PENTALED 12 PENTALED 28 SATURNO-LED

MANUEL D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN

LAMPE SCIALYTIQUE POUR LE DIAGNOSTIC

Sommaire

1	Légende	6
2	Informations générales de sécurité	6
3	Importance de la sécurité personnelle	7
3.1	Intended use	7
3.2	Conditions de sécurité (effets secondaires).....	7
3.3	Conditions environnementales	8
4	Informations générales	8
4.1	Qualification du personnel.....	8
4.2	Population de référence et interactions.....	9
4.3	Explication des symboles graphiques utilisés dans ce manuel.....	9
4.4	Symboles graphiques utilisés sur le Produit.....	9
5	Avertissements pour le gestionnaire du Produit	11
5.1	Obligation de compétence du personnel.....	11
5.2	Garantie et responsabilité.....	11
5.3	Contrôles à effectuer sur le Produit avant utilisation.....	11
6	Description et fonctionnement du Produit	11
6.1	Description du Produit.....	11
6.1.1	Modèle PENTALED 12/28.....	11
6.1.2	Modèle SATURNO-LED	13
6.2	Description du fonctionnement	14
6.2.1	Interrupteur général	14
6.2.2	Clavier de commande PENTALED 12.....	14
6.2.3	Clavier de commande PENTALED 28	15
6.2.4	Clavier de commande SATURNO-LED	15
6.3	Manipulation du Produit.....	16
6.3.1	Mode de manipulation	16
6.3.2	Distance de travail recommandée.....	17
6.3.3	Version sur pied : recommandations pour la manipulation.....	17
6.3.4	Encombres et manipulation du Produit.....	18
6.4	Version murale et sur pied : stockage en cas de non-utilisation.....	21
7	Produit avec batterie	21
7.1	Description	21
7.2	Durée de vie des batteries	22
7.3	Cycle de recharge	22
7.4	Recommandations.....	22
8	Nettoyage et désinfection	23
8.1	Méthode d'application.....	23
8.2	Nettoyage du Produit.....	24
8.3	Désinfection du Produit	24
8.4	Nettoyage, désinfection et stérilisation de la poignée.....	25
9	Réglage et maintenance	26
9.1	Réglage du bras oscillant.....	26
9.2	Réglage des frictions.....	27
9.2.1	Versions au plafond et au plafond double.....	27
9.2.2	Version sur pied	27
9.3	Contrôles à effectuer sur le Produit avant utilisation.....	27

9.4	Maintenance ordinaire.....	28
9.5	Recherche de pannes.....	29
9.6	Réparation et maintenance extraordinaire.....	31
9.7	Liste des pièces de rechange.....	32
9.8	Élimination en fin d'utilisation.....	32
10	Données techniques.....	33
10.1	Données techniques PENTALED 12.....	33
10.2	Données techniques PENTALED 28.....	34
10.3	Données techniques SATURNO-LED.....	37
11	Déclaration de conformité UE.....	39
12	Déclaration CEM.....	41
13	Certificat de garantie.....	47
14	Schémas Électriques.....	48

Introduction

Veillez lire attentivement et scrupuleusement ce manuel avant d'utiliser le Produit afin de protéger le «**PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE**» et l'«**OPÉRATEUR**» de tout dommage éventuel.

Marquage CE

Cet appareil est un dispositif médical de Classe I au sens du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (Annexe VIII) et ses modifications et intégrations ultérieures.

Conformité

Le fabricant déclare que ce Produit est conforme à l'Annexe I (Exigences Générales de Sécurité et de Performance) du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et ses modifications et intégrations ultérieures aux normes IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41 et documente cette conformité par l'apposition du marquage CE.

Validité du manuel

Ce manuel est valable pour les modèles suivants :

- PENTALED 12 dans les versions au plafond, murales, sur pied et leurs versions à batterie
- PENTALED 28 dans les versions au plafond, murales, sur pied et leurs versions à batterie
- SATURNO-LED dans les versions au plafond, murales, sur pied et leurs versions à batterie

Service client

Le service client est à votre disposition pour des clarifications concernant le Produit, son utilisation, l'identification des pièces de rechange, pour des questions d'assistance et/ou de garantie, et pour tout autre doute.

- RIMSA P. LONGONI SRL
- Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 - Seregno (MB) - Italia
- Tél. : ++39 0362 325.709
- Fax : ++39 0362 328.559
- E-mail : info@rimsa.it

Si le dispositif cause la mort ou une détérioration grave de l'état de santé du patient et/ou de l'utilisateur, contactez le fabricant et l'autorité nationale compétente où l'événement s'est produit.

Copyright

La reproduction ou la traduction, même partielle, de toute partie de ce manuel est interdite sans le consentement écrit de RIMSA.

Traductions

La langue originale de ce manuel est l'ITALIEN. Pour toute traduction, la langue originale du manuel fera foi.

1 Légende

PRODUIT

L'APPARECCHIO EM (électromédical) auquel ce manuel se réfère est une **LAMPE SCIALYTIQUE POUR LE DIAGNOSTIC**. Pour faciliter la description dans le présent manuel, cet APPAREIL EM sera désigné par le terme "Produit".

OPÉRATEUR

Personnel médical professionnel (par exemple, personnel de santé professionnel, personne experte qui assiste le patient).

ORGANISATION RESPONSABLE

Entité responsable de l'utilisation et de la maintenance d'un appareil EM ou d'un système EM (par exemple, un hôpital, un médecin individuel ou une personne inexpérimentée). La préparation et la compétence sont incluses dans l'utilisation.

PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE

Le personnel (individus ou entités responsables envers l'ORGANISATION RESPONSABLE) qui effectue l'installation, l'assemblage, la maintenance ou la réparation du Produit. Dans certaines circonstances, la sécurité de celui-ci lors de l'accès à des parties dangereuses dépend en partie de sa propre connaissance et compétence pour adopter les précautions appropriées.

À titre d'exemple, mais non exhaustif, les figures professionnelles suivantes sont considérées comme PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE :

- Ingénieur en Bâtiment, Géomètre, Entreprise de construction régulièrement inscrite à l'Ordre professionnel (pour les travaux de maçonnerie)
- Ingénieur Électrique, Technicien électrotechnique habilité à exercer la profession d'électricien (pour les travaux électriques)

2 Informations générales de sécurité

Ce manuel fait partie intégrante du Produit comme prévu par le RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et ses modifications et intégrations successives. Lire et conserver le présent manuel à proximité du Produit.

Risque d'explosion.

Le Produit n'est pas adapté à l'utilisation en présence d'agents anesthésiques inflammables.

RIMSA décline toute responsabilité pour d'éventuels dommages aux personnes ou aux biens résultant de l'INSTALLATION/MAINTENANCE du Produit par du personnel étranger au PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE ou de l'UTILISATION du Produit par du personnel étranger à l'OPÉRATEUR.

L'activité d'installation du Produit est à la charge totale et sous la responsabilité de l'ORGANISATION RESPONSABLE ; aucune charge ou responsabilité relative à l'installation et/ou à la mise en œuvre du Produit ne pourra donc être attribuée et/ou imputée à RIMSA.

Les travaux de maçonnerie pour la préparation de la dalle ou du mur, pour le Produit à installer respectivement au plafond ou au mur, et les travaux électriques pour la préparation de l'installation électrique pour alimenter le Produit doivent être réalisés de manière solide et sécurisée selon les règles de l'art par le PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE.

Risque de choc électrique.

Pour éviter le risque de choc électrique, le Produit doit être connecté exclusivement à un réseau d'alimentation avec mise à la terre de protection.

Risque de choc électrique.

L'installation électrique de la salle doit être conforme à la norme IEC 60364-7-710 et aux éventuelles normes nationales. Il est obligatoire d'installer un interrupteur général avec protection par fusibles ou disjoncteur pour assurer l'interruption de tension au Produit.

3 Importance de la sécurité personnelle

3.1 Intended use

LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS

The Product is a medical device intended to be used in operating rooms within the OPERATING FIELD, with short-term duration, active, non-invasive, designed to locally illuminate the patient's body for treatments and diagnosis that can be interrupted without DANGER to the PATIENT in case of light failure.

The optical radiation emitted by this Product complies with the exposure limits for reducing photobiological risk as provided by the IEC 60601-2-41 standard.

