

РУКОВОДСТВО ПО АКСЕССУАРАМ

UNICA U29 СЕРИЯ E/N TRIS-LED

Введение

Внимательно изучите настоящее руководство перед использованием Изделия во избежание травматизма **специалистов по техническому обслуживанию и оператора**.

Соответствие

Производитель заявляет, что Изделие соответствует Приложению I (Общие требования безопасности и производительности) РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 с поправками и дополнениями, о чем свидетельствует нанесение на прибор маркировки CE.

Действительность руководства

Настоящее руководство по аксессуарам является неотъемлемой частью «Руководства по установке» и «Руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию» и должно использоваться и храниться вместе с данными руководствами в целях получения правильных объяснений, предостережений, а также информирования об обязательствах.

Настоящее руководство действительно для следующих моделей:

- UNICA 520 в потолочном исполнении с одной траверсой, мобильном исполнении;
- UNICA 520 в потолочном исполнении с двумя траверсами;
- UNICA 520 + 520 в потолочном исполнении с одной траверсой;
- UNICA 520 + 520 в потолочном исполнении с двумя траверсами;
- UNICA 860 в потолочном исполнении с одной траверсой;
- UNICA 860 в потолочном исполнении с двумя траверсами;
- UNICA 860 + 520 в потолочном исполнении с одной траверсой;
- UNICA 860 + 520 в потолочном исполнении с двумя траверсами;
- U29 в потолочном исполнении с одной траверсой, мобильном исполнении;
- U29 в потолочном исполнении с двумя траверсами;
- U29 + 29 в потолочном исполнении с одной траверсой;
- U29 + 29 в потолочном исполнении с двумя траверсами;
- PENTALED 30E в потолочном, мобильном и настенном исполнении;
- PENTALED 81 в потолочном исполнении;
- PENTALED 30N в потолочном, мобильном и настенном исполнении;
- PENTALED 63N в потолочном исполнении;
- TRIS-LED в потолочном, мобильном и настенном исполнениях.

Аксессуары

Дополнительные аксессуары, упомянутые в руководстве:

- СПЕЦИАЛЬНЫЕ КРОНШТЕЙНЫ
- КАМЕРЫ
- НАСТЕННЫЕ КОНТРОЛЛЕРЫ
- ИК-ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ
- БАТАРЕИ

Обслуживание клиентов

Для получения подробной информации об изделии, его использовании, идентификации / заказа требуемых запасных частей, а также при возникновении любых других вопросов в отношении изделия, в случае необходимости помощи и в гарантийных случаях обратитесь с службу по работе с клиентами.

- RIMSA P. LONGONI SRL
- Via Monterosa 18
- I-20831 Seregno MB
- Тел.: ++39 0362 325.709
- Факс: ++39 0362 328.559
- E-mail: info@rimsa.it

Авторское право

Воспроизведение и перевод, в том числе частичный, любой части настоящего руководства без письменного разрешения RIMSA запрещены.

Перевод на другие языки

Оригинальный язык настоящего руководства - ИТАЛЬЯНСКИЙ. Во всех переводах необходимо давать ссылку на оригинальный язык руководства.

Содержание

ПОЯСНЕНИЯ.....	6
1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	7
2 Общая информация.....	8
2.1 Квалификация оператора	8
2.2 Упаковка, транспортировка, хранение и характеристики помещений для установки.....	8
2.3 Графические знаки и символы, используемые в настоящем руководстве.....	9
2.4 Графические обозначения на упаковке.....	9
2.5 Графические изображения на Изделии	10
2.6 Гарантия и ответственность	11
2.7 Структурные изменения или вариации.....	11
3 Специальные кронштейны (WAS1, WAS2, WAC)	11
3.1 Структура и установка поворотного кронштейна.....	11
3.1.1 Исполнения без кабелей.....	11
3.1.2 Исполнения с установленными кабелями	13
3.2 Установка подставки для монитора WAS1 и WAS2	13
3.3 Установка монитора WAS1 и WAS2.....	15
3.4 Калибровка основания поворотного кронштейна и горизонтального кронштейна (WAS1, WAS2, WAC)	15
3.5 Монитор и максимальная масса.....	17
3.6 Движения.....	18
4 Камеры	19
4.1 Описание.....	19
4.2 Установка ручки и камеры	19
4.2.1 Исполнения UNICA и U29.....	19
4.2.2 Исполнения СЕРИИ E/N	21
4.3 Подключение камеры к сети	23
4.4 Технические характеристики.....	23
4.5 Поиск и устранение неисправностей	24
4.5.1 Исполнения HD и HDS DI	24
4.5.2 Исполнение с поддержкой WI-FI.....	24
5 Настенные контроллеры	24
5.1 Описание.....	24
5.2 Установка	25

6	Клавиатуры.....	27
6.1	Клавиатура камеры.....	27
6.2	Настенные клавиатуры	27
6.2.1	Настенная клавиатура UNICA	27
6.2.2	Настенная клавиатура U29 и СЕРИИ E	28
6.2.3	Настенная клавиатура СЕРИИ N	28
6.3	Емкостная (сенсорная) клавиатура.....	28
6.3.1	Емкостная (сенсорная) клавиатура U29 и СЕРИИ E	29
6.3.2	Емкостная (сенсорная) клавиатура СЕРИИ N.....	29
7	ИК-пульт дистанционного управления.....	30
7.1	Описание.....	30
7.2	Исполнения UNICA	30
7.2.1	Пульт дистанционного управления лампой (Z400260)	30
7.2.2	Пульт дистанционного управления лампой + камерой (Z400260-1).....	31
7.3	Исполнения U29 и СЕРИИ E/N	31
7.3.1	Пульт дистанционного управления лампой (Z200953)	31
7.3.2	Пульт дистанционного управления лампой + камерой (Z200992).....	32
8	Система батарей	33
8.1	Описание.....	33
8.2	Срок службы батареи.....	33
8.3	Первое включение	34
8.4	Рекомендации	34
8.5	Цикл зарядки	34
8.6	Меры предосторожности при эксплуатации	34
8.7	Техническое обслуживание	34
8.8	Исполнения батарей	35
8.8.1	Батареи для потолочного светильника с одной лампой.....	35
8.8.2	Батареи для потолочного светильника с двумя лампами	39
8.8.3	Батареи для мобильного светильника	39
9	Гарантийный сертификат	41

BG	За да поискате ръчника на този език, изпратете имейл на адрес info@rimsa.it .
CS	Chcete-li si vyžádat příručku v tomto jazyce, zašlete e-mail na adresu info@rimsa.it .
DA	Hvis du ønsker at få manualen på dette sprog, bedes du sende en e-mail til info@rimsa.it .
DE	Um das Handbuch in dieser Sprache anzufordern, senden Sie bitte eine E-Mail an info@rimsa.it .
EL	Για να ζητήσετε το εγχειρίδιο σε αυτή τη γλώσσα, στείλτε μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση info@rimsa.it .
ES	Para solicitar el manual en este idioma, envíe un correo electrónico a info@rimsa.it .
ET	Selles keeles käsiraamatu tellimiseks saatke palun e-kiri aadressile info@rimsa.it .
FI	Jos haluat käsikirjan tällä kielellä, lähetä sähköpostia osoitteeseen info@rimsa.it .
FR	Pour demander le manuel dans cette langue, veuillez envoyer un e-mail à info@rimsa.it .
GA	Chun an lámhleabhar sa teanga seo a iarraidh, seol r-phost chuig info@rimsa.it .
HR	Da biste zatražili priručnik na ovom jeziku, pošaljite e-mail na info@rimsa.it .
HU	A kézikönyv ezen a nyelven történő igényléséhez kérjük, küldjön e-mailt a info@rimsa.it címre.
LT	Norėdami prašyti vadovo šia kalba, siųskite el. laišką adresu info@rimsa.it .
LV	Lai pieprasītu rokasgrāmatu šajā valodā, lūdzu, sūtiet e-pastu uz adresi info@rimsa.it .
MT	Biex titlob il-manwal f'din il-lingwa, jekk jogħġbok ibgħat e-mail lil info@rimsa.it .
NL	Om de handleiding in deze taal aan te vragen, kunt u een e-mail sturen naar info@rimsa.it .
PL	Aby zamówić podręcznik w tym języku, należy wysłać wiadomość e-mail na adres info@rimsa.it .
PT	Para solicitar o manual nesta língua, envie por favor um e-mail para info@rimsa.it .
RO	Pentru a solicita manualul în această limbă, vă rugăm să trimiteți un e-mail la info@rimsa.it .
SK	Ak chcete požiadať o príručku v tomto jazyku, pošlite e-mail na adresu info@rimsa.it .
SL	Če želite zahtevati priročnik v tem jeziku, pošljite e-pošto na naslov info@rimsa.it .
SV	Om du vill ha handboken på detta språk skickar du ett e-postmeddelande till info@rimsa.it .

ПРИБОР**ПОЯСНЕНИЯ**

Аксессуары, к которым относится настоящее руководство, являются дополнительными принадлежностями к МЕ (медицинскому электрическому) **ОБОРУДОВАНИЮ СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ ДЛЯ МАЛОЙ ХИРУРГИИ (СВЕТИЛЬНИК ОПЕРАЦИОННЫЙ)**. Для простоты описания в настоящем руководстве данные аксессуары называются **«Изделие»**.

ОПЕРАТОР

Профессиональный медицинский персонал (например, работники сферы здравоохранения, специалист, помогающий пациенту).

ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ

Организация, ответственная за использование и техническое обслуживание МЭ оборудования или МЭ системы (например, больница, отдельный врач или неспециалист). Перед использованием Изделия необходима подготовка, включающая ознакомление с порядком работы с Изделием.

**СПЕЦИАЛИСТЫ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
ОБСЛУЖИВАНИЮ**

Персонал (физические или юридические лица, подотчетные ответственной организации), который занимается установкой, сборкой, обслуживанием или ремонтом оборудования. При определенных обстоятельствах безопасность таких лиц зависит от их знаний и осведомленности о работе с прибором, а также от способности принимать соответствующие меры предосторожности при частичном получении доступа к опасным частям. Исключительно в качестве примера, следующие специалисты считаются **СПЕЦИАЛИСТАМИ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ**:

- Инженер-строитель, проектировщик, Строительная фирма, должным образом зарегистрированная в профессиональном реестре (для кладочных работ)
- Инженер-электрик, эксперт-электротехник, имеющий квалификацию электрика (для выполнения электромонтажных работ)

На этапе установки, в отношении только операций сборки, квалифицированным лицом считается лицо, прошедшее курс, организованный RIMSA, или, альтернативно, лицо, внимательно изучившее настоящее руководство.

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Настоящее руководство является неотъемлемой частью Изделия, как указано в РЕГЛАМЕНТЕ (ЕС) 2017/745 и в поправках и дополнениях к нему. Изучите и храните настоящее руководство рядом с Изделием.

- Изделие не предназначено для использования во взрывоопасных зонах.
- Изделие не предназначено для использования в средах с легковоспламеняющимися смесями анестетиков с воздухом, кислородом или N₂O (веселящий газ).
- Изделие не предназначено для использования в среде, богатой кислородом, а также в присутствии легковоспламеняющихся веществ.

RIMSA не несет ответственность за любые телесные повреждения или материальный ущерб, вызванные установкой Изделия лицами, не являющимися **СПЕЦИАЛИСТАМИ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ**.

ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ несет полную ответственность за действия по установке Изделия. RIMSA не несет ответственность и не покрывает расходы, связанные с установкой и / или вводом в эксплуатацию Изделия.

Работы по кладке потолка и электромонтажные работы должны выполняться **СПЕЦИАЛИСТАМИ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ** качественно, чтобы гарантировать их прочность и безопасность.

Электрическая система в помещении должна соответствовать стандарту МЭК 60364-7-710 и национальным нормативам. Главный выключатель должен быть установлен с предохранителем или термоманитным выключателем, чтобы была возможность отключать питание Изделия.



**Опасность поражения
электрическим током.**

Установка
Использование
Чистка

Плановое техническое обслуживание

Специальное техническое обслуживание

Помощь
Разборка

Упаковка

Транспортировка

Хранение

Место установки

2 Общая информация

2.1 Квалификация оператора

Квалификация персонала, ответственного за работу с Изделием:
Установщик и / или квалифицированный специалист.

Профессиональный медицинский персонал.

Правильно подготовленный медицинский и средний медицинский персонал.

Квалифицированный техник с необходимыми профессионально-техническими навыками.

RIMSA или специалисты по техническому обслуживанию. Данные специалисты привлекаются только для замены предохранителя.

RIMSA или авторизованный дилер.

Соблюдайте действующее законодательство по утилизации отходов. Изделие запрещается утилизировать в стандартные контейнеры для отходов. Во избежание рисков для окружающей среды и здоровья, связанных с рассеиванием загрязняющих веществ в окружающей среде, разделите различные внутренние компоненты, такие как железо, алюминий, пластик и электрические материалы, и утилизируйте разрешенным способом, чтобы обеспечить правильную переработку.

2.2 Упаковка, транспортировка, хранение и характеристики помещений для установки

Изделие упаковано в картонные коробки, которые утилизируются в соответствии с национальными директивами, применимыми к утилизации отходов.

Транспортировка Изделия осуществляется наземным, морским или воздушным транспортом в соответствии со следующими условиями:

Температура (°C): -15/+60

Влажность: 10/95 %

Атмосферное давление (гПа): 500/1060

Упакованное Изделие необходимо хранить (складировать) в сухих помещениях с соблюдением следующих условий:

Температура (°C): -15/+60

Влажность: 10/95 %

Атмосферное давление (гПа): 500/1060

В помещении, в котором запускается Изделие, должны соблюдаться следующие условия:

Температура (°C): +10/+40

Влажность: 30/75 %

Атмосферное давление (гПа): 700/1060

2.3 Графические изображения и обозначения, используемые в настоящем руководстве

Во время установки, использования и обслуживания Изделия необходимо соблюдать нижеуказанные меры по обеспечению безопасности.

Некоторые меры предосторожности упоминаются в руководстве несколько раз, чтобы подчеркнуть их важность.

Перед использованием или ремонтом Изделия соблюдайте меры безопасности.

Тщательное соблюдение мер предосторожности увеличивает возможность безопасного и правильного использования Изделия и помогает предотвратить неправильное обслуживание, которое может быть опасным и привести к повреждениям. Меры безопасности являются приблизительными и не исчерпывающими. Оператор, Ответственная организация и Специалисты по техническому обслуживанию должны стараться обновлять и внедрять такие меры.



Общее предупреждение

Общее обязательное требование к поведению

Общий запрет

2.4 Графические обозначения на упаковке

На упаковочных коробках имеются следующие обозначения:

Держать данной стороной вверх

Хрупкое

Защищать от атмосферных осадков

Штабелировать запрещено

Масса упаковки

Допустимая влажность (максимальный предел вверху справа и минимальный предел внизу слева)

Допустимое давление (максимальный предел вверху справа и минимальный предел внизу слева)

Предельная температура (максимальный предел вверху справа и минимальный предел внизу слева)



2.5 Графические изображения на Изделии

На Изделии имеются следующие обозначения:

Маркировка CE, указывающая, что Изделие соответствует РЕГЛАМЕНТУ (ЕС) 2017/745 с поправками и дополнениями

Дата изготовления (месяц и год)

Адрес изготовителя

Предохранители, используемые в изделии

Соблюдение руководства по эксплуатации

Ссылочный номер

Заводской номер

Утилизация

Заземление

Точка подключения нейтрального провода

Точка подключения линейного провода

ВКЛ

ВЫКЛ

Ожидание и включение



‘N’

‘L’

‘I’

‘O’



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Кронштейны

Исполнения

Опции

Длина кабелей



Опасность получения травм

2.6 Гарантия и ответственность

RIMSA несет ответственность за надежность работы Изделия в следующих случаях:

- Установка, утвержденные модификации и ремонт производились не СПЕЦИАЛИСТАМИ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ.
- Изделие использовалось не по назначению и не в соответствии с инструкциями по эксплуатации (см. Руководство по эксплуатации).
- Помещение не допущено к использованию в сфере здравоохранения.
- Помещение построено с нарушением закона и действующих нормативов.
- Электросистема в помещении не соответствует установленным требованиям.

2.7 Структурные изменения или вариации

Произвольные структурные изменения или вариации Изделия не допускаются. На внесение любых изменений необходимо получить предварительное письменное разрешение RIMSA. В случае вмешательства в Изделие гарантия аннулируется, и производитель не несет ответственность за любые травмы или ущерб, причиненные ОПЕРАТОРУ, ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ и СПЕЦИАЛИСТАМ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ.

3 Специальные кронштейны (WAS1, WAS2, WAC)

По запросу возможна поставка лампы со специальными кронштейнами для установки монитора или камеры.

Запрос необходимо сделать непосредственно во время заказа, поскольку добавить такие кронштейны в заказ впоследствии не представляется возможным.

Кронштейны доступны в трех исполнениях:

- WAS1 (система с поддержкой одного монитора);
- WAS2 (система с поддержкой двух мониторов);
- WAC (система с поддержкой камеры).

Если не указано иное, RIMSA не поставляет мониторы, силовые кабели и сигнальные кабели. За такие детали отвечает установщик.

3.1 Структура и установка поворотного кронштейна

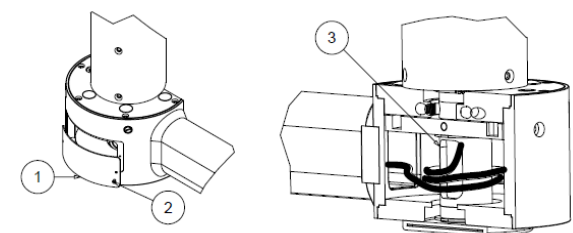
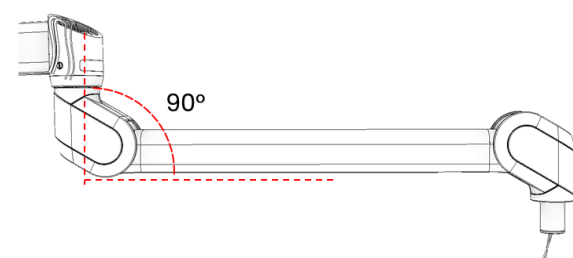
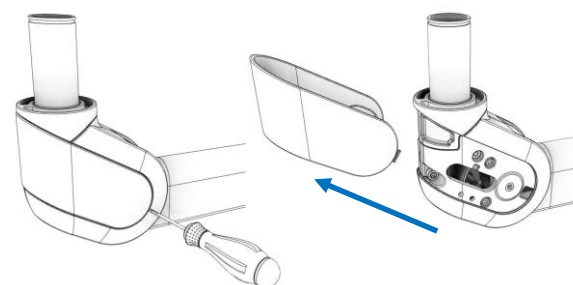
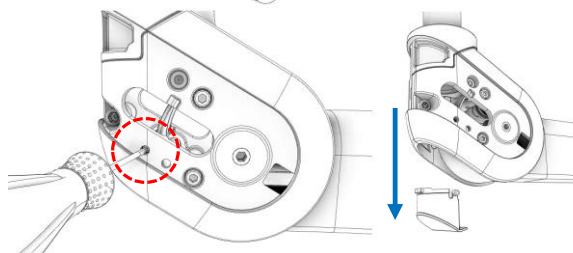
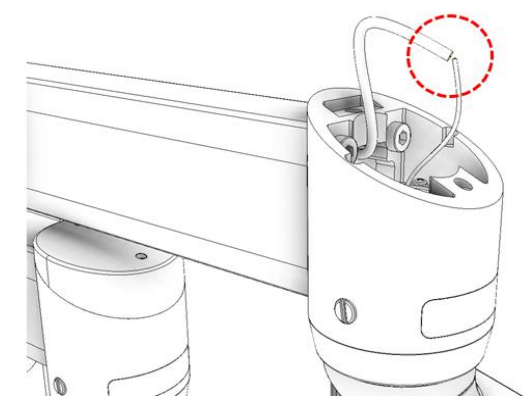
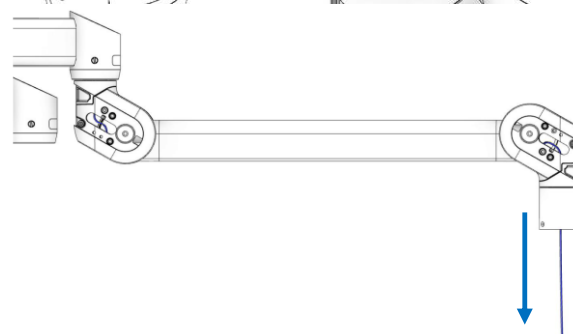
Указания по установке конструкции и поворотного кронштейна приведены в «Руководстве по установке» для серий UNICA и U29 или СЕРИЙ E/N и TRIS-LED, идущем в комплекте с МЭ ОБОРУДОВАНИЕМ.

3.1.1 Исполнения без кабелей

Чтобы упростить установку сигнальных кабелей и кабелей питания, данные кабели расположены внутри горизонтального кронштейна и поворотного кронштейна направляющих кабелей.

Подготовьте 5-метровые кабели для установки.

Разместите блок питания монитора на распределительном щите таким образом, чтобы через конструкцию проходило 24 В постоянного тока.



Проложите сигнальный и силовой кабели внутри штифта трубки кронштейна, следуя направляющей кабеля.

Откройте смотровую панель на центральной ступице (1), открутив винты (2).

Всегда следуя направляющей кабеля, проложите кабели на правильное количество оборотов вокруг центрального штифта (3). Протяните кабели до выхода из горизонтального кронштейна.

Чтобы кабели могли плавно проходить вдоль поворотного кронштейна, держите его в горизонтальном положении (кронштейн уже поставляется в таком состоянии).

С помощью плоской отвертки снимите синюю крышку стыка с обеих сторон.

С обеих сторон соединения, где находится указанное отверстие, нажмите на внутренний пластиковый штифт с помощью инструмента, чтобы освободить нижнюю крышку.

Таким образом можно будет получить доступ к внутренней части стыка снизу в случае необходимости вмешательства для облегчения прохождения кабеля.

Надежно подсоедините направляющую кабеля, выходящую из поворотного кронштейна, к вновь проложенным кабелям.

Вытяните направляющую кабеля с торцевой стороны поворотного кронштейна и вставляйте силовой и сигнальный кабели, пока они не выйдут из ступицы.

Затем замените пластиковые крышки стыков.

Y, Pb, Pr

**Опасность получения
серьезных травм.**

HDMI

**Опасность получения
серьезных травм.****Опасность падения изделия.**

3.1.2 Исполнения с установленными кабелями

По запросу RIMSA может подготовить конструкцию с кабелями, выбранными заказчиком, уже проложенными внутри горизонтального кронштена и поворотного кронштейна.

В случае компонентного сигнала в конструкциях будут использоваться кабели с соответствующими разъемами в каждой точке подключения. Разместите блок питания монитора на распределительном щите таким образом, чтобы через конструкцию проходило 24 В постоянного тока. Кабели, устанавливаемые RIMSA, рассчитаны только на напряжение 24 В постоянного тока.

