать их автоматическое выполнение.

Проведение работ с аппаратом PURE разрешается, только если на это было дано распоряжение, и после того как было пройдено обучение по использованию и работе с аппаратом PURE.

1.4 НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И РЕМОНТУ

Не уполномоченным лицам должна быть запрещена любая работа с механизмами и оборудованием устройства.

Прежде чем выполнять работы по ремонту и эксплуатации, аппарат PURE должен быть выключен и остановлен; кроме того, необходимо обеспечить, чтобы не уполномоченные лица не могли случайно снова его включить.

Прежде чем начинать работу с электрическими устройствами и механизмами, необходимо убедиться, что аппарат PURE обесточен.

Необходимо гарантировать, что:

- Основная линия питания отключена;
- Подвижные детали остановлены;
- Подвижные детали не могут прийти в движение во время работ по техобслуживанию;
- Линия питания не может быть случайно включена повторно, пока аппарат PURE остановлен для работ по техобслуживанию и ремонту.

Соблюдайте нормы по защите окружающей среды при утилизации отходов и замененных деталей.

1.5 НОРМЫ ДЛЯ РАБОТ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пользователь или уполномоченное им лицо должно будет в каждом отдельном случае проверять, может ли требуемая работа быть выполнена во время эксплуатации на основании конкретной местной ситуации.

Чтобы избежать ранений персонала во время операций по техобслуживанию, настройке и ремонту, должны использоваться только инструменты и вспомогательное оборудование, пригодное и допускаемое в этих целях.

Рекомендуется не прикасаться к вращающимся деталям и держаться на безопасном расстоянии, чтобы не допустить зацепления за них одежды или волос.

При использовании растворителей и при близости горючих и поддающихся деформации компонентов (например, дерева, синтетических материалов, масел, жиров, электрического оборудования) необходимо избегать огня, повышенных температур (например, сварочных операций) и искрообразования.



Несоблюдение этой нормы может привести к возникновению рисков пожара, образованию опасных для здоровья газов или распространению изолирующих материалов.

1.6 НОРМЫ ДЛЯ РАБОТ С ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ КОМПОНЕНТАМИ

Используйте исключительно оригинальные плавкие предохранители с предписанной в амперах силой тока! В случае сбоев электропитания аппарат PURE должен быть незамедлительно выключен.

Плавкие предохранители, задействованные в защите аппаратуры, должны заменяться только на плавкие предохранители, имеющие такие же характеристики, указанные в настоящем руководстве.

Работы с электрическими деталями, с компонентами должны будут производиться исключительно квалифицированным персоналом в соответствии с электромагнитными нормами.

Любая деталь аппарата PURE, которая должна будет подвергаться работам по инспекции, техобслуживанию и ремонту, должна быть отключена от электропитания, прежде чем начинать работы.

В тех случаях, когда обязательны работы с деталями под напряжением, необходимо обеспечить помощь второго человека, который в случае аварийной ситуации задействовал бы аварийный выключатель или главный выключатель. Используйте только лицензированные инструменты!

Отключите напряжение сети, прежде чем вынимать или подключать к электрической сети штепсельные соединения (за исключением сетевых соединений, когда они не опасны при контакте, в соответствии с нормами безопасности).

1.7 МЕРЫ, ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ БЕЗОПАСНОСТЬ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

- Сохраняйте в чистоте и порядке аппарат и рабочую зону;
- Не снимайте ни одну из защит или пластин покрытия и держите закрытыми все дверцы аппарата;
- Никогда не ставьте какие-либо предметы на рабочие поверхности аппарата, где есть риск их столкновения с подвижными или вращающимися деталями;
- Не прикасайтесь и не протягивайте руки к подвижным или поворачивающимся деталям аппарата;
- Прежде чем запустить аппарат, убедитесь, что знаете, как его выключить;
- Если происходит что-либо неожиданное, немедленно выключите аппарат;
- Изолируйте аппарат, когда его оставляют без присмотра;
- В начале ежедневной деятельности проверьте правильное расположение диагностических инструментов на соответствующих подносах и электрическое соединение.

2. ОПИСАНИЕ И ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат PURE служит, главным образом, в качестве опоры инструментов для офтальмологической диагностики.

Аппарат PURE может устанавливаться в госпиталях, магазинах оптики и офтальмологических кабинетах, поликлиниках и во всех тех местах, где производятся диагностические осмотры в офтальмологической области.

Аппарат PURE может использоваться двумя основными специалистами, оптиком и окулистом.

2.1 РАБОЧИЕ ЧАСТИ

Аппарат PURE не имеет рабочих частей, то есть частей, которые намеренно вводятся в контакт с пациентом, чтобы прибор мог выполнять свою функцию, за исключением подбородника и кресла. Единственными рабочими частями являются рабочие части аппаратуры, которую поддерживает сам аппарат.



3. СВОДНАЯ СХЕМА АППАРАТА

Сводная схема аппарата приведена в приложении 1.1.

4. УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА

Для упаковки аппарата PURE разделяется на несколько составных деталей, чтобы облегчить его транспортировку; затем составные детали тщательно упаковываются в специальные картонные коробки и защищаются полистиролом от возможных ударов. Каждая коробка обозначается клейкой паспортной табличкой, чтобы облегчить ее распознавание.

Перевозка производится любым коммерческим транспортным средством, приспособленным для перевозки товаров.

5. СПОСОБ ПОДЪЕМА

Предпочтительно перевозить аппарат PURE на погрузчиках; также можно поднимать его вручную, если только соблюдаются нормы, регулирующие такие процедуры.

6. УСТАНОВКА

Установка аппарата PURE должна производиться непосредственно техническим специалистом МЕККАНОТТИКА МАЦЦА или персоналом, обученным и прямо уполномоченным компанией-производителем, в соответствии с Инструкциями по монтажу, описанными в ПРИЛ. 1.3.

Аппарат PURE был спроектирован и произведен, чтобы поддерживать только и исключительно диагностические приборы для офтальмологической отрасли. Запрещается устанавливать на него или просто подсоединять к нему приборы любого иного типа, даже если они снабжены сертификатом продукции.

МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл снимает с себя всю ответственность за использование аппарата PURE, отличающееся от указанного в настоящем руководстве.

Кроме того, аппарат PURE и подсоединенная к нему аппаратура при установке должны быть подвергнуты проверке токов утечки согласно абзацам 8.7 и 16.6 норматива EN 60601-1.

Максимальный вес, выдерживаемый аппаратом PURE:

- Головка держателя проектора: 10 кг
- Кресло: 135 кг
- Поворотный стол для приборов: 50 кг

7. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ

Аппарат PURE имеет общий вес 120 кг (без кресла). Необходимый для поддержки аппарата пол должен быть однородным, твердым и в состоянии удерживать такой вес вместе с персоналом, который им пользуется.

Электрическая проводка должна быть в норме согласно местным предписаниям, регламентирующим электрическую проводку для помещений, в которых находятся медицинские устройства, а следовательно, которые также снабжены защитным заземлением.

ВНИМАНИЕ: не устанавливайте аппарат при несоблюдении таких условий.

8. ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Рабочие условия окружающей среды для аппарата PURE:



Температура: $0^{\circ} + 50^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: $0 + 95\%$

Атмосферное давление: $800 + 1060\text{ гПа}$

словия окружающей среды для транспортировки и складского хранения:

Температура: $-10^{\circ} + 60^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: $0 + 95\%$

Атмосферное давление: $800 + 1060\text{ гПа}$

используйте устройство при наличии пожароопасной анестезирующей смеси.

9. МИНИМАЛЬНОЕ ПРОСТРАНСТВО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

симальные габаритные размеры аппарата PURE по горизонтали $1350\text{ мм} \times 1850\text{ мм}$.

10. ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ

апарат PURE в норме предусмотрен для питания при $230\text{ В } 50/60\text{ Гц}$. Электропроводка аппаратуры должна быть проведена велем согласно приложенной схеме для питания $110\text{ В } 50/60\text{ Гц}$.

источек/ $230\text{ В } 110\text{ В}$ Внимание: выберите питающее напряжение. Стандартное питание 230 В



11. ДРУГИЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ

специальные проверки перед использованием аппарата PURE не требуются.

12. УСТАНОВКА ПО УРОВНЮ

чтобы добиться оптимального функционирования аппарата PURE, при установке необходимо убедиться в абсолютной ровности оюования и передвижной плоскости.

13. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ И ТЕХНИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

По окончании монтажа все различные функции аппарата PURE тестируются, чтобы устранить возможные неисправности. ызванные неправильным монтажом. МЕККАНОТТИКА МАЦЦА также заявляет, что каждый аппарат проходит технический контроль, прежде чем упаковывается.

14. ЗАПУСК/ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ

Как только электрический контакт активирован с помощью общего выключателя, находящегося на задней части аппарата, аппарат PURE готов к использованию. В приложении 1.2, которое изображает панель управления, указываются все различные функции аппарата PURE.



ПОЛЬЗОВАНИЕ

Включить главный выключатель, находящийся на устройстве, затем нажать кнопку вкл/выкл на панели управления.

Комбайн включится, сначала усадите пациента и вручную передвиньте столик в рабочее положение; затем усадите пациента и, вручную поворачивая столик, передвиньте его в рабочее положение, размещая пациента на правильном расстоянии и для осмотра, а затем заблокируйте столик для приборов, нажав специальную кнопку блок (lock) на клавиатуре (Прил. 1.2).

При нажатии на кнопку опускания кресла активируется его автоматическое опускание: в этом случае важно знать, что до истечения предусмотренного времени невозможно выполнить никакую операцию. Поэтому по окончании осмотра рекомендуется сначала разблокировать столик, а затем, при необходимости, опускать кресло.