CHAMP DE TRAVAIL

Le Produit garantit une bonne intensité lumineuse entre environ 70 et 140 cm de la zone patient.

3.2 Conditions de sécurité (effets secondaires)

Sécurité optique

Ce Produit émet un rayonnement optique potentiellement dangereux. Ne fixez pas la lumière émise par le luminaire chirurgical. Des blessures aux yeux peuvent survenir.

- Ne dirigez pas la source lumineuse vers les yeux du patient et de l'OPÉRATEUR.
- Lorsque l'utilisation du Produit est limitée au visage (e.g. chirurgie maxillo-faciale, chirurgie esthétique, oto-rhino-laryngologie), il est obligatoire de couvrir les yeux du patient avec une protection adéquate.

Possibilité d'éblouissement et de lésions.

Le non-respect de ces prescriptions peut provoquer des phénomènes d'éblouissement et des dommages à la rétine.

Interférence électromagnétique

Pour éviter tout risque significatif d'interférence réciproque dû à la présence du Produit lors d'examens ou traitements spécifiques, se référer à la section relative à la déclaration CEM présente dans le manuel d'utilisation et de maintenance.

Mauvaise utilisation

Interdit de poser des objets sur le Produit.

- Ne posez, ne suspendez et/ou n'appuyez aucun objet sur le produit. Le non-respect de cette consigne peut entraîner la chute de ces objets dans la zone d'opération.
- Ne pas s'accrocher au produit avec son propre poids. Dans le cas de la version sur pied, ne pas monter, s'accrocher, s'appuyer, pousser ou s'allonger sur le produit. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages au produit, aux dispositifs à proximité et au personnel présent.
- Ne pas couvrir la coupole du Produit pendant le fonctionnement pour éviter sa surchauffe.

- Éviter que les parties du Produit entrent en collision entre elles ou avec d'autres équipements voisins. Un choc peut provoquer le détachement de parties plastiques ou de peinture du Produit qui pourraient tomber dans la zone patient.

Effets indésirables dus à la superposition des champs lumineux

La superposition des champs lumineux de plusieurs corps de lampe pourrait entraîner une augmentation de la température dans la zone patient et un risque conséquent de déshydratation et/ou de dommages aux tissus.

Possibilité de déshydratation et dommages aux tissus.

En cas de réduction de l'irrigation sanguine avec début de déshydratation des tissus, réduire l'intensité lumineuse.

3.3 Conditions environnementales

Risque d'explosion.

Le Produit n'est pas adapté à l'emploi en présence d'agents anesthésiques inflammables.

Pendant le fonctionnement :

- la température ambiante doit être comprise entre 10 °C et 40 °C ;
- l'humidité relative doit être comprise entre 30 % et 75 % ;
- la pression atmosphérique doit être comprise entre 700 et 1060 hPa ;
- l'altitude doit être inférieure ou égale à 2000 m.

4 Informations générales

4.1 Qualification du personnel

Qualification du personnel pour l'exécution des opérations sur le Produit :

Installation

Installateur et/ou technicien qualifié.

Utilisation

Personnel médical professionnel.

Nettoyage

Personnel médical et paramédical soigneusement formé.

Maintenance ordinaire

Technicien qualifié possédant les qualifications technico-professionnelles.

Maintenance extraordinaire

RIMSA ou PERSONNEL DE SERVICE TECHNIQUE.

Assistance

RIMSA ou revendeur autorisé.

Élimination

Respecter les réglementations en vigueur en matière d'élimination des déchets. Ce Produit ne doit pas être éliminé dans les conteneurs à déchets ordinaires.

Pour éviter les risques pour l'environnement et la santé dus à la dispersion de substances polluantes dans l'environnement, séparer les différents composants internes (par exemple, fer, aluminium, plastique et matériel électrique) et les apporter aux centres appropriés afin de permettre un recyclage correct.

4.2 Population de référence et interactions

Population de référence

La destination d'utilisation rend le Produit adapté à tout type de population sans contraintes d'âge, de poids, de santé ou de conditions médicales.

Les patients peuvent être conscients ou inconscients, sous anesthésie locale ou générale.

La population de référence peut également être composée d'animaux.

Interaction avec le patient

Un patient actif peut toucher accidentellement la coupole et le bras à balancier/pantographe du Produit, tandis que ce contact est exclu en cas de patient inconscient ou inapte.

Interaction avec l'OPÉRATEUR

L'OPÉRATEUR touche nécessairement la poignée stérile et le clavier du Produit, et occasionnellement la structure.

4.3 Explication des symboles graphiques utilisés dans ce manuel

Pour souligner leur importance, certaines précautions de sécurité sont mises en évidence par les marqueurs graphiques ci-dessous.

Les mesures de sécurité doivent être observées lors de l'installation, de l'utilisation et de la maintenance du Produit.

Signal d'avertissement général.

Signal de comportement obligatoire général.

Signal de prohibition général.

Respecter les précautions de sécurité avant d'utiliser ou de réparer le Produit. Suivre rigoureusement les précautions de sécurité améliore la capacité à utiliser le Produit en toute sécurité et correctement, et aide à prévenir des maintenances inappropriées qui peuvent être dangereuses et causer des dommages. Les mesures de sécurité sont indicatives mais non exhaustives ; l'OPÉRATEUR, l'ORGANISATION RESPONSABLE et le PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE doivent développer leurs propres compétences pour les améliorer et les intégrer.

4.4 Symboles graphiques utilisés sur le Produit

Description des symboles graphiques éventuellement présents sur le Produit :

Marquage CE prouvant la conformité du Produit au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et modifications et intégrations successives

UL Classified Mark

UL Recognized Mark

Date de fabrication (mois et année)

Adresse du fabricant

Fusibles utilisés dans le Produit

Suivre les instructions d'utilisation

Dispositif médical

Référence du modèle

Numéro de série

Identifiant unique du dispositif

Identificateur de dispositif

Mandataire national

Élimination

Terre de protection

Point de connexion pour conducteur neutre

Point de connexion pour conducteur de ligne

Allumé

Éteint

Veille et allumage

Interdit de pousser, s'appuyer ou se coucher sur le produit

Interdit de monter sur le Produit

5 Avertissements pour le gestionnaire du Produit

5.1 Obligation de compétence du personnel

L'ORGANISATION RESPONSABLE doit instruire l'OPÉRATEUR sur les opérations d'utilisation, de nettoyage et de maintenance du Produit. Les instructions doivent être fournies par écrit sur la base de ce manuel.

5.2 Garantie et responsabilité

RIMSA n'assume aucune responsabilité sur le fonctionnement peu fiable du Produit si :

- L'installation, les modifications autorisées et/ou les réparations ne sont pas effectuées par le PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE.
- Le Produit n'est pas utilisé conformément à la destination d'usage et aux instructions indiquées dans le manuel d'utilisation et de maintenance.
- Le local n'a pas l'habitabilité pour exercer l'activité sanitaire.
- Le local n'est pas construit conformément aux lois et/ou règlements en vigueur.
- L'installation électrique des locaux n'est pas conforme aux prescriptions appropriées.

5.3 Contrôles à effectuer sur le Produit avant utilisation

Effectuer la vérification électrique du Produit.

Avant la mise en service, effectuer les tests électriques et les prescriptions indiquées dans la norme IEC 62353.

Avant chaque utilisation, afin de garantir la sécurité du Produit et un bon fonctionnement, l'OPÉRATEUR doit :

- nettoyer/désinfecter le Produit selon les dispositions établies par la commission nationale compétente ;
- vérifier que la lumière émise soit stable et d'intensité adéquate ;
- vérifier que la coupole maintienne correctement la position ;
- vérifier que le bras à balancier/pantographe maintienne correctement la position ;
- vérifier qu'il n'y ait pas de pièces ou fragments de peinture susceptibles de se détacher et de tomber sur la zone du patient. Le cas échéant, les retirer manuellement ;
- vérifier que les écrans de protection de la source lumineuse ne soient pas endommagés.

Si l'un ou plusieurs de ces critères ne sont pas remplis, contacter le service client.