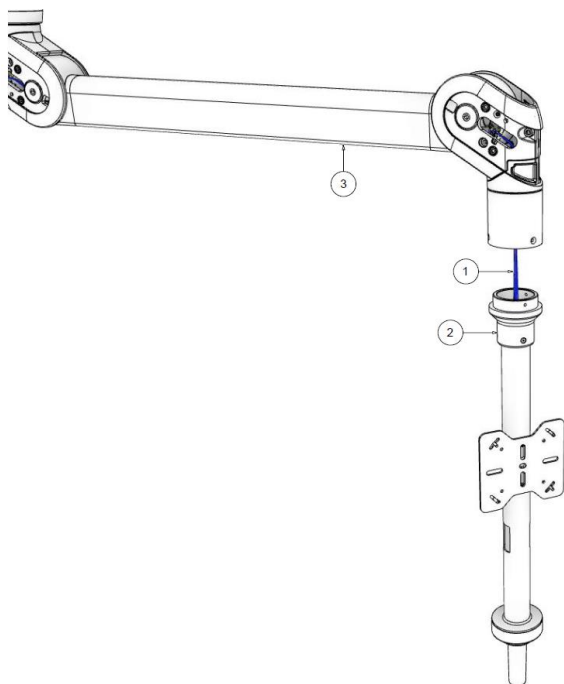
В случае сигнала HDMI в структурах будут кабели с соответствующими разъемами в каждой точке подключения силовых кабелей.

Кабель HDMI уже будет вставлен в горизонтальный кронштейн.

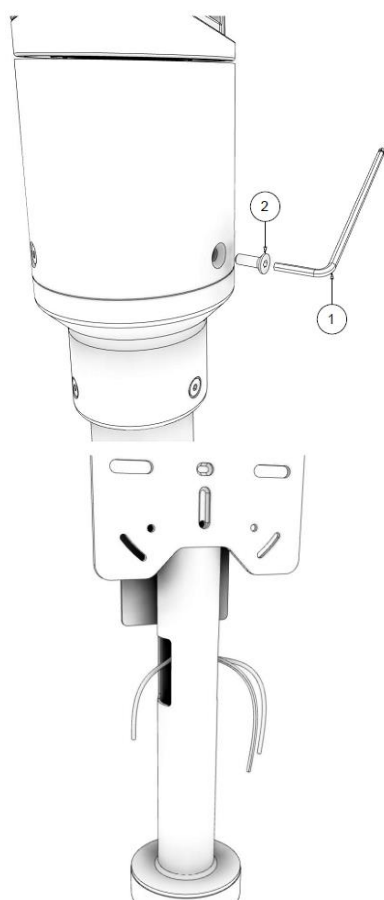
Потребуется вставить его в поворотный кронштейн с помощью направляющей кабеля, как описано в подпункте 3.1.1.

Разместите блок питания монитора на распределительном щите таким образом, чтобы через конструкцию проходило 24 В постоянного тока. Кабели, устанавливаемые RIMSA, рассчитаны только на напряжение 24 В постоянного тока.

3.2 Установка подставки для монитора WAS1 и WAS2

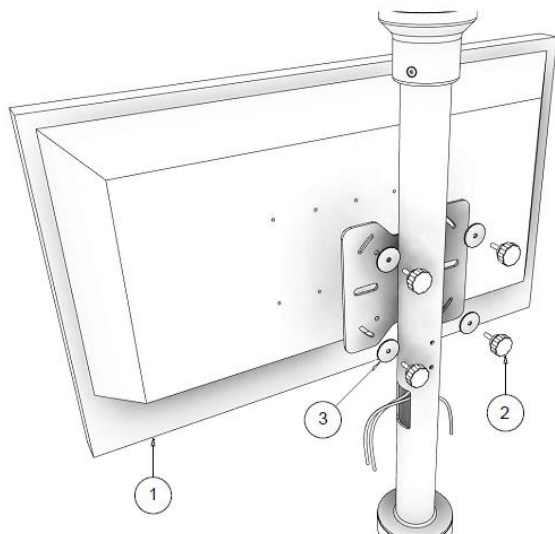


Вставьте кабели (1), идущие от поворотного кронштейна, внутрь подставки для монитора (2). Затем вставьте подставку для монитора (2) в поворотный кронштейн (3), совместив отверстия подставки для монитора с отверстиями в ступице поворотного кронштейна.



С помощью шестигранного ключа (1) затяните 3 винта (2).

Вытащите кабели из отверстий, как показано на рисунке.



Используемый монитор должен иметь внешний заземленный кабель, подключенный к эквипотенциальному соединению комнаты.



Всегда вставляйте стопорный винт. В противном случае может произойти повреждение или разрыв кабеля.

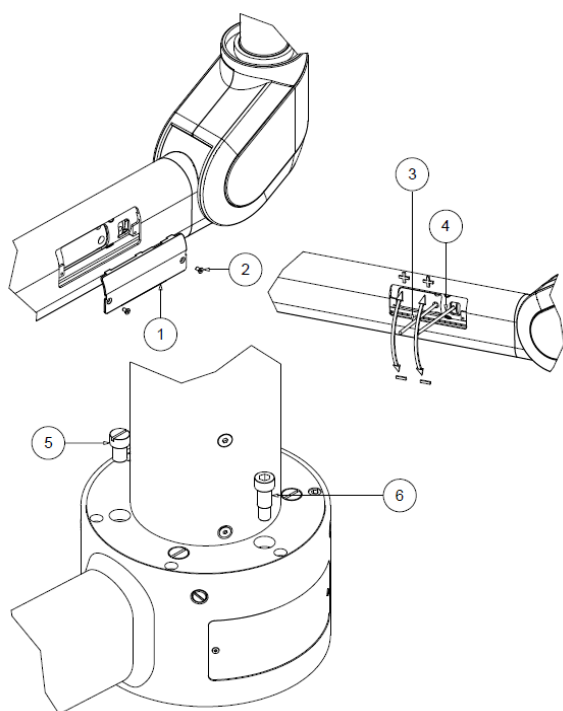
3.3 Установка монитора WAS1 и WAS2

Установите монитор (1) на подставку и затяните с помощью 4 ручек (2) и соответствующих шайб (3).

Подключите монитор с помощью силового и сигнального кабелей, выходящих из специального отверстия, предварительно вставив в кронштейн.

3.4 Калибровка останова поворотного кронштейна и горизонтального кронштейна (WAS1, WAS2, WAC)

Если после установки монитора кронштейн неустойчив в установленном положении, необходимо отрегулировать сжатие.



Ослабьте винты (2) и снимите крышку (1).

С помощью регулировочного штифта (3) поверните рычаг вверх и загрузите пружину, если кронштейн стремится опускаться, или вниз и разгрузите пружину, если кронштейн стремится подниматься.

Поворотное движение кронштейна также можно отрегулировать вверх.

Изделие поставляется без ограничений по повороту. Чтобы уменьшить поворот вверх, вставьте штифт в кольцевую гайку (4) и поворачивайте его вниз, пока он не займет требуемое положение.

Поворотное движение вниз изменить нельзя.

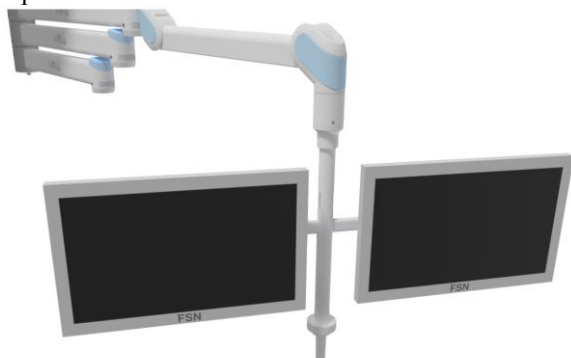
После регулировки верните крышку (1) в исходное положение.

Также можно выбрать положение останова горизонтального кронштейна. Для этого выберите положение упора, соответствующее одному из 5 винтов с прорезью, и выкрутите винт (5). Выкрутите фиксирующий винт с головкой под шестигранник (6) и вставьте его на место ранее снятого винта. Вставьте шлицевой винт (5) на место снятого крепежного винта. Можно выбрать одну из 6 различных позиций останова.

Кронштейн WAS1



Кронштейн WAS2



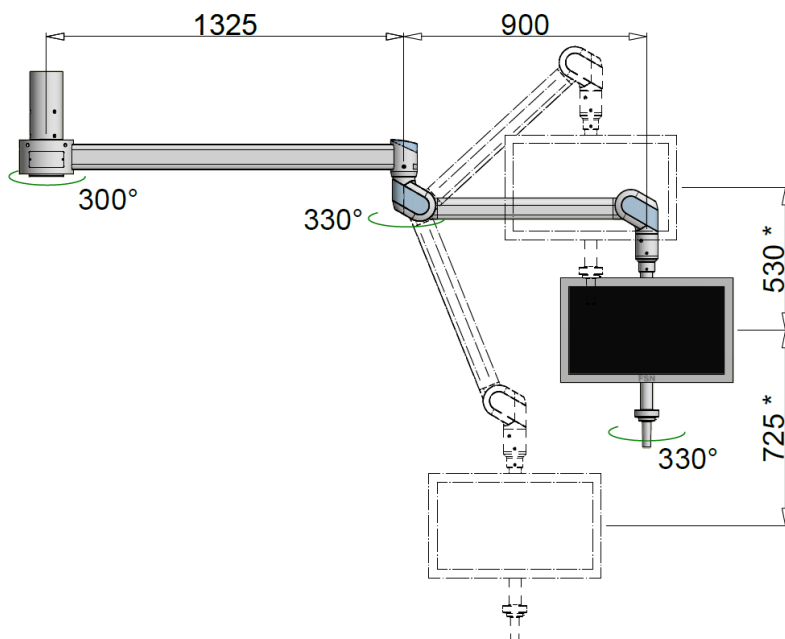
3.5 Монитор и максимальная масса

Кронштейн WAS1 рассчитан на установку монитора от 24 до 32 дюймов, масса которого может варьироваться от 7 кг до 29,5 кг.

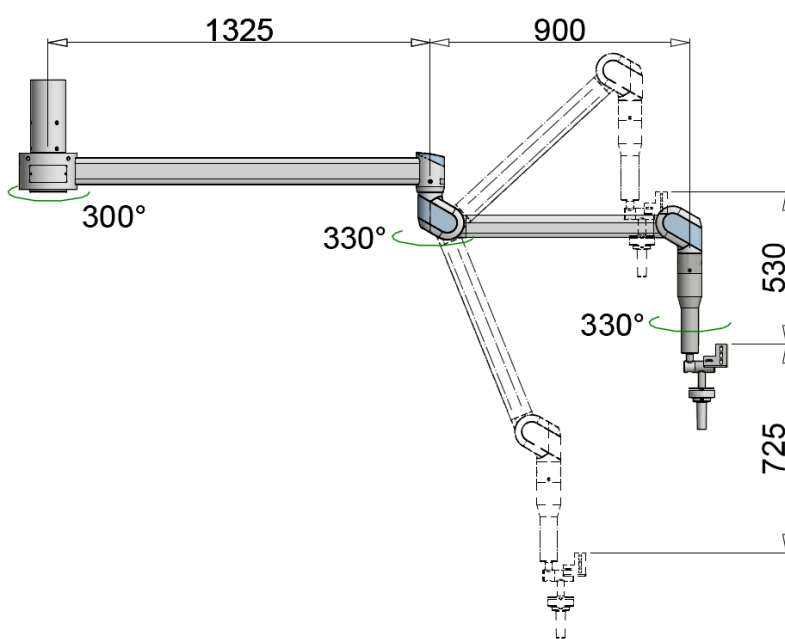
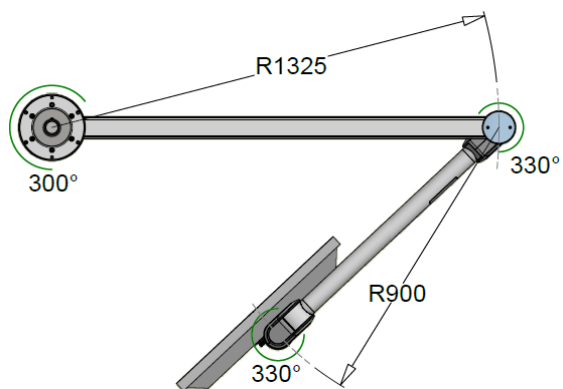
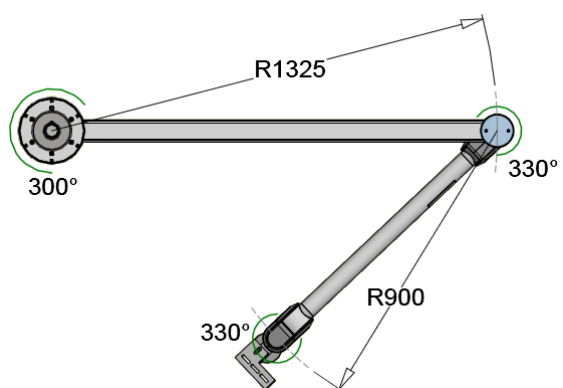
Кронштейн WAS2 рассчитан на установку двух мониторов от 24 до 32 дюймов с общей массой от 5,5 до 28 кг.

3.6 Движения

КРОНШТЕЙНЫ WAS1 И WAS2



КРОНШТЕЙН WAS

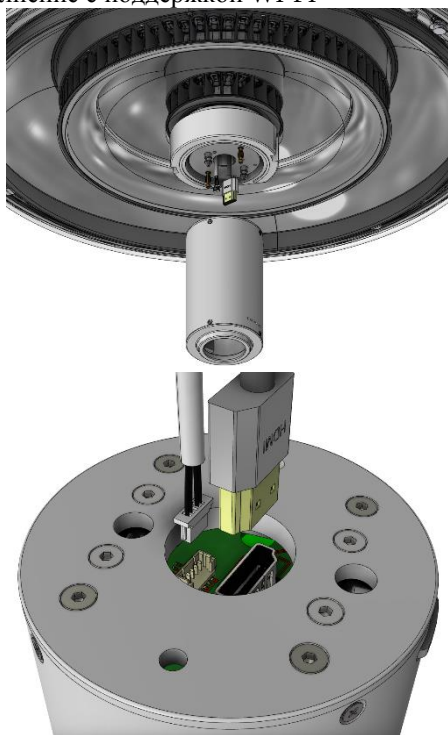


Исполнения

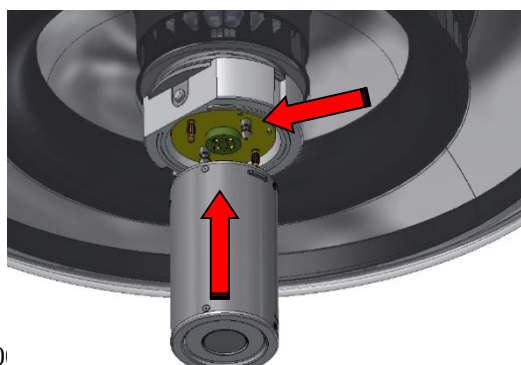


Риск падения. Убедитесь, что камера и ручка надежно закреплены.

Исполнение с поддержкой WI-FI



Установка корпуса камеры



4 Камеры

Камера недоступна для моделей PENTALED 30N и TRIS-LED.

4.1 Описание

Система состоит из съемной камеры, установленной на куполе лампы, пульта дистанционного управления для управления функциями и, по запросу, монитора для изображений.

Данная система поддерживает возможность установки камеры FULL HD.

Корпус камеры относится к типу Plug & Play, поскольку лампа поддерживает данную технологию.

Камера доступна в трех исполнениях:

- HD (аналоговый компонент Y / Pb / Pr);
- HDS (сигнал HDSDI);
- WI-FI (сигнал WI-FI).

4.2 Установка ручки и камеры

4.2.1 Исполнения UNICA и U29

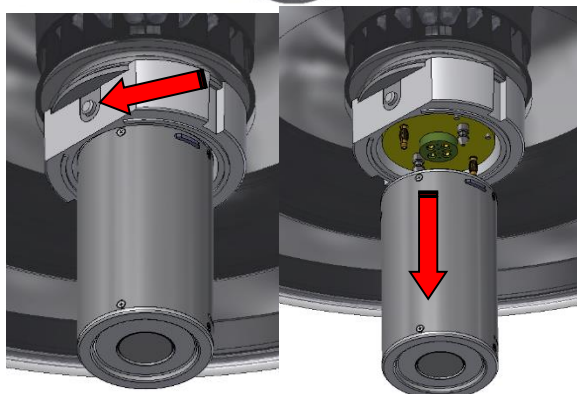
В исполнении с поддержкой WI-FI перед установкой камеры необходимо подключить кабели, идущие от купола.

Подключите кабель HDMI и кабель управления питанием / функциями к корпусу камеры.

Совместите камеру с опорным фланцем в соответствии с формой разъема и совместив крепежные штифты с соответствующими отверстиями.

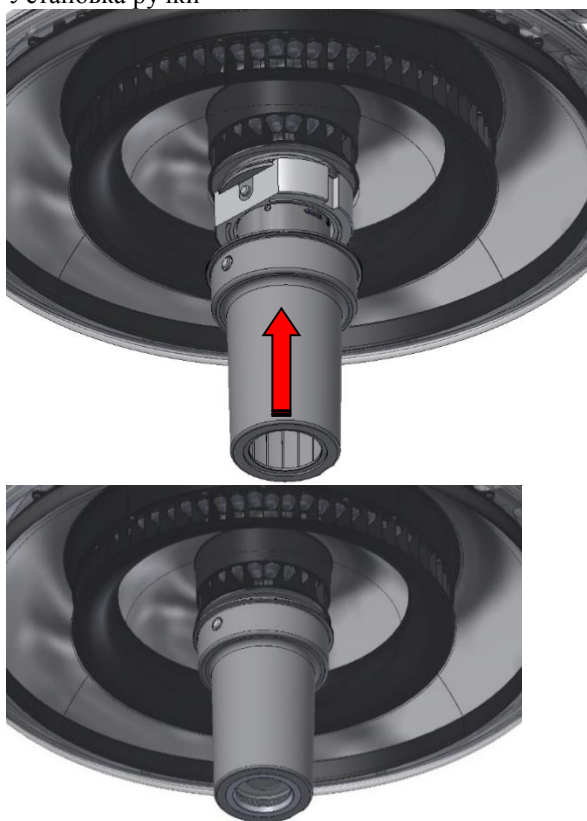


Нажмите на фиксирующий рычаг, плотно установите камеру и отпустите рычаг.

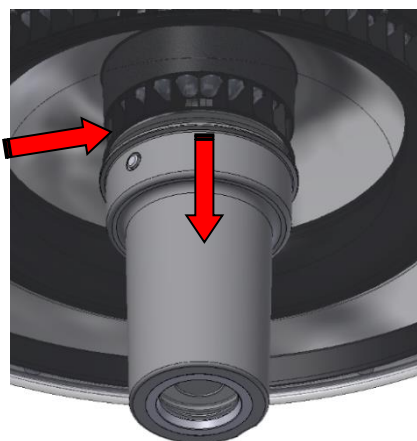


Чтобы снять корпус камеры с лампы, нажмите пальцем на фиксирующий рычаг и снимите камеру.

Установка ручки

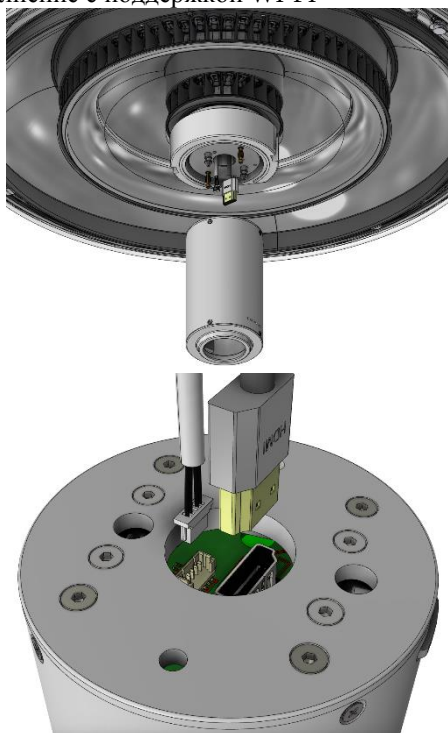


Для установки стерилизуемой ручки совместите ее с корпусом камеры, вставьте в опору, следуя направляющей, пока ручка не зафиксируется в нужном положении.

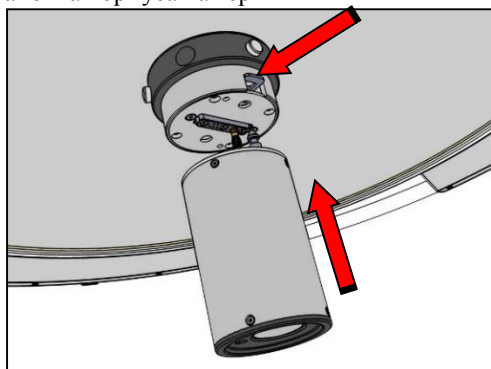


Риск падения. Убедитесь, что камера и ручка надежно закреплены.

Исполнение с поддержкой WI-FI



Установка корпуса камеры



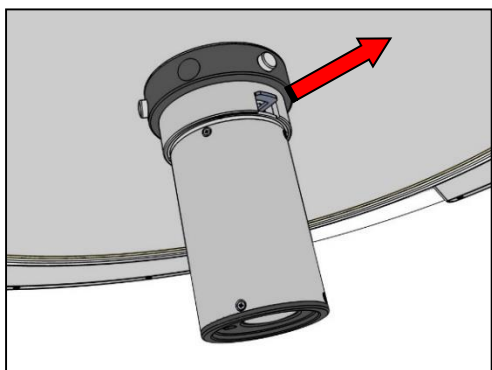
Чтобы снять ручку с лампы, нажмите на фиксатор ручки и снимите ручку.

4.2.2 Исполнения СЕРИИ Е/Н

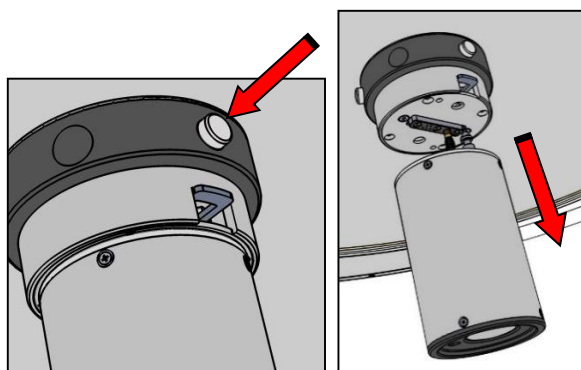
В исполнении с поддержкой WI-FI перед установкой камеры необходимо подключить кабели, идущие от купола.