ВНИМАНИЕ: при отсутствии сетевого питания НЕ двигайте приборную плоскость, кроме как для возвращения ее в положение

Нажимайте на кнопки регулирования интенсивности прибора, если это предусмотрено.

Чтобы отрегулировать освещение комбайна, нажимайте на соответствующие кнопки (Прил. 1.2). Нажимая на обе кнопки одновременно, можно включить или выключить свет.

15. НЕИСПРАВНОСТИ/СБОИ/ПОЛОМКИ

Следующими сбоями могут быть:

Что проверить:

Комбайн не включается	→	- Вставить штепсельную вилку; - Проверить главный выключатель вкл/выкл (on/off); - Плавкие предохранители
Кресло не поднимается	→	- Проверить переключатель под сдвижным столиком
Приборы не включаются	→	- Проверить, активна ли блокирующая кнопка стопора стола;
Свет приборов минимальный	→	- Проверить реостат на панели управления
Не включается лампочка	→	- Проверить кабель питания; - Проверить реостат на панели управления
Питание проектора.	→	- Проверить кабель питания; - Проверить кнопки вкл/выкл на панели управления или на приборах;
Блокировка стола не устанавливается/снимается	→	- Проверьте активацию таймера автоматического опускания.

Если неисправность не устраняется или не является одной из вышеуказанных, следует как можно быстрее обратиться в службу поддержки.

МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл – Улица Тициано, 9 20841 Карате-Брианца (Монца-э-Брианца)

16. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Чтобы гарантировать отличную и, прежде всего, безопасную работу аппарата PURE, он нуждается в простых операциях по техническому обслуживанию, которые могут производиться как конечным заказчиком, так и квалифицированным и уполномоченным техническим персоналом МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл.

16.1 ТЕКУЩЕЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ (КОНЕЧНЫЙ ЗАКАЗЧИК)

Этот вид действий может выполняться конечным заказчиком с периодичностью раз в месяц и заключается в проверке следующих аспектов:

- Общая целостность всего аппарата;



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Включить главный выключатель, находящийся на устройстве, затем нажать кнопку вкл/выкл на панели управления.

Как только комбайн включится, сначала усадите пациента и вручную передвиньте столик в рабочее положение; затем усадите пациента и, вручную поворачивая столик, передвиньте его в рабочее положение, размещая пациента на правильном расстоянии и высоте для осмотра, а затем заблокируйте столик для приборов, нажав специальную кнопку *блок (lock)* на клавиатуре (Прил. 1.2).

При легком нажатии на кнопку опускания кресла активируется его автоматическое опускание: в этом случае важно знать, что до истечения предусмотренного времени невозможно выполнить никакую операцию. Поэтому по окончании осмотра рекомендуется всегда сначала разблокировать столик, а затем, при необходимости, опускать кресло.

ВНИМАНИЕ: при отсутствии сетевого питания НЕ двигайте приборную плоскость, кроме как для возвращения ее в положение покоя.

Нажимайте на кнопки регулирования интенсивности прибора, если это предусмотрено.

Если хотите отрегулировать освещение комбайна, нажимайте на соответствующие кнопки (Прил. 1.2). Нажимая на обе кнопки одновременно, можно включить или выключить свет.

15. НЕИСПРАВНОСТИ/СБОИ/ПОЛОМКИ

Основными сбоями могут быть:

Что проверить:

- | | | |
|---|---|---|
| - Комбайн не включается | → | - Вставить штепсельную вилку;
- Проверить главный выключатель вкл/выкл (on/off);
- Плавкие предохранители |
| - Кресло не поднимается | → | - Проверить переключатель под сдвижным столиком |
| - Приборы не включаются | → | - Проверить, активна ли блокирующая кнопка стопора стола; |
| - Свет приборов минимальный | → | - Проверить реостат на панели управления |
| - Не включается лампочка | → | - Проверить кабель питания;
- Проверить реостат на панели управления |
| - Питание проектора. | → | - Проверить кабель питания;
- Проверить кнопки вкл/выкл на панели управления или на приборах; |
| - Блокировка стола не устанавливается/снимается | → | - Проверьте активацию таймера автоматического опускания. |

Если неисправность не устраняется или не является одной из вышеуказанных, следует как можно быстрее обратиться в службу поддержки.

МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл – Улица Тициано, 9 20841 Карате-Брианца (Монца-э-Брианца)

16. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Чтобы гарантировать отличную и, прежде всего, безопасную работу аппарата PURE, он нуждается в простых операциях по техобслуживанию, которые могут производиться как конечным заказчиком, так и квалифицированным и уполномоченным техническим персоналом МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл.