6 Description et fonctionnement du Produit

6.1 Description du Produit

6.1.1 Modèle PENTALED 12/28

Le Produit PENTALED 12/28 est disponible en différentes versions :

Version au plafond simple :

- coupole (1)
- poignée stérilisable (2)
- bras de suspension (3)
- bras horizontal (4)
- tube tiges (5)
- cache-tiges (6)
- plaque tiges (7)
- contre-plaque (8)
- tableau électrique.

Version au plafond double :

- coupole (1)
- poignée stérilisable (2)
- bras de suspension (3)
- bras horizontal (4)
- tube tiges (5)
- cache-tiges (6)
- plaque tiges (7)
- contre-plaque (8)
- articulation pour double fixation (9)
- tableau électrique.

Version murale :

- coupole (1)
- poignée stérilisable (2)
- bras de suspension (3)
- bras horizontal (4)
- boîtier mural (5)
- tableau électrique.

Version sur pied :

- coupole (1)
- poignée stérilisable (2)
- bras de suspension (3)
- tiges (4)
- base avec roues (5)
- cache-base (6)
- tableau électrique.

Parties séparables

- Poignée stérilisable : se référer à la section concernant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de la poignée pour les instructions de montage/démontage.

PENTALED 28

Le Produit PENTALED 28 est dérivé de la lampe PENTALED 12, avec la différence qu'un système de lumière directe à lentilles est appliqué en utilisant 28 LED et la possibilité de sélectionner deux températures de couleur. Il est également possible de régler le diamètre du champ lumineux par rotation de la poignée appropriée.

6.1.2 Modèle SATURNO-LED

Le Produit SATURNO-LED est disponible en différentes versions :

Version au plafond simple :

- coupole (1)
- poignée stérilisable (2)
- bras de suspension (3)
- bras horizontal (4)
- tube tiges (5)
- cache-tiges (6)
- plaque tiges (7)
- contre-plaque (8)
- tableau électrique.

Version à plafond double :

- coupole (1)
- poignée stérilisable (2)
- bras de déport (3)
- bras horizontal (4)
- tube tiges (5)
- cache-tiges (6)
- plaque tiges (7)
- contre-plaque (8)
- articulation pour double fixation (9)
- tableau électrique.

Version murale :

- coupole (1)
- poignée stérilisable (2)
- bras de déport (3)
- bras horizontal (4)
- boîtier mural (5)
- tableau électrique.

Version sur pied :

- coupole (1)
- poignée stérilisable (2)
- bras de déport (3)
- tiges (4)
- base avec roulettes (5)
- cache-base (6)
- tableau électrique.

Parties séparables

- Poignée stérilisable : se référer à la section concernant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de la poignée pour les instructions de montage/démontage.

6.2 Description du fonctionnement

6.2.1 Interrupteur général

Pour les versions au plafond, prévoir de positionner l'interrupteur magnéto-thermique dans un endroit accessible et à proximité du Produit, afin de pouvoir l'éteindre en cas de besoin.

Les lampes version murale et sur pied sont dotées d'un interrupteur lumineux vert pour l'allumage et l'extinction générale.

Pour les versions murale et sur pied, positionner le Produit de manière à ce qu'il soit facile à atteindre et à débrancher en cas d'urgence.

6.2.2 Clavier de commande PENTALED 12

Le contrôle du Produit s'effectue au moyen du clavier de commande situé sur la partie inférieure de la coque du réflecteur.

En appuyant sur les touches présentes sur le clavier, les fonctions suivantes sont activées :

- allumage/extinction par pression prolongée de la touche (1);
- augmentation de l'intensité lumineuse via la touche (2);
- réduction de l'intensité lumineuse via la touche (3);
- trois microLEDs verts affichent le niveau d'intensité sélectionné (4). En présence de réseau, un micro-LED vert reste allumé pour signaler la fonction de veille.

Zone éclairée

Le Produit a été conçu pour garantir un foyer lumineux fixe sans nécessité de réglage.

6.2.3 Clavier de commande PENTALED 28

Le contrôle du Produit s'effectue au moyen du clavier de commande situé sur la partie inférieure de la coque du réflecteur.

En appuyant sur les touches présentes sur le clavier, les fonctions suivantes sont activées :

- allumage/extinction par pression prolongée de la touche (1);
- réglage cyclique de la température de couleur de 4500 K à 5000 K par pression rapide de la touche (1);
- augmentation de l'intensité lumineuse via la touche (2);
- réduction de l'intensité lumineuse via la touche (3);
- trois microLEDs verts affichent le niveau d'intensité sélectionné (4). En présence de réseau, un micro-LED vert reste allumé pour signaler la fonction de veille.

Zone éclairée

Il est possible de régler le diamètre du champ lumineux et la mise au point par rotation de la poignée centrale.

6.2.4 Clavier de commande SATURNO-LED

La commande du Produit s'effectue au moyen du clavier de contrôle situé sur le boîtier du réflecteur.

En appuyant sur les touches présentes sur le clavier, les fonctions suivantes sont activées :

- allumage/extinction via la touche (1);
- augmentation/diminution de l'intensité lumineuse via les touches (2) et (3);
- sélection de la température de couleur via la touche (4);
- sélection de la lumière de courtoisie via la touche (5). Pour la sélectionner, la lampe doit être éteinte. En position de courtoisie, seule la régulation de l'intensité lumineuse est permise. Pour revenir à la position de fonctionnement normal, il est nécessaire d'appuyer sur la touche (1).

Zone éclairée

Le Produit a été conçu pour garantir un foyer lumineux fixe sans nécessité de réglage.

6.3 Manipulation du Produit

6.3.1 Mode de manipulation

Le Produit peut être manipulé au moyen de la poignée stérilisable.

Pour les modèles PENTALED 12/28, il est possible de manipuler le Produit également par les poignées latérales.

Pour le modèle PENTALED 28, il est possible de tourner dans le sens horaire ou antihoraire la poignée au centre de l'écran de protection pour régler le diamètre du champ lumineux et la mise au point. Cette poignée n'est ni amovible ni stérilisable.

6.3.2 Distance de travail recommandée

Pour l'optimisation de l'intensité lumineuse, il est conseillé d'utiliser le produit à une distance de 1 m.

Cependant, le Produit garantit une bonne intensité lumineuse même à une distance comprise entre 70 cm et 140 cm.

6.3.3 Version sur pied : recommandations pour la manipulation

Lorsqu'il est jugé nécessaire de déplacer le pied, s'assurer de positionner le bras à sbandamento vers le bas. Si cet avertissement n'est pas respecté, le Produit pourrait se renverser.

Possibilité de renversement du Produit.

Lors de la manipulation du Produit, il est recommandé d'enrouler le câble d'alimentation sur l'enrouleur prévu à cet effet sur la tige verticale.

Lors du positionnement et de l'utilisation du Produit, s'assurer que le câble d'alimentation ne représente pas un risque de trébuchement pour l'OPERATEUR.

Possibilité de trébuchement.

La version sur pied est dotée de 4 roues avec frein à pédale à actionner pour bloquer le Produit dans la position souhaitée.

Appuyer sur la pédale de frein avec le pied, sans appliquer une force excessive.

Pour désactiver le frein, soulever la pédale avec le pied.

Possibilité d'endommager la pédale.

Ne pas donner de coups et ne pas appuyer avec insistance sur la pédale de frein une fois qu'elle est en position de blocage.

6.3.4 Encombrements et manipulation du Produit

Manipulation PENTALED 12/28

Version plafond simple

Version plafond double

Version murale

Version sur pied

Manipulation SATURNO-LED

Version plafond simple

Version plafond double

Version murale

Version sur pied

6.4 Version murale et sur pied : stockage en cas de non-utilisation

En cas de non-utilisation prolongée du Produit, positionner l'interrupteur vert en position éteinte (O) et débrancher la fiche d'alimentation de la prise, enrouler le câble et le positionner de manière à ne pas gêner le passage. L'environnement ne doit pas être poussiéreux, humide ou exposé au soleil.

Version murale

Positionner les bras horizontal et à sbandamento de manière à ne pas gêner le personnel, de préférence près des murs.

Version sur pied

Abaisser le bras à sbandamento, positionner le Produit dans une zone de préférence sans passage et sur une surface non inclinée, et bloquer les roues.

7 Produit avec batterie

7.1 Description

Sur demande, il est possible d'équiper chaque coupole d'un groupe batterie pour permettre le fonctionnement même en cas de coupure de courant sur le réseau.