Подключите кабель HDMI и кабель управления питанием / функциями к корпусу камеры.

Совместите камеру с опорным фланцем в соответствии с формой разъема.

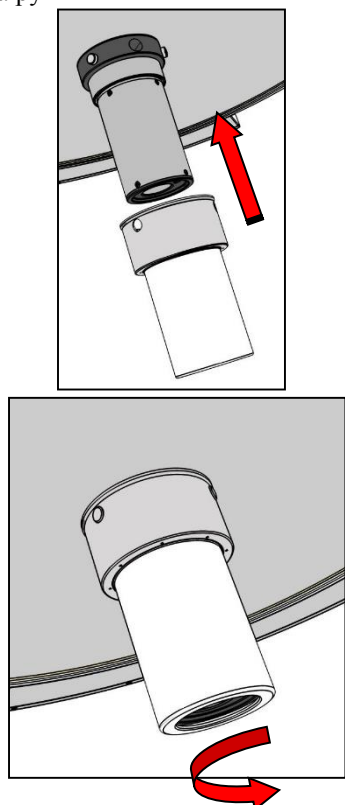


Нажмите на фиксирующий рычаг, плотно установите камеру и отпустите рычаг.



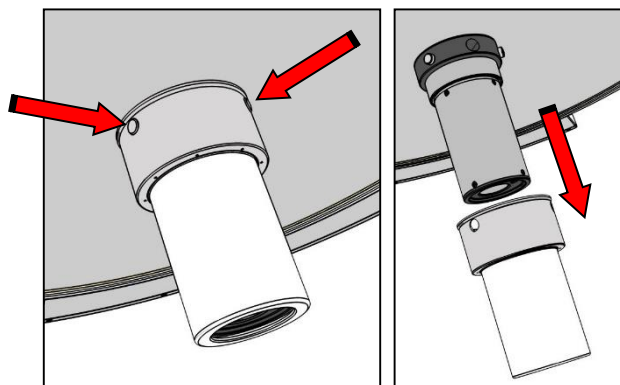
Чтобы снять корпус камеры с лампы, нажмите пальцем на фиксирующий рычаг и снимите камеру. Отпустите рычаг.

Установка ручки



Для установки стерилизуемой ручки совместите ее с корпусом камеры и подтолкните вверх.

Поворачивайте ручку до тех пор, пока 3 упора не войдут в соответствующие отверстия.



Чтобы снять ручку с лампы, нажмите одновременно на 3 упора и потяните ручку вниз.

Подключение монитора

4.3 Подключение камеры к сети

Корпус камеры относится к типу Plug & Play, поскольку лампа поддерживает данную технологию.

Монитор должен быть подключен к видео / аудио кабелям Прибора.

В зависимости от типа камеры подключаемые кабели:

HD-камера: - Y-образный (КОМПОНЕНТНЫЙ) кабель видеосигнала;

- Кабель видеосигнала «Pb» (КОМПОНЕНТНЫЙ);

- Кабель видеосигнала «Pr» (КОМПОНЕНТНЫЙ).

Камера HD SDI: - Кабель видеосигнала HD SDI.

Камера с поддержкой WI-FI: - HDMI.

4.4 Технические характеристики

FULL HD TVCC «SONY FCB EV-7520A»	
Преобразователь изображения	CMOS типа 1 / 2,8
Фактические элементы изображения	Прибл. 2,13 мегапикселей
Горизонтальное разрешение	Full HD 1080/60p (1920 x 1080)
Объектив	30-кратный оптический зум, f = 4,3 мм (режим Wide) до 129 мм (режим Tele), от F 1,6 до F 4,7
Цифровой зум	12x (360x с оптическим зумом)
Угол обзора (H)	от 67° (wide) до 2,3° (tele)
Наименьшее фокусное расстояние объектива	10 мм (wide), 1200 мм (tele)
Минимальное освещение	0,1 люкс
Баланс белого	Авто, Ручной
Контроль постэффектов	Авто, Ручной
Фокусировка	Полностью автоматическая, ручная
Видеовыход	HD: аналоговый компонентный Y / Pb / Pr /

Напряжение питания	от 6 до 12 В постоянного тока
Потребляемая мощность	4 Ватта

4.5 Поиск и устранение неисправностей

4.5.1 Исполнения HD и HDS DI

- Проверьте правильность подключения настенного контроллера. См. схему подключения и главу по установке настенного контроллера.
- Выключите и снова включите систему с помощью настенного контроллера.
- Убедитесь, что кабели правильно подключены к монитору.
- Проверьте настройку монитора.
- Проверьте соединения по всей конструкции, от камеры до монитора.
- Возможно обратное соединение кабеля по конструкции. Повторно проверьте правильность подключения во всех точках.

4.5.2 Исполнение с поддержкой WI-FI

- Проверьте правильность подключения настенного контроллера. См. схему подключения и главу по установке настенного контроллера.
 - Убедитесь, что все синие индикаторы на передатчике и приемнике горят. Данные индикаторы указывают на наличие напряжения и сигнала.
 - Проверьте настройку монитора.
 - Убедитесь в отсутствии металлических препятствий и что расстояние между приемником и излучателем превышает 4 метра. При необходимости попробуйте изменить положение приемника.
- Если вышеуказанных указаний недостаточно для решения проблемы, обратитесь в службу послепродажного обслуживания.

5 Настенные контроллеры

Настенный контроллер недоступен для модели TRIS-LED.

5.1 Описание

По запросу лампа может быть поставлена с дистанционным контроллером.

Контроллер состоит из пластиковой панели (крепится к стене) с электронной платой и встроенной клавиатурой, а также соединительной проводки. RIMSA не предоставляет винты для крепления панели к стене.

Функции камеры не активны

На мониторе отсутствует изображение

Искаженное изображение

Функции камеры не активны

На мониторе отсутствует изображение

Панель управления

Детали, поставляемые RIMSA

Исполнения UNICA

Настенный контроллер для моделей UNICA доступен в тринадцати различных исполнениях:

- WP_TV (только с контроллером камеры);
- WP_1U (с контроллером лампы);
- WP_1U_TV (с контроллером камеры и лампы);
- WP_1U_IR (с ИК-датчиком и контроллером лампы);
- WP_1U_TV_IR (с ИК-датчиком, контроллером камеры и лампы);
- WP_2U (с контроллером двух ламп);
- WP_2U_TV (с контроллером камеры и двух ламп);
- WP_2U_IR (с ИК-датчиком и контроллером двух ламп);
- WP_2U_TV_IR (с ИК-датчиком, контроллером камеры и двух ламп);
- WP_3U (с контроллером трех ламп);
- WP_3U_TV (с контроллером камеры и трех ламп);
- WP_3U_IR (с ИК-датчиком и контроллером трех ламп);
- WP_3U_TV_IR (с ИК-датчиком, контроллером камеры и трех ламп).

Исполнения U29 и СЕРИИ E/N

Настенный контроллер для моделей U29 и СЕРИИ E/N доступен в девяти различных исполнениях:

- WP_TV (только с контроллером камеры);
- WP_1E (с контроллером лампы);
- WP_1E_TV (с контроллером камеры и лампы);
- WP_1E_IR (с ИК-датчиком и контроллером лампы);
- WP_1E_TV_IR (с ИК-датчиком, контроллером камеры и лампы);
- WP_2E (с контроллером двух ламп);
- WP_2E_TV (с контроллером камеры и двух ламп);
- WP_2E_IR (с ИК-датчиком и контроллером двух ламп);
- WP_2E_TV_IR (с ИК-датчиком, контроллером камеры и двух ламп).

5.2 Установка

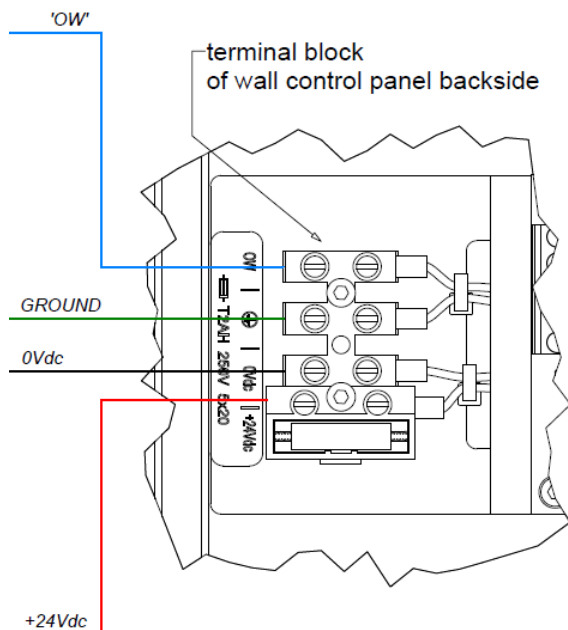
Подготовка

Перед установкой панели на стену необходимо подготовить стену, сделав корпус для электронной платы и отверстия для клавиатуры.

Крепление

Закрепите панель с помощью 4 винтов с максимальным диаметром 4 мм (RIMSA не предоставляет данные винты).

Подключение к сети питания



/Примеч. к рис.: terminal block of wall control panel backside - клеммная колодка задней стороны настенной панели управления/

Клавиатуры

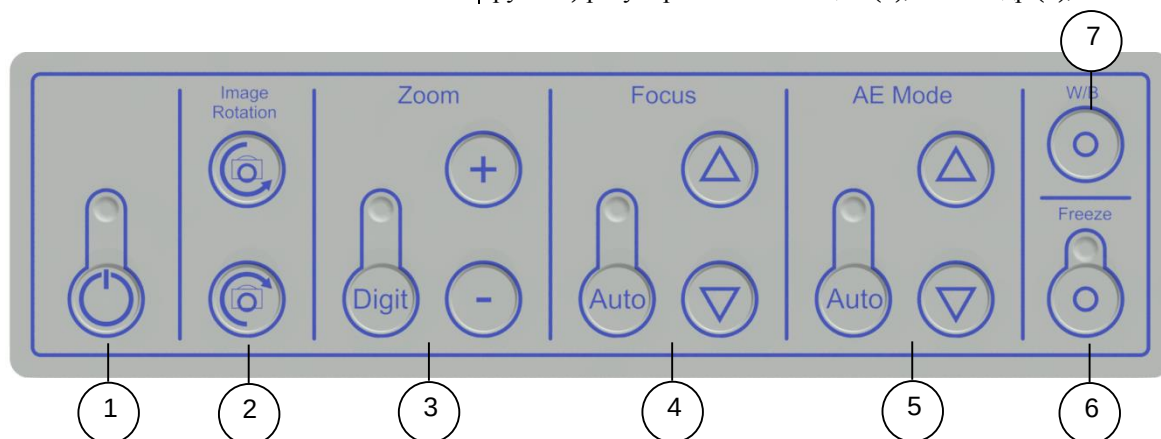
RIMSA предоставляет все кабели, необходимые для установки контроллера на стене, предварительно подключенные к плате.

Для выполнения подключений смотрите прилагаемую электрическую схему:

- «OW»: для соединения с другими проводами «OW», выходящими из конструкции лампы.
- «GROUND» (ЗАЗЕМЛЕНИЕ): для подключения к клемме ЗАЗЕМЛЕНИЯ электрической панели лампы.
- 0Vdc (0 В постоянного тока): для подключения к клемме «0 В постоянного тока» ОСНОВНОЙ лампы на электрической панели:
 - клемма № 4 для одной лампы;
 - клемма № 6 для двух ламп
 - клемма № 8 для трех ламп.
- +24 Vdc (+24 В постоянного тока): для подключения к клемме «24 В постоянного тока» ОСНОВНОЙ лампы на электрической панели:
 - клемма № 3 для одной лампы;
 - клемма № 5 для двух ламп;
 - клемма № 7 для трех ламп.

На настенном контроллере можно установить клавиатуру лампы и клавиатуру камеры. Элементы управления данных клавиатур описаны в следующей главе.

Клавиатура камеры



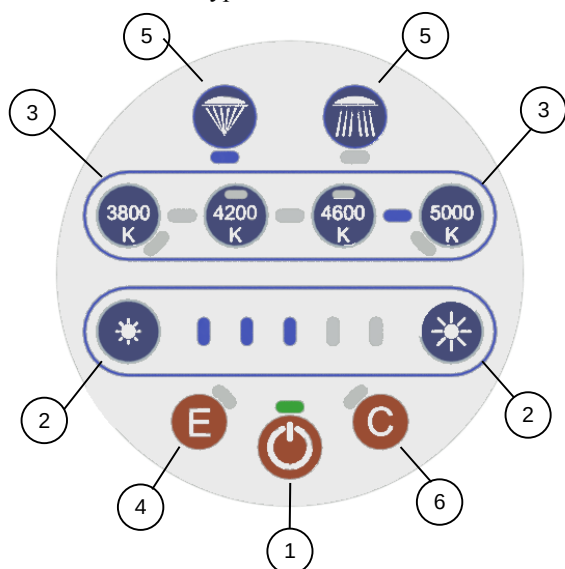
6 Клавиатуры

Клавиатура недоступна для модели TRIS-LED.

6.1 Клавиатура камеры

Управление функциями камеры осуществляется с помощью мембранной клавиатуры на настенном контроллере: клавиша ввода / вывода (1), поворот изображения (2), регулировка масштаба (3), (автоматическая и ручная) регулировка фокуса (4), (автоматическая и ручная) регулировка экспозиции (5), стоп-кадр (6), баланс белого (7).

Настенная клавиатура UNICA



6.2 Настенные клавиатуры

По запросу лампа может быть оснащена настенным контроллером для управления функциями с помощью дополнительной клавиатуры.

6.2.1 Настенная клавиатура UNICA

Управление функциями лампы осуществляется с помощью емкостной клавиатуры, как на куполе.

Путем касания поверхности клавиатуры можно активировать следующие функции:

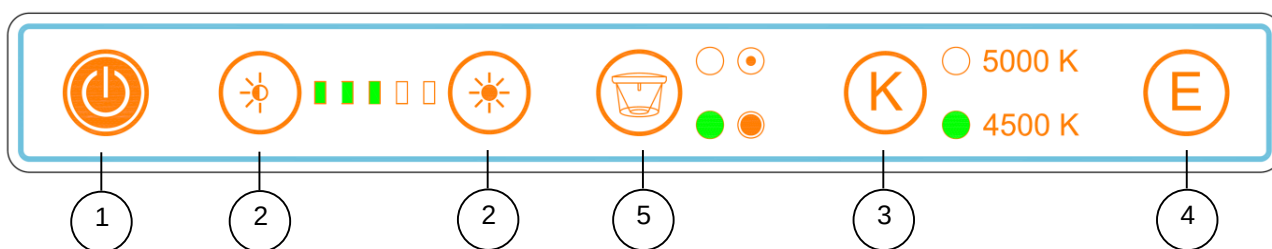
- включение и выключение лампы с помощью клавиши «I/O» (1). Когда лампа выключена, зеленый светодиод указывает на наличие напряжения питания в Приборе.
- регулировка интенсивности света, проведя пальцем по полосе или путем касания клавиш с изображением солнца (2). Достигнутый уровень яркости отображается с помощью 5 синих микросветодиодов.
- 7 значений цветовой температуры - 3800K, 4000K, 4200K, 4400K, 4600K, 4800K и 5000K – выбор нажатием клавиш с указанием значения (3). Дважды нажмите клавишу, чтобы выбрать промежуточные значения.
- активация функции «Endoled» с помощью клавиши с буквой E (4). Данная функция доступна только при выключенной лампе;
- регулировка светового диапазона (увеличение-уменьшение) с помощью клавиши (5).
- включение подсветки с помощью клавиши C (6) для освещения фона.

Настенная панель дистанционного управления
U29 и СЕРИИ E

6.2.2 Настенная клавиатура U29 и СЕРИИ E

Путем касания клавиатуры можно активировать следующие функции:

- включение и выключение ввода / вывода с зеленым светодиодным индикатором (1).
- регулировка интенсивности света, проведя пальцем по полосе или путем касания клавиш с изображением солнца (2). Достигнутый уровень яркости отображается с помощью 5 зеленых светодиодов.
- цветовая температура от 4500K до 5000K (3).
- активация функции «Endoled» с помощью клавиши E (4). При активации функции загорается зеленый светодиод. Данную функцию можно использовать только при выключенной лампе.
- регулировка светового диапазона (5).

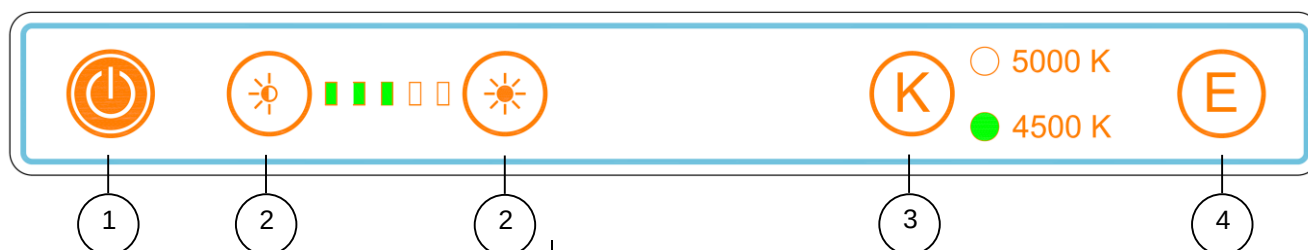


Настенная панель дистанционного управления
СЕРИИ N

6.2.3 Настенная клавиатура СЕРИИ N

Путем касания клавиатуры можно активировать следующие функции:

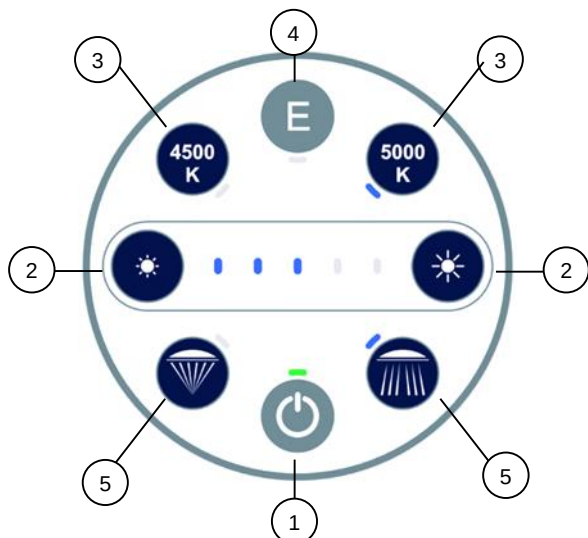
- включение и выключение ввода / вывода с зеленым светодиодным индикатором (1).
- регулировка интенсивности света, проведя пальцем по полосе или путем касания клавиш с изображением солнца (2). Достигнутый уровень яркости отображается с помощью 5 зеленых светодиодов.
- цветовая температура от 4500K до 5000K (3).
- активация функции «Endoled» с помощью клавиши E (4). При активации функции загорается зеленый светодиод. Данную функцию можно использовать только при выключенной лампе.



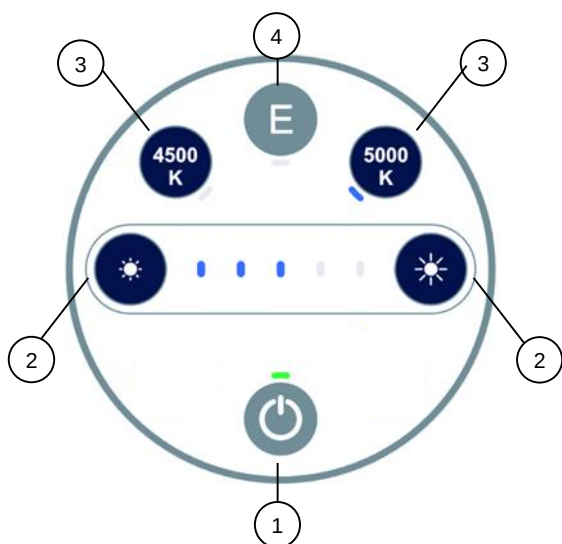
6.3 Емкостная (сенсорная) клавиатура

По запросу на Приборе может быть установлена емкостная сенсорная клавиатура.

Настенная клавиатура U29 и СЕРИИ E



Настенная клавиатура СЕРИИ N

**6.3.1 Емкостная (сенсорная) клавиатура U29 и СЕРИИ E**

Путем касания клавиатуры можно активировать следующие функции:

- включение и выключение ввода / вывода с зеленым светодиодным индикатором (1).
- регулировка интенсивности света, проведя пальцем по полосе или путем касания клавиш с изображением солнца (2). Достигнутый уровень яркости отображается с помощью 5 синих светодиодов.
- цветовая температура от 4500K до 5000K (3). Каждому из значений соответствует синий светодиод. Когда лампа выключена, светодиод 4500K указывает на наличие напряжения питания в Изделии.
- активация функции «Endoled» с помощью клавиши E (4). При активации функции загорается зеленый светодиод. Данную функцию можно использовать только при выключенной лампе.
- регулировка светового диапазона (5). Отображается путем включения одного из 2-х синих светодиодов.

6.3.2 Емкостная (сенсорная) клавиатура СЕРИИ N

Путем касания клавиатуры можно активировать следующие функции:

- включение и выключение ввода / вывода с зеленым светодиодным индикатором (1).
- регулировка интенсивности света, проведя пальцем по полосе или путем касания клавиш с изображением солнца (2). Достигнутый уровень яркости отображается с помощью 5 синих светодиодов.
- цветовая температура от 4500K до 5000K (3). Каждому из значений соответствует синий светодиод. Когда лампа выключена, светодиод 4500K указывает на наличие напряжения питания в Изделии.
- активация функции «Endoled» с помощью клавиши E (4). При активации функции загорается зеленый светодиод. Данную функцию можно использовать только при выключенной лампе.

7 ИК-пульт дистанционного управления

Пульт дистанционного управления недоступен для модели TRIS-LED.

7.1 Описание

По запросу лампа может быть оснащена ИК-пультом дистанционного управления. Датчик может быть размещен на центральной ступице, на ступице траверсы или на настенном контроллере, если таковой имеется.

Пульт дистанционного управления может управлять только функциями лампы или одновременно функциями лампы и камеры. Направив пульт дистанционного управления в направлении ИК-приемника, можно управлять элементами управления на клавиатуре Изделия.



Исполнения UNICA

U29 и СЕРИЯ Е/Н

Модели UNICA с дистанционным управлением доступны в двух различных исполнениях:

- Z400260 (контроллер лампы);
- Z400260-1 (контроллер лампы и камеры).

Модели с дистанционным управлением U29 и СЕРИИ Е/Н доступны в двух различных исполнениях:

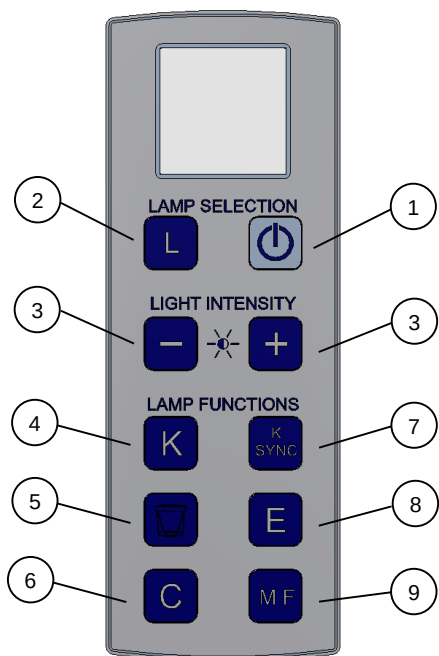
- Z200953 (контроллер лампы);
- Z200992 (контроллер лампы и камеры).

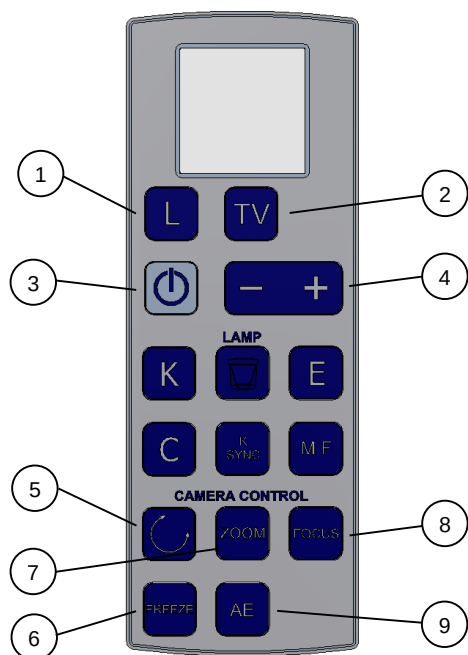
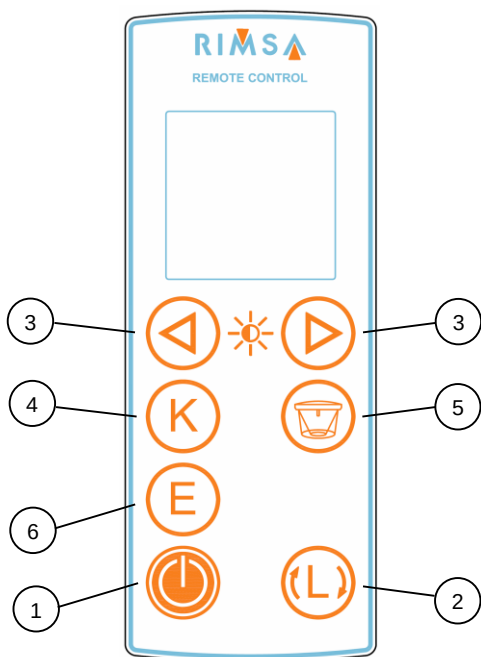
7.2 Исполнения UNICA

7.2.1 Пульт дистанционного управления лампой (Z400260)

Функции дистанционного управления:

- включение и выключение лампы с помощью клавиши I / O (1).
 - выбор лампы, от 1 до 3 ламп в зависимости от модели (2).
 - регулировка яркости (3).
 - выбор 7 цветовых температур. При каждом нажатии клавиши цветовая температура увеличивается на 200K, начиная с 3800K до 5000K. При повторном нажатии клавиши происходит возврат к значению 3800K (4).
 - регулировка светового поля - большое или маленькое (5).
 - включение дополнительного света для приглушенного освещения (6).
 - синхронизация и рассинхронизация функции лампы К.
- При нажатии на дисплее пульта дистанционного управления появляется сообщение KS ON или KS OFF, указывающее, включена функция или нет. В режиме ON (ВКЛ) это означает, что лампа устанавливает ту же цветовую температуру, что и другие выбранные лампы, в том числе если последние находятся в режиме OFF (ВЫКЛ) (7).
- включение функции «Endoled». Данная функция доступна только при выключенной лампе (8).
 - Клавиша MF предназначена для вызова сохраненных функций. При удерживании данной клавиши в течение более 3 секунд, настройка выбранной лампы сохраняется, и отображается сообщение S MF. При нажатии клавиши менее 1 секунды вызываются ранее сохраненные настройки освещения (9).





7.2.2 Пульт дистанционного управления лампой + камерой (Z400260-1)

С помощью пульта дистанционного можно выбирать функции управления камерой и лампой.

Для выбора режима лампы нажмите клавишу «L» (1); функции лампы такие же, как описано в предыдущем абзаце.

Для выбора режима камеры нажмите клавишу «TV» (2).

Функции камеры:

- включение и выключение камеры с помощью клавиши «I/O» (3).
- выбор поворота камеры (5). Направление вращения (4).
- стоп-кадр (6).
- выбор функции масштабирования и цифрового режима (7). Регулировка масштабирования и масштабирование в цифровом режиме (4).
- выбор фокуса и функция автоматической фокусировки (8). Ручная регулировка фокуса (4).
- выбор автоматической экспозиции (9). Ручная регулировка (4).

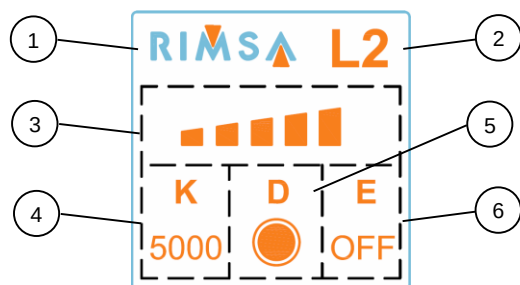
7.3 Исполнения U29 и СЕРИИ E/N

7.3.1 Пульт дистанционного управления лампой (Z200953)

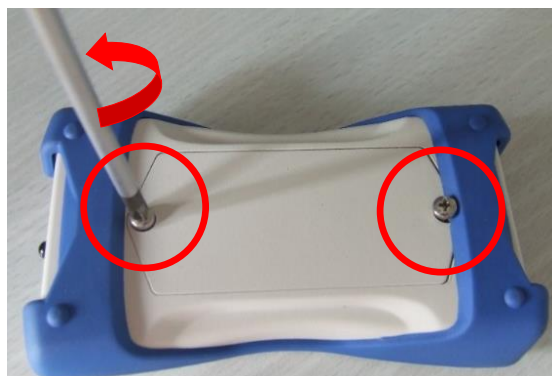
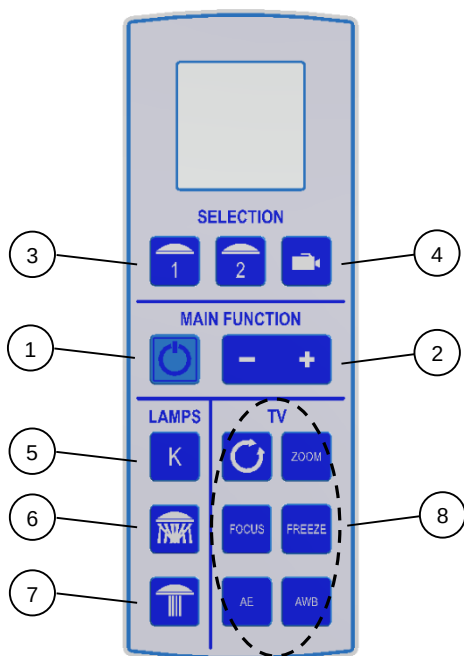
Функции дистанционного управления:

- включение и выключение лампы с помощью клавиши «I/O» (1).
- выбор лампы, от 1 до 3 лампы в зависимости от модели (2).
- регулировка яркости (3).
- выбор 2-х цветовых температур: 4500K и 5000K (4).
- регулировка светового поля - большое или маленькое (5).
- активация функции «Endoed». Данная функция доступна только при выключенной лампе (6).

Экран



Техническое обслуживание



Пульт дистанционного управления оснащен ЖК-экраном с диагональю 3,5 дюйма.

Вверху слева находится логотип RIMSA (1), а справа - выбранный купол (2). Имеется 5 уровней (3) яркости.

В нижней части указаны: цветовая температура (4), выбранный диаметр (5), состояние функции «Endoled» (6).

Если Изделие не отвечает на элементы управления, выполните следующие проверки:

- убедитесь, что пульт дистанционного управления направлен на ИК-приемник, расположенный в центральном узле конструкции.
- убедитесь, что батареи заряжены. Для замены батарей откройте заднюю дверцу, ослабив винты, и замените их на новые типа AA.

7.3.2 Пульт дистанционного управления лампой + камерой (Z200992)

С помощью пульта дистанционного можно выбирать функции управления камерой и лампой.

Клавиши выполняют следующие функции:

- включение и выключение лампы и камеры (1).
- +/- регулировка выбранной функции (лампа или камера) (2).
- выбор настраиваемого устройства: лампа (3) и камера (4).
- в режиме камеры (4) можно настроить соответствующие функции (клавиши 8).
- циклическое изменение цветовой температуры (5).
- циклическое изменение диаметра освещенного поля (6).
- функция «Endoled» доступна только при выключенной лампе (7).
- функции камеры (поворот, масштабирование, стоп-кадр, автоэкспозиция, баланс белого) (8).

8 Система батарей**8.1 Описание**

По запросу лампа может быть оснащена системой батарей, чтобы лампа работала даже после отключения электропитания.

Система состоит из блока питания, предназначенного для использования совместно с хирургическими светильниками.

Система позволяет светильнику работать как от сети (100–240 В), так и от аккумулятора на 24 В в случае отключения электропитания.

Переключение с запитывания от сети на батарею происходит автоматически при прекращении подачи электропитания от сети.

Чтобы возобновить работу от сети, необходимо повторно подать электропитание. Затем устройство автоматически станет запитываться от сети.

ВХОД: 100-240 В переменного тока

ВЫХОД: 24 В постоянного тока

Группы батарей поставляются с двумя заряженными батареями.

Храните батареи при температуре от -20 °C до + 40 °C.

Во время хранения заряжайте батареи не реже одного раза в 6 месяцев.

Батарея также стареет во время хранения, поэтому всегда лучше использовать ее как можно быстрее.

- Номинальное напряжение 12 В;
- Емкость 12 Ач;
- Максимальный ток заряда 3 А;
- Масса 3,75 кг;
- Габариты 151x98x94 (мм);
- Рабочий диапазон -20 °C/40 °C.

8.2 Срок службы батарей

Расчетный срок службы батарей:

МОДЕЛЬ ЛАМПЫ	СРОК СЛУЖБЫ [ч]
UNICA 520	2
UNICA 520 +520	
UNICA 860	
UNICA 860 +520	1,5
PENTALED 81	
PENTALED 63N	
U29	4
U 29+29	
PENTALED 30E	
PENTALED 30N	
TRIS-LED	

Батареи подвергаются нескольким циклам зарядки и разрядки.

- Если батареи полностью разряжены, теоретический срок службы составляет 250 циклов.
- Если батареи разряжены на 50% и впоследствии перезаряжаются, теоретический срок службы составляет 550 циклов.
- Если батареи разряжены на 30% и впоследствии перезаряжаются, теоретический срок службы составляет 1200 циклов.

Электропитание

Меры предосторожности при хранении

Характеристики батарей



На соединителе-фастоне может образоваться небольшой электрический разряд.



Батареи со временем разряжаются.

8.3 Первое включение

Батареи поставляются уже заряженными, а соответствующий предохранитель (F3) отключен и отделен от батарей.

Пользователь сначала должен подключить батареи с помощью соединителя-фастона, а затем установить предохранитель. Пользователь может подключить устройство к основной системе и к светильнику, как описано на электрической схеме.

Перед подключением системы к сети электропитания должны быть вставлены все предохранители.

После включения убедитесь, что система работает правильно как в отношении цикла зарядки, так и цикла разрядки.

8.4 Рекомендации

Подключите группу батарей к сетевой линии для зарядки батарей. Для полной зарядки батарей необходимо не менее 4 часов.

Рекомендуется выполнять цикл разрядки / зарядки батарей один раз в месяц:

- заряжайте батареи не менее 6 часов.
- оставьте устройство включенным до тех пор, пока не разрядятся батареи.
- если срок службы батарей, указанный в разделе «Срок службы батарей», не истек, замените их.

Чтобы обеспечить правильную работу батарей, заменяйте их не реже одного раза в 3 года.

8.5 Цикл зарядки

Цикл зарядки батареи отображается цветным светодиодом красного, желтого и зеленого цвета. Красный цвет означает, что батарея заряжается, желтый – батарея заряжена от 80% до 95%, зеленый – батарея полностью заряжена.

Светодиод горит во время зарядки батареи и гаснет при прекращении подачи питания.

8.6 Меры предосторожности при эксплуатации

Рекомендуется проводить испытания каждый месяц, чтобы проверять работу реле замены и заряд батареи.

Для этого отключите Изделие от электросети и убедитесь, что переключение на запитывание от батареи происходит автоматически (лампа не должна погаснуть).

При отключении Изделия от источника питания переключатель должен находиться в выключенном положении (0), чтобы предотвратить разряд батарей.

Если Изделие не используется более одного месяца, отключите питание от батарей.

8.7 Техническое обслуживание

Группа батарей не требует специального технического обслуживания. Однако один раз в год необходимо очищать внутреннюю часть устройства сжатым воздухом, чтобы удалить пыль с различных компонентов, что обеспечит правильное функционирование. Также необходимо проверить затяжку хомутов.

Исполнение UNICA 520

Исполнение UNICA 860

Исполнения U29, СЕРИЯ E/N и TRIS-LED

8.8 Исполнения батарей

Группа батарей для модели UNICA 520 доступна в трех исполнениях:

- QEU520SOB_24V, для потолочного светильника с одной лампой;
- № 2 QEU520SOB_24V, для потолочного светильника с двумя лампами;
- QEU520PIB_24V, для мобильного светильника.

Группа батарей для модели UNICA 860 доступна в двух исполнениях:

- QEU860SOB_24V, для потолочного светильника с одной лампой;
- №2 QEU860SOB_24V, для потолочного светильника с двумя лампами.

Группа батарей для моделей U29, СЕРИИ E/N и TRIS-LED доступна в трех исполнениях:

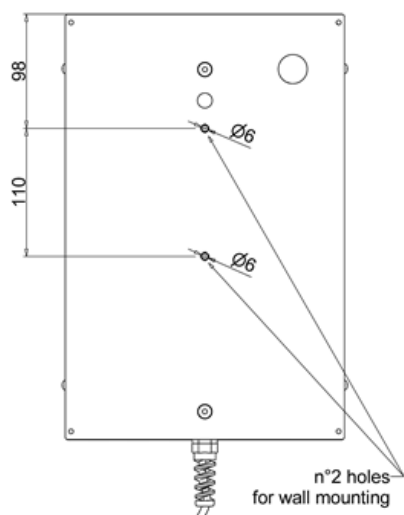
- QEUSOB_24V, для потолочного светильника с одной лампой;
- № 2 QEUSOB_24V, для потолочного светильника с двумя лампами;
- QEUPIB_24V, для мобильных светильников U29 и PENTALED 30E / 30N;
- QETLPIB_24V, для мобильных светильников TRIS-LED.

Предыдущие разделы общие для всех исполнений.

8.8.1 Батареи для потолочного светильника с одной лампой

Система состоит из блока питания, состоящего из одного блока, который управляет лампой.

В каждой коробке находится по две батареи.



/Примеч. к рис.: No. 2 holes for wall mounting –
2 отверстия для крепления к стене/

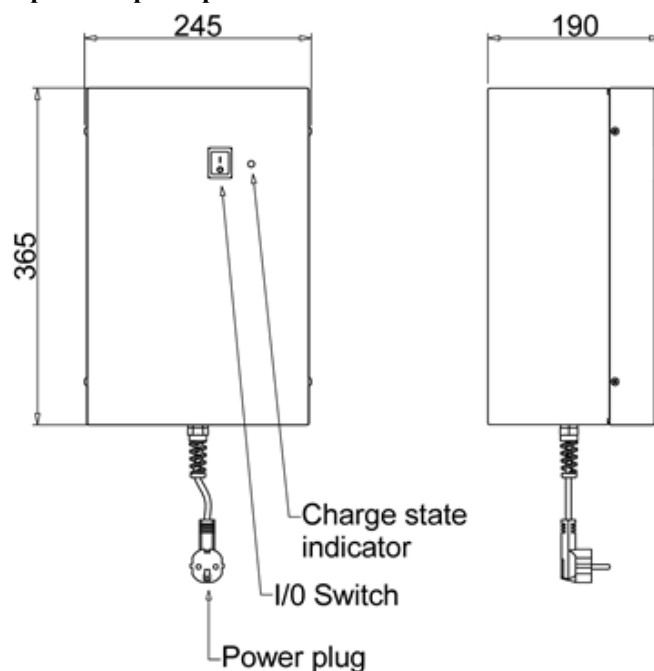
8.8.1.1 Механическая установка

На задней стенке коробки имеется 2 отверстия диаметром 6 мм, подходящие для крепления самой коробки к стене.

Для процедуры монтажа откройте коробку и закрепите ее двумя механическими / химическими анкерами (макс. размер M6).

RIMSA не предоставляет анкеры.

Чертежи и размеры



/Примеч. к рис.: Charge state indicator - индикатор состояния заряда; I/O Switch – выключатель; Power plug – вилка/

Положение

Коробку можно установить в любом положении. Будьте осторожны, чтобы доступ к вводу-выводу оставался свободным.

8.8.1.2 Электромонтаж

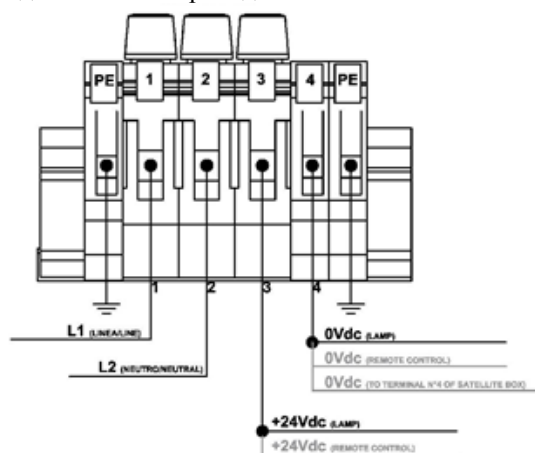
Рекомендации производителя по сечению проводки

Расположение проводов между отсеком для батарей и лампой должно быть таким, чтобы обеспечить правильное запитывание лампы.

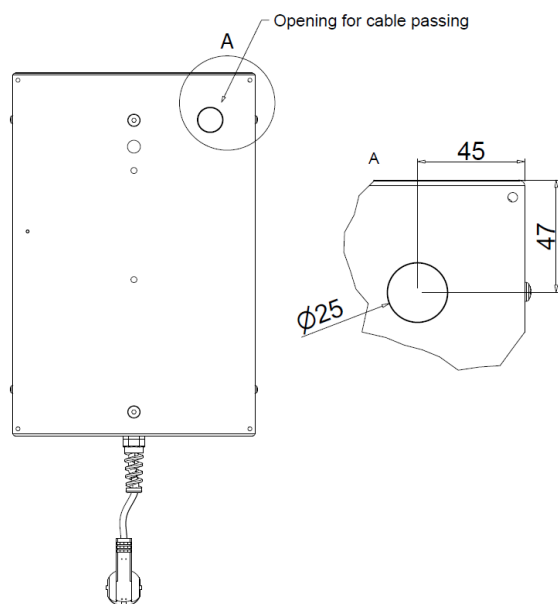
Чтобы свести к минимуму потерю мощности и падение напряжения по данным проводам, соединительная цепь должна иметь максимальную длину 20 м и сечение проводов, как указано ниже:

- длина проводов до 10 м → сечение проводов 4 мм²
- длина проводов до 15 м → сечение проводов 6 мм²
- длина проводов до 20 м → сечение проводов 10 мм²

Соединительные провода



/Примеч. к рис.: 0Vdc – 0 В пост. Тока; lamp – лампа; remote control – удаленное управление; to terminal No. 4 of satellite box - к клемме 4 вспомогательного блока/

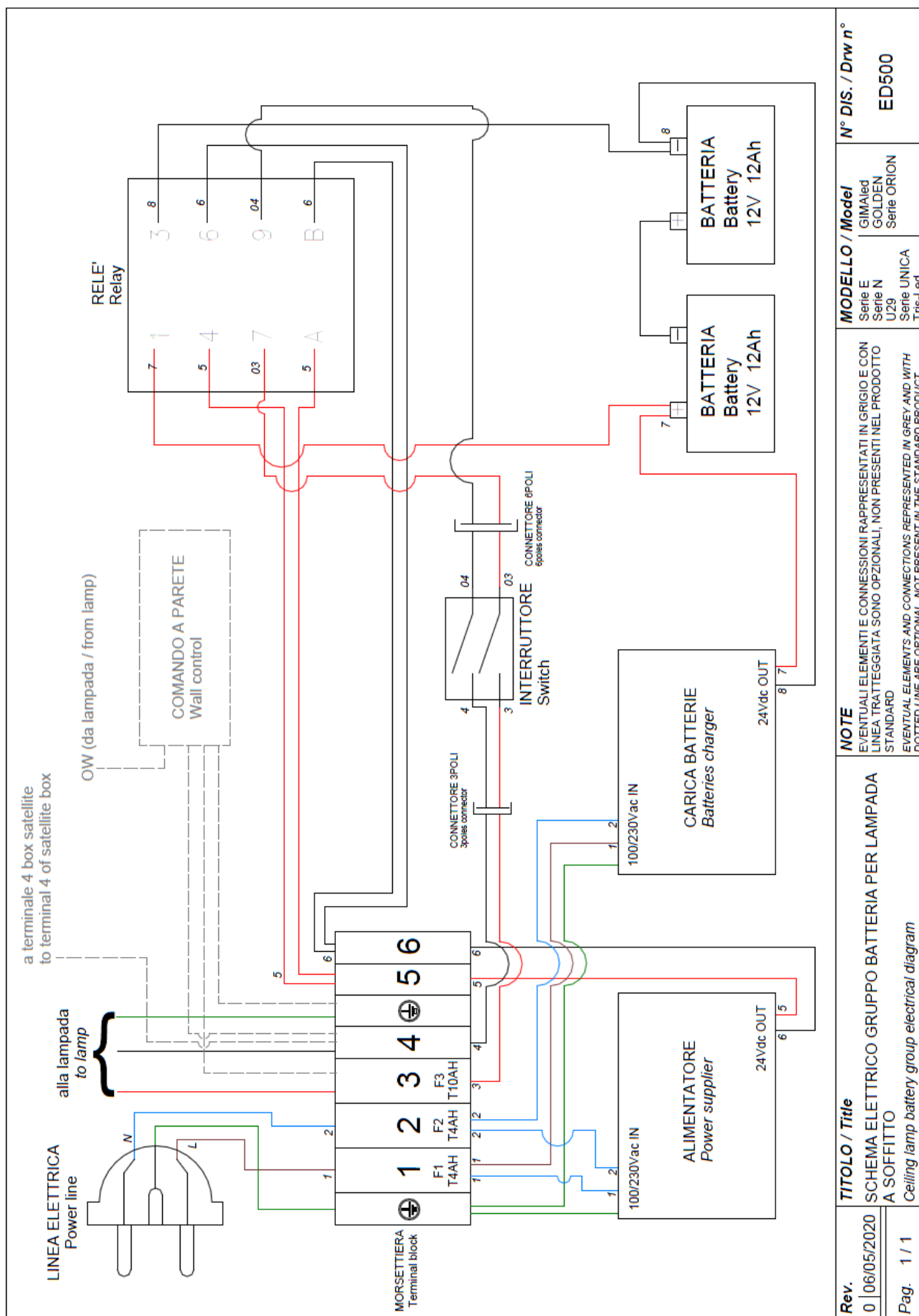


/Примеч. к рис.: Opening for cable passing -
Отверстие для пропуска кабеля/

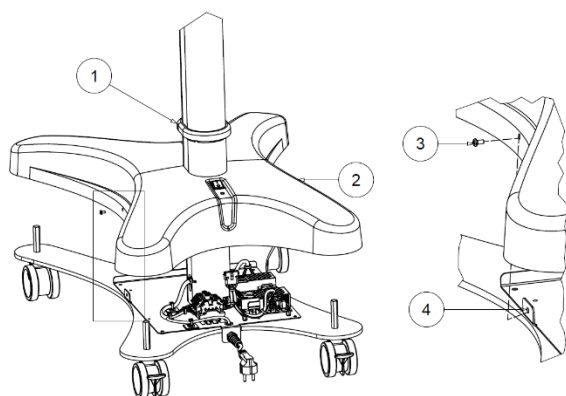
Точка подключения

Чтобы получить доступ к клеммам, откройте коробку, открутив сначала 4 винта, фиксирующие переднюю крышку.

Электрическая схема группы батарей потолочного светильника



/Примеч. к рис.: power line – линия питания; to lamp – к лампе; to terminal 4 of sateline box – к клемме 4 вспомогательного блока; from lamp – от лампы; wall control – настенный контроллер; relay – реле; terminal block - клеммная колодка; switch – переключатель; 6 poles connector – 6-ти полюсный разъем; power supplier – источник питания; 100/230Vac IN - 100/230 В перем. тока ВХОД; 24 V dc OUT - 24 В пост. тока ВЫХОД; batteries charger – блок питания батарей; battery – батарея; 12 V 12Ah – 12 В 12 Ач; Rev. – Ред.; Pag – Стр.; title – название; Ceiling lamp battery group electrical diagram - электрическая схема группы батарей потолочного светильника; note – примечание; eventual elements and connections represented un grey and with dotted line are optional, not present in the standard product - возможные элементы и соединения, представленные серым цветом и пунктирной линией, не являются обязательными и отсутствуют в стандартном изделии; model – модель; Drw No. – чертеж №/



8.8.2 Батареи для потолочного светильника с двумя лампами

Система состоит из блока питания, состоящего из двух отдельных блоков. Каждый блок управляет лампой, с которой соединен общим кабелем. Этот кабель необходимо подключить к соответствующим клеммам (4) перед вводом в эксплуатацию в соответствии с нумерацией и электрической схемой. В каждом блоке находится по две батареи.

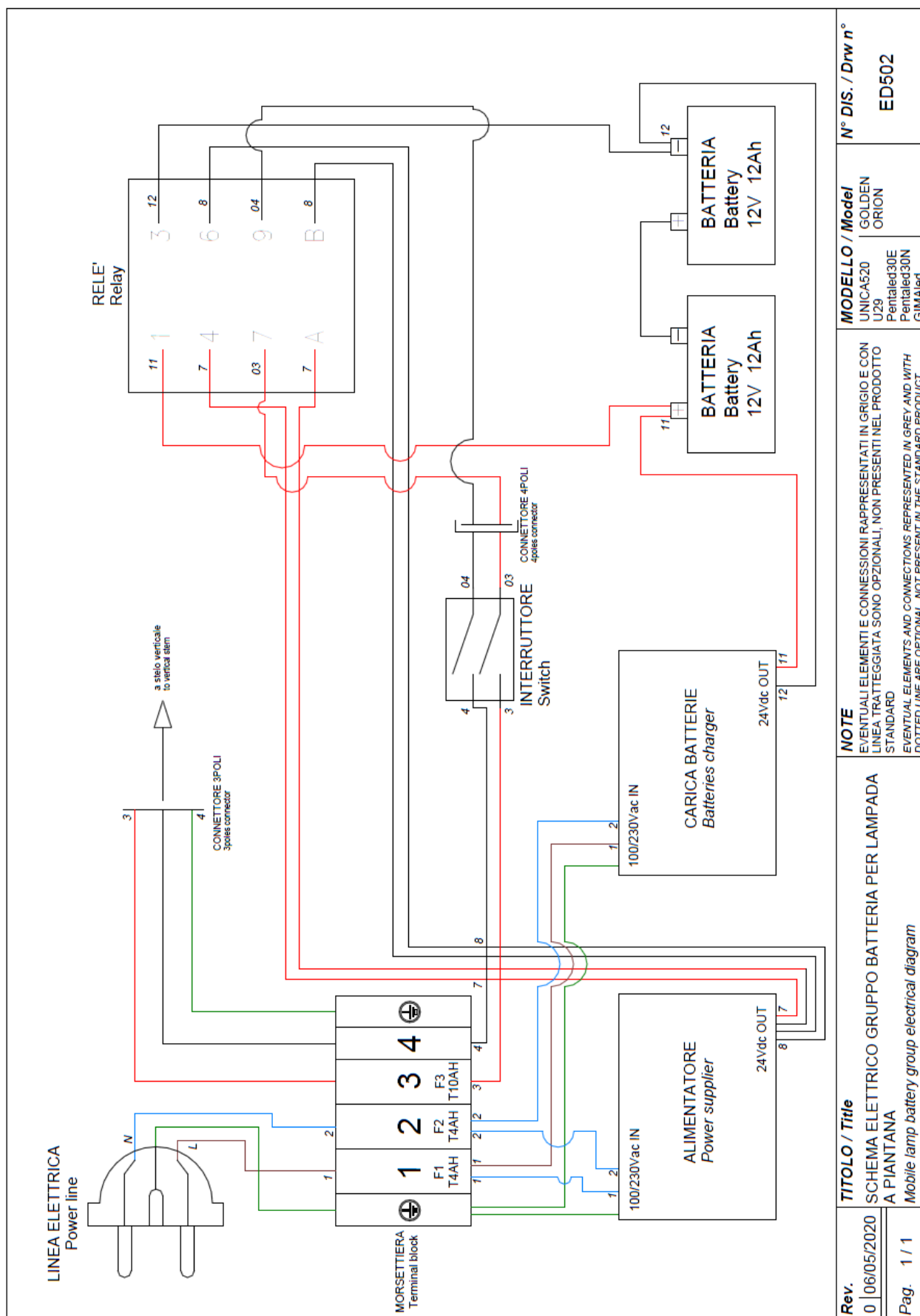
8.8.3 Батареи для мобильного светильника

Группа батарей закреплена на кожухе под крышкой подставки. Поднимите закрывающее кольцо (1) и крышку подставки (2) на 30-40 см, чтобы получить доступ к силовой секции. Соедините разъемы, идущие от станины и переключателя; подключите отсоединенный соединитель-фастон батарей.

После подключения включите предохранители.

Верните крышку и уплотнение в исходное положение и закрепите крышку (2) винтами (3) на резьбовой втулке (4).

Электрическая схема группы батарей мобильного светильника



/Примеч. к рис.: power line – линия питания; 3 poles connector – 3-х полюсный разъем; to vertical stem – к вертикальной станине; relay – реле; terminal block – клеммная колодка; switch – переключатель; 4 poles connector – 4-х полюсный разъем; power supplier – источник питания; 100/230Vac IN – 100/230 В перем. тока ВХОД; 24 V dc OUT – 24 В пост. тока ВЫХОД; batteries charger – блок питания батарей; battery – батарея; 12 V 12Ah – 12 В 12 Ач; Rev. – Ред.; Pag – стр.; title – название; Mobile lamp battery group electrical diagram – электрическая схема группы батарей мобильного светильника; note – примечание; eventual elements and connections represented un grey and with dotted line are optional, not present in the standard product – возможные элементы и соединения, представленные серым цветом и пунктирной линией, не являются обязательными и отсутствуют в стандартном изделии; model – модель; Drw No. – чертеж №/

9 Гарантийный сертификат

1. На Прибор, включая электрические детали, предоставляется гарантия 18 месяцев.
2. Гарантия начинается с даты отгрузки Изделия со склада RIMSA покупателю.
3. В случае возникновения споров действительной считается дата, указанная в товаросопроводительном документе.
4. Гарантия распространяется только на отправку запасных частей к Изделию покупателю или в случае, если RIMSA считает, что замена запасных частей невозможна, замену всего изделия после надлежащего установления производственных дефектов по неоспоримому мнению RIMSA. Таким образом, гарантия не покрывает никаких других затрат или расходов (включая, например, без ограничения, затраты на рабочую силу, затраты на упаковку, транспортные расходы и т.д.).
5. Гарантия не распространяется на компоненты, подверженные естественному износу, такие как галогенные лампы, светодиоды, предохранители, реле, шарикоподшипники и т.д.)
6. Гарантия не распространяется на:
 - неисправности из-за несоблюдения всех указаний по эксплуатации;
 - неисправности из-за ошибок при установке и / или обслуживании;
 - неисправности или неполадки, вызванные небрежностью, халатностью, неправильным использованием или другими причинами, не связанными с RIMSA;
 - неисправности или неполадки по причине несоответствия электрической системы помещения, где установлено устройство, стандарту МЭК 60364-7-710 (стандарт для электрических систем в помещениях, используемых для медицинских целей) и аналогичным стандартам.
7. RIMSA возмещает прямой ущерб, понесенный покупателем и документально подтвержденный как относящийся к ее изделию, причиненный в течение гарантийного срока, на сумму не более 40% чистой стоимости изделия, указанной в счете-фактуре покупателя. Ответственность RIMSA за косвенные или последующие убытки (включая случаи неиспользования Прибора), возникшие в результате поставки, прямо исключается.
8. Настоящий гарантийный сертификат заменяет юридические гарантии на неисправности и несоответствия и исключает любую другую возможную ответственность RIMSA, исходящую от поставляемых изделий.
9. Выплата любого ущерба, причиненного людям или вещам из-за неисправности или неполадок с изделием, ограничивается максимальной суммой страхового покрытия гражданской ответственности RIMSA.
10. Гарантия автоматически аннулируется в случае:
 - Внесение изменений в прибор покупателем или третьими лицами;
 - Ремонт Прибора покупателем или третьими лицами без соблюдения указаний в руководствах по эксплуатации;
 - Аннулирование, порча или удаление заводского номера изделия;
 - Невыполнение покупателем платежных обязательств.
11. Для работ, выполняемых по гарантии, покупатель обязан связываться только с RIMSA.
12. Компоненты, замененные по гарантии, должны быть возвращены RIMSA только по требованию RIMSA, с оплаченной доставкой и в надлежащей упаковке.
13. В случае невозвращения запрошенной RIMSA детали, взимается стоимость составной детали.
14. RIMSA не может принимать возврат от конечных пользователей и, в любом случае, от сторонних лиц, кроме покупателя.
15. Изделия, возвращаемые RIMSA, должны сопровождаться документацией, разрешающей такой возврат, и другим документом, описывающим неисправность.
16. Для всего, что не указано в настоящем гарантийном сертификате, следует ссылаться на законы Италии.
17. По всем спорам, проистекающим из заказов или связанных с заказами, к которым применяется настоящий гарантийный сертификат и которые не могут быть урегулированы мирным путем между сторонами, единственным компетентным судом является суд Милана.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

UNICA U29

СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ ДЛЯ МАЛОЙ ХИРУРГИИ (СВЕТИЛЬНИК ОПЕРАЦИОННЫЙ)

Введение

Маркировка



Соответствие

Внимательно изучите настоящее руководство перед использованием Прибора во избежание травматизма **специалистов по техническому обслуживанию и оператора**.

Прибор относится к медицинским устройствам класса I в соответствии с РЕГЛАМЕНТОМ (ЕС) 2017/745 о медицинских устройствах (Приложение VIII) с поправками и дополнениями.

Производитель заявляет, что Прибор соответствует Приложению I (Общие требования безопасности и производительности) РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 с поправками и дополнениями, о чем свидетельствует нанесение на прибор маркировки CE.

Действительность руководства по эксплуатации

Настоящее руководство действительно для следующих моделей:

- UNICA 520;
- UNICA 520 + 520;
- UNICA 860;
- UNICA 860 +520;
- U29;
- U29 + 29.

Прибор доступен в различных исполнениях:

- потолочный светильник с одной траверсой;
- потолочный светильник с двумя траверсами;
- мобильный светильник (только UNICA 520 и U29).

Дополнительные аксессуары:

- СПЕЦИАЛЬНЫЕ КРОНШТЕЙНЫ
- КАМЕРЫ
- НАСТЕННЫЕ КОНТРОЛЛЕРЫ
- ИК-ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ
- БАТАРЕИ

Описание, установка и настройка дополнительных аксессуаров приведены в «Руководстве по аксессуарам», которое является неотъемлемой частью настоящего руководства.

Обслуживание клиентов

Для получения подробной информации о приборе, его использовании, идентификации / заказа требуемых запасных частей, а также при возникновении любых других вопросов в отношении изделия, в случае необходимости помощи и в гарантийных случаях обратитесь с службу по работе с клиентами.

- RIMSA P. LONGONI SRL
- Via Monterosa 18
- I-20831 Seregno MB
- Тел.: ++39 0362 325.709
- Факс: ++39 0362 328.559
- E-mail: info@rimsa.it

Авторское право

Воспроизведение и перевод, в том числе частичный, любой части настоящего руководства без письменного разрешения RIMSA запрещены.

Перевод на другие языки

Оригинальный язык настоящего руководства - ИТАЛЬЯНСКИЙ. Во всех переводах необходимо давать ссылку на оригинальный язык руководства.

Содержание

ПОЯСНЕНИЯ	5
1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	6
2 Важность безопасности персонала	6
2.1 Использование по назначению	6
2.2 Условия безопасности (побочные эффекты).....	7
2.3 Условия окружающей среды.....	7
3 Общая информация	8

3.1	Квалификация оператора.....	8
3.2	Категории пациентов и взаимодействие с телом	8
3.3	Графические обозначения, используемые в настоящем руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию	9
3.4	Графические обозначения на Приборе.....	9
4	Меры предосторожности для оператора Прибора	10
4.1	Обязанность по информированию персонала	10
4.2	Гарантия и ответственность	10
5	Описание и эксплуатация Прибора	11
5.1	Описание Прибора	11
5.2	Описание эксплуатации	12
5.2.1	Клавиатура управления UNICA.....	12
5.2.2	Клавиатура управления U29	13
5.3	Обращение с Прибором.....	14
5.3.1	Тормоза для мобильного светильника	18
5.3.2	Перемещение подставки.....	18
5.4	Необходимые проверки перед использованием	19
6	Чистка и дезинфекция	19
6.1	Способ нанесения.....	19
6.2	Чистка Прибора.....	20
6.3	Дезинфекция изделия	20
6.4	Стерилизация ручки.....	20
7	Регулировка и техническое обслуживание	22
7.1	Регулировка поворотного кронштейна.....	22
7.2	Регулировка сцепления	22
7.3	Периодические проверки Прибора	23
7.4	Плановое техническое обслуживание	24
7.5	Ремонт	24
7.6	Утилизация после использования.....	26
7.7	Список запасных частей.....	27
8	Технические характеристики.....	28
9	Декларация соответствия ЕС.....	30
10	Декларация электромагнитной совместимости	31
11	Гарантийный сертификат.....	34

BG	За да поискате наръчника на този език, изпратете имейл на адрес info@rimsa.it .
CS	Chcete-li si vyžádat příručku v tomto jazyce, zašlete e-mail na adresu info@rimsa.it .
DA	Hvis du ønsker at få manualen på dette sprog, bedes du sende en e-mail til info@rimsa.it .
DE	Um das Handbuch in dieser Sprache anzufordern, senden Sie bitte eine E-Mail an info@rimsa.it .
EL	Για να ζητήσετε το εγχειρίδιο σε αυτή τη γλώσσα, στείλτε μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση info@rimsa.it .
ES	Para solicitar el manual en este idioma, envíe un correo electrónico a info@rimsa.it .
ET	Selles keeles käsiraamatu tellimiseks saatke palun e-kiri aadressile info@rimsa.it .
FI	Jos haluat käsikirjan tällä kielellä, lähetä sähköpostia osoitteeseen info@rimsa.it .
FR	Pour demander le manuel dans cette langue, veuillez envoyer un e-mail à info@rimsa.it .
GA	Chun an lámhleabhar sa teanga seo a iarraidh, seol r-phost chuig info@rimsa.it .
HR	Da biste zatražili priručnik na ovom jeziku, pošaljite e-mail na info@rimsa.it .
HU	A kézikönyv ezen a nyelven történő igényléséhez kérjük, küldjön e-mailt a info@rimsa.it címre.
LT	Norėdami prašyti vadovo šia kalba, siųskite el. laišką adresu info@rimsa.it .
LV	Lai pieprasītu rokasgrāmatu šajā valodā, lūdzu, sūtiet e-pastu uz adresi info@rimsa.it .
MT	Biex titlob il-manwal f'din il-lingwa, jekk jogħġbok ibgħat e-mail lil info@rimsa.it .
NL	Om de handleiding in deze taal aan te vragen, kunt u een e-mail sturen naar info@rimsa.it .
PL	Aby zamówić podręcznik w tym języku, należy wysłać wiadomość e-mail na adres info@rimsa.it .
PT	Para solicitar o manual nesta língua, envie por favor um e-mail para info@rimsa.it .
RO	Pentru a solicita manualul în această limbă, vă rugăm să trimiteți un e-mail la info@rimsa.it .
SK	Ak chcete požiadať o príručku v tomto jazyku, pošlite e-mail na adresu info@rimsa.it .
SL	Če želite zahtevati priročnik v tem jeziku, pošljite e-pošto na naslov info@rimsa.it .
SV	Om du vill ha handboken på detta språk skickar du ett e-postmeddelande till info@rimsa.it .

ПРИБОР**ПОЯСНЕНИЯ**

Настоящее руководство предназначено для МЭ (медицинского электрического) ОБОРУДОВАНИЯ, а именно **СВЕТИЛЬНИКА ХИРУРГИЧЕСКОГО ДЛЯ МАЛОЙ ХИРУРГИИ (СВЕТИЛЬНИКА ОПЕРАЦИОННОГО)**. В целях удобства описания МЭ ОБОРУДОВАНИЕ в настоящем руководстве называется «Прибор».

ОПЕРАТОР

Профессиональный медицинский персонал (например, работники сферы здравоохранения, специалист, помогающий пациенту).

ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ

Организация, ответственная за использование и техническое обслуживание МЭ оборудования или МЭ системы (например, больница, отдельный врач или неспециалист). Перед использованием прибора необходима подготовка, включающая ознакомление с работой с прибором.

**СПЕЦИАЛИСТЫ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
ОБСЛУЖИВАНИЮ**

Персонал (физические или юридические лица, подотчетные ответственной организации), который занимается установкой, сборкой, обслуживанием или ремонтом оборудования. При определенных обстоятельствах безопасность таких лиц зависит от их знаний и осведомленности о работе с прибором, а также от способности принимать соответствующие меры предосторожности при частичном получении доступа к опасным частям. Исключительно в качестве примера, следующие специалисты считаются **СПЕЦИАЛИСТАМИ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ**:

- Инженер-строитель, проектировщик, Строительная фирма, должным образом зарегистрированная в профессиональном реестре (для кладочных работ)
- Инженер-электрик, эксперт-электротехник, имеющий квалификацию электрика (для выполнения электромонтажных работ)

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Настоящее руководство является неотъемлемой частью Прибора, как указано в РЕГЛАМЕНТЕ (ЕС) 2017/745 и в последующих поправках и дополнениях. Изучите и храните настоящее Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию рядом с изделием.

RIMSA не несет ответственность за любые телесные повреждения или материальный ущерб, вызванные ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ или ТЕХНИЧЕСКИМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ Прибора лицами, не являющимися ОПЕРАТОРАМИ или СПЕЦИАЛИСТАМИ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ.

Изделие является медицинским электрооборудованием МЭ и, следовательно, подпадает под действие стандарта МЭК 62353.

Во избежание риска поражения электрическим током при работе с Прибором необходимо заземление.

2 Важность безопасности персонала**2.1 Использование по назначению**

СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ ДЛЯ МАЛОЙ ХИРУРГИИ (СВЕТИЛЬНИК ОПЕРАЦИОННЫЙ)

Прибор представляет собой медицинское устройство, предназначенное для использования в операционных в ЗОНЕ НАХОЖДЕНИЯ ПАЦИЕНТА. Обеспечивает непродолжительное, активное, неинвазивное локальное освещение тела пациента для проведения хирургических вмешательств и диагностики, которые можно прервать без какой-либо ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА в случае выхода из строя системы освещения.

Сочетание двух или более хирургических светильников, используемых в операционных и необходимых для проведения хирургических вмешательств и диагностики, представляет собой СИСТЕМУ ХИРУРГИЧЕСКИХ СВЕТИЛЬНИКОВ.

Прибор должным образом освещает рабочий диапазон на расстоянии около 70–140 см от зоны пациента.

В случае наложения световых полей от светильников в зоне нахождения пациента может произойти повышение температуры с последующим риском обезвоживания и повреждения тканей.

В случае снижения кровотока с началом обезвоживания тканей необходимо уменьшить интенсивность света.



**Опасность поражения
электрическим током.**

Место использования прибора

Нежелательные эффекты в случае наложения
световых полей



**Возможность обезвоживания и
повреждения тканей.**

Оптическая безопасность



Возможность возникновения бликов.

Электромагнитные помехи

Неправильное использование



Не кладите предметы на Прибор.

Неправильное использование мобильного
светильника



**Запрещается толкать или
опираться на Прибор.**

2.2 Условия безопасности (побочные эффекты)

- Не направляйте источник света на пациента и / или глаза оператора.
- Если использование Прибора ограничено лицом (челюстно-лицевая хирургия, пластическая хирургия, хирургия уха, носа и горла), глаза пациента должны быть прикрыты соответствующей защитой.
Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к возникновению бликов и повреждению сетчатки.

Во избежание любого значительного риска взаимного вмешательства из-за присутствия Прибора во время определенных обследований или хирургических вмешательств, изучите главу 10 руководства.

- Не ставьте и / или не вешайте что-либо на Прибор.
Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к падению таких предметов в рабочую зону.
- Не нагружайте Прибор массой тела человека.
Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к повреждению конструкции Прибора.
- Не накрывайте голову Прибора во время работы во избежание перегрева.
- Избегайте столкновения частей Прибора друг с другом или с другим близлежащим оборудованием.

Удары могут вызвать отделение пластмассовых деталей или отслоение краски от Прибора и их попадание в зону нахождения пациента.

Не опирайтесь, не толкайте и не ложитесь на мобильный светильник. Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к повреждению изделия и близлежащих устройств, а также к травмам персонала.

2.3 Условия окружающей среды

- Прибор не предназначен для использования во взрывоопасных зонах.
- Прибор не предназначен для использования в местах, где имеются легковоспламеняющиеся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или N₂O (веселящий газ).
- Прибор не предназначен для использования в среде, богатой кислородом, а также в присутствии легковоспламеняющихся веществ.
- Во время эксплуатации прибора температура окружающей среды должна составлять от 10 °C до 40 °C.
- Относительная влажность должна составлять от 30 % до 75 %.
- Атмосферное давление должно составлять от 700 до 1060 гПа.

Использование

Чистка

Плановое техническое обслуживание

Специальное техническое обслуживание

Помощь

Разборка

Категории пациентов

Взаимодействие с пациентом

Взаимодействие с оператором

3 Общая информация

3.1 Квалификация оператора

Квалификация персонала, ответственного за работу с Прибором:

Профессиональный медицинский персонал.

Правильно подготовленный медицинский и средний медицинский персонал.

Квалифицированный техник с необходимыми профессионально-техническими навыками.

RIMSA или специалисты по техническому обслуживанию. Данные специалисты привлекаются только для замены предохранителя.

RIMSA или авторизованный дилер.

Соблюдайте действующее законодательство по утилизации отходов.

Прибор запрещается утилизировать в стандартные контейнеры для отходов. Во избежание рисков для окружающей среды и здоровья, связанных с рассеиванием загрязняющих веществ в окружающей среде, разделите различные внутренние компоненты, такие как железо, алюминий, пластик и электрические материалы, и утилизируйте разрешенным способом, чтобы обеспечить правильную переработку.

3.2 Категории пациентов и взаимодействие с телом

При использовании по назначению Прибор подходит для всех категорий пациентов без ограничений по возрасту, массе тела, состоянию здоровья или медицинским показаниям. Пациенты могут бодрствовать, находиться в бессознательном состоянии, под местной или общей анестезией. Прибор также можно использовать для проведения операций на животных.

Касание головы и поворотного кронштейна активным пациентом возможно только случайно. Это исключено, если пациент находится в бессознательном состоянии или недееспособен.

Оператор прикасается к прибору только через стерилизуемую ручку и клавиатуру управления функциями, иногда – к корпусу прибора. В любом случае прямой контакт исключен, поскольку специалист надевает средства индивидуальной защиты (СИЗ).

3.3 Графические обозначения, используемые в настоящем руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию

Во время установки, использования и обслуживания Прибора необходимо соблюдать нижеуказанные меры по обеспечению безопасности.

Некоторые меры предосторожности упоминаются в руководстве несколько раз, чтобы подчеркнуть их важность.

Перед использованием или ремонтом Прибора соблюдайте меры безопасности.

Тщательное соблюдение мер предосторожности увеличивает возможность безопасного и правильного использования Прибора и помогает предотвратить неправильное обслуживание, которое может быть опасным и привести к повреждениям. Меры безопасности являются приблизительными и не исчерпывающими. Оператор, Ответственная организация и Специалисты по техническому обслуживанию должны стараться обновлять и внедрять такие меры.



Общее предупреждение



Общее обязательное требование к поведению



Общий запрет

3.4 Графические обозначения на Приборе

На Приборе имеются следующие обозначения:

Маркировка CE, указывающая, что Прибор соответствует РЕГЛАМЕНТУ (ЕС) 2017/745 с поправками и дополнениями



Дата изготовления (месяц и год)



Адрес изготовителя



Предохранители



Соблюдение руководства по эксплуатации



Медицинский прибор



Ссылочный номер



Заводской номер



Утилизация



Заземление



Точка подключения нейтрального провода





Инструктирование Оператора

Точка подключения линейного провода

ВКЛ

ВЫКЛ

Ожидание и включение

Запрещается толкать, опираться или ложиться на прибор.

Не наступать на поверхность

Перемещать прибор только с опущенным кронштейном

4 Меры предосторожности для оператора Прибора

4.1 Обязанность по информированию персонала

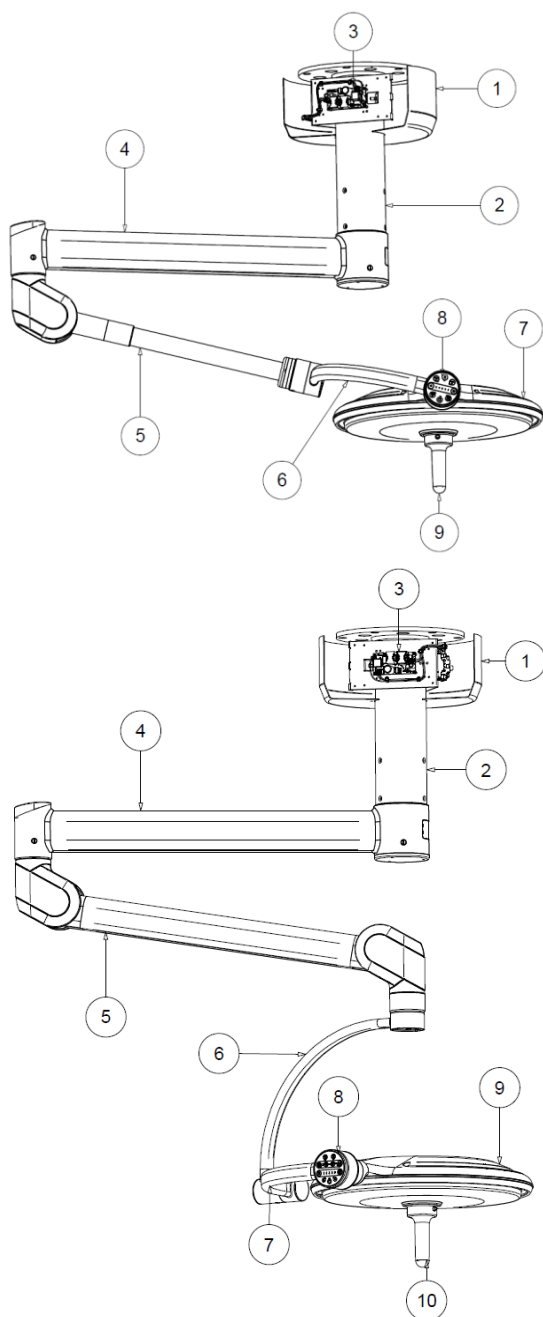
Ответственная организация обязана проинструктировать Оператора о том, как использовать, осуществлять чистку и обслуживание Прибора. Инструкции должны быть представлены в письменной форме на основе настоящего Руководства.

4.2 Гарантия и ответственность

RIMSA не несет ответственность за надежность работы Прибора в следующих случаях:

- Прибор не использовался по прямому назначению и в соответствии с указаниями по эксплуатации.
- Утвержденные модификации и ремонт производились не СПЕЦИАЛИСТАМИ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ.

Исполнения



5 Описание и эксплуатация Прибора

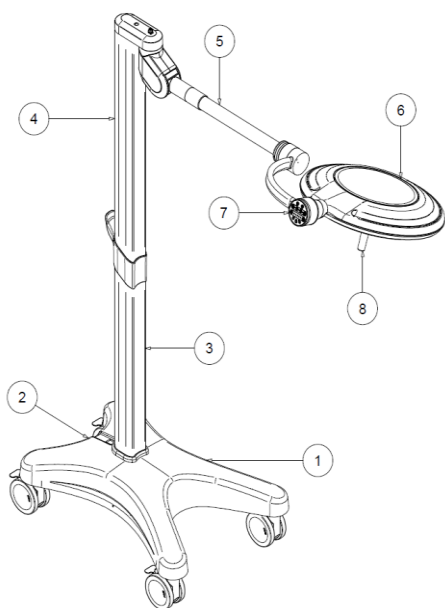
5.1 Описание Прибора

Прибор доступен в различных исполнениях:

- потолочный светильник с одной траверсой
- потолочный светильник с двумя траверсами
- мобильный светильник (только UNICA 520 и U29)

ПОТОЛОЧНЫЙ светильник с ОДНОЙ ТРАВЕРСОЙ: потолочная крышка (1), потолочная анкерная труба (2), блок питания (3), горизонтальный кронштейн (4), поворотный кронштейн (5), траверса (6), голова лампы (7), клавиатура управления функциями (8), стерилизуемая ручка (9).

ПОТОЛОЧНЫЙ светильник с ДВУМЯ ТРАВЕРСАМИ: потолочная крышка (1), потолочная анкерная труба (2), блок питания (3), горизонтальный кронштейн (4), поворотный кронштейн (5), внешняя траверса (6), внутренняя траверса (7), клавиатура управления функциями (8), голова лампы (9), стерилизуемая ручка (10).

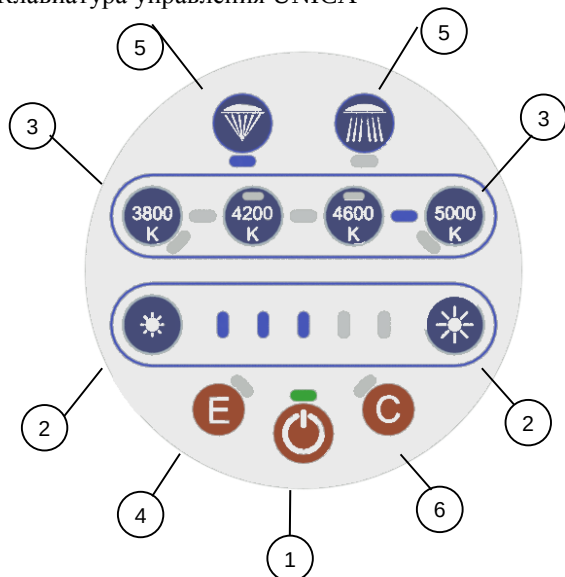


Съемные части

Выключатель

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Клавиатура управления UNICA



Клавиатура на ручке

МОБИЛЬНЫЙ светильник: основание на колесиках (1), гнездо питания (2), нижняя часть станины (3), верхняя часть станины (4), поворотный кронштейн (5), голова лампы (6), клавиатура управления функциями (7), стерилизуемая ручка (8).

Указания по сборке/разборке стерилизуемой ручки смотрите в пункте 6.4.

5.2 Описание эксплуатации

Лампы мобильного светильника оснащены зеленым выключателем для общего включения и выключения.

В потолочных светильниках с одной или двумя трассерами рядом с Прибором необходимо разместить термомагнитный выключатель, чтобы прибор можно было выключить в случае необходимости.

Не располагайте мобильный светильник таким образом, чтобы до него было трудно дотянуться, и вынимайте вилку из розетки в случае возникновения чрезвычайной ситуации.

5.2.1 Клавиатура управления UNICA

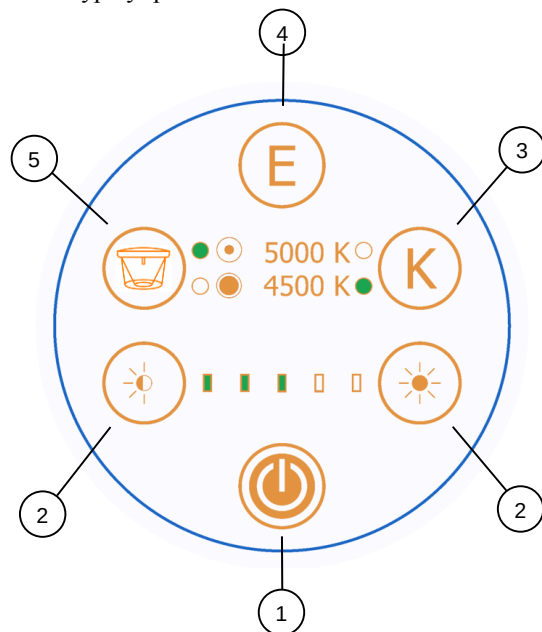
На трассере прибора имеется емкостная клавиатура с сенсорным управлением. Прикосновение пальцем к поверхности клавиатуры позволяет активировать следующие функции:

- включение и выключение лампы с помощью клавиши «I/O» (1). Когда лампа выключена, зеленый светодиод указывает, что Прибор подключен к электросети;
- регулировка интенсивности света путем проведения пальцем по полосе или касания клавиш с изображением солнца (2). Достигнутый уровень яркости отображается с помощью 5 синих микросветодиодов;
- доступно 7 цветовых значений температуры: 3800K, 4000K, 4200K, 4400K, 4600K, 4800K и 5000K, которые можно выбрать нажатием клавиш с соответствующим значением (3). Дважды нажмите кнопку, чтобы выбрать промежуточные значения;
- активация функции «Endoled» с помощью клавиши с буквой E (4). Данная функция доступна только при выключенной лампе;
- регулировка светового диапазона (увеличение-уменьшение) клавишей (5);
- включение «Courtesy Light» («Подсветки») с помощью клавиши C (6) для подсветки фона.

Настройка данной клавиатуры осуществляется аналогичным образом с помощью клавиш (2) на клавиатуре. Настройку также можно выполнять на самой стерилизуемой ручке. Путем беглого просмотра

Освещаемая область

Клавиатура управления U29



Освещаемая область

опций на ручке можно увеличить или уменьшить интенсивность света. Форма ручки позволяет легко определять положение датчиков по канавке.

С помощью правого датчика можно увеличить освещение; с помощью левого - уменьшить.

Регулировка освещаемой области прибора осуществляется с помощью специальной клавиши (5).

5.2.2 Клавиатура управления U29

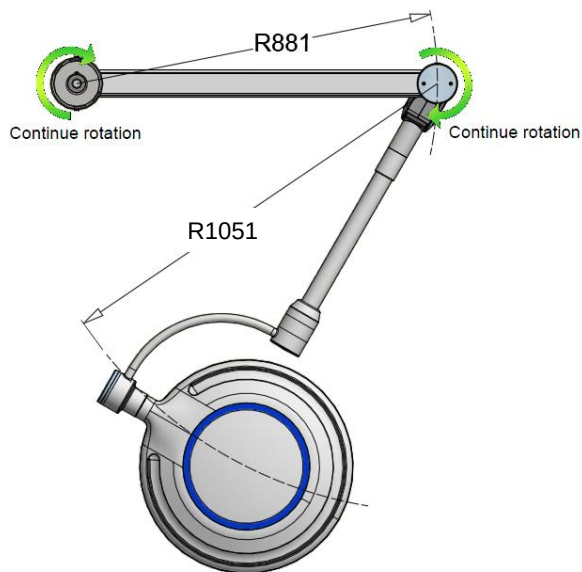
Мембранная клавиатура расположена на траверсе и позволяет выполнять следующие функции:

- включение и выключение лампы с помощью клавиши «I/O» (1);
- регулировка интенсивности света путем проведения пальцем по полосе или касания клавиш с изображением солнца (2). Достигнутый уровень яркости отображается с помощью 5 синих микросветодиодов;
- выбор из 2-х цветовых значений температуры: 4500K и 5000K путем нажатия клавиши с буквой K (3);
- активация функции «Endoled» с помощью клавиши с буквой E (4). Данная функция доступна только при выключенной лампе;
- регулировка светового диапазона (увеличение-уменьшение) с помощью кнопки (5).

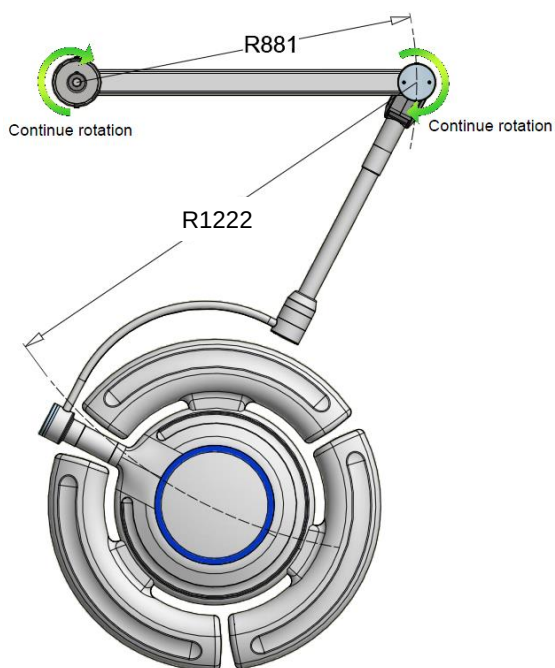
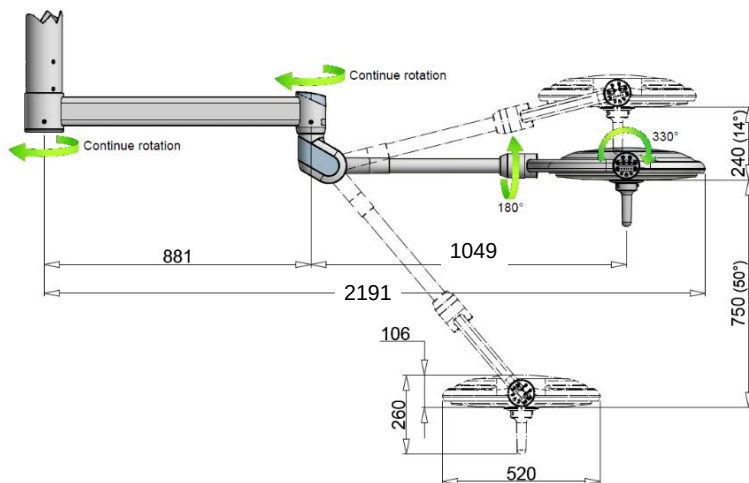
Регулировка освещаемой области прибора осуществляется с помощью специальной клавиши (5).

5.3 Обращение с Прибором

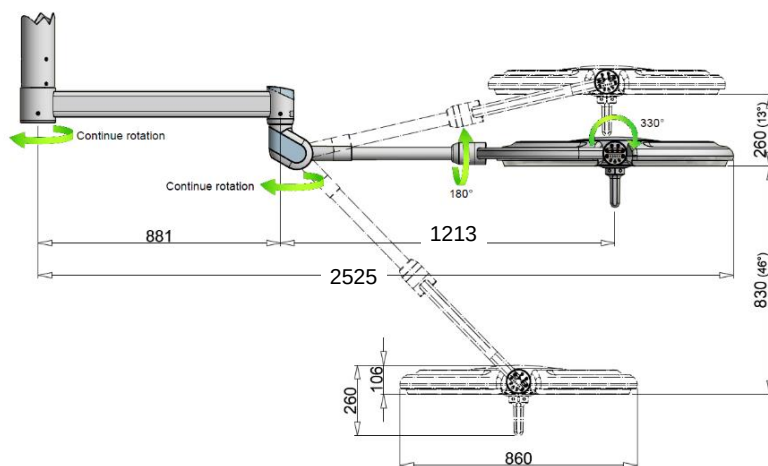
Потолочный светильник с одной траверсой – модели UNICA 520 и U29

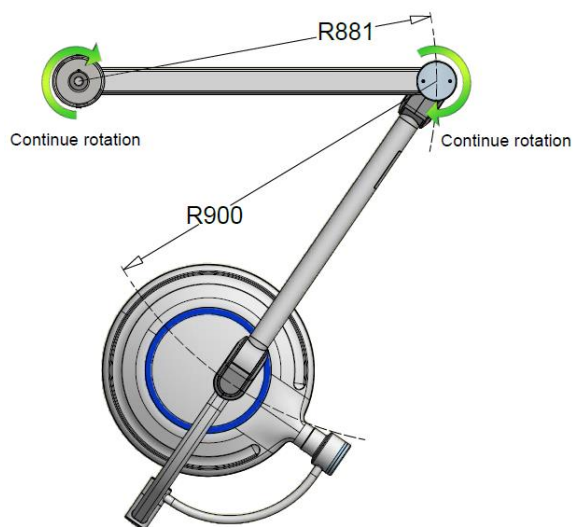


/Примеч. к рис.: Continue rotation – продолжить вращение/

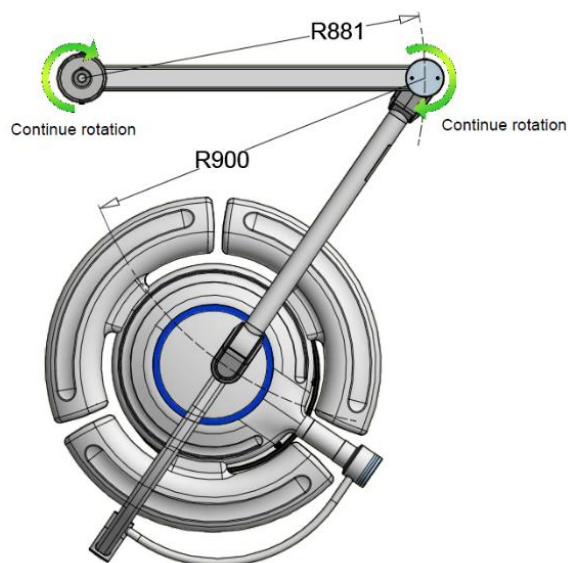


Потолочный светильник с одной траверсой – модель UNICA 860

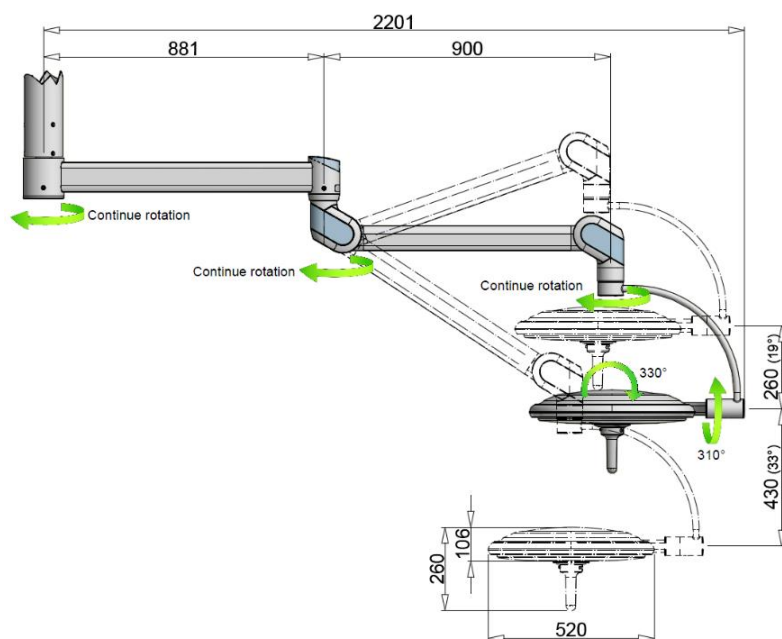




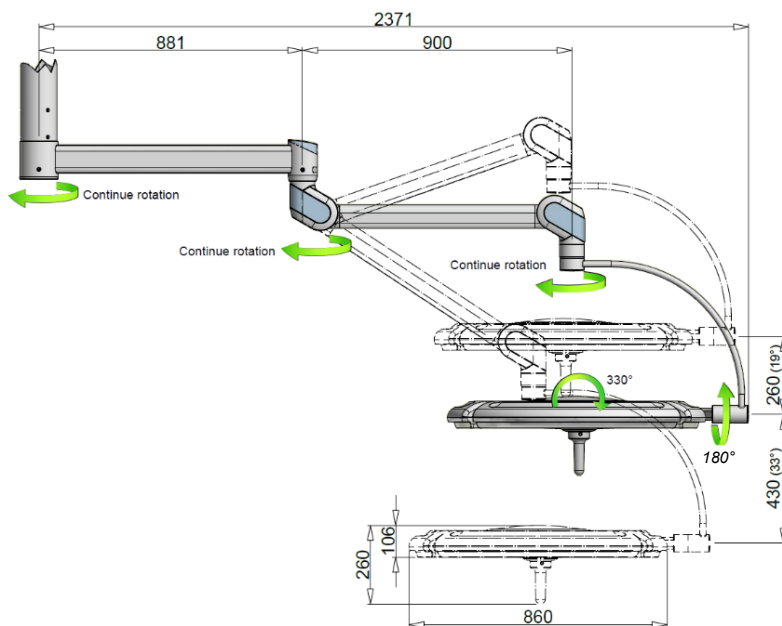
/Примеч. к рис.: Continue rotation – продолжить вращение/

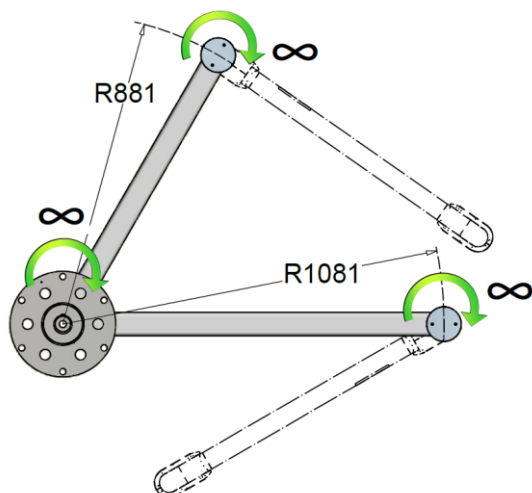
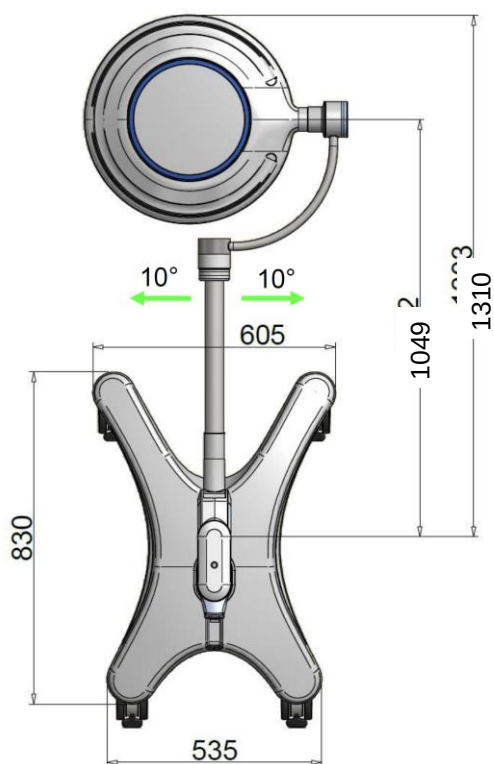


Потолочный светильник с двумя траверсами – модели UNICA 520 и U29

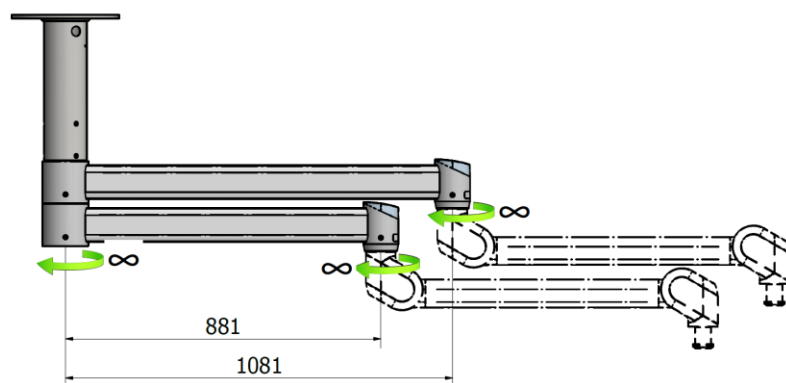


Потолочный светильник с двумя траверсами – модель UNICA 860

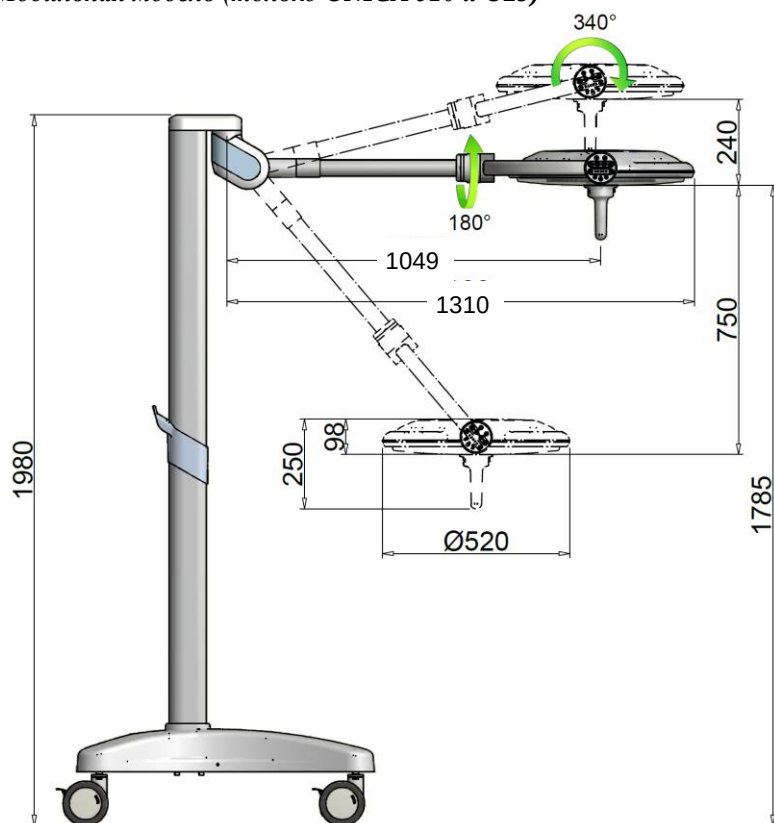




Модель с ДВУМЯ лампами (модель UNICA 520+520, UNICA 860+520, U29+29)

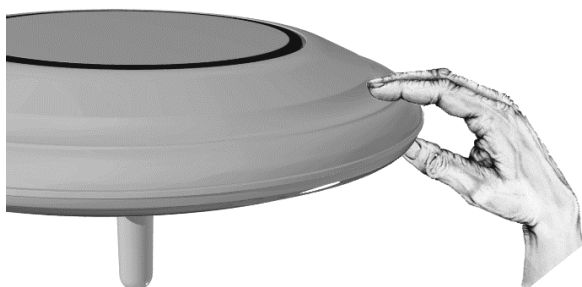


Мобильная модель (только UNICA 520 и U29)





Прибор можно перемещать с помощью стерилизуемой ручки.



Прибор также можно перемещать, держась за внешний край лампы.

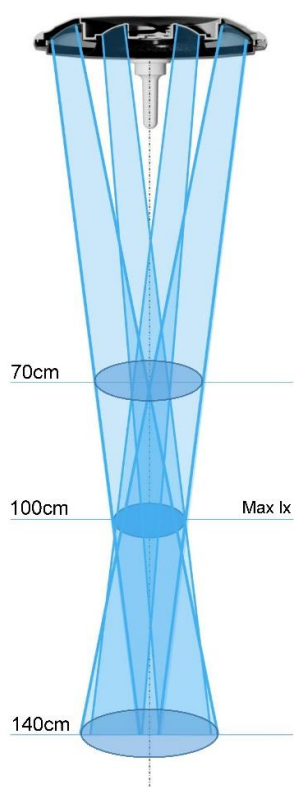


Нажатие клавиш на клавиатуре позволяет активировать ранее описанные функции управления.



В моделях UNICA интенсивность света можно регулировать путем переключения датчиков на ручке, как указано выше.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ РАБОЧЕЕ РАССТОЯНИЕ



/Примеч. к рис.: 70 см – 70 см; 100 см – 100 см;
140 см – 140 см; Max lx -
Макс. lx/



/Примеч. к рис.: Lock – блокировать; swivel -
повернуть/

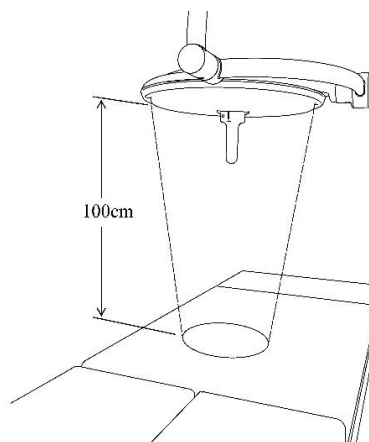


Опасность повреждения педали.



**Опасность опрокидывания
лампы.**

Для оптимизации интенсивности света Прибор лучше всего использовать на расстоянии 1 м.



/Примеч. к рис.: 100 см – 100 см/

Тем не менее, Прибор также обеспечивает хорошую интенсивность света на расстоянии от 70 см до 140 см.

5.3.1 Тормоза для мобильного светильника

Прибор в мобильном исполнении имеет 4 колеса с педальным тормозом. Тормоз используется для блокировки изделия в требуемом положении.

Нажмите на педаль тормоза ногой, не прикладывая большого усилия.

Не кидайте педаль тормоза и не удерживайте ее после достижения позиции останова.

Чтобы отключить тормоз, поднимите педаль ногой.

5.3.2 Перемещение подставки

При перемещении подставки поворотный кронштейн должен быть опущен.

В противном случае лампа может опрокинуться.

	Перед очисткой отключите Прибор от сети.
	Возможность повреждения Прибора.

Способ нанесения



5.4 Необходимые проверки перед использованием

Чтобы убедиться, что Прибор безопасен и обеспечивает правильную диагностику, каждый раз перед использованием Оператор должен проверять соблюдение следующих условий:

- Лампа правильно продезинфицирована;
- Излучаемый свет стабильный и достаточно интенсивен;
- Поворотный кронштейн сохраняет правильное положение;
- Купол сохраняет правильное положение.

6 Чистка и дезинфекция

Ответственная организация должна соблюдать правила (стандарты и директивы) в отношении гигиены, дезинфекции и стерилизации, установленные соответствующей национальной комиссией.

6.1 Способ нанесения

Перед тем как приступить к очистке / дезинфекции, убедитесь, что Прибор выключен и не может самопроизвольно включиться снова. Дайте лампе остыть и очищайте ее только в холодном состоянии.

Защитите Прибор от попадания водяных брызг и моющих средств. Не наносите чистящие жидкости на поверхность Прибора.

Не распыляйте моющее / дезинфицирующее средство непосредственно на Прибор.

Сперва распылите моющее / дезинфицирующее средство на ткань.

Затем протрите Прибор.

Несоблюдение вышеприведенных указаний может вызвать:

- отслоение краски с возможным случайным попаданием такой краски в зону нахождения пациента;
- преждевременное старение пластмассовых деталей с их последующим ослаблением и возможностью поломки;
- потускнение защитных экранов и стекла.

Периодичность чистки

**Опасность повреждения Прибора**

Периодичность дезинфекции

**Опасность повреждения Прибора.**

Частота стерилизации

**Опасность для пациента.****6.2 Чистка Прибора**

Рекомендуется проводить ежедневную чистку Прибора.

- Не используйте острые, заостренные или абразивные предметы, чтобы не повредить поверхность Прибора.
- Не проливайте жидкости на Прибор.
- Для чистки Прибора используйте влажную, но не мокрую ткань.
- Используйте подходящие моющие средства с низким содержанием щелочи и без хлора. Не используйте абразивные средства, бензин, разбавители для красок, щелочные моющие средства, кислоты, содержащие спирт или альдегиды.
- Дозируйте моющие средства строго в соответствии с указанием процентного содержания в техническом паспорте производителя, соблюдая осторожность, чтобы жидкости не проникали в стыки различных частей Прибора. Особое внимание уделите чистке отражателя и опорной конструкции.

6.3 Дезинфекция изделия

Прибор рекомендуется дезинфицировать каждый раз перед использованием.

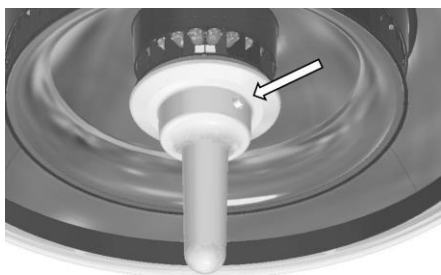
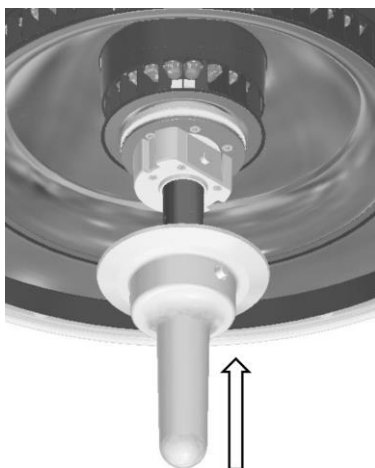
Дезинфицирующие средства могут содержать вредные для здоровья вещества. Необходимо использовать дезинфицирующие средства, указанные национальной комиссией по гигиене и дезинфекции, в соответствии с гигиеническими стандартами, принятыми Ответственной организацией.

- Не используйте острые, заостренные или абразивные предметы, чтобы не повредить поверхность Прибора.
- Не проливайте жидкости на Прибор.
- Для чистки Прибора используйте влажную, но не мокрую ткань.
- Используйте соответствующие дезинфицирующие средства с низким содержанием спирта.
- Чтобы не повредить детали из нержавеющей стали и алюминия, используйте только дезинфицирующие средства, не содержащие хлора и галогенов.
- Разбавляйте дезинфицирующие средства в строгом соответствии с процентным содержанием, указанным в техническом паспорте производителя, соблюдая осторожность, чтобы жидкости не попали в стыки различных частей Прибора, уделяя особое внимание отражателю и опорным конструкциям.

6.4 Стерилизация ручки

Ручка стерилизуется перед использованием и выдерживает до 200 циклов.

Оператор должен соблюдать правила национальной комиссии по гигиене, дезинфекции и стерилизации.



Ручки изготовлены из пластика, устойчивого к нагреванию и ударам (PSU - полисульфон).

Замените ручки, как только они потрескаются или деформируются, поскольку они могут упасть в зону нахождения пациента.

Установка / снятие ручки:

- Нажмите кнопку фиксатора ручки и снимите ручку.
- Вставьте ручку в опору, согласно предусмотренной направляющей, пока она не зафиксируется в нужном положении.

Перед стерилизацией чистите и дезинфицируйте ручки стандартным способом. Для чистки можно использовать среднешелочное моющее средство, не содержащее активного хлора. Для дезинфекции ручек рекомендуется использовать средства на спиртовой или альдегидной основе. Дезинфицирующие средства должны быть одобрены производителем для использования с полисульфоном (PSU). После дезинфекции смойте остатки моющего средства большим количеством воды.

Перед стерилизацией ручки помещаются в подходящий стерилизационный пакет (одноразовый стерилизационный пакет, например, пластиковые / бумажные пакеты; одинарная или двойная упаковка).

Ручки выдерживают около 200 циклов стерилизации паром в соответствии со следующими параметрами:

- стерилизация паром при 121 °C и 1,3 бар в течение 25-30 минут
- стерилизация паром при 134 °C и 2,3 бар в течение 4 минут

Не превышайте температуру стерилизации 134 °C.

Строго соблюдайте стандарт ISO 17665-1.

При помещении в автоклав убедитесь, что ручки повернуты открытой стороной вниз. Ручки необходимо стерилизовать отдельно от других деталей.

Запрещается использовать поврежденные ручки.

7 Регулировка и техническое обслуживание

7.1 Регулировка поворотного кронштейна

Прибор поставляется в настроенном виде; дополнительная настройка не требуется. В случае, если пружина поворотного кронштейна со временем станет жесткой или расшатанной, возможно механическое вмешательство путем регулирования сжатия внутренней пружины.

Вручную выдвиньте крышку (1). Глядя на лампу спереди, вставьте регулировочный штифт (2) в отверстия кольцевой гайки слева на кронштейне (3) и поверните в направлении, указанном стрелками, чтобы увеличить / уменьшить нагрузку на пружину (см. наклейку на кронштейне).

Если поворотный кронштейн опускается, это означает, что сила упругости пружины недостаточна:

— поверните рычаг вниз и загрузите пружину.

Если поворотный кронштейн поднимается, это означает, что сила упругости пружины слишком большая:

-- поверните рычаг вверх и отпустите пружину.

По окончании регулировки вручную установите крышку (1) в исходное положение.

Поворотный кронштейн также можно регулировать для подъема.

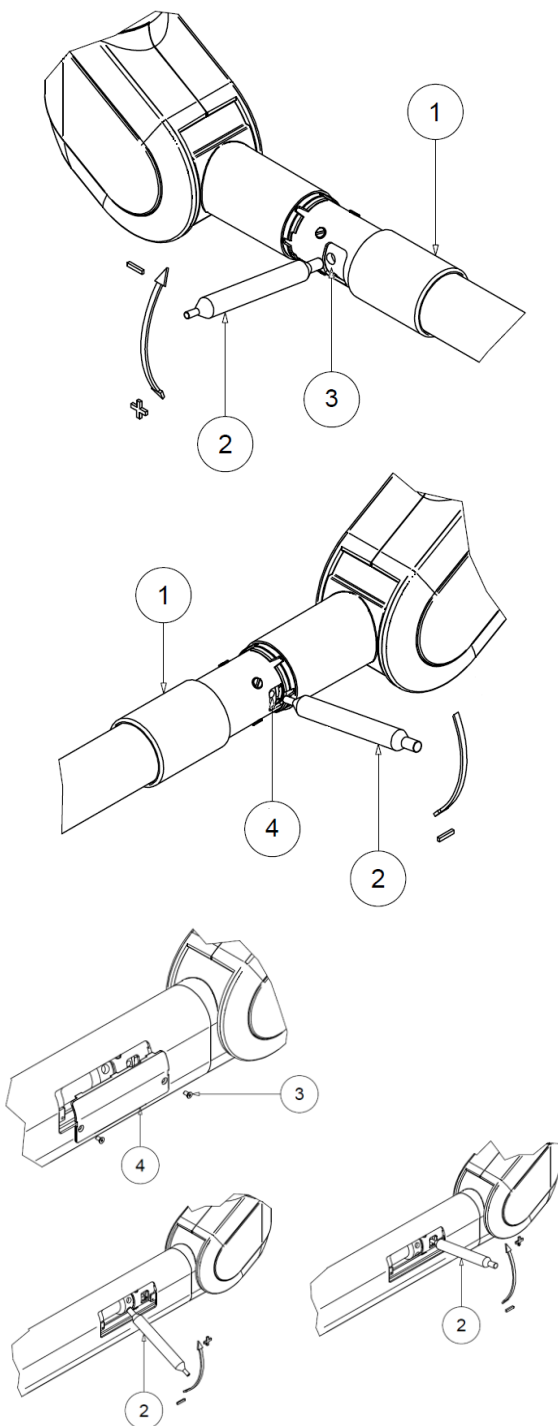
Прибор поставляется с максимально настроенным поворотным движением. При необходимости уменьшить поворотное движение вверх, вручную выдвиньте крышку (1). Глядя на лампу спереди, вставьте регулировочный штифт (2) в отверстия кольцевой гайки с правой стороны кронштейна (4). Поворачивая штифт вниз, поворотное движение можно уменьшать до достижения горизонтального положения.

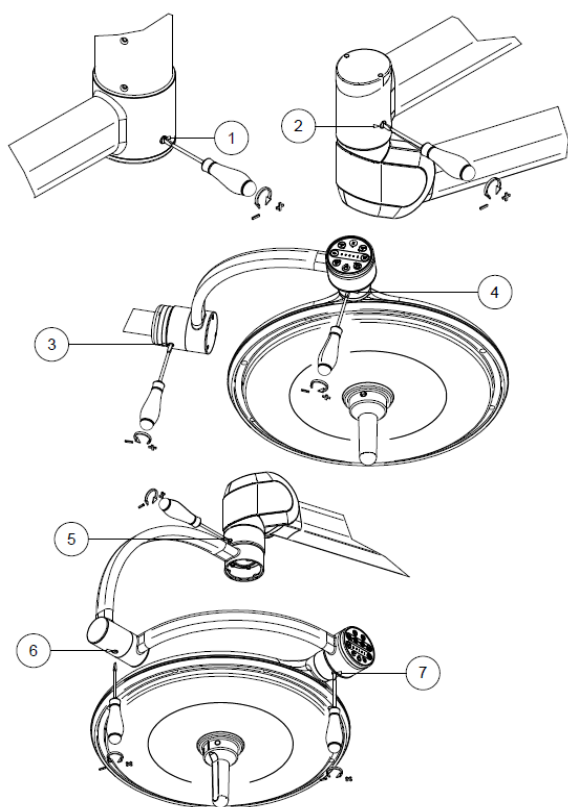
Поворотное движение вниз регулировать нельзя.

По окончании регулировки вручную установите крышку (1) в исходное положение.

В исполнении Прибора с двумя траверсами снимите винты (3) и крышку (4), чтобы получить доступ к регулировочной кольцевой гайке. Для регулировки с помощью прилагаемого штифта (2) поверните большую кольцевую гайку, чтобы отрегулировать пружину, и малую, чтобы отрегулировать поворот, как описано выше.

7.2 Регулировка сцепления





Тормоза настраиваются в процессе установки Прибора. Как и все другие механические детали, тормоза также подвержены износу. Если Прибор не фиксируется в устойчивом положении, необходимо отрегулировать тормозное усилие с помощью тормозных винтов. Используйте шлицевую отвертку, чтобы увеличить тормозное усилие, поворачивая винты (1) и (2) тормоза кронштейна по часовой стрелке. Чтобы увеличить тормозное усилие на голове, поверните два тормозных винта (3 и 4) по часовой стрелке с помощью шлицевой отвертки.

В исполнении с двумя траверсами отрегулируйте тормозное усилие с помощью трех винтов (5, 6 и 7) тормозов с помощью шлицевой отвертки.



**Проверьте электрические
компоненты Прибора.**

7.3 Периодические проверки Прибора

Во время запуска и после каждого технического обслуживания выполняйте электрические испытания и работы, указанные в стандарте МЭК 62353.



**Запрещается вносить какие-либо
изменения в Прибор.**

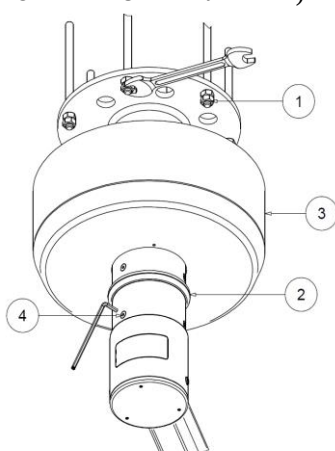
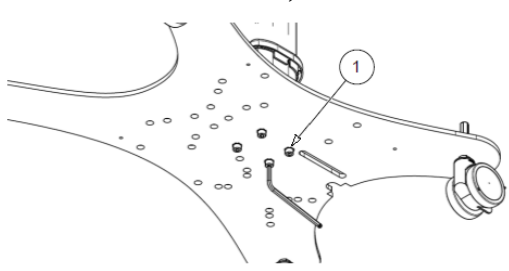


Перед выполнением любых работ по техническому обслуживанию отключите подачу питания.



Проверьте целостность Прибора.

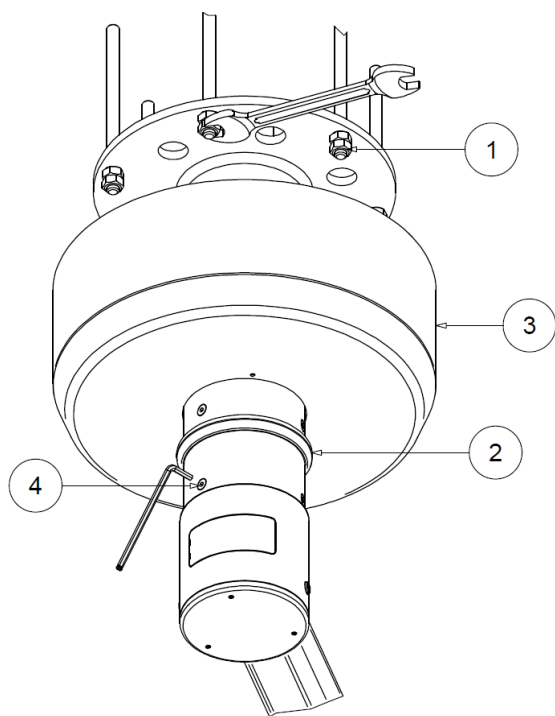
7.4 Плановое техническое обслуживание

№	Периодичность проведения	Действие
1	Перед использованием	Убедитесь, что в операционном поле отсутствуют кусочки или фрагменты краски, которые могут отслоиться и упасть. При наличии удалите их вручную.
2	Перед использованием	Убедитесь, что защитные экраны источника света не повреждены. При наличии повреждений обратитесь в отдел по работе с клиентами.
3	Раз в год	Проверьте все стыки Прибора и убедитесь в отсутствии шумов и скрипов. При их наличии смажьте соответствующие муфты подходящей смазкой для промышленного использования при температуре эксплуатации от -30 °C до + 120 °C, типа OKS 470 или с аналогичными свойствами.
4	Раз в год	Если Прибор не фиксируется в нормальном положении, отрегулируйте муфты, как указано в пунктах 7.1 и 7.2 (регулировка кронштейна и сцепления) .
5	Раз в год (ПОТОЛОЧНЫЙ СВЕТИЛЬНИК) 	Убедитесь, что крепежные винты (1) кронштейна затянуты надлежащим образом. Также проверьте винты крепления горизонтального кронштейна (4). Плотно затяните их при необходимости. Чтобы получить доступ к гайкам (1), опустите алюминиевое кольцо (2), ослабив винты и крышку кронштейна (3).
6	Раз в год (МОБИЛЬНЫЙ СВЕТИЛЬНИК) (только UNICA 520 и U29) 	Убедитесь, что винты фиксации кронштейна (1) под основанием затянуты должным образом. Плотно затяните их при необходимости.

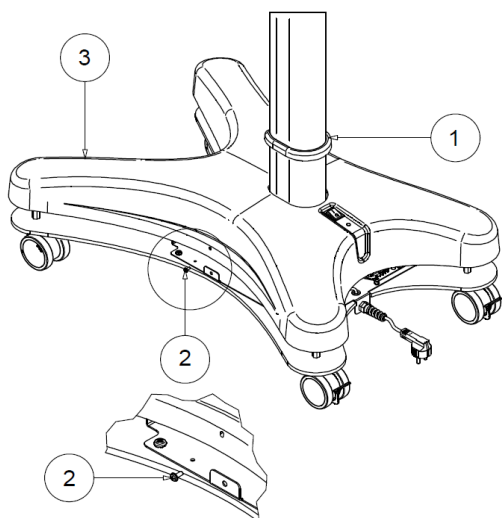
7.5 Ремонт

Единственная ремонтная работа, выполняемая специалистами по техническому обслуживанию, - замена предохранителя.

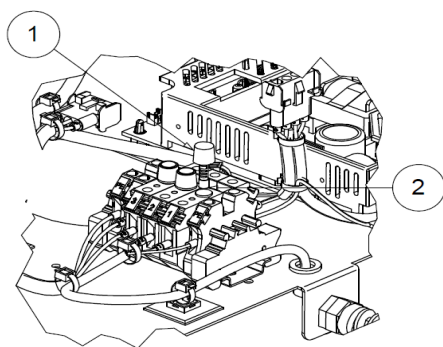
	Специалистам по техническому обслуживанию разрешается открыть прибор только для замены предохранителя. Все остальные ремонтные работы выполняет производитель.
	Перед выполнением любых работ по техническому обслуживанию необходимо отключить электропитание.



Чтобы получить доступ к предохранителям в потолочном светильнике, откройте крышку кронштейна, как указано в подпункте 5 пункта 7.4.



Чтобы получить доступ к предохранителям в мобильном светильнике, поднимите кольцо (1), выверните винты (2) и поднимите крышку (3).



Запрещается вносить какие-либо изменения в данное устройство.

Утилизация по окончании срока службы

Снимите винтовой держатель предохранителя (1) с клеммной колодки и замените предохранитель (2), убедившись, что предохранитель заменяется на другой такого же типа.

При необходимости RIMSA предоставит электрические схемы, список компонентов, описания, инструкции по настройке или другую информацию в помощь специалистам по техническому обслуживанию в ремонте частей Прибора в рамках их полномочий.

Если вышеуказанных указаний недостаточно для решения проблемы, обратитесь в службу послепродажного обслуживания.

7.6 Утилизация после использования

Соблюдайте действующее законодательство по утилизации отходов. Прибор запрещается утилизировать в стандартные контейнеры для отходов. Во избежание рисков для окружающей среды и здоровья, связанных с рассеиванием загрязняющих веществ в окружающей среде, разделите различные внутренние компоненты, такие как железо, алюминий, пластик и электрические материалы, и утилизируйте разрешенным способом, чтобы обеспечить правильную переработку.

7.7 Список запасных частей



Используйте только
оригинальные запасные части.

Описание	Номер заказа
Стерилизуемая ручка	Z400307-4
Электронная плата UNICA 520	Z400331-520
Электронная плата UNICA 860	Z400331-860
Электронная плата U29	Z300632-PL30E
Клавиатура UNICA	Z300243
Клавиатура U29	Z300227
Переключатель ввода / вывода (для мобильных светильников)	Z300016
Импульсный источник питания	Z400629
Предохранитель T2AH 250В '5x20'	Z400195
Предохранитель T10AH 250В '5x20'	Z400217
Предохранитель T4AH 250В '5x20'	Z400215

8 Технические характеристики

Технические свойства света	UNICA 520	UNICA 860	U29
Освещенность Ес на расстоянии 1 м ± 10% (d) [люкс]	160,000		
Освещенность Ес на расстоянии 1 м ± 10% (D) [люкс]	145,000		160,000
Цветовая температура [K]	3,800 – 4,000 – 4,200 – 4,400 – 4,600 – 4,800 – 5,000		4,500 – 5,000
Индекс цветопередачи Ra [-]	96	97	96
R ₉ [-]	96	99	>90
Диаметр светового поля d ₅₀ [мм]	110	130	124
Диаметр светового поля d ₁₀ [мм]	210	230	200
Глубина освещения L1 + L2 [мм] при 60%	490	510	500
Глубина освещения L1 + L2 [мм] при 20%	1030	850	1350
Максимальная освещенность [Вт / м ²]	580		
Излучение/освещенность [мВт / м ² лк]	3.68		
Максимальное излучение в УФ [Вт / м ²]	0,002	0,002	0,04
Маска Ес 1 [%]	43	63	64
Маски Ес 2 [%]	50	58	43
Ес с цилиндром [%]	103	65	104
Ес с цилиндром и 1 маской [%]	46	27	65
Ес с цилиндром и 2 масками [%]	53	32	45
Электропитание			
Первичное переменное напряжение [Вольт переменного тока]	100 - 240		
Частота [Гц]	50 / 60		
Потребляемая мощность батареи [ВА]	85	130	60
Исполнение батареи [ВА]	175	/	150
Источник света	№ 84 LED	№ 204 LED	№ 29 LED
Срок службы светодиодного источника света [часов] (Данный показатель может варьироваться в зависимости от пиков мощности и рабочей частоты)	60,000		
Контроль интенсивности света [%]	25 - 100		20 - 100

Общие данные	
Регламент	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745
Классификация медицинского изделия	Класс I
Стандарты	IEC 60601-2-41
Основные функциональные характеристики	Распределение минимального и достаточного освещения (световой поток, излучаемый МЭ оборудованием, не должен изменяться более чем на 20% во время использования; цветовая температура и индекс цветопередачи должны быть стабильными и находиться в пределах 3000K-6700K и 85-100 соответственно; значение Ес должно составлять ≥ 40 000 люкс и ≤ 160 000 люкс). Ограничение энергии в рабочем поле (УФ-излучение для длин волн ниже 400 нм не должно превышать 10 Вт/м ² ; а общая освещенность Ее в освещенной зоне не должна превышать 1000 Вт/м ² на расстоянии 1000 мм; значение Ес должно составлять ≥ 40 000 люкс и ≤ 160 000 люкс; Ее / Ес ≤ 6 мВ/м ² лк).
Цвет	RAL 9003
Степень защиты IP	IP42
Условия эксплуатации	Непрерывная работа

Стерилизация кронштейна паром	121 °С и 1,3 бар в течение 25-30 минут. 134 °С и 2,3 бар в течение 4 минут.		
Средства изоляции сетевого напряжения	Снаружи изделия (главный выключатель) для потолочных светильников. Главный выключатель для мобильных светильников.		
Размеры			
Диаметр корпуса лампы [мм]	520	860	520
Поверхность излучения света [мм2]	107,316	186,010	46,803
Масса Прибора в потолочном, потолочном с двумя траверсами, мобильном исполнении, мобильном исполнении с батареями [кг]	45, 75, 50, 60	55, 90, /, /	45, 75, 50, 60
Маркировка			
	В соответствии с РЕГЛАМЕНТОМ (ЕС) 2017/745		
По метрологическим и производственным причинам все технические измерения освещенности должны рассматриваться с погрешностью ± 6%.			
D = с выбранным большим диаметром; d = с выбранным маленьким диаметром			

9 Декларация соответствия ЕС

В соответствии со Статьей 19 и Приложением IV РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях, вносящего поправки в Директиву 2001/83/ЕС, Регламент (ЕС) № 178/2002 и Регламент (ЕС) № 1223/2009, отменяющего Директивы Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС.

Изготовитель: **RIMSA P. LONGONI S.r.l.**

Юридический адрес: Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 СЕРЕНЬО (МБ) - ИТАЛИЯ

Единый регистрационный номер (SRN): IT-MF-000009224

Настоящая декларация соответствия выдается под исключительную ответственность производителя.

Идентификация устройства: СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ ДЛЯ МАЛОЙ ХИРУРГИИ

Базовый идентификатор устройства UDI-DI	Код устройства	Название устройства
++B880UNICA8B	UNICA 520	МОДЕЛЬ ЛАМПЫ UNICA 520
++ B880UNICA520520PB	UNICA 520+520	МОДЕЛЬ ЛАМПЫ UNICA 520 + 520
++B880UNICA8B	UNICA 860	МОДЕЛЬ ЛАМПЫ UNICA 860
++ B880UNICA860520RY	UNICA 860+520	МОДЕЛЬ ЛАМПЫ UNICA 860+520
++B880UNICA8B	U29	МОДЕЛЬ ЛАМПЫ U29
++ B880U2929W2	U29+29	МОДЕЛЬ ЛАМПЫ U29+29

Класс опасности устройства в соответствии с правилами, изложенными в Приложении VIII РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745: **КЛАСС I**

Пояснение: Продолжительность использования: Краткосрочная (Приложение VIII, ГЛАВА I, пункт 1. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)
Описание: Неинвазивное медицинское изделие (Приложение VIII, ГЛАВА III, пункт 4. НЕИНВАЗИВНЫЕ УСТРОЙСТВА, пункт 4.1, Правило 1)
Активное медицинское изделие (Приложение VIII, ГЛАВА III, пункт 6. АКТИВНЫЕ УСТРОЙСТВА, пункт 6.2, Правило 10)

Изготовитель заявляет, что медицинское изделие соответствует РЕГЛАМЕНТУ (ЕС) 2017/745 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях, вносящему поправки в Директиву 2001/83/ЕС, Регламент (ЕС) № 178/2002 и Регламент (ЕС) № 1223/2009 и отменяющему Директивы Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС, а также следующим стандартам:

- МЭК 60601-1 (Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам)
- МЭК 60601-1-2 (Часть 2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания)
- МЭК 60601-2-41 (Часть 1: Частные требования к безопасности хирургических светильников и светильников для диагностики)

Процедура оценки соответствия разработана с учетом предпосылки (60) и статьи 52 РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745.

Система качества RIMSA соответствует стандартам UNI EN ISO 9001 и UNI CEI EN ISO 13485 и сертифицирована CSQ (сертификат CSQ № 9120.RMS1 и 9124.RMS2).

ФИО: Паоло Лонгони

Должность: управляющий директор



Возможность вмешательства в работу находящейся рядом техники.

10 Декларация электромагнитной совместимости

Прибор прошел испытания в соответствии со стандартом МЭК 60601-1-2, чтобы гарантировать правильную электромагнитную совместимость.

На работу Прибора могут влиять портативные и мобильные устройства связи. Прибор не следует использовать рядом с другим устройством, и, если это неизбежно, необходимо убедиться, что Прибор работает должным образом.

Использование аксессуаров, отличных от поставляемых / рекомендованных производителем, может увеличить уровень излучения и снизить уровень защищенности устройства.

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Ответственная организация или Оператор несет ответственность за использование Прибора в совместимой среде.

При воздействии на Прибор излучения в диапазоне от 80 МГц до 1 ГГц или всплесков, Прибор может перестать отвечать на команды в отношении лампы и камеры.

Если это произойдет, в любом случае будет обеспечена необходимая производительность, но для восстановления нормальной работы необходимо будет обесточить главный выключатель.

Испытание на помехоустойчивость	Соответствие	Электромагнитная среда - директивы
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Прибор использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Следовательно, радиочастотное излучение очень низкое и не должно создавать помех для расположенных поблизости электронных устройств.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Прибор подходит для использования во всех средах, кроме жилых помещений, а также помещений, напрямую подключенных к низковольтной электросети общего пользования, которая питает здания, используемые для бытовых нужд, при соблюдении следующих мер предосторожности. Предупреждение: Прибор предназначен для использования только профессиональным медицинским персоналом. Прибор может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенных поблизости устройств. Возможно, потребуются принять меры для уменьшения таких помех, например, переместить Прибор или экранировать помещения.
Гармоническое излучение МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцание МЭК 61000-3-3	Соответствие	
ПРИМЕЧАНИЕ. Характеристики ИЗЛУЧЕНИЙ данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В по стандарту CISPR 11), данное оборудование может не обеспечивать надлежащую защиту радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению риска, например переместить или переориентировать оборудование.		

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания до МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - директивы
---------------------------------	------------------------------------	----------------------	------------------------------------

Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	+/- 8 кВ на контакте +/- 15 кВ в воздухе	+/- 8 кВ на контакте +/- 15 кВ в воздухе	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые импульсные электрические транзисторы МЭК 61000-4-4	+/- 2 кВ Для линий электропередач +/- 1 кВ Для линий ввода / вывода	+/- 2 кВ Для линий электропередач +/- 1 кВ Для линий ввода / вывода	Качество сетевого напряжения должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Перенапряжение МЭК 61000-4-5	+/- 1 кВ Между фазами +/- 2 кВ Между фазами и землей	+/- 1 кВ Между фазами +/- 2 кВ Между фазами и землей	Качество сетевого напряжения должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5% U_T (падение > 95% U_T) На 0,5 цикла 40% U_T (падение = 60% от U_T) На 5 циклов 70% U_T (падение = 30% от U_T) На 25 циклов <5% U_T (падение > 95% U_T) На 5 с	<5% U_T (падение > 95% U_T) На 0,5 цикла 40% U_T (падение = 60% от U_T) На 5 циклов 70% U_T (падение = 30% от U_T) На 25 циклов <5% U_T (падение > 95% U_T) На 5 с	Качество сетевого напряжения должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям. Если пользователю Прибора требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, Прибор должен запитываться от ИБП или батареи.
Магнитное поле при частоте электросети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля на частоте сети должны иметь характерные уровни типичного размещения в коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: Напряжение сети U_T при переменном токе перед применением уровня испытания.			

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания до МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - директивы
Проводимая радиочастота МЭК 61000-4-6	3 Вэфф От 150 кГц до 80 МГц	3 Вэфф	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе какой-либо части Прибора, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное
Излучаемая	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	

радиочастота МЭК 61000-4-3			<p>из уравнения, примененного к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние:</p> $d = 1,2\sqrt{P} \text{ от } 150 \text{ кГц до } 80 \text{ МГц}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ <p>где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки, должна быть меньше допустимой для каждого диапазона частот. Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи:</p> 
-------------------------------	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Частота измерения (МГц)	Диапазон а) (МГц)	Обслуживание а)	Модуляция б)	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция б) 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM в) Отклонение ± 5 кГц 1 кГц синус	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0,2	0,3	9
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция б) 18 Гц	2	0,3	28
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802-11 a/n	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0.2	0,3	9

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости для достижения УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ расстояние между передающей антенной и МЭ ОБОРУДОВАНИЕМ или МЭ СИСТЕМОЙ можно уменьшить до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено МЭК 61000-4-3.

а) Для некоторых услуг включены только частоты восходящей линии связи.

б) Несущая должна быть модулирована с использованием сигнала прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50%.

с) В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% -ная импульсная модуляция с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она не представляет фактическую модуляцию, это будет наихудшим случаем.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и Прибором.

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь Прибора может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и Прибором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
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 передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

| 11 Гарантийный сертификат

1. На Прибор, включая электрические детали, предоставляется гарантия 18 месяцев.

2. Гарантия начинается с даты отгрузки Прибора со склада RIMSA покупателю.
3. В случае возникновения споров действительной считается дата, указанная в товаросопроводительном документе.
4. Гарантия распространяется только на отправку запасных частей к Прибору покупателю или в случае, если RIMSA считает, что замена запасных частей невозможна, замену всего изделия после надлежащего установления производственных дефектов по неоспоримому мнению RIMSA. Таким образом, гарантия не покрывает никаких других затрат или расходов (включая, например, без ограничения, затраты на рабочую силу, затраты на упаковку, транспортные расходы и т.д.).
5. Гарантия не распространяется на компоненты, подверженные естественному износу, такие как галогенные лампы, светодиоды, предохранители, реле, шарикоподшипники и т.д.)
6. Гарантия не распространяется на:
 - неисправности из-за несоблюдения всех указаний по эксплуатации;
 - неисправности из-за ошибок при установке и / или обслуживании;
 - неисправности или неполадки, вызванные небрежностью, халатностью, неправильным использованием или другими причинами, не связанными с RIMSA;
 - неисправности или неполадки по причине несоответствия электрической системы помещения, где установлено устройство, стандарту МЭК 60364-7-710 (стандарт для электрических систем в помещениях, используемых для медицинских целей) и аналогичным стандартам.
7. RIMSA возмещает прямой ущерб, понесенный покупателем и документально подтвержденный как относящийся к ее изделию, причиненный в течение гарантийного срока, на сумму не более 40% чистой стоимости изделия, указанной в счете-фактуре покупателя. Ответственность RIMSA за косвенные или последующие убытки (включая случаи неиспользования Прибора), возникшие в результате поставки, прямо исключается.
8. Настоящий гарантийный сертификат заменяет юридические гарантии на неисправности и несоответствия и исключает любую другую возможную ответственность RIMSA, исходящую от поставляемых изделий.
9. Выплата любого ущерба, причиненного людям или вещам из-за неисправности или неполадок с изделием, ограничивается максимальной суммой страхового покрытия гражданской ответственности RIMSA.
10. Гарантия автоматически аннулируется в случае:
 - Внесение изменений в прибор покупателем или третьими лицами;
 - Ремонт Прибора покупателем или третьими лицами без соблюдения указаний в руководствах по эксплуатации;
 - Аннулирование, порча или удаление заводского номера изделия;
 - Невыполнение покупателем платежных обязательств.
11. Для работ, выполняемых по гарантии, покупатель обязан связываться только с RIMSA.
12. Компоненты, замененные по гарантии, должны быть возвращены RIMSA только по требованию RIMSA, с оплаченной доставкой и в надлежащей упаковке.
13. В случае невозвращения запрошенной RIMSA детали, взимается стоимость составной детали.
14. RIMSA не может принимать возврат от конечных пользователей и, в любом случае, от сторонних лиц, кроме покупателя.
15. Изделия, возвращаемые RIMSA, должны сопровождаться документацией, разрешающей такой возврат, и другим документом, описывающим неисправность.
16. Для всего, что не указано в настоящем гарантийном сертификате, следует ссылаться на законы Италии.
17. По всем спорам, проистекающим из заказов или связанных с заказами, к которым применяется настоящий гарантийный сертификат и которые не могут быть урегулированы мирным путем между сторонами, единственным компетентным судом является суд Милана.

| Примечания