16.1 ТЕКУЩЕЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ (КОНЕЧНЫЙ ЗАКАЗЧИК)

Этот вид действий может выполняться конечным заказчиком с периодичностью раз в месяц и заключается в проверке следующих аспектов:

- Общая целостность всего аппарата;



- Целостность кабеля питания;
- Закрытие окошечек;
- Проверка стабильности в целом, а в особенности кресла и лотков для приборов;
- Целостность панели управления;
- Целостность лампочки;
- Целостность этикеток;
- Функциональность кресла;
- Функциональность панели управления;
- Функциональность лампочки.

Если обнаружено хотя бы одно отклонение, не используйте аппарат, а незамедлительно уведомите МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл.

Компания МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл предлагает своим заказчикам вести учет действий по текущему техобслуживанию, производимому для ее продукции, чтобы соблюдать требования, предусмотренные законом об охране здоровья и безопасности рабочих мест (Законодательный декрет 81/08).

ВНИМАНИЕ: используйте только оригинальное дополнительное оборудование и компоненты МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл, в противном случае МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл снимает с себя всю ответственность.

16.2 ТЕКУЩЕЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ (ТОЛЬКО ДЛЯ ТЕХНИКОВ)

Этот вид действий может выполняться исключительно квалифицированным и уполномоченным МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл техническим персоналом с периодичностью раз в три года и заключается в проверке следующих аспектов:

- Меры электрической безопасности (рассеяние, прочность, сопротивления, поглощения);
- Функциональность и целостность аппарата;
- Замена расходных и/или, по необходимости, изношенных частей;
- Регулировки и калибровки в целом (например, натяжения пружин);
- Смазка движущихся механических деталей;
- Углубленная проверка электрической цепи (включая заземления).

В этом контексте техники выдадут конечному заказчику отчет о текущем техобслуживании, который должен храниться и, по необходимости, предоставляться в распоряжение компетентных местных органов, чтобы представить доказательство произведенных действий по техническому обслуживанию.

16.3 ВНЕПЛАНОВЫЙ РЕМОНТ (ТОЛЬКО ДЛЯ ТЕХНИКОВ)

Этот вид действий может выполняться исключительно квалифицированным и уполномоченным МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл персоналом в тех случаях, когда аппарат не работает безукоризненно.

МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл снимает с себя всю ответственность за действия, совершенные персоналом и на условиях, которые отличаются от указанных в настоящем руководстве.

17. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Аппарат PURE снабжается различным дополнительным оборудованием, которое может облегчить его повседневное использование.

- | | |
|---|---------------|
| • Кронштейн фороптера с автоматической балансировкой, | Код 15.901.00 |
| • Стержень, несущий кабель для щелевой лампы, | Код 15.904.00 |
| • Удлинители для подгонки подбородника, | Код 15.905.00 |
| • Подзарядка или питание проводное, | Код 15.906.00 |



Фиксированный держатель для монитора опоры,	Код 15.908.00
Шарнирный держатель для монитора опоры,	Код 15.909.00
Дополнительный точечный осветительный прибор для опоры,	Код 15.910.00

Свяжитесь с МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл, чтобы получить дополнительную информацию о технических характеристиках вышеуказанного дополнительного оборудования, или обратитесь к ближайшему территориальному розничному торговцу.

ВНИМАНИЕ: запрещается использовать дополнительное оборудование, отличное от вышеуказанного или не являющиеся собственностью МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл, которая снимает с себя всю ответственность в противном случае.

18. ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат PURE, включая дополнительное оборудование, не может быть демонтирован как твердые городские отходы, а только согласно предписаниям директивы ЕС об утилизации электрической и электронной аппаратуры 2002/96/ЕС с поправками и дополнениями.

19. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ АППАРАТА

Напряжение в вольтах:	230 В 50 Гц
Потребление:	700 В*А (вольт-ампер)
Питание столиков для приборов:	3/12 вольт пост. тока макс. 60 В*А 110 В / 230 В макс. 120 В*А (при изменении кабельной проводки)
Потребление лампочки:	Светодиод на 20 ВА (вольт-ампер)
Питание проектора:	230 В 50 / 60 Гц, 60 В*А
Плавкие предохранители для напряжения 230 В переменного тока:	5 x 20 мм T5 A, 250 VL
Плавкие предохранители для напряжения 110 В переменного тока:	5 x 20 мм T10 A, 250 VL
Дополнительные розетки:	230 В 50 Гц
Плавкие предохранители внутренней электронной схемы:	ESCHM026.067
F2 (питание приборов):	5 x 20 мм T1 A, L, 250 B
F3 (питание двигателей):	-
F4 (питание платы):	5 x 20 мм T2,5 A, L, 250 B
F5 (питание лампы):	5 x 20 мм T1 A, L, 250 B
F6 (питание магнитов):	5 x 20 мм T5 A, L, 250 B

20. КЛАССИФИКАЦИЯ АППАРАТА

Аппарат PURE в соответствии с нормой EN 60601-1 классифицируется как:

- Аппаратура Класса I
- Аппаратура постоянного действия
- Аппаратура, снабженная рабочими частями типа B

21. ТАБЛИЦЫ

Таблицы, предписанные абзацем 6.8.3.201 нормы EN 60601-1-2:2007.