Dans le cas d'un Produit au plafond ou mural avec batterie, le tableau électrique et le groupe batterie sont fournis ensemble dans une boîte supplémentaire (une boîte pour chaque coupole du Produit).

Le système permet au Produit de fonctionner à la fois avec le réseau électrique (100-240 V) et, si ce dernier n'est pas disponible, avec la batterie de 24 V. Le passage du réseau électrique à la batterie se fait automatiquement en cas de panne électrique. Pour réactiver le fonctionnement avec le réseau, il est nécessaire de rétablir le courant. Ensuite, le Produit réactivera automatiquement le fonctionnement avec le réseau électrique.

Dimensions

Orientation

Le tableau électrique avec batterie peut être positionné dans n'importe quelle orientation. Veillez à ce que l'interrupteur I/O soit accessible.

Puissance

- INPUT : 100-240 Vac
- OUTPUT : 24 Vdc

Spécifications

- Tension nominale : 12 V

- Capacité : 2,7 Ah
- Courant de charge maximal : 0,5 A
- Poids : 0,93 kg
- Dimensions : 178x34x60 mm
- Plage de fonctionnement : -10 °C / + 40 °C

Avertissements de stockage

- Les batteries sont fournies chargées.
- Elles ne doivent pas être stockées pendant plus de 6 mois si conservées à 20 °C, et 3 mois si conservées à 30 °C.
- Au-delà de cette période, elles doivent être rechargées :
 - Tous les 3 mois lorsqu'elles sont stockées à une température de 20 °C - 30 °C
 - Tous les 6 mois lorsqu'elles sont stockées à une température de 30 °C - 40 °C

7.2 Durée de vie des batteries

La durée de vie estimée des batteries est la suivante :

Modèle de lampe	Durée à intensité max [h]	Durée à intensité min [h]
PENTALED 12	3,5	8
PENTALED 28	2,5	6,5
SATURNO-LED	5	8,5

7.3 Cycle de recharge

Connecter le groupe batterie au réseau électrique pour charger les batteries. Une charge complète nécessite au moins 10 heures.

La charge des batteries est indiquée par une LED lumineuse colorée :

si la lumière est rouge, cela signifie que la batterie est en charge ;

si la lumière est jaune, cela signifie que la batterie est chargée entre 80 % et 95 % ;

si la lumière est verte, cela signifie que la batterie est complètement chargée.

Lorsque le groupe batteries est en charge, la LED est allumée.

Si le réseau électrique est interrompu, la LED s'éteint.

Le nombre de cycles de vie des batteries dépend du cycle de charge/décharge utilisé :

- si les batteries sont complètement déchargées, le nombre de cycles de vie théorique est de 250;
- si les batteries sont déchargées à 50% puis rechargées, le nombre de cycles de vie théorique est de 550;
- si les batteries sont déchargées à 30% puis rechargées, le nombre de cycles de vie théorique est de 1200.

7.4 Recommandations

Pour assurer un fonctionnement correct, suivez les instructions suivantes :

- Connectez régulièrement l'appareil à l'alimentation secteur (par exemple une fois par semaine)
- Déconnectez les batteries si vous ne prévoyez pas d'utiliser l'appareil pendant plus de trois mois.

Il est conseillé d'effectuer un cycle de décharge/charge des batteries une fois par mois :

- chargez les batteries pendant au moins 10 heures.
- laissez l'appareil allumé jusqu'à ce que les batteries soient déchargées.
- si les batteries ne respectent pas la durée estimée, il est recommandé de les remplacer.

Pour garantir un fonctionnement optimal des batteries, remplacez-les au moins tous les 3 ans.

Si le Produit n'est pas utilisé et est déconnecté de l'alimentation secteur, mettez l'interrupteur en position éteinte (O) pour éviter la décharge des batteries.

Si le Produit n'est pas utilisé et est déconnecté de l'alimentation secteur pendant plus d'un mois, mettez l'interrupteur en position éteinte (O) et déconnectez le pont électrique présent entre les deux batteries.

8 Nettoyage et désinfection

L'ORGANISATION RESPONSABLE doit respecter les prescriptions (normes et directives) sur l'hygiène, la désinfection et la stérilisation établies par la commission nationale compétente.

8.1 Méthode d'application

Avant de procéder aux opérations de nettoyage/désinfection du Produit, couper l'alimentation.

Laisser refroidir le Produit et procéder aux opérations de nettoyage/désinfection uniquement lorsqu'il est complètement refroidi.

Possibilité d'endommager le Produit.

Pour éviter d'endommager le Produit, respecter les indications fournies dans cette section.

Ces indications sont valables pour le nettoyage/désinfection de toutes les parties du Produit.

Ne pas pulvériser directement le détergent/désinfectant ou d'autres liquides sur le Produit.

Humidifier un chiffon avec le détergent/désinfectant sans le saturer.

Il est conseillé de ne pas utiliser un chiffon en papier car, une fois humidifié, il pourrait se désagréger et certains fragments pourraient pénétrer dans les fentes du Produit.

Passer le chiffon sur le Produit.

Le non-respect des prescriptions ci-dessus pourrait entraîner :

- le décollement de la peinture avec une possible chute accidentelle de celle-ci dans la zone patient;
- le vieillissement prématuré des plastiques avec un affaiblissement et une possibilité de ruptures;
- l'opacification des écrans de protection et des verres.

8.2 Nettoyage du Produit

Fréquence

Il est conseillé de nettoyer le Produit quotidiennement.

Possibilité d'endommager le Produit.

Pour éviter d'endommager le Produit, respecter les indications reportées dans cette section.

- Ne pas utiliser d'objets tranchants, pointus ou abrasifs, pour éviter le risque d'endommager les surfaces.
- Ne pas renverser de liquides directement sur le Produit.
- Nettoyer le Produit avec un chiffon humide mais non mouillé.
- Utiliser des détergents appropriés à faible concentration alcaline et sans chlore. Ne pas utiliser de produits abrasifs et/ou nocifs (e.g. essence, diluants pour peinture, détergents alcalins, acides ou contenant de l'alcool ou des aldéhydes).
- Doser les détergents en respectant scrupuleusement les indications de pourcentage reportées dans la fiche technique du fabricant, en veillant à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les fentes des différentes parties du Produit, avec une attention particulière à la coupole et à la structure de support.

8.3 Désinfection du Produit

Fréquence

Il est conseillé de désinfecter le Produit avant chaque utilisation.

Les désinfectants peuvent contenir des substances nocives pour la santé; utiliser des désinfectants établis par la commission nationale compétente pour l'hygiène et la désinfection, dans le respect des normes d'hygiène adoptées par l'ORGANISATION RESPONSABLE.

Possibilité d'endommager le Produit.

Pour éviter d'endommager le Produit, respecter les indications reportées dans cette section.

- Ne pas utiliser d'objets tranchants, pointus ou abrasifs, pour éviter le risque d'endommager les surfaces.
- Ne pas renverser de liquides désinfectants directement sur le Produit.
- Désinfecter le Produit avec un chiffon humide mais non mouillé.
- Utiliser des désinfectants appropriés à faible teneur en alcool.
- Pour éviter des dommages aux parties en acier inoxydable et aluminium, utiliser uniquement des désinfectants ne contenant ni chlore ni halogènes.

- Diluer les désinfectants en respectant scrupuleusement les indications de pourcentage figurant sur la fiche technique du fabricant, en veillant à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les fentes des différentes parties du Produit, avec une attention particulière à la coupole et à la structure de support.

8.4 Nettoyage, désinfection et stérilisation de la poignée

Fréquence

La poignée doit être stérilisée avant utilisation et peut supporter environ 200 cycles de stérilisation.

Danger pour le patient.

L'OPÉRATEUR doit respecter les prescriptions établies par la commission nationale compétente pour l'hygiène, la désinfection et la stérilisation.

La poignée est fabriquée en polysulfone (PSU), un matériau plastique résistant à la chaleur et aux chocs. Remplacer la poignée dès qu'elle présente des fissures ou des déformations, car elles pourraient tomber dans la zone du patient.