Справочник и декларация производителя - Электромагнитные излучения (согласно требованию норматива EN 60601-1-2:2007)		
Офтальмологический комбайн модели PURE может использоваться в нижеуказанных условиях воздействия внешнего электромагнитного поля. Заказчик и/или пользователь офтальмологического комбайна модели PURE должен убедиться, что прибор используется в таких условиях.		
Проверка излучений	Соответствие	Справочник по электромагнитной совместимости
Излучаемые / проводимые излучения CISPR11	Группа 1	Офтальмологический комбайн модели PURE использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и не вызывают никаких помех вблизи каких-либо электронных приборов.
Излучаемые / проводимые излучения CISPR11	Класс [B]	Офтальмологический комбайн модели PURE пригоден для использования во всех помещениях, включая жилые и непосредственно связанные с сетью передачи данных общего пользования, которая поставляет питание помещениям, используемым в жилых целях.

Таблица 2 Справочник и декларация производителя - Защита от электромагнитных полей (согласно требованию норматива EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.1 f)		
Офтальмологический комбайн модели PURE может использоваться в нижеуказанных условиях воздействия внешнего электромагнитного поля. Заказчик и/или пользователь офтальмологического комбайна модели PURE должен убедиться, что прибор используется в таких условиях.		
Проверка излучений	Уровень испытания	Справочник по электромагнитной совместимости
Электростатические разряды (электростатические помехи) IEC/EN 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Полы должны быть из дерева, цемента или керамики. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть максимум 30%.
Кратковременные броски/ наносекундные импульсные помехи IEC/EN 61000-4-4	± 2 кВ питание	Питание должно быть типичным для коммерческого помещения или больницы.
Перенапряжение IEC/EN 61000-4-5	± 1 кВ в режиме между линией и линией (дифференциальное) ± 2 кВ между линией и заземлением	Питание должно быть типичным для коммерческого помещения или больницы.
Провалы напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения IEC/EN 61000-4-11	$< 5\%U_T$ за 0,5 цикла $40\%U_T$ за 0,5 циклов $70\%U_T$ за 25 циклов $< 5\%U_T$ за 5 сек	Питание должно быть типичным для коммерческого помещения или больницы. Если пользователь офтальмологического комбайна модели PURE требует, чтобы прибор работал непрерывно, рекомендуется использовать его с источником бесперебойного электроснабжения.
Магнитное поле IEC/EN 61000-4-8	3 А/м	Электромагнитное поле должно быть типичным для коммерческого помещения или больницы.
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC/EN 61000-4-6	3 В среднеквадратичного напряжения 150 кГц до 80 МГц (для аппаратуры, которая не относится к жизнеобеспечению)	
Устойчивость к излучаемым помехам IEC/EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц (для аппаратуры, которая не относится к жизнеобеспечению)	
Примечание: U_T - это значение напряжения питания.		

Таблица 4 Справочник и декларация производителя - Защита от электромагнитных полей (согласно требованию норматива EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.2)			
Офтальмологический комбайн модели PURE может использоваться в нижеуказанных условиях воздействия внешнего электромагнитного поля. Заказчик и/или пользователь офтальмологического комбайна модели PURE должен убедиться, что прибор используется в таких условиях.			
Тест на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Справочник по электромагнитной совместимости



Таблица 4			
Справочник и декларация производителя - Защита от электромагнитных полей (согласно требованию норматива EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.2)			
	IEC 60601-1-2		
Кондуктивные радиоволны IEC/EN 61000-4-6	3 В среднеквадратичного напряжения от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратичного напряжения	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Излучаемые радиоволны IEC/EN 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Там, где P - это максимальное номинальное напряжение выхода передатчика в Вт (ваттах) согласно данным производителя передатчика, E - это расстояние в метрах рекомендованной дистанции. Напряженность поля фиксированных передатчиков РВ, определенная при осмотре электромагнитного расположения, должна быть меньше уровня соответствия по каждому диапазону частот. Помехи могут возникать вблизи аппаратов, маркированных следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется самая высокая частота. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных полей влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.			
а) Интенсивность поля неподвижных передатчиков, таких как базовые станции для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземных автомобилей радиостанций, радилюбителей, радиовещания AM и FM, распространения телевидения не может быть точно предсказана теоретически. Чтобы получить доступ к окружающему полю электромагнитного излучения, вызванному неподвижным радиочастотным передатчиком, следует предусмотреть электромагнитный осмотр места. Если интенсивность поля, замеренного в том месте, где используется офтальмологический комбайн модели PURE, превышает применимый вышеуказанный уровень радиочастотного соответствия, следует понаблюдать за офтальмологическим комбайном модели PURE, чтобы проверить его функционирование. Если наблюдаются аномальные эксплуатационные показатели, то могут оказаться необходимы дополнительные меры, такие как изменение позиции или перемещение офтальмологического комбайна мод. PURE. б) В диапазоне частот между 150 кГц и 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.			

Таблица 6			
Рекомендованные пространственные разности между мобильными коммуникационными радиочастотными аппаратами и офтальмологическим комбайном мод. PURE (согласно требованию норматива EN 60601-1-2:2007, § 5.2.2.2)			
Офтальмологический комбайн модели PURE, может использоваться в электромагнитной обстановке, в которой радиочастотные помехи контролируются. Заказчик и/или пользователь офтальмологического комбайна модели PURE могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальную дистанцию между мобильной и портативной радиочастотной телекоммуникационной аппаратурой и офтальмологическим комбайном мод. PURE как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальным выходным напряжением коммуникационного прибора.			
Максимальное номинальное выходное напряжение передатчика W	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3



100	12	12	23
Для маркированных передатчиков с максимальным напряжением выхода, не перечисленным выше, рекомендованный пространственный разнос D в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - это максимальное напряжение выхода, характеризующее передатчик в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется самая высокая частота.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных полей влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.			

22. СИМВОЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ



Аппаратура с рабочими частями типа В



Внимание: ознакомьтесь с приложенной документацией



Следуйте инструкциям по использованию



Защитное заземление



Дифференцированный сбор электрических и электронных компонентов

Эта продукция соответствует директиве EU 2002/96/EC

Символ зачеркнутой корзины для мусора, приведенный на аппарате, означает, что поскольку изделие должно обрабатываться отдельно от бытовых отходов, в конце своего срока эксплуатации оно должно быть сдано в центр дифференцированного сбора мусора для электрической и электронной аппаратуры либо сдан розничному продавцу при покупке новой эквивалентной аппаратуры. Пользователь несет ответственность за сдачу прибора по окончании срока эксплуатации в подходящие органы сбора. Надлежащий дифференцированный сбор для последующей отправки пришедшей в негодность аппаратуры в реутилизацию, обработку и экологически приемлемую переработку способствует тому, чтобы избежать возможных негативных последствий для окружающей среды и здоровья и способствует переработке материалов, из которых состоит изделие. За более подробной информацией, касающейся доступных систем сбора, обращайтесь к местной службе переработки или компании-продавцу.

23. УБОРКА

Аппарат PURE, в особенности находящиеся в контакте с пациентом детали, можно чистить после каждого посетителя, используя обычную ткань для уборки, пропитанную дезинфицирующим средством для медицинских приборов. Не наливайте никакие жидкости непосредственно на аппарат.

ВНИМАНИЕ: во время операций по уборке не изменяйте положение диагностических приборов, поддерживаемых поворотным столиком, и не задевайте соответствующие кабели питания.



24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата PURE должно производиться непосредственно техническим специалистом МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл или персоналом, обученным и напрямую уполномоченным компанией-производителем.

МЕККАНОТТИКА МАЦЦА Срл – Улица Тициано, 9 20841 Карате-Брианца (Монца-э-Брианца)

25. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Гарантийный сертификат состоит из двух частей, разделенных пунктирной линией. Заполнив сертификат, отделите более крупную часть и отправьте ее на регистрацию не позднее восьми дней с даты приемки аппаратуры.

УСЛОВИЯ О ГАРАНТИИ

- a) Прибор имеет гарантию на срок 12 месяцев с даты покупки, которая подтверждается документом о передаче, выданным розничным продавцом, или другим документом, указывающим название розничного продавца и дату, когда была произведена передача.
- b) Под гарантией понимается бесплатная замена или ремонт составных деталей прибора, признанных дефектными в результате производственных дефектов.
- c) Гарантией не покрываются все детали, которые окажутся дефектными по причине халатности или небрежности в использовании, неправильной установки и техобслуживания, произведенного не уполномоченным персоналом, обстоятельств, которые так или иначе не могут вести начало от производственных дефектов прибора.
- d) Для приборов, которым требуются работы по месту нахождения клиента, пользователь обязан оплатить «Фиксированный сбор» за вызов и стоимость рабочей силы, действующую на дату работ.
- e) По истечении 12 месяцев прибор гарантия больше не распространяется на прибор, и обслуживание будет предоставляться при оплате замененных деталей, стоимости рабочей силы и переезда персонала согласно действующим тарифам «Службы технической поддержки», уполномоченной фирмой-производителем.
- f) В любом случае исключена замена прибора, а также продление гарантии в результате работ из-за неисправности.