Montage/démontage de la poignée

PENTALED 12/28

- Montage : appuyer sur les boutons de verrouillage placés parallèlement à la poignée et l'insérer jusqu'à ce que les boutons s'enclenchent dans leurs trous de manière à ce qu'elle reste bloquée.
- Démontage : appuyer sur les boutons de verrouillage placés parallèlement à la poignée et la retirer.

SATURNO-LED

- Montage : le tourner dans le sens horaire dans le trou fileté prévu jusqu'à ce qu'il atteigne la butée sur la tête et que la rotation soit bloquée.
- Démontage : tourner la poignée dans le sens antihoraire et la retirer.

Nettoyage

Avant la désinfection et la stérilisation, nettoyer la poignée. Il est conseillé d'utiliser des détergents moyennement alcalins exempts de chlore actif. Doser les détergents en suivant rigoureusement les indications de pourcentage figurant sur la fiche technique du fabricant.

Le nettoyage manuel et automatisé est autorisé.

- Pour le nettoyage manuel, immerger la poignée dans la solution détergente et la nettoyer avec une brosse douce ou un chiffon non pelucheux. Après le nettoyage, rincer les résidus de détergent avec une abondante quantité d'eau.
- Pour le nettoyage automatisé, utiliser une machine/lave-instruments conforme aux exigences de la norme ISO 15883-1.

Désinfection

Avant la stérilisation, désinfecter la poignée. Il est conseillé d'utiliser des produits à base d'alcool ou d'aldéhydes. Les désinfectants doivent être approuvés par le fabricant du désinfectant pour une utilisation sur le Polysulfone (PSU). Diluer les désinfectants en respectant rigoureusement les indications de pourcentage sur la fiche technique du fabricant.

La désinfection manuelle et automatisée est autorisée.

- Pour la désinfection manuelle, suivre les instructions figurant sur la fiche technique/instructions d'utilisation du fabricant. Après la désinfection, rincer abondamment les résidus de désinfectant avec de l'eau.
- Pour la désinfection automatisée, utiliser un thermodésinfecteur conforme aux exigences de la norme ISO 15883-1.

Stérilisation

Le polysulfone (PSU) est testé pour les procédures de stérilisation aux rayons gamma, à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène (ETO). Le résultat d'autres procédures de stérilisation n'est pas garanti.

RIMSA, sur la base du design de la poignée et de sa propre expérience, suggère la stérilisation à la vapeur.

Avant de stériliser le manipulateur, l'insérer dans un emballage approprié pour stérilisation (par exemple, sachets en plastique/papier ; emballage simple ou double).

Lorsqu'il est placé dans l'autoclave, veiller à ce que le côté ouvert du manipulateur soit orienté vers le bas.

Le manipulateur doit être libre et ne doit pas être alourdi par d'autres matériaux à stériliser.

Le manipulateur peut supporter environ 200 cycles de stérilisation à la vapeur en respectant les paramètres suivants :

- stérilisation à la vapeur à 121 °C et 1,3 bar pendant 25 à 30 minutes ;
- stérilisation à la vapeur à 134 °C et 2,3 bar pendant 4 minutes.

Danger pour le patient.

Ne pas dépasser la température de stérilisation de 134 °C. Les manipulateurs endommagés ne doivent pas être utilisés. Suivre scrupuleusement les normes ISO 17665-1 et ISO 17665-2.

9 Réglage et maintenance

9.1 Réglage du bras oscillant

Le Produit est vendu déjà équilibré et ne nécessite pas d'autres ajustements. Si, avec le temps, le bras oscillant à ressort devient rigide ou lâche, il est possible d'intervenir mécaniquement en ajustant la compression du ressort interne.

Faites glisser vers l'avant le joint en silicone d'étanchéité (1) et le couvercle (2) le long du bras oscillant (3). Insérez une goupille (4) de 4 mm de diamètre dans les trous de la bague (5) et tournez dans le sens des flèches pour augmenter ou diminuer la charge du ressort.

Si le bras oscillant s'abaisse, la force élastique du ressort est insuffisante :

- tournez la bague vers le bas pour charger le ressort.

Si le bras oscillant remonte, la force élastique du ressort est trop élevée :

- tournez la bague vers le haut pour décharger le ressort.

À la fin du réglage, remettez le revêtement dans sa position d'origine.

9.2 Réglage des frictions

9.2.1 Versions au plafond et au plafond double

Comme toutes les pièces mécaniques, les frictions sont également soumises à l'usure.

Si la structure ne maintient pas la position, il est nécessaire d'intervenir sur les frictions.

Utilisez une clé hexagonale de 2,5 (2) pour augmenter la force de freinage, en tournant dans le sens horaire les vis (1) du frein du bras.

9.2.2 Version sur pied

Comme toutes les pièces mécaniques, les frictions sont également sujettes à l'usure.

Dans le cas où la structure ne maintient pas sa position, il est nécessaire d'intervenir sur les frictions.

Utiliser une clé hexagonale de 2,5 (2) pour augmenter la force de freinage, en tournant dans le sens horaire les vis (1) du frein de la tige.

9.3 Contrôles à effectuer sur le Produit avant utilisation

Effectuer la vérification électrique du Produit.

Avant la mise en service, effectuer les tests électriques et les prescriptions indiquées dans la norme IEC 62353.

Avant chaque utilisation, afin de garantir la sécurité du Produit et un bon fonctionnement, l'OPÉRATEUR doit :

- nettoyer/désinfecter le Produit selon les dispositions établies par la commission nationale compétente ;
- vérifier que la lumière émise soit stable et d'intensité adéquate ;
- vérifier que la coupole maintienne correctement la position ;
- vérifier que le bras à balancier/pantographe maintienne correctement la position ;
- vérifier qu'il n'y ait pas de pièces ou fragments de peinture susceptibles de se détacher et de tomber sur la zone du patient. Le cas échéant, les retirer manuellement ;
- vérifier que les écrans de protection de la source lumineuse ne soient pas endommagés.

Si l'un ou plusieurs de ces critères ne sont pas remplis, contacter le service client.

9.4 Maintenance ordinaire

Couper l'alimentation avant d'effectuer toute opération de maintenance,

Vérifier l'intégrité du Produit.

Aucune modification du Produit n'est autorisée.

<p>Une fois par an</p>	<p>Effectuer un tour complet de toutes les articulations du Produit et vérifier qu'aucun bruit ou grincement ne se fasse entendre. Dans ce cas, lubrifier les frictions concernées avec une graisse à usage industriel adaptée à une température de service comprise entre -30 °C et +120 °C, type OKS 470 ou avec des caractéristiques similaires.</p> <p>Si le Produit ne maintient pas sa position, régler le bras oscillant comme indiqué au point Réglage bras oscillant.</p> <p>Si le Produit ne maintient pas sa position, régler les frictions comme indiqué au point Réglage frictions.</p>
<p>Une fois par an (versions au plafond)</p>	<p>Vérifier que les écrous de fixation de la tige soient solidement serrés. Vérifier également les vis d'ancrage du bras horizontal à la tige. Si elles sont desserrées, les serrer avec soin. Pour accéder aux vis, desserrer les 3 vis (1) de l'anneau (2). Faire glisser vers le bas le cache-tige (3). Serrer les 4 écrous (4), la vis (5) et la vis de sécurité (6). Vérifier également que les vis (7) du bras horizontal soient correctement serrées.</p>

<p>Une fois par an (version murale)</p>	<p>Vérifier que les vis de fixation murale (1) et les vis de fixation du bras horizontal (2) soient correctement serrées. Si elles sont desserrées, les serrer adéquatement.</p>
<p>Une fois par an (version sur pied)</p>	<p>Vérifier que la vis de fixation de la tige (1) et les vis de fixation du bras (2) soient correctement serrées. Si elles sont desserrées, les serrer adéquatement.</p>

9.5 Recherche de pannes

Possibilité de dommage au Produit.

Présence de tension dangereuse.

Aucune modification du Produit n'est autorisée.