26. КОМПЛЕКТАЦИЯ

- Основной блок
- Столешница для приборов
- Кресло пациента
- Стойка для крепления осветительной лампы и подставки под проектор знаков
- Осветительная лампа
- Подставка под проектор знаков
- Кронштейн для фороптора
- Напольное основание
- Декоративная накладка напольного основания
- Электромотор с редуктором подъема кресла

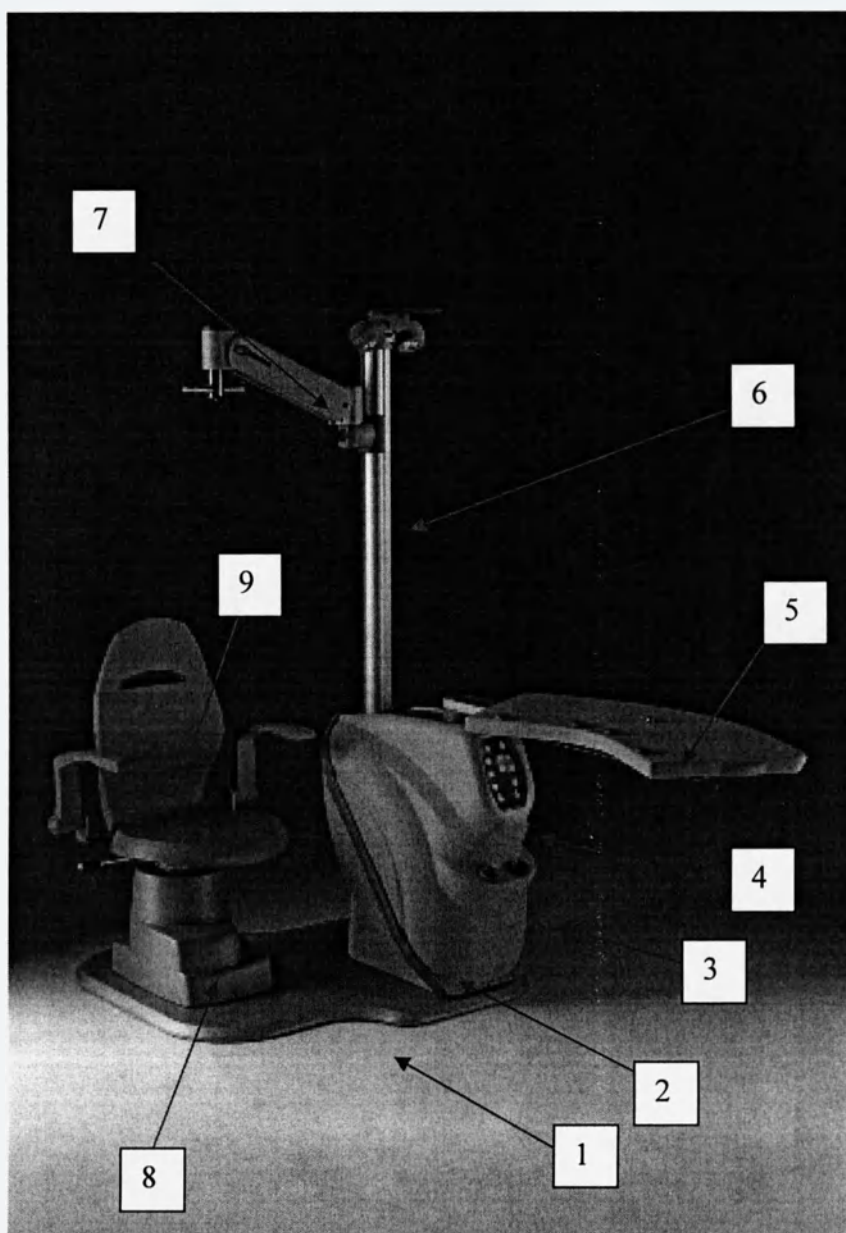
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Кабель питания
- Кабель управления креслом
- Кабель для подключения приборов
- Подставка для ног пациента