N°	Problème	Solution
1	Le Produit ne reste pas en position stable	Vérifier si les instructions indiquées dans le Manuel d'Installation ont été respectées. Se référer aux instructions de réglage indiquées dans le Manuel d'Utilisation et d'Entretien.
2	La lumière scintille ou produit un effet stroboscopique	Contacter le service client.
3	Le Produit ne s'allume pas ou ne fonctionne pas correctement	Vérifier la tension d'alimentation, vérifier la présence et l'état des fusibles dans le tableau électrique, vérifier la connexion des connecteurs électriques externes et internes au Produit, vérifier la continuité de tension à l'intérieur du Produit. Si le problème persiste, contacter le service client.
4	Le fusible continue de brûler	Vérifier les caractéristiques des fusibles insérés.

Remplacement des fusibles

Pour le remplacement des fusibles, il est nécessaire d'accéder au tableau électrique. Une fois la position du tableau électrique identifiée, suivre les indications suivantes.

Couper l'alimentation avant d'effectuer toute opération.

Dans le cas d'un tableau électrique monté sur tige : pour accéder aux fusibles dans la version au plafond, desserrer les 3 vis (1) de l'anneau (2). Faire glisser vers le bas le cache-tige (3).

Retirer le porte-fusible à vis du bornier et remplacer le fusible en veillant à le remplacer par un de même type.

Dans le cas de la version murale : pour accéder aux fusibles, retirer les 4 vis (1) et le boîtier de fermeture (2).

Retirer le porte-fusible à vis du bornier et remplacer le fusible en veillant à le remplacer par un de même type.

Dans le cas de la version sur pied : pour accéder aux fusibles dans la version sur pied, retirer les vis (1), dévisser les 3 vis à pointe conique et soulever l'anneau de fermeture (2) et le couvercle (3) le long de la tige.

Retirer le porte-fusible à vis du bornier et remplacer le fusible en veillant à le remplacer par un de la même typologie.

Le cas échéant, RIMSA fournira les schémas électriques, la liste des composants, les descriptions, les instructions de réglage, ou d'autres informations pouvant assister le PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE dans la réparation des parties du Produit indiquées comme réparables par le PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE.

Si les indications ci-dessus ne suffisent pas à résoudre le problème, veuillez contacter le service clientèle.

9.6 Réparation et maintenance extraordinaire

Le Produit doit être ouvert et restauré exclusivement par le PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE.

Couper l'alimentation avant d'effectuer toute opération de réparation/maintenance.

En cas de dysfonctionnement ou de panne du Produit, contacter le service client du fabricant. Si nécessaire, le fabricant fournira les schémas électriques, la liste des composants, les descriptions, les instructions opérationnelles ou d'autres informations pour assister le PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE dans la réparation du Produit.

Effectuer la vérification électrique du Produit.

Après chaque réparation et/ou maintenance extraordinaire, effectuer les tests électriques et les prescriptions indiquées dans la norme IEC 62353.

Aucune modification du Produit n'est autorisée.

9.7 Liste des pièces de rechange

Utiliser uniquement des pièces de rechange d'origine.

Description	Code de commande
Fusible T2AH 250V '5x20'	Z400195
Fusible T4AH 250V '5x20'	Z400215
Poignée stérilisable PENTALED 12/28	Z180045
Poignée stérilisable SATURNO-LED	Z100848

9.8 Élimination en fin d'utilisation

Respecter les réglementations en vigueur en matière d'élimination des déchets. Ce Produit ne doit pas être éliminé dans les conteneurs à déchets ordinaires.

Pour éviter les risques pour l'environnement et la santé résultant de la dispersion de substances polluantes dans l'environnement, séparer les différents composants internes (par exemple, fer, aluminium, plastique et matériel électrique) et les apporter aux centres appropriés afin de permettre un recyclage correct.

10 Données techniques

10.1 Données techniques PENTALED 12

Données photométriques	
Température de couleur, CCT $\pm 10\%$ [K]	4500
Éclairement au centre $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	100 000
Distance de référence D_{Ref} [cm]	100
Éclairement maximal au centre $E_{C,Mi} \pm 10\%$ [lux]	155 000
Distance maximale d'éclairement D_{Mi} [cm]	71
Diamètre du champ lumineux $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	170
Diamètre du champ lumineux $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	110
d_{50} / d_{10} [%]	≥ 50
Indice de rendu des couleurs $R_a \pm 5$ [-]	96
$R_g \pm 5$ [-]	90
Irradiance totale $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m ²]	398
Irradiance totale $E_{Total} (D_{Mi}) \pm 10\%$ [W/m ²]	640
Données sur le raccordement électrique	
Tension alternative primaire [Vac]	100 – 240
Fréquence [Hz]	50/60
Puissance absorbée [VA]	60
Puissance absorbée avec batterie totalement déchargée [VA]	155
Source lumineuse	n. 12 LEDs
Durée de vie de la source lumineuse LED [h] (ceci peut varier en fonction des pics de tension et de la fréquence d'utilisation)	60 000

Données générales	
Règlement	RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Normes	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Classification du produit Dispositif Médical	Classe I
Conditions d'emploi	Fonctionnement continu
Moyen d'isolation électrique de la tension de ligne	Interrupteur général externe au produit pour les versions au plafond. Interrupteur général sur le Produit pour les versions sur pied et murales.
Stérilisation à vapeur de la poignée	121 °C 1,3 bar de 25 à 30 minutes. 134 °C 2,3 bar pendant 4 minutes.
Dimensions	
Diamètre du corps de la lampe [cm]	40
Surface d'émission de la lumière [cm ²]	305
Poids Produit plafond simple - plafond double - mur - pied - pied batterie [kg]	15 - 25 - 20 - 21 - 23
Marquages	
CE	Conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745
<p><i>Note 1 : sauf indication contraire, toutes les valeurs doivent être considérées avec une tolérance de $\pm 5\%$ due à des raisons métrologiques et constructives.</i></p> <p><i>Note 2 : tous les tests ont été effectués conformément au point 201.5.4 « Prescriptions générales pour les essais sur les APPAREILS EM - Autres conditions » de la norme IEC 60601-2-41. En particulier, le Produit a été testé avec une intensité lumineuse maximale et une température de couleur de 4500K.</i></p> <p><i>Note 3 : les radiations optiques émises par ce Produit sont conformes aux limites d'exposition pour la réduction du risque photobiologique prévues par la norme IEC 60601-2-41.</i></p>	

10.2 Données techniques PENTALED 28

Données photométriques	
Température de couleur, CCT $\pm 10\%$ [K]	4500 / 5000
Éclairement au centre $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	120 000
Distance de référence D_{Ref} [cm]	100
Éclairement maximal au centre $E_{C,Ml} \pm 10\%$ [lux]	155 000
Distance maximale d'éclairement D_{Ml} [cm]	62
Diamètre du champ lumineux $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	280

Diamètre du champ lumineux $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	160
d_{50} / d_{10} [%]	≥ 50
Indice de rendu des couleurs $R_a \pm 5$ [-]	96
$R_g \pm 5$ [-]	90
Irradiance totale $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m ²]	456
Irradiance totale $E_{Total} (D_{Ml}) \pm 10\%$ [W/m ²]	641
Données sur le raccordement électrique	
Tension alternative primaire [Vac]	100 – 240
Fréquence [Hz]	50/60
Puissance absorbée [VA]	80
Puissance absorbée avec batterie complètement déchargée [VA]	190
Source lumineuse	n. 28 LEDs
Durée de vie de la source lumineuse LED [h] (ce chiffre peut varier en fonction des pics de tension et de la fréquence d'utilisation)	60 000

Données générales	
Règlement	RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Normes	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Classification du produit Dispositif Médical	Classe I
Conditions d'utilisation	Fonctionnement continu
Moyen d'isolation électrique de la tension de ligne	Interrupteur général externe au produit pour les versions au plafond. Interrupteur général sur le Produit pour les versions sur pied et murales.
Stérilisation à la vapeur de la poignée	121 °C 1,3 bar de 25 à 30 minutes. 134 °C 2,3 bar pendant 4 minutes.
Dimensions	
Diamètre du corps de la lampe [cm]	40
Surface d'émission de la lumière [cm ²]	305
Poids Produit plafond simple - plafond double - mur - pied - pied batterie [kg]	15 - 25 - 20 - 21 - 23
Marquages	
CE	Conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745
<p><i>Note 1 : sauf indication contraire, toutes les valeurs doivent être considérées avec une tolérance de ± 5% en raison de raisons métrologiques et constructives.</i></p> <p><i>Note 2 : tous les tests ont été effectués conformément au point 201.5.4 « Prescriptions générales pour les essais sur les APPAREILS EM - Autres conditions » de la norme IEC 60601-2-41. En particulier, le Produit a été testé avec une intensité lumineuse maximale et une température de couleur de 5000K.</i></p> <p><i>Note 3 : les radiations optiques émises par ce Produit sont conformes aux limites d'exposition pour la réduction du risque photobiologique prévues par la norme IEC 60601-2-41.</i></p>	

10.3 Données techniques SATURNO-LED

Données photométriques	
Température de couleur, CCT $\pm 10\%$ [K]	4000 / 4500
Éclairage au centre $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	60 000
Distance de référence D_{Ref} [cm]	100
Éclairage maximal au centre $E_{C,MI} \pm 10\%$ [lux]	150 000
Distance maximale d'éclairage D_{MI} [cm]	20
Diamètre du champ lumineux $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	260
Diamètre du champ lumineux $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	160
d_{50} / d_{10} [%]	≥ 50
Indice de rendu des couleurs $R_a \pm 5$ [-]	96
$R_g \pm 5$ [-]	90
Irradiance totale $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m ²]	230
Irradiance totale $E_{Total} (D_{MI}) \pm 10\%$ [W/m ²]	637
Données sur le raccordement électrique	
Tension alternative primaire [Vac]	100 – 240
Fréquence [Hz]	50/60
Puissance absorbée [VA]	60
Puissance absorbée avec batterie totalement déchargée [VA]	150
Source lumineuse	n. 9 LEDs
Durée de vie de la source lumineuse LED [h] (ce chiffre peut varier en fonction de l'apparition de pics de tension et de la fréquence d'utilisation)	60 000

Données générales	
Règlement	RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Normes	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Classification du produit Dispositif Médical	Classe I
Conditions d'utilisation	Fonctionnement continu
Moyen d'isolation électrique de la tension de ligne	Interrupteur général externe au produit pour les versions au plafond. Interrupteur général sur le Produit pour les versions sur pied et murales.
Stérilisation à la vapeur de la poignée stérile	121 °C 1,3 bar de 25 à 30 minutes. 134 °C 2,3 bar pendant 4 minutes.
Dimensions	
Diamètre du corps de la lampe [cm]	19,5
Surface d'émission de la lumière [cm ²]	63
Poids Produit plafond simple - plafond double - mur - sur pied - sur pied batterie [kg]	14 - 23 - 19 - 20 - 22
Marquages	
CE	Conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745
<p><i>Note 1: sauf indication contraire, toutes les valeurs doivent être considérées avec une tolérance de ± 5% due à des raisons métrologiques et constructives.</i></p> <p><i>Note 2: tous les tests ont été effectués conformément au point 201.5.4 "Prescriptions générales pour les essais sur les APPAREILS EM - Autres conditions" de la norme IEC 60601-2-41. En particulier, le Produit a été testé avec une intensité lumineuse maximale et une température de couleur de 4500 K.</i></p> <p><i>Note 3: les radiations optiques émises par ce Produit sont conformes aux limites d'exposition pour la réduction du risque photobiologique prévues par la norme IEC 60601-2-41.</i></p>	

11 Déclaration de conformité UE

Rédigée conformément à l'Article 19 et à l'Annexe IV du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL, du 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil.

Fabricant : **RIMSA P. LONGONI SRL**

Adresse du Siège Social : **Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 - Seregno (MB) - Italia**

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : **IT-MF-000009224**

La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

UDI-DI de base : **++B880LUMINAIREPM**

Nom du produit et dénomination commerciale: PENTALED 12

Référence de modèle:

PENTA12SO — LAMP MODEL PENTALED 12 CEILING

PENTA12+12 — LAMP MODEL PENTALED 12 DOUBLE CEILING

PENTA12PA — LAMP MODEL PENTALED 12 WALL

PENTA12PI — LAMP MODEL PENTALED 12 MOBILE STAND

Nom du produit et dénomination commerciale: PENTALED 28

Référence de modèle:

PENTA28SO — LAMP MODEL PENTALED 28 CEILING

PENTA28+28 — LAMP MODEL PENTALED 28 DOUBLE CEILING

PENTA28PA — LAMP MODEL PENTALED 28 WALL

PENTA28PI — LAMP MODEL PENTALED 28 MOBILE STAND

Nom du produit et dénomination commerciale: SATURNO-LED

Référence de modèle:

SATSON-LED — LAMP MODEL SATURNO-LED CEILING

SATSONX2-LED — LAMP MODEL SATURNO-LED DOUBLE CEILING

SATPAN-LED — LAMP MODEL SATURNO-LED WALL

SATPIN-LED — LAMP MODEL SATURNO-LED MOBILE STAND

Destination d'utilisation : LAMPE SCIALYTIQUE POUR LE DIAGNOSTIC

Classe de risque du dispositif, conformément aux règles de l'Annexe VIII du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 : **CLASSE I**

Justification :	Durée :	Court terme (Annexe VIII, CHAPITRE I, point 1. DURÉE D'UTILISATION)
	Description :	Dispositif médical non invasif (Annexe VIII, CHAPITRE III, point 4. DISPOSITIFS NON INVASIFS, alinéa 4.1 Règle 1) Dispositif médical actif (Annexe VIII, CHAPITRE III, point 6. DISPOSITIFS ACTIFS, alinéa 6.2 Règle 10)

Le fabricant déclare que le dispositif est conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL, du 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil et aux normes suivantes :

IEC 60601-1	(Partie 1 : Exigences générales relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles)
IEC 60601-1-2	(Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité fondamentale et performances essentielles-Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais)
IEC 60601-2-41	(Partie 2 : Normes particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des lampes scialytiques pour usage chirurgical et pour le diagnostic)

La procédure d'évaluation de la conformité du dispositif est effectuée selon le considérant (60) et l'Article 52 du RÈGLEMENT (UE) 2017/745.

Le Système Qualité et Environnement de RIMSA P. LONGONI SRL est conforme aux normes UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485, ISO 14001 et ISO/IEC 27001 et est certifié par IMQ S.p.A. (certificats n° 9120.RMS1, n° 9124.RMS2, n° 0833.2023 et n° 1402.2024).

Nom : Paolo Longoni
Position : Directeur Général

12 Déclaration CEM

Le Produit a été testé conformément à la norme IEC 60601-1-2 pour garantir la compatibilité électromagnétique correcte.

Possibilité d'interférences avec appareils voisins

Les équipements de communication portables et mobiles peuvent influencer le Produit. Le Produit ne devrait pas être utilisé à proximité d'un autre dispositif et si son utilisation est nécessaire, le Produit doit être contrôlé pour vérifier ses fonctionnalités.

L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis/recommandés RIMSA peut augmenter le niveau d'émissions et diminuer le niveau d'immunité de l'appareil.

Le Produit est conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques décrits ci-dessous.

Il est de la responsabilité de l'ORGANISATION RESPONSABLE ou de l'OPÉRATEUR de s'assurer que le Produit est utilisé dans un environnement compatible.

Il pourrait arriver que le Produit, s'il est soumis à des radiations irradiées dans la plage de 80 MHz à 1 GHz ou à des impulsions, ne réponde plus aux commandes, ni pour la lampe ni pour la caméra (si présente).

Dans ce cas, les performances essentielles seront néanmoins garanties, mais pour rétablir le fonctionnement normal, il sera nécessaire de couper la tension à partir de l'interrupteur général.

Test d'immunité	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Produit utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient vraisemblablement pas provoquer d'interférences avec les appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le Produit est adapté à une utilisation dans tous les environnements à l'exception des environnements domestiques, et ceux directement connectés à une alimentation de réseau public à basse tension qui alimente des bâtiments à usage domestique, à condition que l'avertissement suivant soit fourni.
Émissions harmo- niques IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctua- tions de tension/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	Avertissement : Ce Produit est destiné à l'usage exclusif par du personnel médical professionnel. Ce Produit peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des appareils à proximité. Il peut être nécessaire d'adopter des mesures de mitigation de ces perturbations, comme le réorientation et le repositionnement du Produit ou le blindage de la salle.

NOTE : Les émissions qui caractérisent cet appareil le rendent adapté à l'utilisation dans des zones industrielles et hospitalières (CISPR 11 CLASSE A). Si l'appareil est utilisé dans des environnements domestiques (pour lesquels la compatibilité à CISPR 11 CLASSE B est requise), une protection adéquate en présence de radiofréquences pourrait ne pas être garantie. Dans ce cas, l'utilisateur devra adopter des mesures de mitigation, comme le réorientation et le repositionnement du Produit.

Test d'immunité	Niveau de preuve IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact ±2, ±4, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ±2, ±4, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	Il est préférable que le sol soit en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique	Une qualité de réseau d'alimentation typique d'un environnement commercial ou domestique est recommandée.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Mode différentiel	± 0,5 kV, ± 1 kV Mode différentiel	Une qualité de réseau d'alimentation typique d'un environnement commercial ou hospitalier est recommandée.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'une installation typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Creux de tension, courtes interruptions et variations sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	10 ms – 0% à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% à 0° 500 ms – 70% à 0° 5 s – 0%	10 ms – 0% à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% à 0° 500 ms – 70% à 0° 5 s – 0%	Une qualité de réseau d'alimentation typique d'un environnement commercial ou hospitalier est recommandée. Si le Produit doit être utilisé de manière continue même en cas de coupure de courant, connecter la lampe à un réseau capable de fournir une énergie continue ou à une batterie.
NOTE : U_T est la tension du réseau en c.a. avant l'application du niveau de test.			

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduite IEC 61000-4-6	3 V _{eff} De 150 kHz à 80 MHz 6 V Fréquences ISM	3 V _{eff} De 150 kHz à 80 MHz 6 V Fréquences ISM	Les systèmes de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des Produits, y compris les câbles ; respecter la distance de séparation recommandée, calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 KHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P est la Puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts [W], selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres [m]. L'intensité de champ des émetteurs fixes RF, déterminée par une enquête électromagnétique sur le site, doit être inférieure au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences. À proximité d'un équipement marqué par le symbole suivant, des interférences peuvent se produire :
RF irradiée IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz

NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la fréquence de gamme la plus élevée s'applique.
NOTE 2 : Ces lignes directrices ne peuvent pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Fréquence des tests [MHz]	Bande ^{a)} [MHz]	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [v/m]
------------------------------	------------------------------	-----------------------	--------------------------	---------------------------	-----------------	------------------------------------

385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 02.11, b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802-11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9

REMARQUE : Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU TEST IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et le dispositif médical ME ou SYSTÈME ME doit être réduite à 1 m. Le test à une distance de 1 m est autorisé par la norme IEC 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences montantes sont incluses.

b) Le vecteur doit être modulé en utilisant un signal à onde carrée à 50 % du cycle de travail.

c) En alternative à la modulation FM, il est possible d'utiliser une modulation d'impulsion à 50 % à 18 Hz car, bien que cela ne représente pas la modulation effective, ce serait le pire cas.

Distance de séparation recommandée entre les appareils portables et mobiles de communication RF et le Produit

Le Produit est conçu pour être utilisé dans des environnements électromagnétiques où les interférences RF irradiées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Produit peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le Produit comme indiqué ci-après, en accord avec la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance d'émission maximale assignée au transmetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m]		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec un niveau Maximum de Puissance de sortie non listé dans le tableau précédent, la distance de séparation recommandée exprimée en mètres [m] peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts [W] conformément au fabricant de l'émetteur.

Note 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

Note 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et les réflexions des structures des objets et des personnes.

**Immunité de proximité au champ magnétique dans la gamme de fréquences 9 kHz - 13,56 MHz IEC
61000-4-39**

Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques causés par les champs de radiofréquence des appareils utilisés à proximité.

Fréquence de test	Modulation	Niveau du test d'immunité [A/m]
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulse modulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Cet essai ne s'applique qu'aux ME MEDICAL DEVICES ou ME SYSTEMS destinés à être utilisés dans un environnement de soins de santé à domicile.

b) Le vecteur est modulé à l'aide d'un signal carré avec un rapport cyclique de 50 %.

c) La valeur quadratique moyenne est appliquée avant la modulation.

13 Certificat de garantie

- 1** Le produit est couvert par une garantie de 18 mois, y compris les pièces électriques.
- 2** La garantie commence à la date d'expédition du produit de l'entrepôt RIMSA à l'acheteur.
- 3** En cas de litige, c'est la date indiquée sur le « document de transport » accompagnant les marchandises qui fait foi.
- 4** La garantie est limitée à l'envoi à l'acheteur de pièces de rechange pour le Produit ou, si RIMSA considère que le remplacement des pièces est irréalisable, au remplacement du Produit entier, et est accordée pour des causes de fabrication bien établies et à la seule discrétion de RIMSA. La garantie n'inclut donc pas d'autres coûts ou dépenses (tels que, mais sans s'y limiter, les coûts de main-d'œuvre, les coûts d'emballage et de transport, etc.)
- 5** Sont exclus de la garantie les composants soumis à une usure normale (par exemple, les ampoules halogènes, les LED, les fusibles, les relais, les roulements à billes, etc.)
- 6** Ils ne sont pas couverts par la garantie:
 - dysfonctionnements dus au non-respect de toutes les indications contenues dans les Manuels d'instructions;
 - dysfonctionnements dus à des erreurs d'installation et/ou de maintenance;
 - dysfonctionnements ou défauts causés par négligence, imprudence, utilisation inappropriée ou par d'autres causes non imputables à RIMSA;
 - dysfonctionnements ou défauts dus au fait que l'installation électrique de l'environnement (local) où l'installation est effectuée n'est pas conforme à la norme IEC 60364-7-710 (norme pour installations électriques dans les locaux à usage médical) et normes similaires.
- 7** RIMSA indemnise les dommages directs subis par l'acheteur et qui sont documentés comme imputables à son Produit, causés pendant la période de garantie, pour un montant ne dépassant pas 40% de la valeur nette du produit tel que résultant de la facture à l'acheteur. La responsabilité de RIMSA pour les dommages indirects ou consécutifs (y compris les cas de non-utilisation du Produit) résultant de la fourniture est expressément exclue.
- 8** La garantie de ce certificat remplace les garanties légales pour défauts et non-conformités et exclut toute autre responsabilité possible de RIMSA découlant des Produits fournis.
- 9** L'indemnisation des éventuels dommages aux personnes ou aux biens, dus au dysfonctionnement ou aux défauts du Produit, sera limitée au plafond de la couverture d'assurance de RIMSA pour responsabilité civile.
- 10** L'acheteur perd automatiquement le bénéfice de la garantie si :
 - le Produit a été altéré ou modifié par l'acheteur ou par des tiers;
 - le Produit a été réparé par l'acheteur ou par des tiers, sans respecter les indications contenues dans les Manuels d'instructions;
 - le numéro de série du Produit a été effacé, obscurci ou retiré;
 - l'acheteur n'est pas à jour dans ses paiements.
- 11** Pour les interventions sous garantie, l'acheteur doit s'adresser uniquement à RIMSA.
- 12** Les composants remplacés sous garantie doivent être retournés à RIMSA, uniquement si demandé par RIMSA, en port payé et correctement emballés.
- 13** Le non-retour des composants demandé par RIMSA entraîne la facturation du coût du composant.
- 14** RIMSA n'accepte pas les retours des utilisateurs finaux ou de toute autre personne que l'acheteur.
- 15** Les Produits retournés à RIMSA doivent être accompagnés de la documentation d'autorisation de retour et d'un document décrivant le dysfonctionnement.
- 16** Pour tout ce qui n'est pas prévu par le présent certificat de garantie, il est fait référence à la loi italienne.
- 17** Pour tout litige découlant ou lié aux commandes auxquelles s'applique le présent certificat de garantie que les parties n'ont pas pu résoudre à l'amiable, le Tribunal de Milan sera exclusivement compétent.

14 Schémas Électriques

Rev. 0	TITOLO / Title SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A PARETE Wall lamp general electrical diagram	MODELLO / Model Pentale12 Pentale128 Saturno-led SLIM CAVALIER	N° DIS. / Drw n° ED516
Pag. 1 / 1		NOTE EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT.

RIMSA P. LONGONI SRL

Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 - Seregno (MB) - Italia
info@rimsa.it