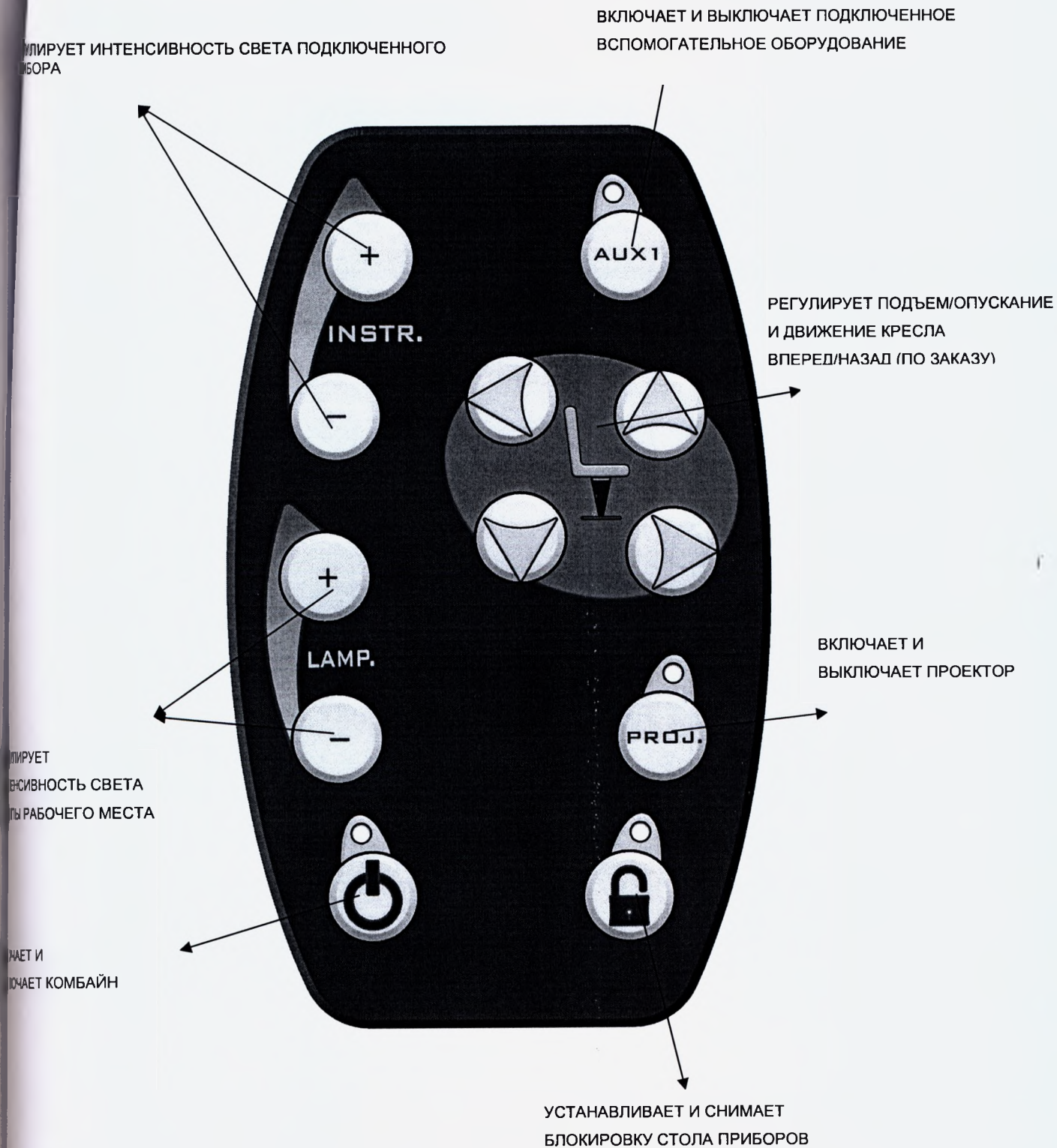
СВОДНАЯ СХЕМА 10.090.00

1. НАПОЛЬНОЕ ОСНОВАНИЕ, ДЕКОРАТИВНАЯ НАКЛАДКА НАПОЛЬНОГО ОСНОВАНИЯ ИЗ АБС-ПЛАСТИКА (АКРИЛОНИТРИЛ-БУТАДИЕН-СТИРОЛА)
2. ОСНОВНОЙ БЛОК
3. ПОДСТАВКА ДЛЯ РУЧНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ
4. ЦИФРОВАЯ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ
5. СТОЛЕШНИЦА ДЛЯ ПРИБОРОВ
6. СТОЙКА ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ ОСВЕТИТЕЛЬНОЙ ЛАМПЫ И ПОДСТАВКИ ПОД ПРОЕКТОР ЗНАКОВ
7. КРОНШТЕЙН ДЛЯ ФОРОПТОРА
8. ЭЛЕКТРОМОТОР С РЕДУКТОРОМ ПОДЪЕМА КРЕСЛА
9. КРЕСЛО ПАЦИЕНТА

Штамп:
МЕККАНОТТИКА МАЦЦА с.р.л.
С ЕДИНСТВЕННЫМ УЧАСТНИКОМ
Улица Тициано, 9 – 20841 Карате-Брианца
(Монца-э-Брианца)
Налоговый код № 06107560150
ИНН 00816140966
/подпись/



ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ 10.090.00



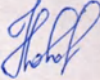
-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Новгородцева Любовь Игоревна, владеющая русским и итальянским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Новгородцева Любовь Игоревна 

САНКТ-

Я, дипломированный переводчик Новгородцева Любовь Игоревна, владеющая русским и итальянским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Новгородцева Любовь Игоревна 

САНКТ-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двадцать шестого апреля две тысячи шестнадцатого года.



Я, Романова Светлана Николаевна, временно исполняющая обязанности Смагиной Людмилы Евгеньевны, нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Новгородцевой Любовью Игоревной в моём присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-9374

Взыскано по тарифу 100(сто) рублей

Вр.и.о. нотариуса:



ИТОГО: в настоящем документе

37 (тридцать семь) листов

Вр.и.о. нотариуса: