

FUNCIONAMENTO E MANUAL DE MANUTENÇÃO

PENTALED 12
PENTALED 28
QUATTROLUCI LED
SATURNO-LED

LUMINÁRIA CIRÚRGICA MENOR (LUMINÁRIA DE TRATAMENTO)

Introdução

Por favor, leia este manual cuidadosamente antes de usar o Produto, de modo a proteger "o Pessoal de Serviço Técnico" e "o Operador" de qualquer lesão.

Marcação 

Este aparelho é um dispositivo médico de Classe I nos termos do REGULAMENTO (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (anexo VIII), conforme alterado e integrado.

Conformidade

O fabricante declara que este Produto está em conformidade com o Anexo I (Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho) do REGULAMENTO (UE) 2017/745, conforme alterado e integrado, e certifica essa conformidade mediante a aposição da marcação CE.

Validade do manual

Este manual de instalação é válido para os seguintes modelos:

- PENTALED 12 nas versões teto único, teto duplo, parede e móvel;
- PENTALED 28 nas versões teto único, teto duplo, parede e móvel;
- QUATTROLUCI LED nas versões teto único, teto duplo, parede e móvel;
- SATURNO-LED em teto único, teto duplo, parede e versões móveis.

Atendimento ao Cliente

O serviço de apoio ao cliente está à sua disposição em caso de detalhes do Produto, informações relativas à sua utilização, identificação de peças sobresselentes necessárias e para quaisquer outras questões que possa ter sobre o aparelho, para encomendar peças sobresselentes e para assuntos relacionados com assistência e garantia.

- RIMSA P. LONGONI SRL
- Via Monterosa 18
- I-20831 Seregno MB
- Telefone: ++39 0362 325.709
- Telefax: ++39 0362 328.559
- Correio eletrónico: info@rimsa.it

Se o dispositivo causar a morte ou a deterioração grave das condições de saúde do doente ou utilizador, contacte o fabricante e a autoridade estatal competente onde ocorreu o evento.

Direitos de autor

É proibida a reprodução e tradução, incluindo parcial, de qualquer parte deste manual sem a autorização por escrito da RIMSA.

Traduções

A língua original deste manual é o italiano. Para todas as traduções, deve ser feita referência à língua original do manual.

Índice de conteúdos

CHAVE	4
1 INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA	5
2 Importância da segurança pessoal	5
2.1 Utilização prevista	5
2.2 Condições de segurança (efeitos secundários)	6
2.3 Condições ambientais	6
3 Informações gerais	7
3.1 Qualificações dos operadores	7
3.2 População de doentes e interações corporais	7
3.3 Símbolos gráficos utilizados neste manual de operação e manutenção	8
3.4 Símbolos gráficos utilizados no Produto	8
4 Precauções para o operador do produto	9
4.1 Obrigação de sensibilização do pessoal	9
4.2 Garantia e responsabilidades	9
5 Descrição do produto e funcionamento	10
5.1 Descrição do produto PENTALED 12/28	10
5.2 Descrição do produto QUATTROLUCI LED	12
5.3 Descrição do produto SATURNO-LED	14
5.4 Descrição da operação	16
5.4.1 Teclado de controlo PENTALED 12	16
5.4.2 Teclado de controlo PENTALED 28	16
5.4.3 Teclado de controle QUATTROLUCI LED	17
5.4.4 Teclado de controlo SATURNO-LED	17
5.5 Manuseamento de produtos	17
5.5.1 Freios para a versão móvel	23
5.5.2 Mover o suporte	24
5.6 Controlos a efetuar sempre antes da utilização	24
6 Limpeza e desinfeção	24
6.1 Método de aplicação	24
6.2 Limpeza do produto	25
6.3 Desinfeção do produto	25
6.4 Esterilização de peças de mão	26
7 Ajuste e manutenção	27
7.1 Ajuste do braço oscilante	27
7.2 Ajuste da embreagem	27
7.3 Controlos periódicos a realizar ao Produto	28
7.4 Manutenção de rotina	28
7.5 Reparações	30
7.6 Eliminação após utilização	31
7.7 Lista de peças de reposição	31
8 Propriedades técnicas	32
8.1 PENTALED 12 propriedades técnicas	32
8.2 PENTALED 28 propriedades técnicas	34
8.3 QUATTROLUCI LED Propriedades técnicas	36
8.4 SATURNO-LED propriedades técnicas	38
9 Declaração UE de conformidade	40
10 Declaração da EMC	42
11 Certificado de Garantia	47

PRODUTO**CHAVE**

O EQUIPAMENTO ME (Medical Electrical) a que este manual se refere é uma **LUMINÁRIA CIRÚRGICA MENOR (LUMINÁRIA DE TRATAMENTO)**. Para facilitar a descrição, neste manual este ME EQUIPAMENTO será chamado de "**Produto**".

OPERADOR

Pessoal médico profissional (por exemplo, pessoal de saúde profissional, pessoa especializada que assiste o paciente).

**RESPONSÁVEL
ORGANIZAÇÃO**

Entidade responsável pela utilização e manutenção de um equipamento ME ou sistema ME (por exemplo, um hospital, um médico individual ou uma pessoa não especializada). A preparação e a sensibilização estão incluídas na utilização.

**TÉCNICO
SERVIÇO
PESSOAL**

O pessoal (indivíduos ou entidades responsáveis perante a organização responsável) que instala, monta, mantém ou repara o equipamento. Em determinadas circunstâncias, a segurança dessas pessoas depende dos seus conhecimentos, consciência e capacidade para tomar as precauções adequadas quando têm acesso parcial a partes perigosas. Apenas a título de exemplo, consideram-se PESSOAL DE SERVIÇO as seguintes figuras profissionais:

- ⇒ Engenheiro de Construção, Desenhador, Empresa de construção civil devidamente inscrita no registo profissional (para as obras de alvenaria)
- ⇒ Engenheiro Eletricista Perito eletrotécnico qualificado para trabalhar como eletricista (para as obras elétricas)

1 INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Este manual é parte integrante do Produto, conforme indicado pelo REGULAMENTO (UE) 2017/745 e subsequentes alterações e suplementos. Leia e mantenha este Manual de Operação e Manutenção perto do Produto.

A RIMSA se isenta de qualquer responsabilidade por qualquer dano a pessoas ou danos à propriedade causados pelo USO ou MANUTENÇÃO do Produto por pessoas que não sejam OPERADORES ou PESSOAL DE SERVIÇO TÉCNICO.

O Produto é um equipamento ME Medical Electrical e, portanto, se enquadra no campo de aplicação da norma IEC 62353.

Para evitar qualquer risco de choques elétricos, o Produto só deve ser ligado a fontes de alimentação com proteção à terra.



Risco de choque elétrico.

2 Importância da segurança pessoal

2.1 Utilização prevista

LUMINÁRIA CIRÚRGICA MENOR (LUMINÁRIA DE TRATAMENTO)

O Produto é um dispositivo médico concebido para utilização em blocos operatórios dentro da ÁREA DO DOENTE, com duração de curta duração, ativo, não invasivo, concebido para iluminar localmente o corpo do doente para tratamentos e diagnósticos que podem ser interrompidos sem qualquer RISCO para o DOENTE em caso de falha da luz.

Uma combinação de duas ou mais luminárias cirúrgicas utilizadas no bloco operatório e necessárias para o tratamento e diagnóstico constitui um SISTEMA DE LUMINÁRIAS CIRÚRGICAS.

O produto ilumina corretamente a faixa de operação a uma distância de cerca de 70 – 140 cm da área do paciente.

Em caso de sobreposição de lâmpadas, verificar-se-ia um aumento da temperatura na área do doente, com o consequente risco de desidratação e danos nos tecidos.

Em caso de redução do fluxo sanguíneo com início da desidratação dos tecidos, reduza a intensidade da luz.

Campo de atuação

Efeitos indesejados da sobreposição de campos luminosos



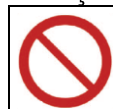
Possibilidade de desidratação e dano tecidual.

Segurança ótica

**Possibilidade de brilho.**

Perturbações eletromagnéticas

Utilização incorreta

**Não coloque objetos no Produto.**

Uso indevido da versão móvel

**É proibido empurrar ou descansar sobre o produto.**

2.2 Condições de segurança (efeitos secundários)

- Não direcione a fonte de luz para os olhos do doente e/ou operador.
- Quando o uso do produto é restrito à face (cirurgia maxilar-facial, cirurgia plástica, cirurgia orelha-nariz-garganta), os olhos do paciente devem ser cobertos com proteção adequada.
O não cumprimento destas precauções pode causar encandeamento e potenciais danos na retina.

Para evitar qualquer risco significativo de interferência recíproca devido à presença do Produto durante exames ou tratamentos específicos, consulte a secção 10 do Manual.

- Nunca coloque e/ou pendure nada no Produto.
O não cumprimento dessas precauções pode resultar na queda desses objetos na área de operação.
- Nunca pendure o Produto com o peso corporal de uma pessoa.
O não cumprimento dessas precauções pode danificar a estrutura do Produto.
- Nunca cubra a cabeça do Produto durante a operação para evitar o sobreaquecimento.
Evite que as peças do Produto colidam entre si ou com outro equipamento próximo.

As pancadas podem causar o desprendimento de peças de plástico ou tinta do Produto que podem cair na área do doente. No caso da versão mobile, não descanse, empurre ou deite sobre o produto. O não cumprimento pode resultar em danos ao produto e aos dispositivos próximos e ferimentos aos membros da equipe.

2.3 Condições ambientais

- O Produto não é adequado para utilização em áreas com risco de explosão.
- O produto não é adequado para utilização sempre que existam misturas inflamáveis de anestésicos com ar, oxigênio ou N₂O (gás do riso).
- O Produto não é adequado para uso em ambientes ricos em oxigênio e o uso não se destina na presença de agentes inflamáveis.
- Durante o funcionamento, a temperatura ambiente deve estar entre 10°C e 40°C.
- A humidade relativa deve situar-se entre os 30% e os 75%.
- A pressão atmosférica deve estar entre 700 e 1060hPa.

Utilização
Limpeza
Manutenção de rotina
Manutenção especial

Assistência
Demolição

População de doentes

Interação com o doente

Interação com o operador

3 Informações gerais

3.1 Qualificações dos operadores

Qualificação do pessoal encarregado de operar o Produto:

Pessoal médico profissional.

Pessoal médico e paramédico devidamente treinado.

Técnico qualificado com competências técnico-profissionais requeridas.

RIMSA ou pessoal de serviço técnico, este último apenas para a mudança de fusível.

RIMSA ou Revendedor autorizado.

Cumprir as leis aplicáveis à eliminação de resíduos. Este produto não deve ser eliminado em caixotes normalizados de eliminação de resíduos. Para evitar riscos para o ambiente e a saúde decorrentes da dispersão de substâncias poluentes no ambiente, separe os vários componentes internos, como ferro, alumínio, plástico e material elétrico, e elimine-os através de canais autorizados, de modo a garantir uma correta reciclagem.

3.2 População de doentes e interações corporais

O uso pretendido torna o Produto adequado para todos os tipos de população, sem restrições de idade, peso, saúde ou condições médicas. Os doentes podem estar acordados ou inconscientes, em anestesia local ou total. A população de doentes também pode ser constituída por animais.

Um paciente ativo só pode tocar acidentalmente na cabeça e no braço oscilante do dispositivo, enquanto isso não é possível em caso de pacientes inconscientes ou incapacitados.

O operador toca o dispositivo necessário na peça de mão esterilizável e no teclado de controle de função e, ocasionalmente, no gabinete.

3.3 Símbolos gráficos utilizados neste manual de operação e manutenção

As seguintes medidas de segurança devem ser implementadas durante a instalação, utilização e manutenção do Produto.

Para enfatizar sua importância, uma série de precauções de segurança são repetidas ao longo do manual.

Siga as precauções de segurança antes de utilizar ou reparar o Produto.

O cumprimento cuidadoso das precauções de segurança melhora a capacidade de utilizar o Produto de forma segura e correta e ajuda a evitar manutenções incorretas, que podem ser perigosas e causar danos. As medidas de segurança são aproximativas e não exaustivas; o Operador, a Organização Responsável e o Pessoal de Serviço Técnico devem desenvolver suas capacidades para atualizá-los e integrá-los.



Sinal de alerta geral



Sinal geral obrigatório do código de conduta



Sinal geral de proibição

3.4 Símbolos gráficos utilizados no Produto

Abaixo estão os símbolos que podem ser encontrados no Produto:

Marcação CE indicando que o Produto está em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 e alterações e suplementos subsequentes



Data de fabrico (mês e ano)



Endereço do fabricante



Fusíveis utilizados no dispositivo



Cumprir as instruções de utilização



Dispositivo médico



Referência do modelo



Número de série



"N"

"L"

'I'

'O'



Representante autorizado suíço

Eliminação

Terra de proteção

Ponto de conexão de chumbo neutro

Ponto de conexão de chumbo de linha

EM

DESLIGADO

Standby e interruptor

Sem pisar na superfície

Instruções do Operador

4 Precauções para o operador do produto

4.1 Obrigação de sensibilização do pessoal

A Organização Responsável deve instruir o Operador sobre como usar, limpar e fazer a manutenção do Produto.

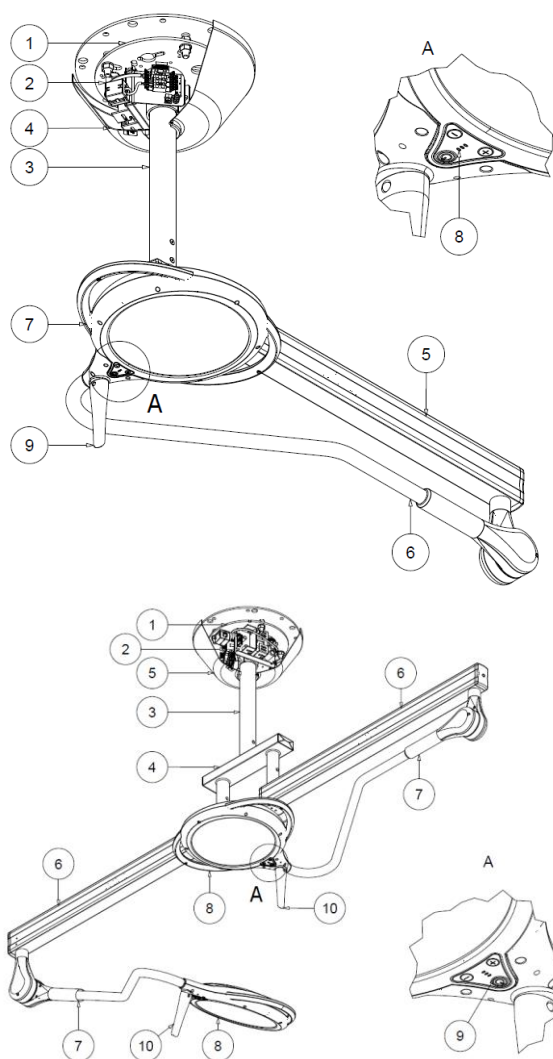
As instruções devem ser fornecidas por escrito com base no presente Manual.

4.2 Garantia e responsabilidades

A RIMSA se isenta de qualquer responsabilidade em relação à operação não confiável do Produto nos seguintes casos:

- O Produto não foi utilizado para o fim a que se destina e em conformidade com as instruções de utilização.
- Modificações e reparos autorizados não foram realizados pelo PESSOAL DE SERVIÇO TÉCNICO.

Versões



5 Descrição do produto e funcionamento

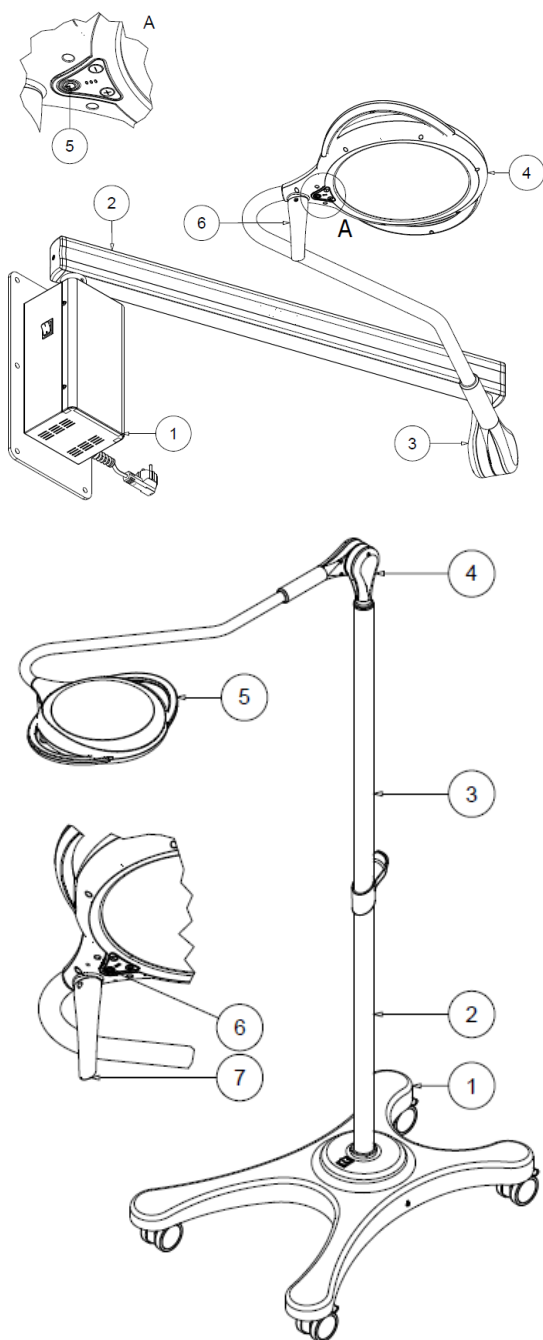
5.1 Descrição do produto PENTALD 12/28

O Produto está disponível em várias versões:

- **Versão de teto único**
- **versão teto duplo**
- **versão wall**
- **versão móvel**

TETO ÚNICO Versão: cubo de placa de teto (1), quadro de distribuição (2), tubo de ancoragem do teto (3), tampa do teto (4), braço horizontal (5), braço oscilante (6), cabeça da lâmpada (7), teclado de controle (8), pega esterilizável (9).

TETO DUPLO Versão: cubo de placa de teto (1), quadro de distribuição (2), tubo de ancoragem de teto (3), junta de acoplamento dupla (4), tampa de teto (5), braço horizontal (6), braço oscilante (7), cabeça de lâmpada (8), teclado de controle (9), pega esterilizável (10).



Peças separáveis

PENTALLED 28

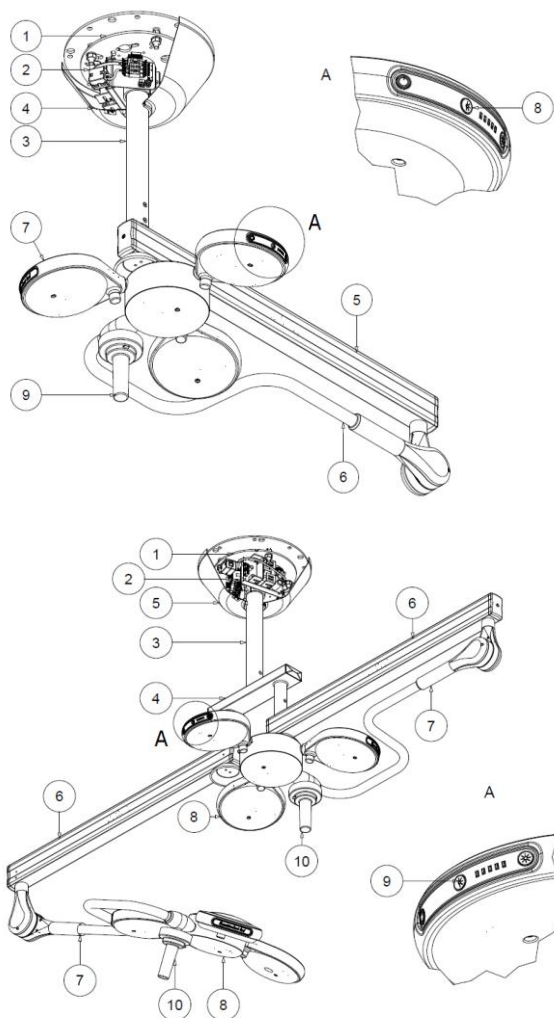
Versão WALL: caixa de parede (1), braço horizontal (2), braço oscilante (3), cabeça da lâmpada (4), teclado de controle (5), aderência esterilizável (6).

Versão MOBILE: base com rodas (1), haste inferior (2), haste superior (3), braço oscilante (4), cabeça da lâmpada (5), teclado de controle de função (6), aderência esterilizável (7).

Peça de mão esterilizável. Consulte a Secção 6.4 para instruções de montagem/desmontagem.

O produto PENTALLED 28 é baseado na lâmpada Pentalled12. A única diferença é que ele possui um sistema de luz direta com lentes usando 28 LEDs e a possibilidade de selecionar duas temperaturas de cor. Também existe a possibilidade de regular o diâmetro do campo de luz girando a peça de mão fornecida.

Versões



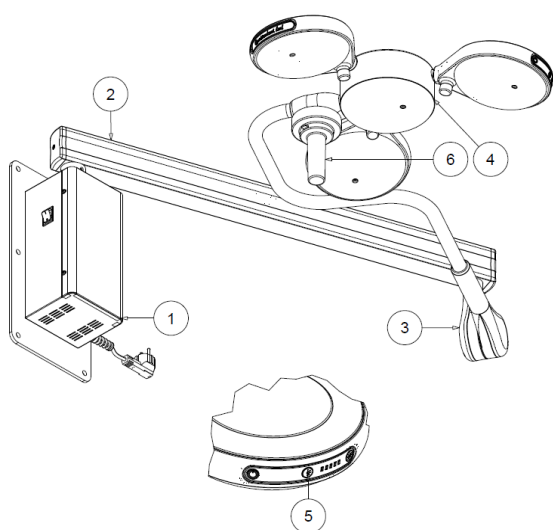
5.2 Descrição do produto QUATTROLUCI LED

O Produto está disponível em várias versões:

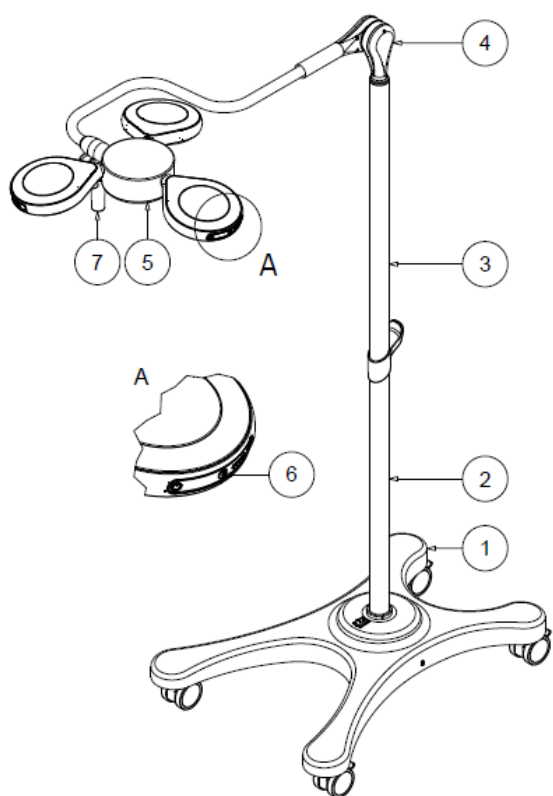
- **Versão de teto único**
- **versão teto duplo**
- **versão wall**
- **versão móvel**

TETO ÚNICO Versão: cubo de placa de teto (1), quadro de distribuição (2), tubo de ancoragem do teto (3), tampa do teto (4), braço horizontal (5), braço oscilante (6), cabeça da lâmpada (7), teclado de controle (8), pega esterilizável (9).

TETO DUPLO Versão: cubo de placa de teto (1), quadro de distribuição (2), tubo de ancoragem de teto (3), junta de acoplamento dupla (4), tampa de teto (5), braço horizontal (6), braço oscilante (7), cabeça de lâmpada (8), teclado de controle (9), pega esterilizável (10).



Versão WALL: caixa de parede (1), braço horizontal (2), braço oscilante (3), cabeça da lâmpada (4), teclado de controle (5), aderência esterilizável (6).

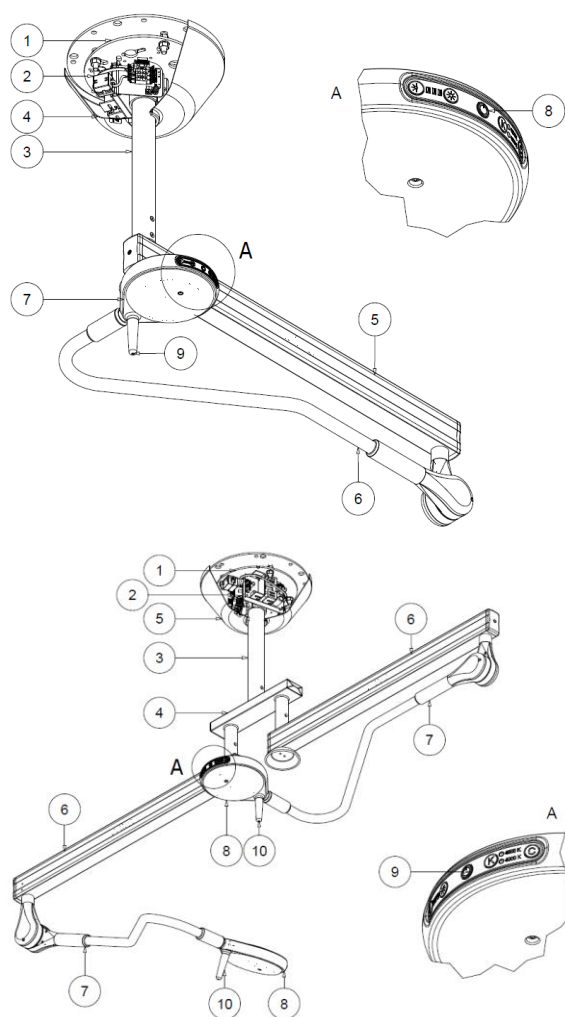


Versão MOBILE: base com rodas (1), haste inferior (2), haste superior (3), braço oscilante (4), cabeça da lâmpada (5), teclado de controle de função (6), aderência esterilizável (7).

Peças separáveis

Peça de mão esterilizável. Consulte a Secção 6.4 para instruções de montagem/desmontagem.

Versões



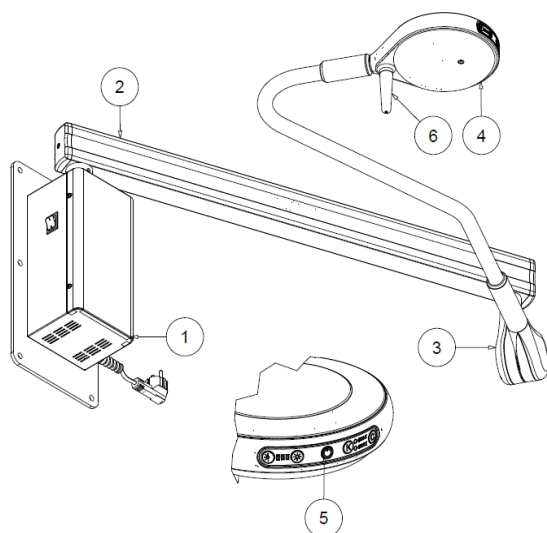
5.3 Descrição do produto SATURNO-LED

O Produto está disponível em várias versões:

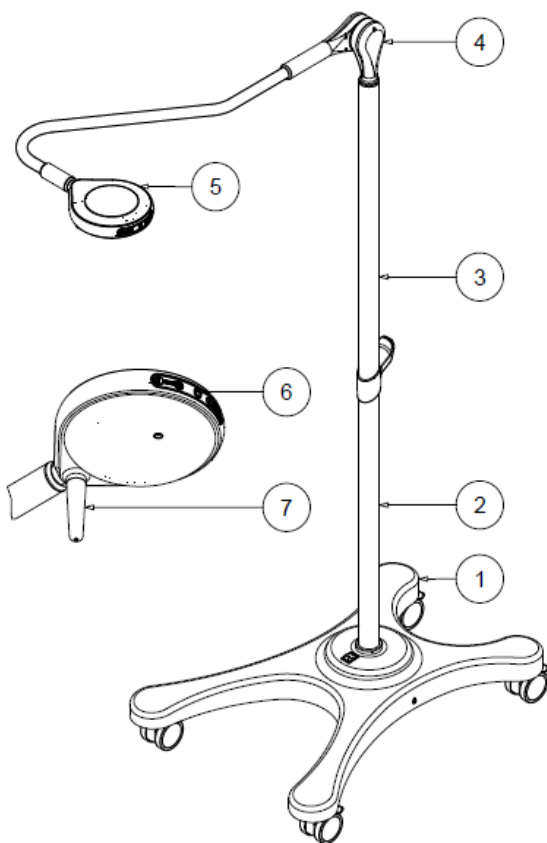
- **Versão de teto único**
- **versão teto duplo**
- **versão wall**
- **versão móvel**

TETO ÚNICO Versão: cubo de placa de teto (1), quadro de distribuição (2), tubo de ancoragem do teto (3), tampa do teto (4), braço horizontal (5), braço oscilante (6), cabeça da lâmpada (7), teclado de controle (8), pega esterilizável (9).

TETO DUPLO Versão: cubo de placa de teto (1), quadro de distribuição (2), tubo de ancoragem de teto (3), junta de acoplamento dupla (4), tampa de teto (5), braço horizontal (6), braço oscilante (7), cabeça de lâmpada (8), teclado de controle (9), pega esterilizável (10).



Versão WALL: caixa de parede (1), braço horizontal (2), braço oscilante (3), cabeça da lâmpada (4), teclado de controle (5), aderência esterilizável (6).



Versão MOBILE: base com rodas (1), haste inferior (2), haste superior (3), braço oscilante (4), cabeça da lâmpada (5), teclado de controle de função (6), aderência esterilizável (7).

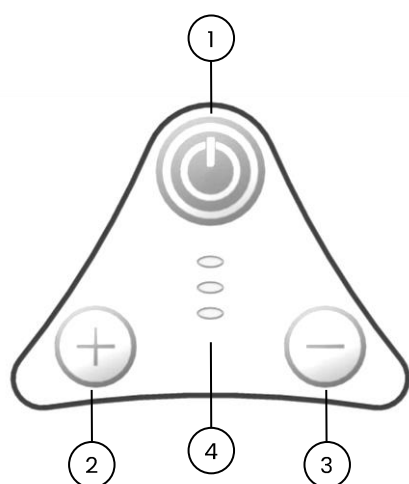
Peças separáveis

Peça de mão esterilizável. Consulte a Secção 6.4 para instruções de montagem/desmontagem.

Interruptor principal

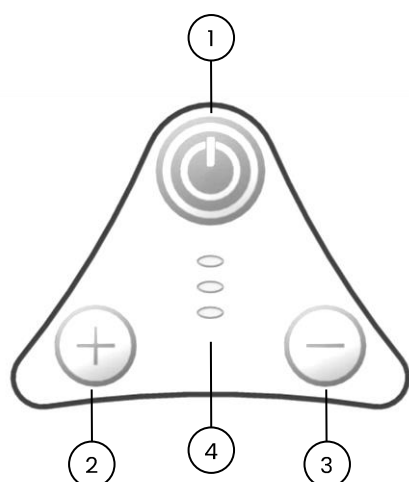
ATENÇÃO

Teclado de controlo PENTALED 12



Área iluminada

Teclado de controlo PENTALED 28



Área iluminada

5.4 Descrição da operação

As lâmpadas de parede e da versão móvel possuem um interruptor de luz verde para ligar e desligar em geral.

No caso das versões de teto único e duplo, posicione o interruptor magnético térmico perto do Produto para que possa ser desligado em caso de necessidade.

No caso de versões de parede e móvel não posicionar o dispositivo por isso é difícil de alcançar e remover a ficha de alimentação em caso de emergência.

5.4.1 Teclado de controlo PENTALED 12

O controle do produto é feito por meio do teclado de controle posicionado na parte inferior do invólucro do refletor. Ao pressionar as teclas, as seguintes funções são iniciadas:

- E/S longa pressão para iniciar/parar Produto (1);
- aumentar a intensidade luminosa «+» (2);
- redução da intensidade luminosa «-» (3);
- três micro-LEDs verdes exibem o nível de intensidade selecionado (4). Com a rede ligada, um micro-led verde permanece ligado para indicar a função de espera.

O produto foi projetado para garantir um diâmetro de luz fixo sem qualquer necessidade de ajuste.

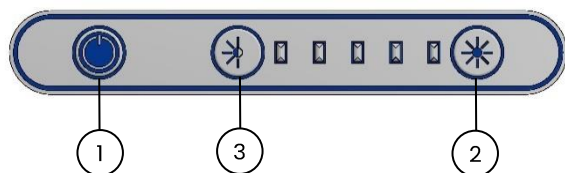
5.4.2 Teclado de controlo PENTALED 28

O controle do produto é feito por meio do teclado de controle posicionado na parte inferior do invólucro do refletor. Ao pressionar as teclas, as seguintes funções são iniciadas:

- E/S longa pressão para iniciar/parar Produto (1);
- Pressão rápida de E/S para regular a temperatura de cor do Produto ciclicamente de 4500K a 5000K (4500K no início) (1);
- aumentar a intensidade luminosa «+» (2);
- redução da intensidade luminosa «-» (3);
- três micro-LEDs verdes exibem o nível de intensidade selecionado (4). Com a rede ligada, um micro-led verde permanece ligado para indicar a função de espera.

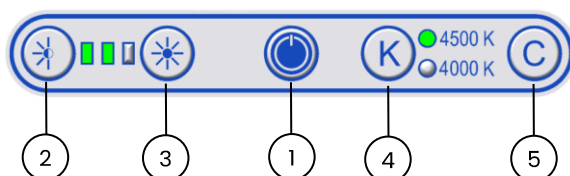
O diâmetro do campo de luz e do foco pode ser regulado girando o rolo central.

Teclado de controle QUATTROLUCI LED

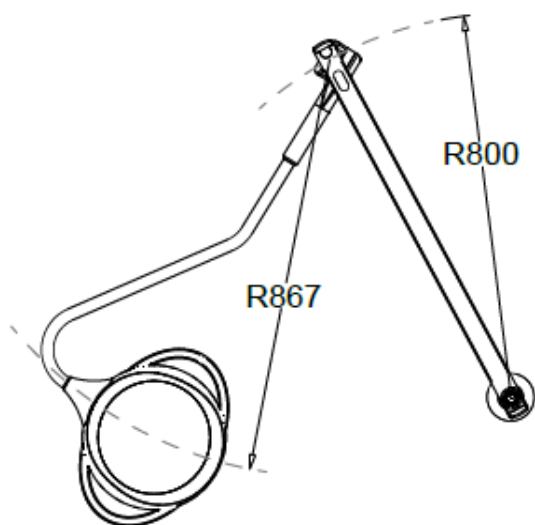


Área iluminada

Teclado de controlo SATURNO-LED



Área iluminada



5.4.3 Teclado de controle QUATTROLUCI LED

O controle do produto é feito por meio do teclado de controle posicionado no invólucro do refletor. Ao pressionar as teclas, as seguintes funções são iniciadas:

- E/S do interruptor stand-by start/stop (1);
- aumentar/reduzir a intensidade da luz (2) e (3).

O campo luminoso não é ajustável.

5.4.4 Teclado de controlo SATURNO-LED

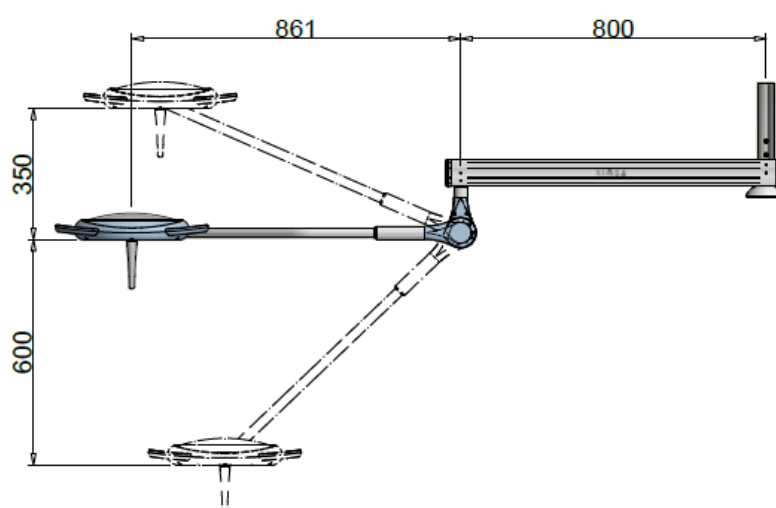
O controle do produto é feito por meio do teclado de controle posicionado no invólucro do refletor. Ao pressionar as teclas, as seguintes funções são iniciadas:

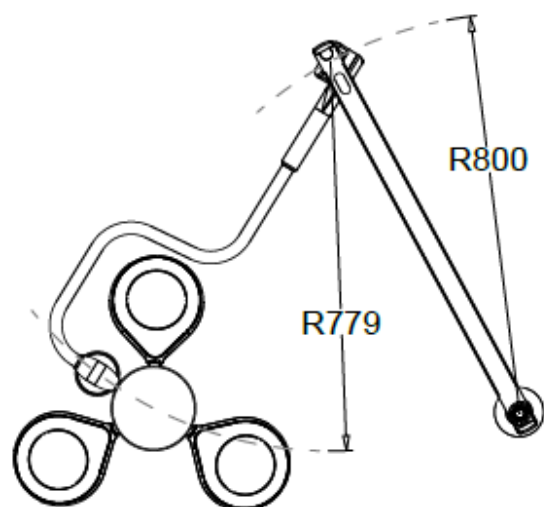
- E/S do interruptor stand-by start/stop (1);
- aumentar/reduzir a intensidade luminosa (2) e (3);
- seleção de temperatura de cor (4);
- Seleção de luz de cortesia (5). Para selecionar a luz de cortesia, a lâmpada deve ser desligada. Na posição de cortesia, apenas a intensidade da luz pode ser ajustada, enquanto a mudança de temperatura não é possível. Para voltar à posição normal de funcionamento, a tecla de espera (1) deve ser premida.

O campo luminoso não é ajustável.

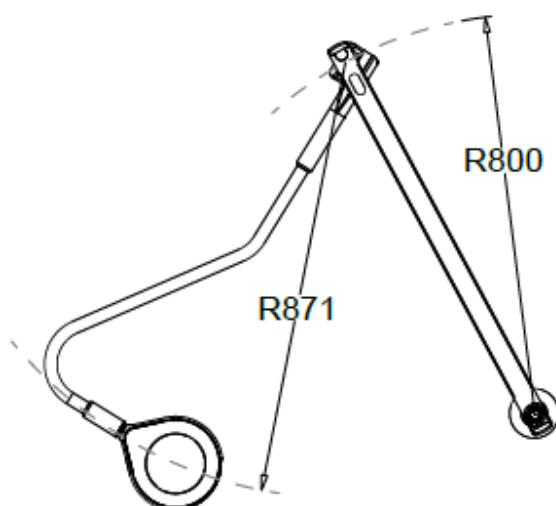
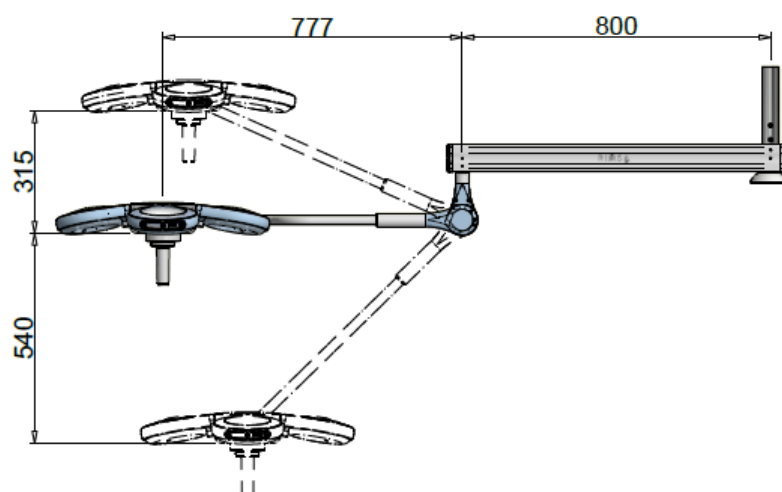
5.5 Manuseamento de produtos

Teto único modelo PENTALED 12/28

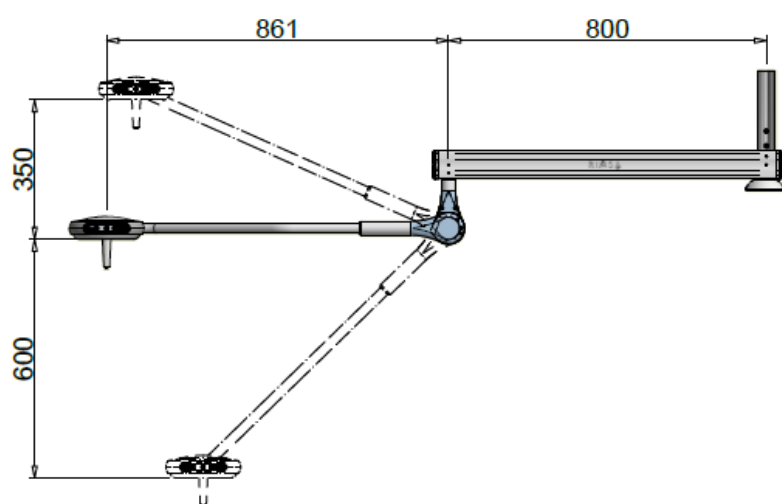




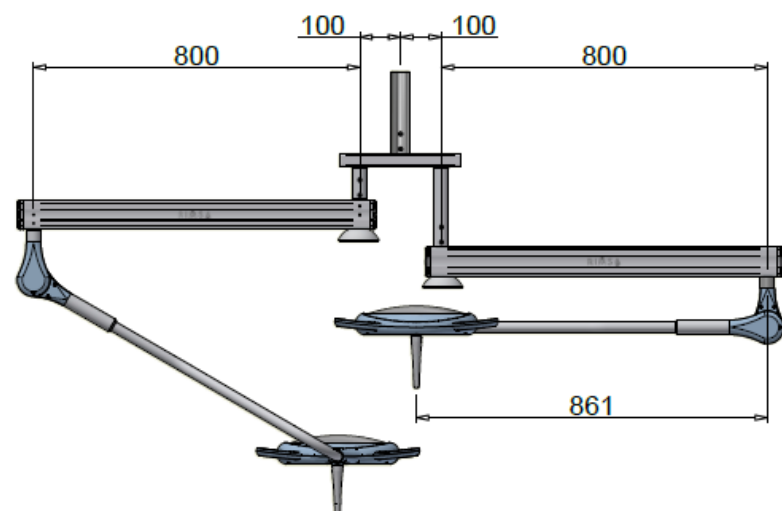
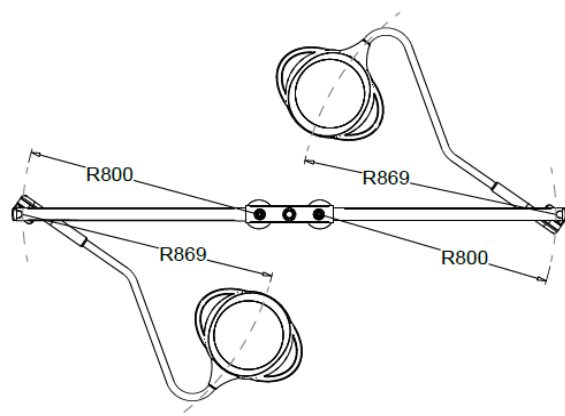
Teto único modelo QUATTROLUCI LED

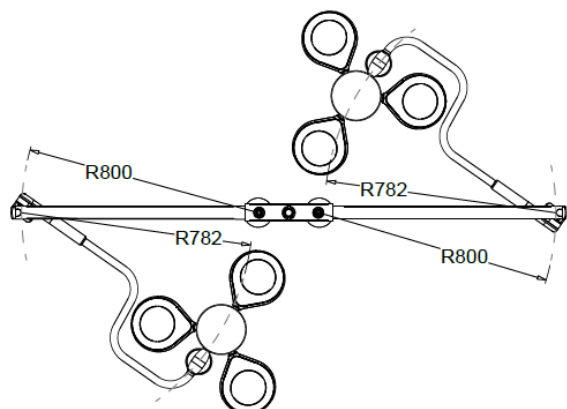


Teto único modelo SATURNO-LED

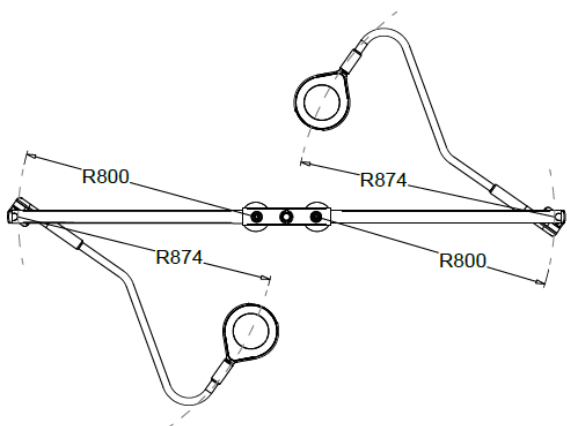
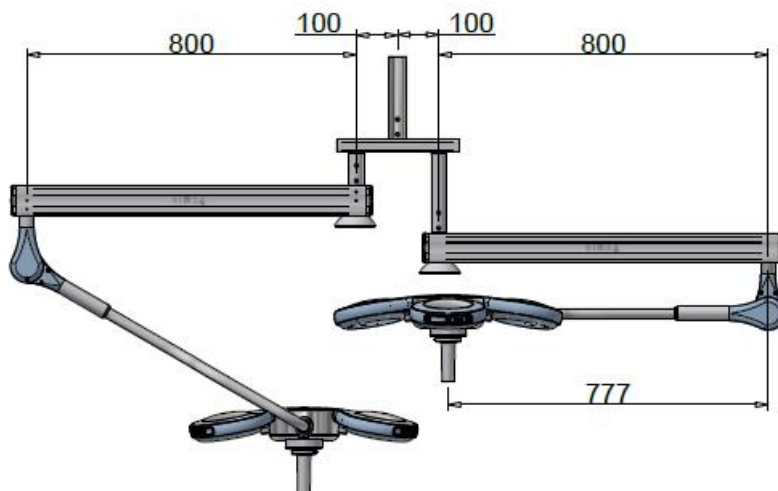


Lâmpada dupla modelo PENTALED 12/28

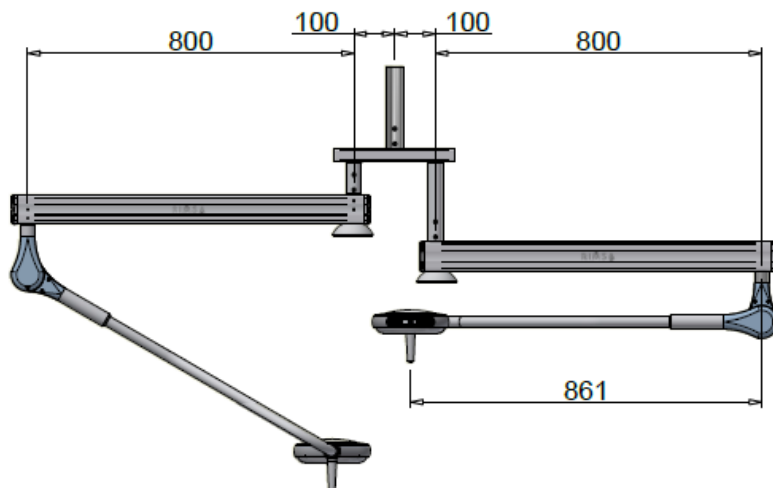




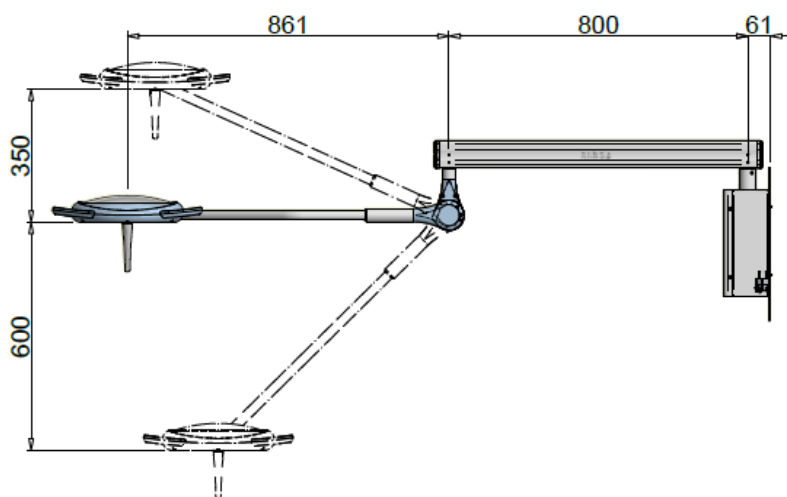
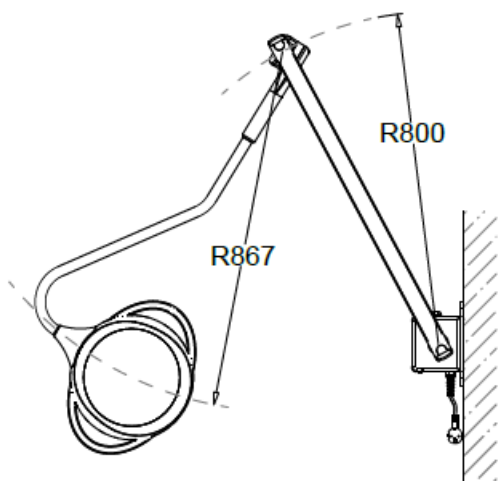
Lâmpada dupla modelo QUATTROLUCI LED

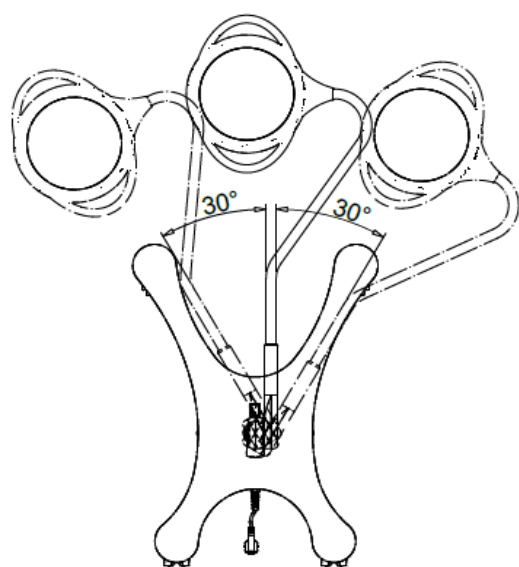
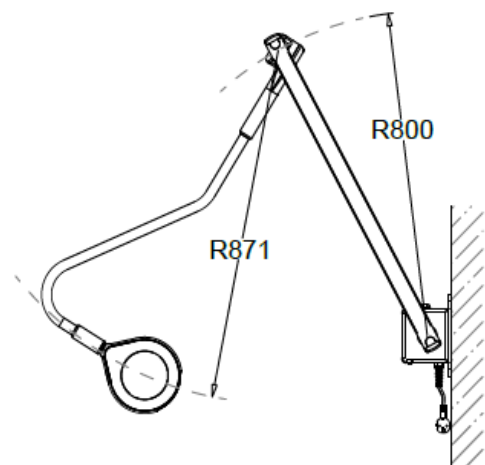
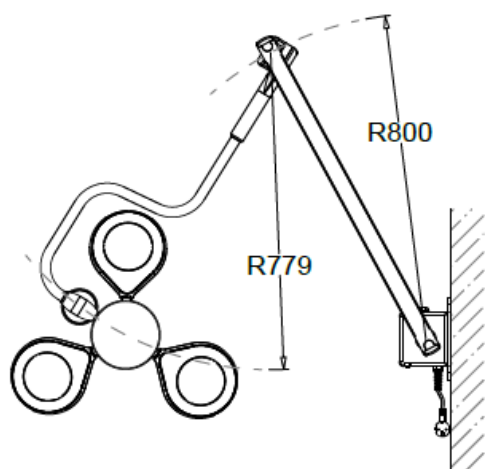


Lâmpada dupla modelo SATURNO-LED

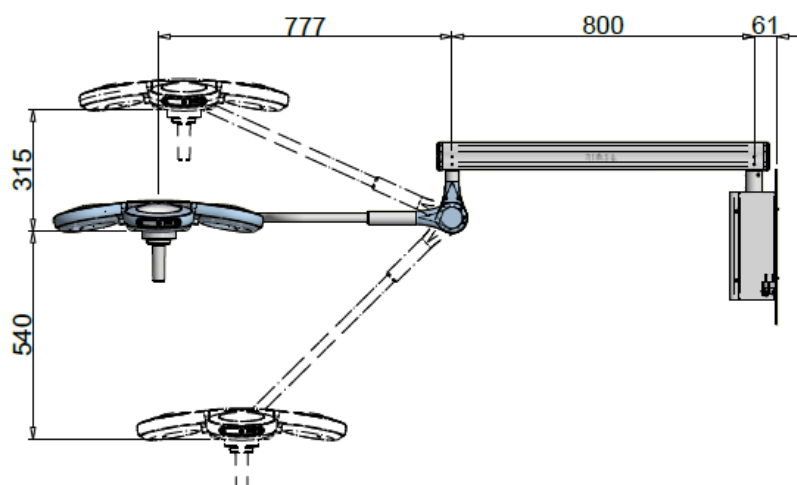


Modelo de parede PENTALED 12/28

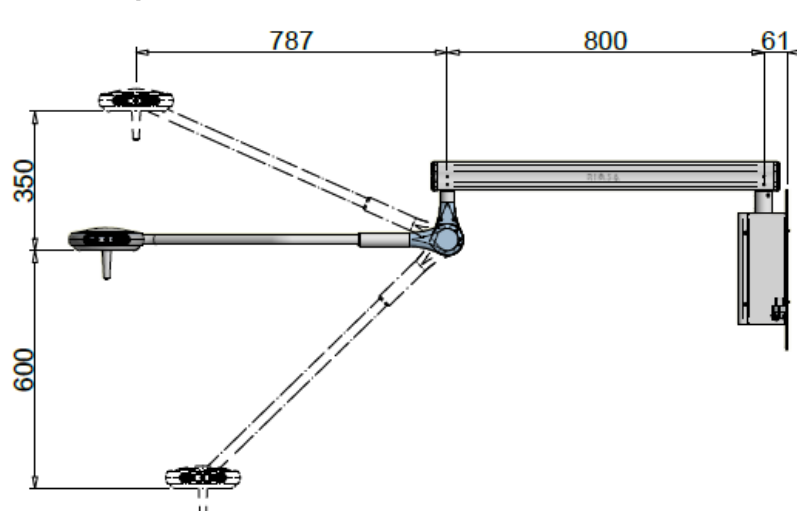




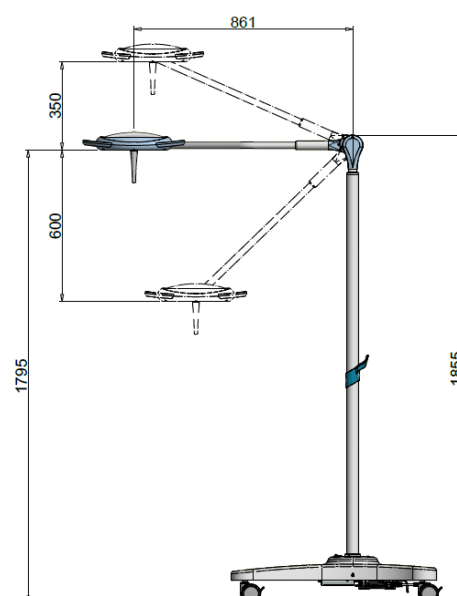
Modelo de parede QUATTROLUCI LED

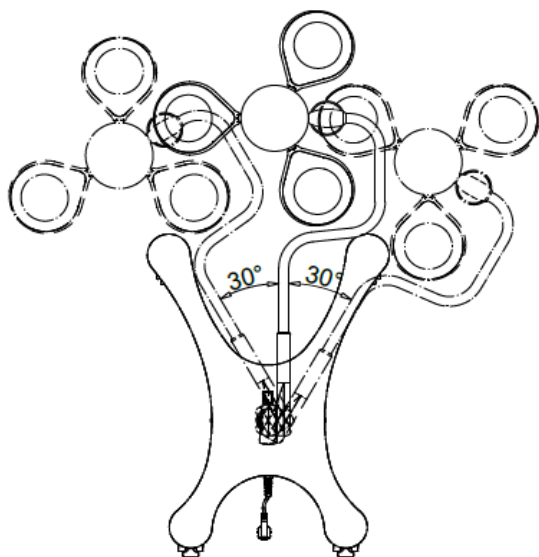


Modelo de parede SATURNO-LED

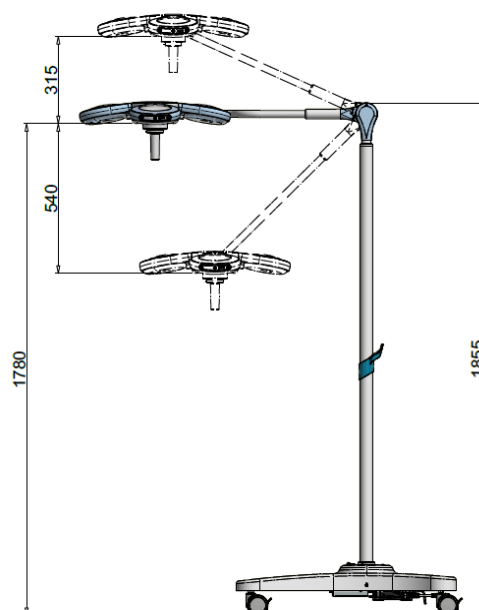


Modelo móvel PENTALED 12/28

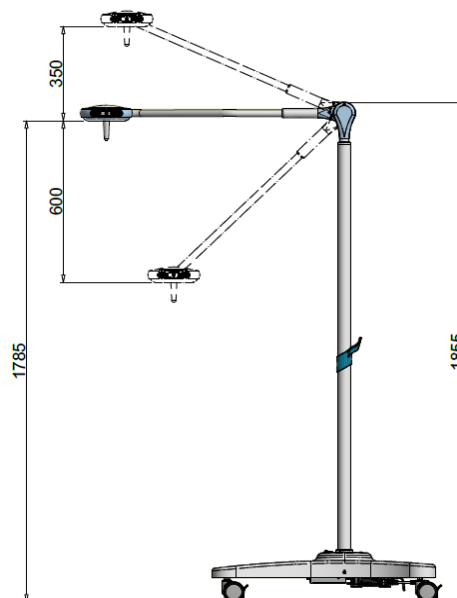
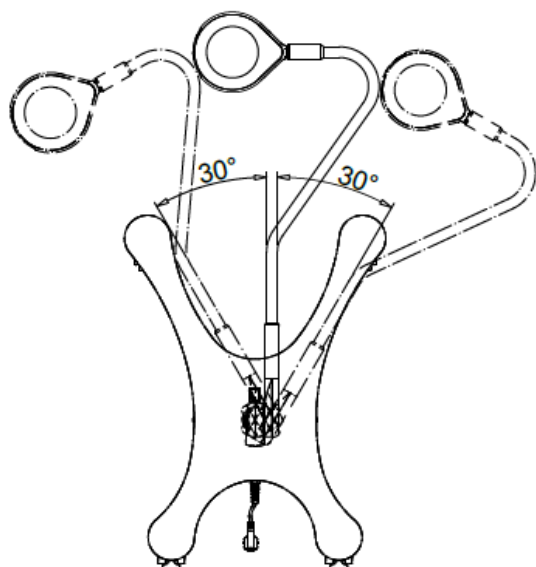




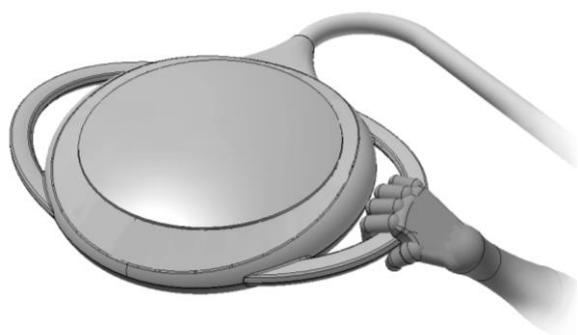
Modelo móvel QUATTROLUCI LED



Modelo móvel SATURNO-LED



O Produto pode ser movido usando a peça de mão esterilizável.

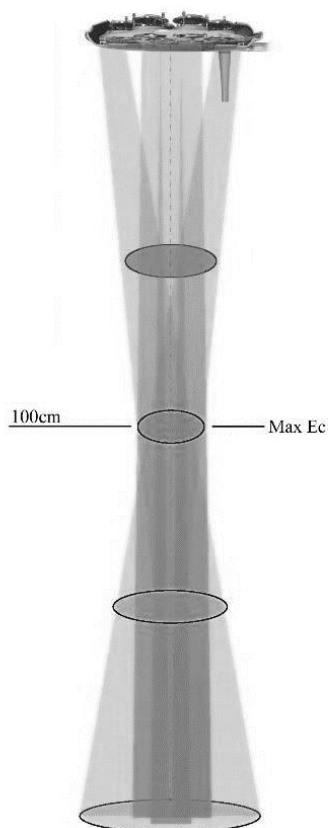


Para os modelos PENTALED 12/28, o produto também pode ser movido usando as alças laterais.

Ao pressionar as teclas do teclado, as funções de controle descritas anteriormente podem ser ativadas.

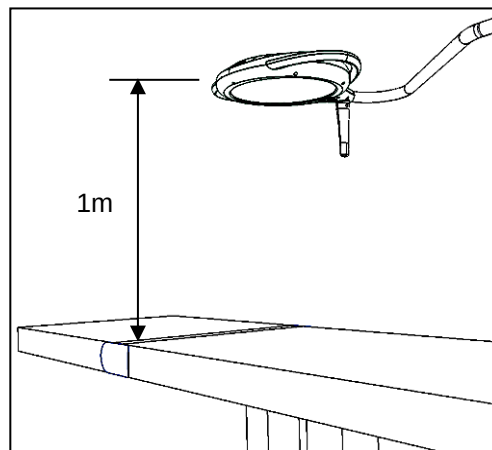


Para o modelo PENTALED 28, é possível girar no sentido horário ou anti-horário a peça de mão esterilizável no centro do escudo de proteção para ajustar o diâmetro do campo de luz e o foco. Esta peça de mão não pode ser removida ou esterilizada.



DISTÂNCIA DE TRABALHO RECOMENDADA

Para otimizar a intensidade da luz, o produto é melhor utilizado a uma distância de 1m.



O produto, no entanto, também garante uma boa intensidade de luz a uma distância entre 70cm e 140cm.



Risco de danificar o pedal.



5.5.1 Freios para a versão móvel

A versão mobile tem 4 rodas com freio a pedal. Isso é usado para bloquear o Produto na posição desejada.

Pressione o pedal do travão com o pé, sem aplicar demasiada pressão.

Não chute o pedal do travão e não pressione continuamente uma vez atingida a posição de paragem.

Para desengatar o travão, levante o pedal com o pé.



Risco de capotamento da lâmpada.

5.5.2 Mover o suporte

Sempre que o suporte tiver de ser movido, certifique-se de que o braço oscilante é movido para baixo.

Se não o fizer, a lâmpada poderá capotar.

5.6 Controlos a efetuar sempre antes da utilização

Para garantir que o Produto é seguro e fornece um diagnóstico correto, sempre antes do uso, o operador deve:

- Limpar/desinfetar o Produto de acordo com as regras estabelecidas pela comissão nacional competente;
- Verificar se a luz emitida é estável e de intensidade adequada;
- Verifique se o braço oscilante mantém corretamente a sua posição;
- Verifique se a cúpula mantém corretamente a sua posição.

6 Limpeza e desinfeção

A organização responsável deve cumprir as regras (normas e diretivas) relativas à higiene, desinfeção e esterilização estabelecidas pela comissão nacional competente.

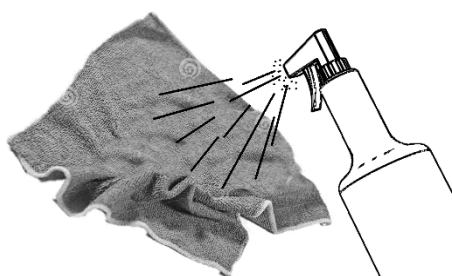
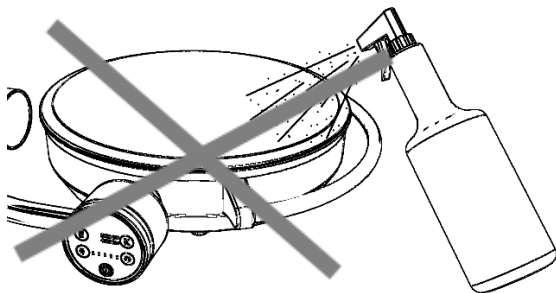


Interrompa o fornecimento de energia antes de limpar/desinfetar o Produto.



Possibilidade de danificar o Produto.

Método de aplicação



6.1 Método de aplicação

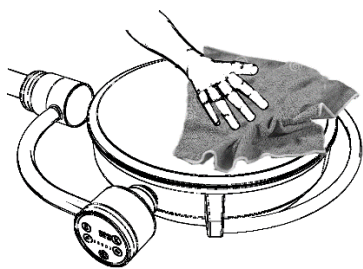
Antes de proceder à limpeza/desinfeção do Produto, certifique-se de que está desligado e não pode voltar a ser ligado.

Deixe a lâmpada arrefecer e só a limpe quando estiver fria.

Proteja o Produto de água, spray e detergentes e não o limpe em contacto direto com líquidos.

Não pulverize detergente/desinfetante diretamente sobre o produto.

Pulverizar o detergente/desinfetante num pano de modo a humedecê-lo.



Depois, limpe o Produto com o pano.

O não cumprimento das instruções acima pode causar:

- descolamento de tinta com possível queda accidental dessa tinta na área do paciente;
- envelhecimento precoce das peças plásticas com consequente enfraquecimento e possibilidade de quebras;
- Manchamento das telas de proteção e vidro.

6.2 Limpeza do produto

Recomendamos que limpe o Produto todos os dias.

- Não utilize objetos cortantes, pontiagudos ou abrasivos, para evitar o risco de danificar superfícies.
- Não deite líquidos diretamente sobre o Produto.
- Limpe o produto com um pano húmido, mas não molhado.
- Limpar com detergentes adequados, com baixo teor alcalino e sem cloro. Não utilize produtos abrasivos, gasolina, diluentes de tinta, detergentes alcalinos, ácidos, contendo álcool ou aldeídos.
- Dosear os detergentes rigorosamente de acordo com as indicações percentuais indicadas na ficha técnica do fabricante, tendo o cuidado de que nenhum líquido penetre nas juntas das várias peças do Produto, com especial cuidado para o refletor e estrutura de suporte.

6.3 Desinfecção do produto

Recomendamos que desinfete o Produto sempre antes de o utilizar. Os desinfetantes podem conter substâncias nocivas para a saúde; utilizar desinfetantes indicados pela Comissão Nacional de Higiene e Desinfecção, de acordo com as normas higiênicas adotadas pela Organização Responsável.

- Não utilize objetos cortantes, pontiagudos ou abrasivos, para evitar o risco de danificar superfícies.
- Não deite líquidos diretamente sobre o Produto.
- Desinfete o produto com um pano húmido, mas não molhado.
- Use desinfetantes apropriados com baixo teor alcoólico.
- Para evitar danificar as peças de aço inoxidável e alumínio, use apenas desinfetantes que não conttenham cloro ou halogêneos.
- Diluir os desinfetantes em estrita conformidade com as indicações percentuais constantes da ficha técnica do fabricante, tendo cuidado para que não penetrem líquidos nas juntas das várias partes do Produto, com especial atenção para o refletor e estruturas de suporte.

FREQUÊNCIA



**Possibilidade de danificar o
Produto.**

FREQUÊNCIA



**Possibilidade de danificar o
Produto.**

FREQUÊNCIA

**Perigo para o doente.****PENTALED 12/28****QUATTROLUCI LED****SATURNO-LED**

Esterilização

6.4 Esterilização de peças de mão

As peças de mão devem ser esterilizadas antes do uso e podem suportar até 200 ciclos.

O Operador deve cumprir as regras da comissão nacional de higiene, desinfecção e esterilização.

As peças de mão são feitas de material plástico resistente ao calor e batidas (PSU – Polissulfona).

Substitua as peças de mão assim que estas ficarem rachadas ou deformadas, pois podem cair na área do paciente.

Montagem / remoção de peças de mão:

- Pressione as peças de paragem localizadas paralelamente à peça e remova-a.
- Insira a peça até que as peças encaixem e fiquem bloqueadas nos orifícios da peça de mão.

Montagem / remoção de peças de mão:

- Pressione a alavanca de liberação da peça de mão e remova-a.
- Insira a peça de mão firmemente no suporte e gire-a até que a alavanca de aço engata no seu lugar original e a rotação seja bloqueada.

Montagem / remoção de peças de mão:

- Rode a peça de mão no sentido contrário aos ponteiros do relógio e remova-a.
- Rode a peça de mão no sentido dos ponteiros do relógio até que esteja contra a peça de mão e a rotação seja bloqueada.

Limpe e desinfete as peças de mão da forma tradicional antes da esterilização. Eles podem ser limpos com um detergente médio alcalino livre de cloro ativo. Para desinfetar as peças de mão, sugerimos o uso de produtos à base de álcool ou aldeído. Os desinfetantes devem ser aprovados pelo fabricante para utilização em polissulfona (PSU). Depois de desinfetar, lave os resíduos do detergente com água abundante.

As peças de mão cabem numa embalagem de esterilização adequada (embalagem de esterilização descartável, por exemplo, sacos de plástico/papel; embalagem simples ou dupla), antes de serem esterilizadas.

As peças de mão podem suportar cerca de 200 ciclos de esterilização a vapor de acordo com os seguintes parâmetros:

- esterilização a vapor a 121°C e 1,3 bar durante 25 a 30 minutos
- esterilização a vapor a 134°C e 2,3 bar durante 4 minutos

Não exceder uma temperatura de esterilização de 134°C.

Respeite rigorosamente a norma ISO 17665-1.

Ao colocar na autoclave, certifique-se de que o lado aberto das peças de mão está virado para baixo. As peças de mão devem estar livres e não devem ser sobrecarregadas por outro material esterilizado.

As peças de mão danificadas já não devem ser utilizadas.

7 Ajuste e manutenção

7.1 Ajuste do braço oscilante

O Produto é vendido já equilibrado e não necessita de ajustes adicionais. No caso de o braço oscilante da mola ficar rígido ou solto ao longo do tempo, a intervenção mecânica é possível regulando a compressão da mola interna.

Deixar a junta de vedação de silicone (1) e a tampa (2) deslizarem para a frente ao longo do braço oscilante (3). Encaixe um pino (4) com diâmetro de 4mm nos orifícios da porca do anel (5) e rode na direção indicada pelas setas para aumentar/diminuir a carga sobre a mola.

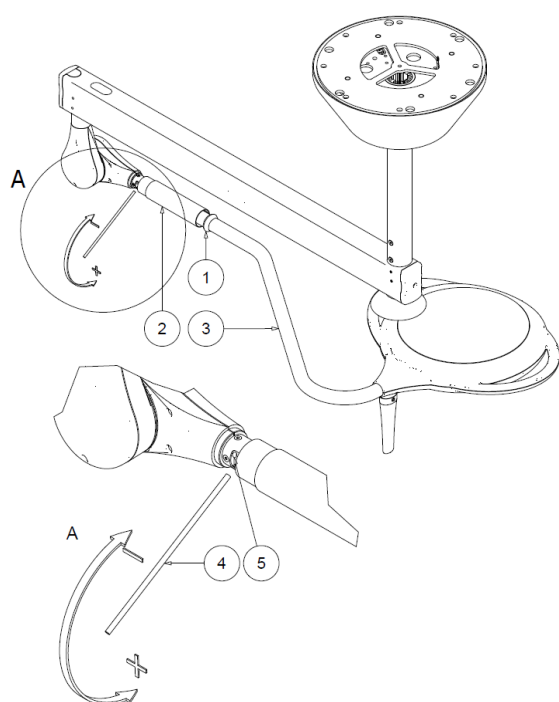
Se o braço oscilante cair, isso significa que a força elástica da mola é insuficiente:

- vire a porca do anel para baixo e carregue a mola.

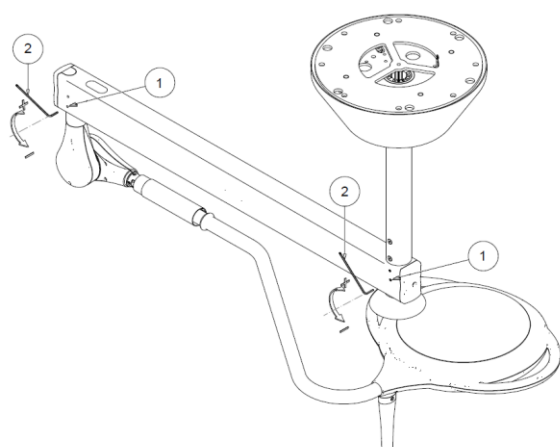
Se o braço oscilante levantar, isso significa que a força elástica da mola é muito alta:

- vire a porca do anel para cima e solte a mola.

Depois de fazer os ajustes, volte a cobertura à sua posição original.



Versão teto



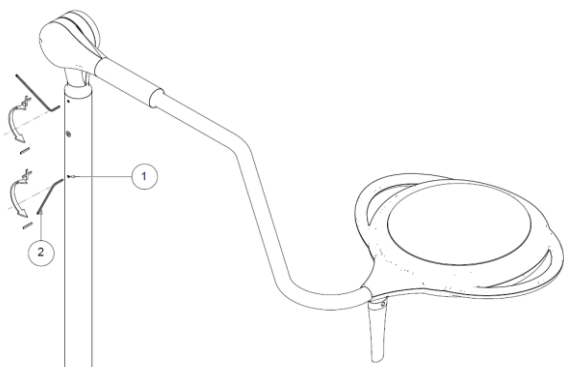
7.2 Ajuste da embreagem

Como todas as outras peças mecânicas, as embreagens também estão sujeitas ao desgaste.

Caso a estrutura não mantenha a posição, as embreagens terão de ser ajustadas.

Utilize uma chave inglesa de 2,5 hexágonos (2) para aumentar a força de travagem, rodando as cavilhas (1) do travão de braço no sentido dos ponteiros do relógio.

Versão móvel



Execute a verificação elétrica do produto.



Fazer quaisquer alterações a este dispositivo é proibido.



Interrompa o fornecimento de energia antes de fazer qualquer trabalho de manutenção.



Verifique a integridade do produto.

Como todas as outras peças mecânicas, as embreagens também estão sujeitas ao desgaste.

Caso a estrutura móvel não mantenha a posição, as embreagens terão de ser ajustadas.

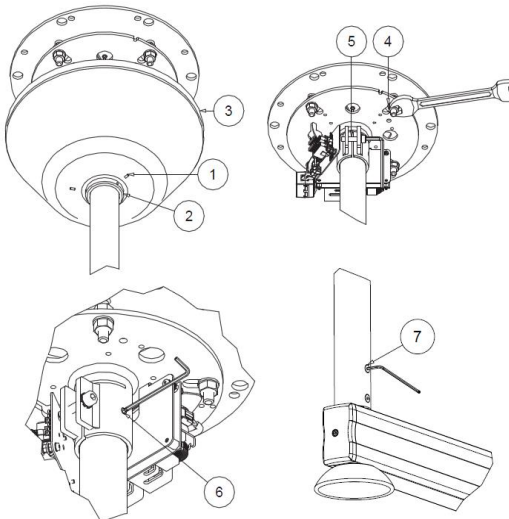
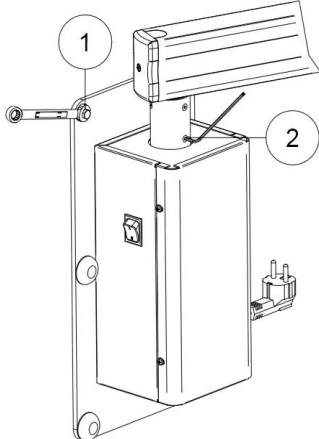
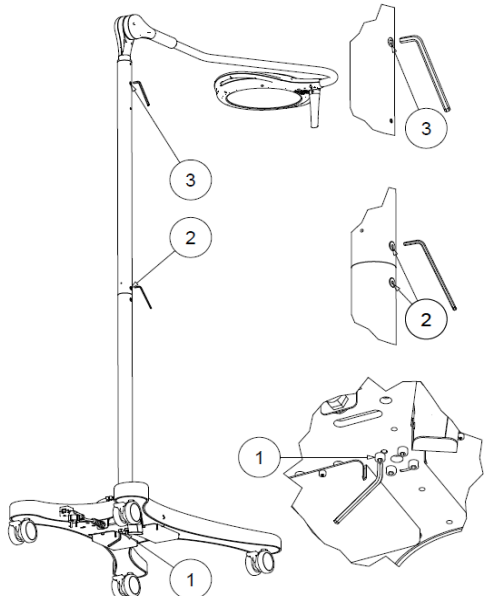
Utilizar uma chave inglesa de 2,5 hexágonos (2) para aumentar a força de travagem, rodando as cavilhas (1) do travão da haste no sentido dos ponteiros do relógio.

7.3 Controlos periódicos a realizar ao Produto

No momento do arranque e após cada trabalho de manutenção, realize ensaios elétricos e trabalhos indicados na norma IEC 62353.

7.4 Manutenção de rotina

N.	Ponto final	Ação
1	Antes de utilizar	Certifique-se de que não há peças ou fragmentos de tinta que possam se soltar e cair dentro do campo de operação. Se houver, remova-os manualmente.
2	Antes de utilizar	Certifique-se de que os ecrãs de proteção da fonte de luz não estão danificados. Se estiverem, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente.
3	Uma vez por ano	Verifique todas as juntas do produto e certifique-se de que não há ruídos ou guinchos. Se houver, lubrifique as embreagens envolvidas com graxa adequada para uso industrial a uma temperatura de serviço entre -30°C e + 120°C, tipo OKS 470 ou com propriedades semelhantes.
4	Uma vez por ano	Se o produto não conseguir manter uma posição regular, ajuste as embreagens conforme indicado nos pontos 7.1 e 7.2 (regulação do braço e da embraiagem).

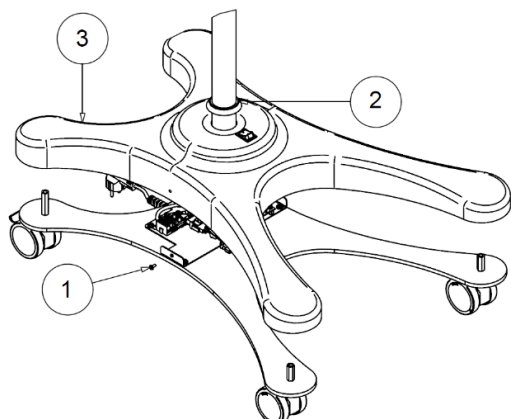
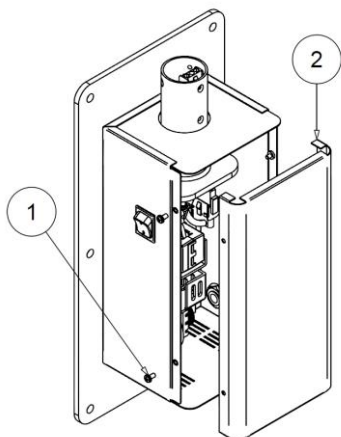
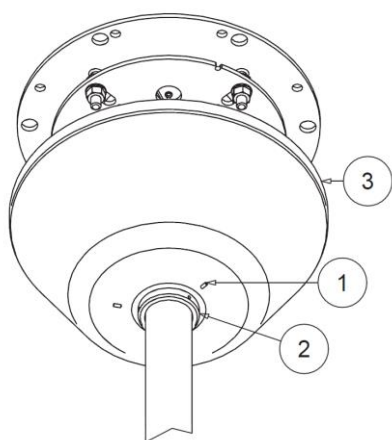
5	Uma vez por ano (VERSÃO TETO) 	Certifique-se de que os parafusos de retenção da barra (1) estão apertados corretamente. Verifique também os parafusos de retenção do braço horizontal da barra (4). Se estes não estiverem devidamente fixados, aperte adequadamente. Para aceder aos parafusos, solte as 3 cavilhas (1) do anel (2). Retire a tampa da barra (3) puxando para baixo. Aperte as 4 porcas (4), o parafuso (5) e a cavilha de segurança (6). Certifique-se de que os parafusos (7) do braço horizontal estão devidamente apertados.
6	Uma vez por ano (VERSÃO TOTAL) 	Certifique-se de que os parafusos de retenção de parede (1) e os parafusos de retenção de braço horizontal (2) estão apertados corretamente. Se estes não estiverem devidamente fixados, aperte adequadamente.
7	Uma vez por ano (VERSÃO MÓVEL) 	Certifique-se de que o parafuso de retenção da haste (1) e os parafusos de retenção do braço (2) estão apertados corretamente. Se estes não estiverem devidamente fixados, aperte adequadamente.



O Produto só deve ser aberto e reparado pelo Pessoal de Serviço Técnico para a troca do fusível. Todos os outros reparos a serem feitos pelo fabricante.



Interrompa o fornecimento de energia antes de fazer qualquer trabalho de manutenção.



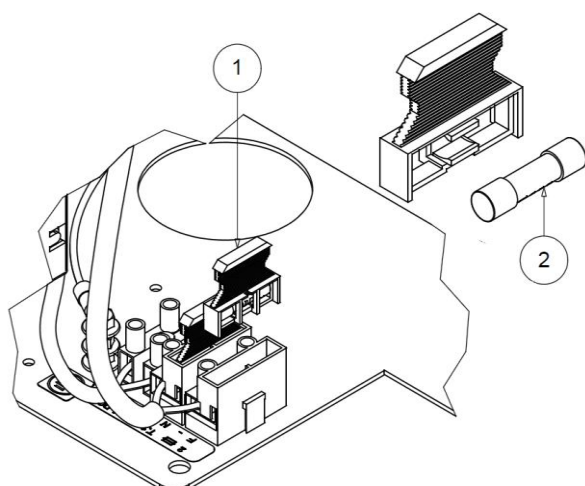
7.5 Reparações

O único trabalho de reparação com o qual o pessoal de assistência técnica é cobrado é a mudança de fusível.

Para aceder aos fusíveis na versão de teto, abrir a tampa da barra como indicado no ponto 7.4, ponto 5.

Para aceder aos fusíveis na versão de parede, retire os 4 parafusos (1) e a caixa de fecho (2).

Para aceder aos fusíveis na versão móvel, retire os parafusos (1), desenrosque os 3 parafusos com ponta cônica e levante o anel de retenção (2) e a cobertura (3) ao longo da haste.



Fazer quaisquer alterações a este dispositivo é proibido.

Eliminação em fim de vida



Só devem ser utilizadas peças sobresselentes originais.

Remova o suporte do fusível (1) da placa terminal e substitua o fusível (2), certificando-se de que é substituído por outro do mesmo tipo.

Se necessário, a RIMSA fornecerá todas as informações necessárias para auxiliar o pessoal de assistência técnica na troca do fusível.

Todas as outras reparações a efetuar pela RIMSA.

Se as indicações acima não forem suficientes para resolver o problema, contacte o serviço pós-venda.

7.6 Eliminação após utilização

Cumprir as leis aplicáveis à eliminação de resíduos. Este produto não deve ser eliminado em caixotes normalizados de eliminação de resíduos. Para evitar riscos para o ambiente e a saúde decorrentes da dispersão de substâncias poluentes no ambiente, separe os vários componentes internos, como ferro, alumínio, plástico e material elétrico, e elimine-os através de canais autorizados, de modo a garantir uma correta reciclagem.

7.7 Lista de peças de reposição

Descrição	Código da encomenda
Peça de mão esterilizável PENTALED 12/28	Z180045
Peça de mão esterilizável QUATTROLUCI LED	Z200518
Peça de mão esterilizável SATURNO-LED	Z180848
Fusível T1AH 250V '5x20'	Z400208
Fusível T2AH 250V '5x20'	Z400195

8 Propriedades técnicas

8.1 PENTALED 12 propriedades técnicas

Detalhes técnicos da luz	PENTALED 12
Iluminação E_c a 1 m de distância $\pm 10\%$ [Lux]	100.000
Temperatura de cor ($\pm 5\%$) [K]	4.500
Índice de restituição de cores R_a [-]	91
R_9 [-]	> 90
Diâmetro da faixa de luz d_{50} [mm]	98
Diâmetro da faixa de luz d_{10} [mm]	160
Profundidade de iluminação $L1+L2$ [mm] a 60%	720
Profundidade de iluminação $L1+L2$ [mm] a 20%	1500
Irradiação máxima [W/m ²]	370
Irradiação / Iluminação [mW/m ² lx]	3,7
Irradiação máxima em UV [W/m ²]	0,001
Detalhes da conexão de energia	
Tensão alternativa primária [Volt ac]	100 – 240
Frequência [Hz]	50/60
Entrada de alimentação [VA]	40
Fonte de luz	nº12 LEDs
Duração da fonte de luz de diodo LED [hr] (este valor pode variar de acordo com os picos de potência e a frequência de funcionamento)	60.000
Controlo da intensidade luminosa [%]	20 – 100
Fusíveis incorporados	T2AH 250V, 5x20

Dados gerais		
Regulamento		REGULAMENTO (UE) 2017/745
Classificação dos Dispositivos Médicos		Classe I
Normas		Norma IEC 60601-2-41
Essencial desempenho	Distribuição da iluminação mínima e adequada (o fluxo luminoso emitido pelo equipamento ME não varia mais de 20% durante a utilização; a temperatura de cor e o índice de restituição de cores são estáveis e estão dentro da gama 3000K-6700K e 85-100, respetivamente; O valor E_c é ≥ 40.000 lux e ≤ 160.000 lux).	
	Limitação da energia no campo de funcionamento (a irradiância UV para comprimentos de onda inferiores a 400 nm não excede 10 W/m ² e a irradiância total E_e na área iluminada não excede 1000 W/m ² a uma distância de 1.000 mm; O valor E_c é ≥ 40.000 lux e ≤ 160.000 lux; $E_e/E_c \leq 6$ mV/m ² lx).	
Cor		RAL 9003
Grau de proteção IP		IP20
Condições de exploração		Operação contínua
Esterilização a vapor por peça manual		121°C a 1,3bar de 25 a 30 minutos. 134°C a 2,3 bar durante 4 minutos.
Isolamento de tensão de alimentação da rede significa		Fora do produto (interruptor principal) para versões de teto Interruptor principal para versões móveis e de parede
Dimensões		
Diâmetro do corpo da lâmpada [cm]		40
Superfície de emissão de luz [cm ²]		305
Peso do teto único, teto duplo, parede, móvel, bateria móvel luz cirúrgica [kg]		13, 20, 12, 21, 24
Marcações		
CE		Em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745
Todas as medições técnicas de luz devem ser consideradas com uma tolerância de $\pm 6\%$ por razões metrológicas e de fabrico		

8.2 PENTALED 28 propriedades técnicas

Detalhes técnicos da luz	PENTALED 28
Iluminação E_c a 1 m de distância $\pm 10\%$ [Lux]	120.000
Temperatura de cor ($\pm 5\%$) [K]	4.500 / 5.000
Índice de restituição de cores R_a [-] (4500K – 5000K)	94
R_9 [-]	> 90
Diâmetro da faixa de luz d_{50} [mm]	160
Diâmetro da faixa de luz d_{10} [mm]	280
Profundidade de iluminação $L1+L2$ [mm] a 60%	920
Profundidade de iluminação $L1+L2$ [mm] a 20%	1550
Irradiação máxima [W/m^2]	456
Irradiação / Iluminação [mW/m^2lx]	3,62
Irradiação máxima em UV [W/m^2]	0,001
Detalhes da conexão de energia	
Tensão alternativa primária [Volt ac]	100 – 240
Frequência [Hz]	50 / 60
Entrada de alimentação [VA]	85
Fonte de luz	nº28 LEDs
Duração da fonte de luz de diodo LED [hr] (este valor pode variar de acordo com os picos de potência e a frequência de funcionamento)	60.000
Controlo da intensidade luminosa [%]	20 – 100
Fusíveis incorporados	T2AH 250V, 5x20

Dados gerais		
Regulamento		REGULAMENTO (UE) 2017/745
Classificação dos Dispositivos Médicos		Classe I
Normas		Norma IEC 60601-2-41
Desempenho essencial	Distribuição da iluminação mínima e adequada (o fluxo luminoso emitido pelo equipamento ME não varia mais de 20% durante a utilização; a temperatura de cor e o índice de restituição de cores são estáveis e estão dentro da gama 3000K-6700K e 85-100, respetivamente; O valor E_c é ≥ 40.000 lux e ≤ 160.000 lux).	
	Limitação da energia no campo de funcionamento (a irradiância UV para comprimentos de onda inferiores a 400 nm não excede 10 W/m ² e a irradiância total E_e na área iluminada não excede 1000 W/m ² a uma distância de 1.000 mm; O valor E_c é ≥ 40.000 lux e ≤ 160.000 lux; $E_e/E_c \leq 6$ mV/m ² lx).	
Cor		RAL 9003
Grau de proteção IP		IP20
Condições de exploração		Operação contínua
Esterilização a vapor por peça manual		121°C a 1,3bar de 25 a 30 minutos. 134°C a 2,3 bar durante 4 minutos.
Isolamento de tensão de alimentação da rede significa		Fora do produto (interruptor principal) para versões de teto. Interruptor principal para as versões móvel e de parede.
Dimensões		
Diâmetro do corpo da lâmpada [cm]		40
Superfície de emissão de luz [cm ²]		196
Peso do teto único, teto duplo, parede, móvel, bateria móvel luz cirúrgica [kg]		13, 20, 12, 21, 24
Marcações		
CE		Em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745
Todas as medições técnicas de luz devem ser consideradas com uma tolerância de $\pm 6\%$ por razões metrológicas e de fabrico		

8.3 QUATTROLUCI LED Propriedades técnicas

Detalhes técnicos da luz	QUATTROLUCI LED
Iluminação E_c a 1 m de distância $\pm 10\%$ [Lux]	160.000
Temperatura de cor ($\pm 5\%$) [K]	4.900
Índice de restituição de cores R_a [-]	92
R_9 [-]	> 90
Diâmetro da faixa de luz d_{50} [mm]	150
Diâmetro da faixa de luz d_{10} [mm]	270
Profundidade de iluminação $L1+L2$ [mm] a 60%	1100
Profundidade de iluminação $L1+L2$ [mm] a 20%	1740
Irradiação máxima [W/m^2]	570
Irradiação / Iluminação [mW/m^2lx]	3,47
Irradiação máxima em UV [W/m^2]	0,039
Detalhes da conexão de energia	
Tensão alternativa primária [Volt ac]	100 – 240
Frequência [Hz]	50/60
Entrada de alimentação [VA]	95 – 120
Fonte de luz	nº36 LEDs
Duração da fonte de luz de diodo LED [hr] (este valor pode variar de acordo com os picos de potência e a frequência de funcionamento)	60.000
Controlo da intensidade luminosa [%]	15 – 100
Fusíveis incorporados	T2AH 250V, 5x20

Dados gerais		
Regulamento		REGULAMENTO (UE) 2017/745
Classificação dos Dispositivos Médicos		Classe I
Normas		Norma IEC 60601-2-41
Desempenho essencial	Distribuição da iluminação mínima e adequada (o fluxo luminoso emitido pelo equipamento ME não varia mais de 20% durante a utilização; a temperatura de cor e o índice de restituição de cores são estáveis e estão dentro da gama 3000K-6700K e 85-100, respetivamente; O valor E_c é ≥ 40.000 lux e ≤ 160.000 lux).	
	Limitação da energia no campo de funcionamento (a irradiância UV para comprimentos de onda inferiores a 400 nm não excede 10 W/m ² e a irradiância total E_e na área iluminada não excede 1000 W/m ² a uma distância de 1.000 mm; O valor E_c é ≥ 40.000 lux e ≤ 160.000 lux; $E_e/E_c \leq 6$ mV/m ² lx).	
Cor		RAL 9003
Grau de proteção IP		IP20
Condições de exploração		Operação contínua
Esterilização a vapor por peça manual		121°C a 1,3bar de 25 a 30 minutos. 134°C a 2,3 bar durante 4 minutos.
Isolamento de tensão de alimentação da rede significa		Fora do produto (interruptor principal) para versões de teto. Interruptor principal para as versões móvel e de parede.
Dimensões		
Diâmetro do corpo da lâmpada [cm]		60
Superfície de emissão de luz [cm ²]		252
Peso do teto único, teto duplo, parede, móvel, bateria móvel luz cirúrgica [kg]		15, 22, 14, 23, 26
Marcações		
		Em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745
Todas as medições técnicas de luz devem ser consideradas com uma tolerância de $\pm 6\%$ por razões metrológicas e de fabrico		

8.4 SATURNO-LED propriedades técnicas

Detalhes técnicos da luz	SATURNO-LED
Iluminação E_c a 1 m de distância $\pm 10\%$ [Lux]	50.000
Temperatura de cor ($\pm 5\%$) [K]	4.000 / 4.500
Índice de restituição de cores R_a [-]	93
R_9 [-]	> 90
Diâmetro da faixa de luz d_{50} [mm]	160
Diâmetro da faixa de luz d_{10} [mm]	260
Profundidade de iluminação $L1+L2$ [mm] a 60%	1050
Irradiação máxima [W/m^2]	186
Irradiação / Iluminação [mW/m^2lx]	3,63
Irradiação máxima em UV [W/m^2]	0,010
Detalhes da conexão de energia	
Tensão alternativa primária [Volt ac]	100 – 240
Frequência [Hz]	50 / 60
Entrada de alimentação [VA]	40
Fonte de luz	nº9 LEDs
Duração da fonte de luz de diodo LED [hr] (este valor pode variar de acordo com os picos de potência e a frequência de funcionamento)	60,000
Controlo da intensidade luminosa [%]	20 – 100
Fusíveis incorporados	T1AH 250V, 5x20

Dados gerais		
Regulamento		REGULAMENTO (UE) 2017/745
Classificação dos Dispositivos Médicos		Classe I
Normas		Norma IEC 60601-2-41
Desempenho essencial	Distribuição da iluminação mínima e adequada (o fluxo luminoso emitido pelo equipamento ME não varia mais de 20% durante a utilização; a temperatura de cor e o índice de restituição de cores são estáveis e estão dentro da gama 3000K-6700K e 85-100, respetivamente; O valor E_c é ≥ 40.000 lux e ≤ 160.000 lux).	
	Limitação da energia no campo de funcionamento (a irradiância UV para comprimentos de onda inferiores a 400 nm não excede 10 W/m ² e a irradiância total E_e na área iluminada não excede 1000 W/m ² a uma distância de 1.000 mm; O valor E_c é ≥ 40.000 lux e ≤ 160.000 lux; $E_e/E_c \leq 6$ mV/m ² lx).	
Cor		RAL 9003
Grau de proteção IP		IP20
Condições de exploração		Operação contínua
Esterilização a vapor por peça manual		121°C a 1,3bar de 25 a 30 minutos. 134°C a 2,3 bar durante 4 minutos.
Isolamento de tensão de alimentação da rede significa		Fora do produto (interruptor principal) para versões de teto. Interruptor principal para as versões móvel e de parede.
Dimensões		
Diâmetro do corpo da lâmpada [cm]		19,5
Superfície de emissão de luz [cm ²]		63
Peso do teto único, teto duplo, parede, móvel, bateria móvel luz cirúrgica [kg]		12, 19, 11, 20, 23
Marcações		
CE		Em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745
Todas as medições técnicas de luz devem ser consideradas com uma tolerância de $\pm 6\%$ por razões metrológicas e de fabrico		

9 Declaração UE de conformidade

Em conformidade com o artigo 19.º e o anexo IV do REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

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

Endereço da sede social: Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITÁLIA

Número único de registo (SRN): IT-MF-000009224

A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

UDI-DI básico: **++B880LUMINAIREPM**

Produto e nome comercial: **PENTALED 12, PENTALED 28, QUATTROLUCI LED, SATURNO-LED**

Referência do modelo: PENTA12, PENTA28, QUATTRO, SAT-LED

Configurações:

PENTA12PA	LÂMPADA MODELO PENTALED 12 PAREDE
PENTA12PI	LÂMPADA MODELO PENTALED 12 MOBILE STAND
PENTA12SO	LÂMPADA MODELO PENTALED 12 TETO
PENTA12+12	LÂMPADA MODELO PENTALED 12 TETO DUPLO
PENTA28PA	LÂMPADA MODELO PENTALED 28 PAREDE
PENTA28PI	LÂMPADA MODELO PENTALED 28 MOBILE STAND
PENTA28SO	LÂMPADA MODELO PENTALED 28 TETO
PENTA28+28	LÂMPADA MODELO PENTALED 28 TETO DUPLO
QUATTROPA	LÂMPADA MODELO 4LUCI-LED PAREDE
QUATTROPI	LÂMPADA MODELO 4LUCI-LED SUPORTE MÓVEL
QUATTROSO	LÂMPADA MODELO 4LUCI-LED TETO
QUATTROSOX2	LÂMPADA MODELO 4LUCI-LED TETO DUPLO
SATPAN-LED	LÂMPADA MODELO SATURNO-LED PAREDE
SATPIN-LED	LÂMPADA MODELO SATURNO-LED SUPORTE MÓVEL
SATSON-LED	LÂMPADA MODELO SATURNO-LED TETO
SATSONX2-LED	LÂMPADA MODELO SATURNO-LED TETO DUPLO

Finalidade: LUMINÁRIA CIRÚRGICA MENOR (LUMINÁRIA DE TRATAMENTO)

Classe de risco do dispositivo em conformidade com as regras estabelecidas no anexo VIII do REGULAMENTO (UE) 2017/745: **CLASSE I**

Explicação: Duração: Curta duração (anexo VIII, CAPÍTULO I, ponto 1. DURAÇÃO DE UTILIZAÇÃO)

Descrição: Dispositivo médico não invasivo (anexo VIII, CAPÍTULO III, ponto 4. DISPOSITIVOS NÃO INVASIVOS, n.º 4.1 Regra 1)
Dispositivo médico ativo (anexo VIII, CAPÍTULO III, ponto 6. DISPOSITIVOS ATIVOS, n.º 6.2 Regra 10)

O fabricante declara que o dispositivo está em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho e com as seguintes normas:

- IEC 60601-1 (Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial)
- IEC 60601-1-2 (Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaios)
- IEC 60601-2-41 (Parte 2: Requisitos particulares de segurança básica e desempenho essencial de luminárias cirúrgicas e luminárias para diagnóstico)

O procedimento de avaliação da conformidade é desenvolvido com referência às instalações (60) e ao artigo 52.o do REGULAMENTO (UE) 2017/745.

O Sistema de Qualidade RIMSA está em conformidade com as normas UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485 e é certificado pelo CSQ (certificado CSQ n.º 9120.RMS1 e 9124.RMS2).

Nome: Paolo Longoni
Cargo: Diretor Geral





**Possibilidade de interferências
com aparelhos próximos.**

10 Declaração da EMC

O produto foi testado de acordo com a norma IEC 60601-1-2 para garantir a compatibilidade eletromagnética correta.

Os aparelhos de comunicação portáteis e móveis podem afetar o Produto. O produto não deve ser utilizado perto de outro dispositivo e, se tal for inevitável, o produto deve ser verificado para se certificar de que está a funcionar corretamente.

A utilização de acessórios diferentes dos fornecidos/recomendados pelo fabricante pode aumentar o nível de emissões e diminuir o nível de imunidade do aparelho.

O Produto foi projetado para ser usado nos ambientes eletromagnéticos descritos abaixo.

A Organização ou Operador Responsável é responsável por garantir que o Produto seja utilizado num ambiente compatível.

Pode ocorrer que, se o Produto for afetado por radiações na faixa de 80 MHz – 1 GHz ou explosões, ele não responderá mais aos comandos, tanto no que diz respeito à lâmpada quanto à câmara. Se isso ocorrer, o desempenho essencial será, em qualquer caso, assegurado, mas para restaurar o funcionamento normal será necessário desenergizar o interruptor principal.

Teste de imunidade	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretivas
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Produto utiliza apenas energia RF para operação interna. Consequentemente, as suas emissões de RF são muito baixas e não devem causar qualquer interferência nos aparelhos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Produto é adequado para uso em todos os ambientes, exceto em ambientes domésticos e aqueles diretamente ligados a uma rede pública de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos, desde que sejam seguidas as seguintes precauções. Aviso: Este produto destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este produto pode causar interferência de rádio ou perturbar o funcionamento de aparelhos próximos. Poderão ter de ser tomadas medidas para reduzir essas perturbações, tais como o reposicionamento do produto ou a blindagem das instalações.
Emissões harmónicas Norma IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão /Emissões de cintilação Norma IEC 61000-3-3	Conformação	

NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a classe B CISPR 11), este equipamento pode não oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicações por radiofrequências. O utilizador poderá ter de tomar medidas de atenuação, tais como a realocação ou a reorientação do equipamento.

Teste de imunidade	Nível de ensaio para Norma IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretivas
Descarga eletrostática (ESD) Norma IEC 61000-4-2	+/- 8 kV no contacto +/- 15 kV no ar	+/- 8 kV no contacto +/- 15 kV no ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos cerâmicos. Se os pavimentos forem revestidos de material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos igual a 30%.
Transístores elétricos de impulso rápido Norma IEC 61000-4-4	+/- 2 kV Para linhas de energia elétrica +/- 1 kV Para linhas de entrada/saída	+/- 2 kV Para linhas de energia elétrica +/- 1 kV Para linhas de entrada/saída	A qualidade da tensão de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão Norma IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Entre fases +/- 2 kV Entre as fases e a terra	+/- 1 kV Entre fases +/- 2 kV Entre as fases e a terra	A qualidade da tensão de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações nas linhas de entrada da fonte de alimentação Norma IEC 61000-4-11	10 ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	10 ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	A qualidade da tensão de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Produto necessitar de uma função contínua durante interrupções no fornecimento de energia elétrica, o Produto deverá ser fornecido por uma unidade UPS ou baterias.
Campo magnético à frequência da rede elétrica (50/60Hz) Norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos à frequência da rede devem ter os níveis característicos de uma localidade típica num ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA: Tensão de rede UT em CA antes da aplicação do nível de ensaio.			

Teste de imunidade	Nível de ensaio para Norma IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretivas
RF Conduzido Norma IEC 61000-4-6	3° Veff 150 kHz a 80 MHz	3° Veff 150 kHz a 80 MHz	Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte dos Produtos, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com a fabricação do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, devem ser inferiores à conformidade deixada em cada faixa de frequência. Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF irradiado Norma IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Frequência de ensaio (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulso modulação ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± Desvio de 5kHz 1 kHz seno	2	0.3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Pulso modulação ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso modulação ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulação ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso modulação ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802-11 a/n	Pulso modulação ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9

NOTA: Se necessário para atingir o NÍVEL DE IMUNIDADE TES, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. a distância de ensaio de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

- a) Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas.
b) O habitador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada do ciclo de trabalho de 50%.
c) Como alternativa à modulação FM, 50% de modulação de pulso a 18 Hz pode ser usado porque, embora não represente a modulação real, seria o pior caso.

Distância de separação recomendada entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel e o Produto

O Produto destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do Produto pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o Produto, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Para transmissores classificados a uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

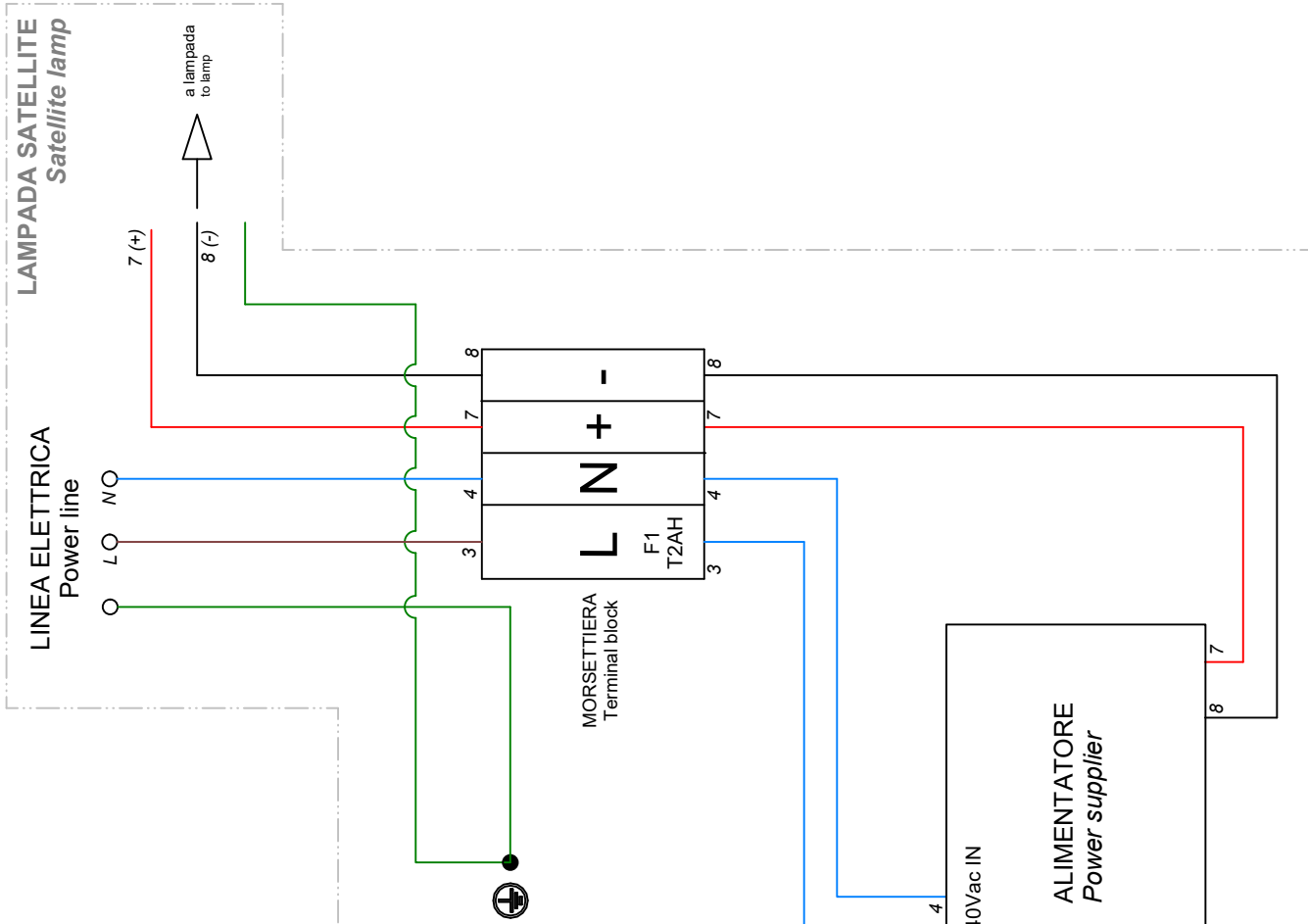
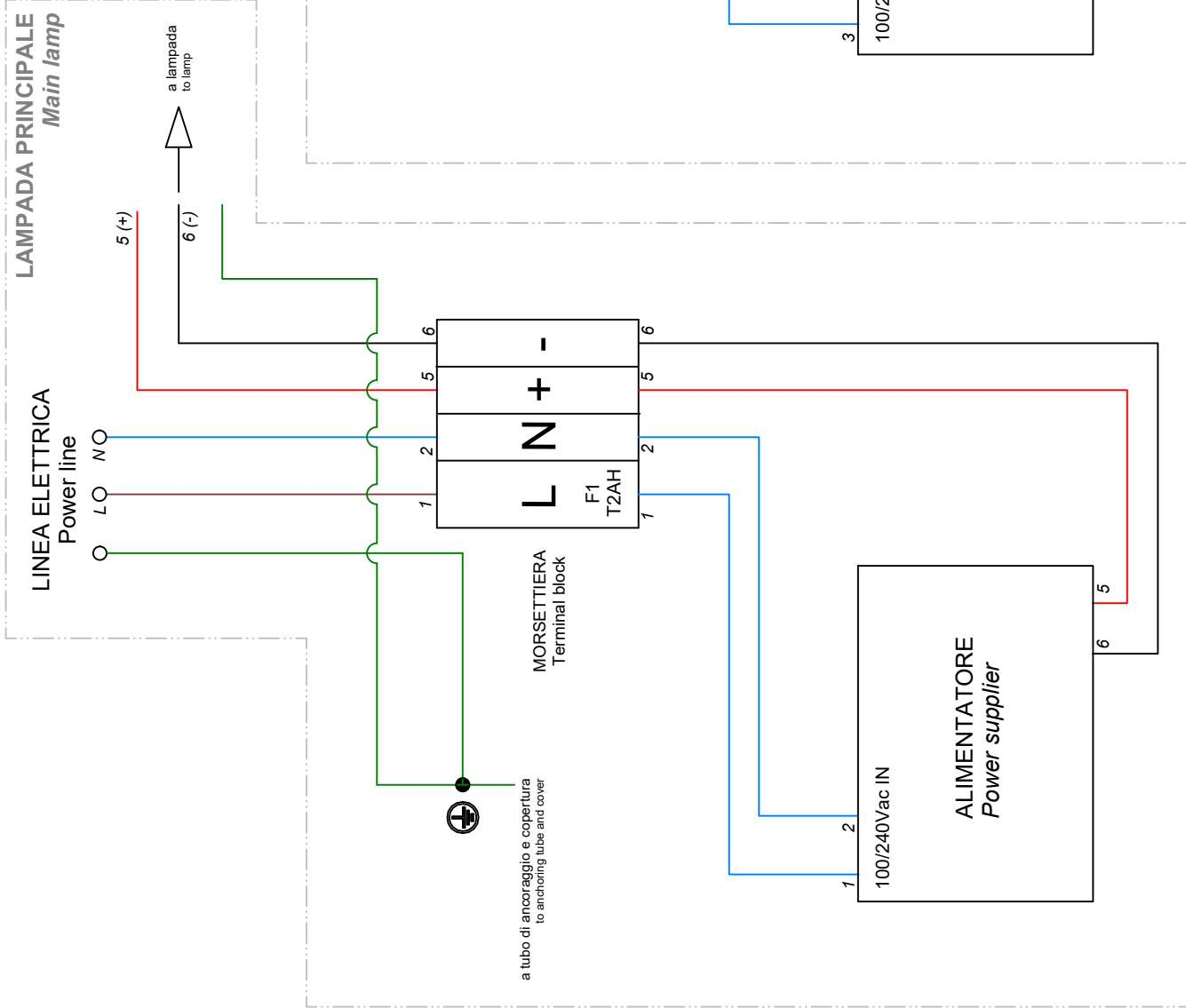
11 Certificado de Garantia

1. O Produto é coberto por uma garantia de 18 meses, incluindo peças elétricas.
2. A garantia começa na data do envio do Produto do armazém RIMSA para o comprador.
3. Em caso de litígio, a data indicada no "documento de transporte" apenso às mercadorias é considerada válida.
4. A garantia cobre apenas o envio de peças sobresselentes do Produto ao comprador ou, no caso de a RIMSA considerar inviável a substituição de peças sobresselentes, a substituição de todo o produto, após as falhas de fabrico terem sido devidamente verificadas a juízo indiscutível da RIMSA. A garantia não cobre, portanto, quaisquer outros custos ou despesas (incluindo, a título de exemplo, mas sem limitação, custos de mão de obra, custos de embalagem e custos de transporte, etc.).
5. A garantia não inclui os componentes sujeitos a desgaste normal, tais como lâmpadas halógenas, LEDs, fusíveis, relés, rolamentos de esferas, etc.)
6. A garantia não cobre:
 - avarias devidas ao incumprimento de todos os manuais de instruções;
 - avarias devidas a erros de instalação e/ou manutenção;
 - avarias ou falhas causadas por negligência, negligência, utilização incorreta ou outras causas não imputáveis à RIMSA;
 - avarias ou falhas devido ao facto de o sistema elétrico das instalações onde o dispositivo está instalado não estar em conformidade com a norma IEC 60364-7-710 (norma para sistemas elétricos em instalações utilizadas para fins médicos) e normas semelhantes.
7. A RIMSA reembolsará os danos diretos sofridos pelo comprador e que estejam documentados como atribuíveis ao seu produto, causados dentro do período de garantia, por um montante não superior a 40% do valor líquido do produto, conforme indicado na fatura do comprador. A responsabilidade da RIMSA está expressamente excluída por danos indiretos ou danos consequenciais (incluindo casos de não utilização do Produto) decorrentes do fornecimento.
8. Este certificado de garantia substitui as garantias legais para falhas e não conformidades e exclui qualquer outra possível responsabilidade da RIMSA proveniente dos produtos fornecidos.
9. O pagamento de quaisquer danos a pessoas ou coisas devido a avaria ou falhas do produto será limitado ao montante máximo da cobertura do seguro de responsabilidade civil da RIMSA.
10. A garantia será automaticamente invalidada em caso de:
 - o Produto ter sido adulterado ou modificado pelo comprador ou por terceiros;
 - o Produto ter sido reparado pelo comprador ou por terceiros, sem seguir as instruções nos manuais de instruções;
 - o número de série do Produto ter sido cancelado, apagado ou removido;
 - o comprador não estar em dia com os pagamentos.
11. Para trabalhos a serem feitos sob garantia, o comprador deve entrar em contato apenas com a RIMSA.
12. Os componentes substituídos ao abrigo da garantia só devem ser devolvidos à RIMSA, se assim for solicitado pela RIMSA, sem transporte e devidamente embalados.
13. Em caso de não devolução de uma peça solicitada pela RIMSA, será cobrado o custo da peça componente.
14. A RIMSA não pode aceitar devoluções de utilizadores finais ou, em qualquer caso, de terceiros que não o comprador.
15. Os produtos devolvidos à RIMSA devem estar completos com documentação que autorize essa devolução e outro documento que descreva o mau funcionamento.
16. Para tudo o que não estiver indicado neste certificado de garantia, deve ser feita referência às leis da Itália
17. Para todos os litígios decorrentes ou relacionados com as encomendas às quais se aplica este certificado de garantia e que não possam ser resolvidos amigavelmente entre as partes, o único tribunal competente será o de Milão.

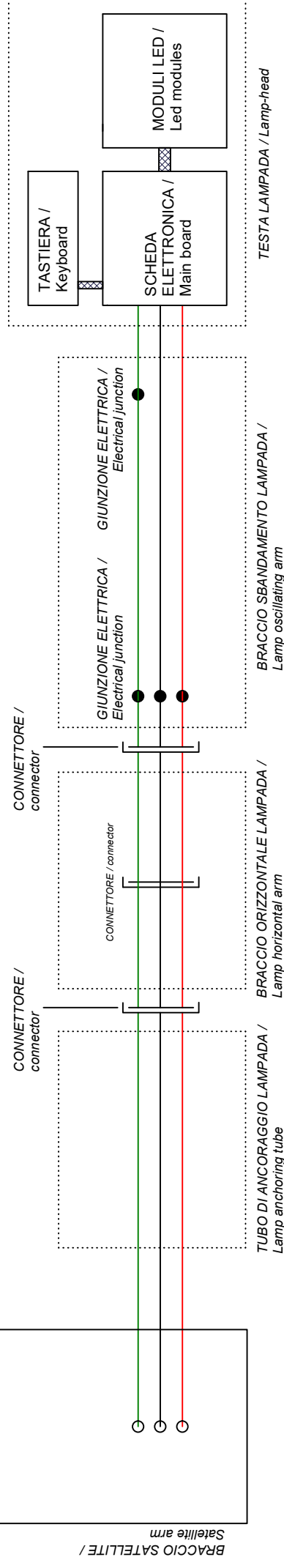
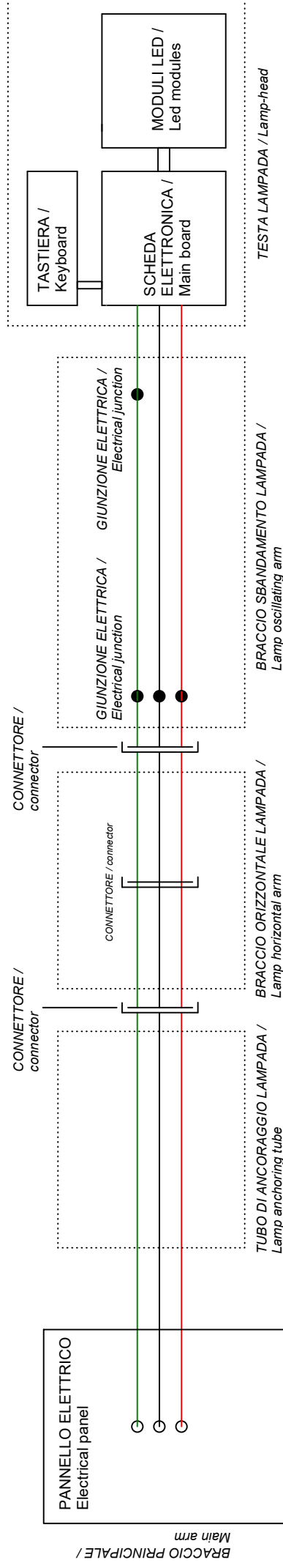
Observações

Rev.	0 07/05/2020		TITOLO / Title	SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A SOFFITTO SINGOLA	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	MODELLO / Model	Pentaled12 Pentaled28 Saturno-led SLIM CAVALIER	N° DIS. / Drw n°	ED514
	Pag. 1 / 1									

PANNELLO ELETTRICO Electrical panel ⊖ 4 ⊖ 3 ⊖	CONNETTORE / connector	CONNETTORE / connector	CONNETTORE / connector	GIUNZIONE ELETTRICA / Electrical junction	GIUNZIONE ELETTRICA / Electrical junction	TESTA LAMPADA / Lamp-head TASTIERA / Keyboard SCHEDA ELETTRONICA / Main board MODULI LED / Led modules
	TUBO DI ANCORAGGIO LAMPADA / Lamp anchoring tube	BRACCIO ORIZZONTALE LAMPADA / Lamp horizontal arm			BRACCIO SBANDAMENTO LAMPADA / Lamp oscillating arm	

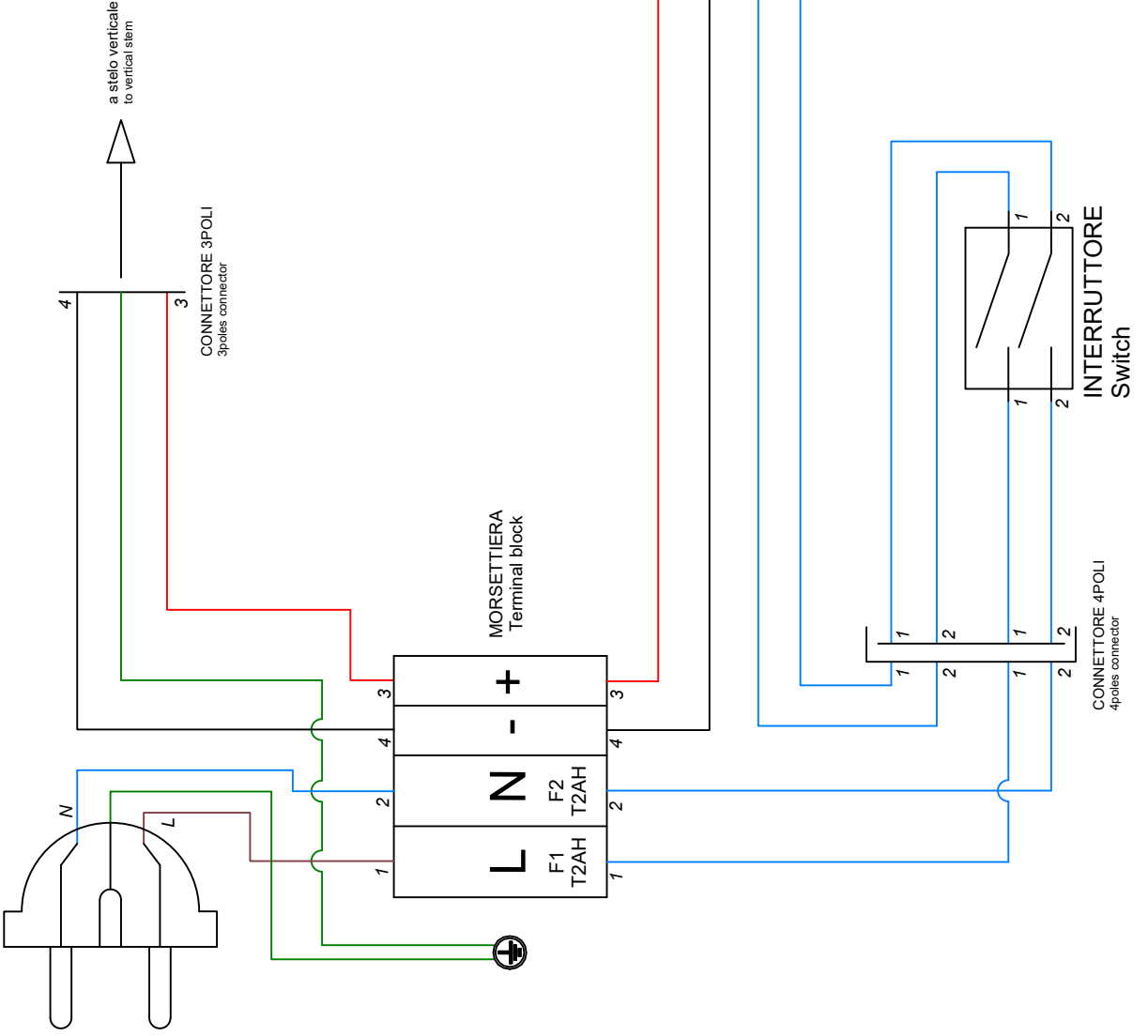


Rev.	TITOLO / Title		NOTE	MODELLO / Model		N° DIS. / Drw n°
	0	05/11/2020	SCHEMA ELETTRICO PER LAMPADA A SOFFITTO DOPPIA	PENTALED12 PENTALED28 SATURNO-LED 4LUCI-LED	SLIM ANTARES VEGA CAVALIER	ED519
Pag.	1	1	Ceiling double lamp electrical diagram			

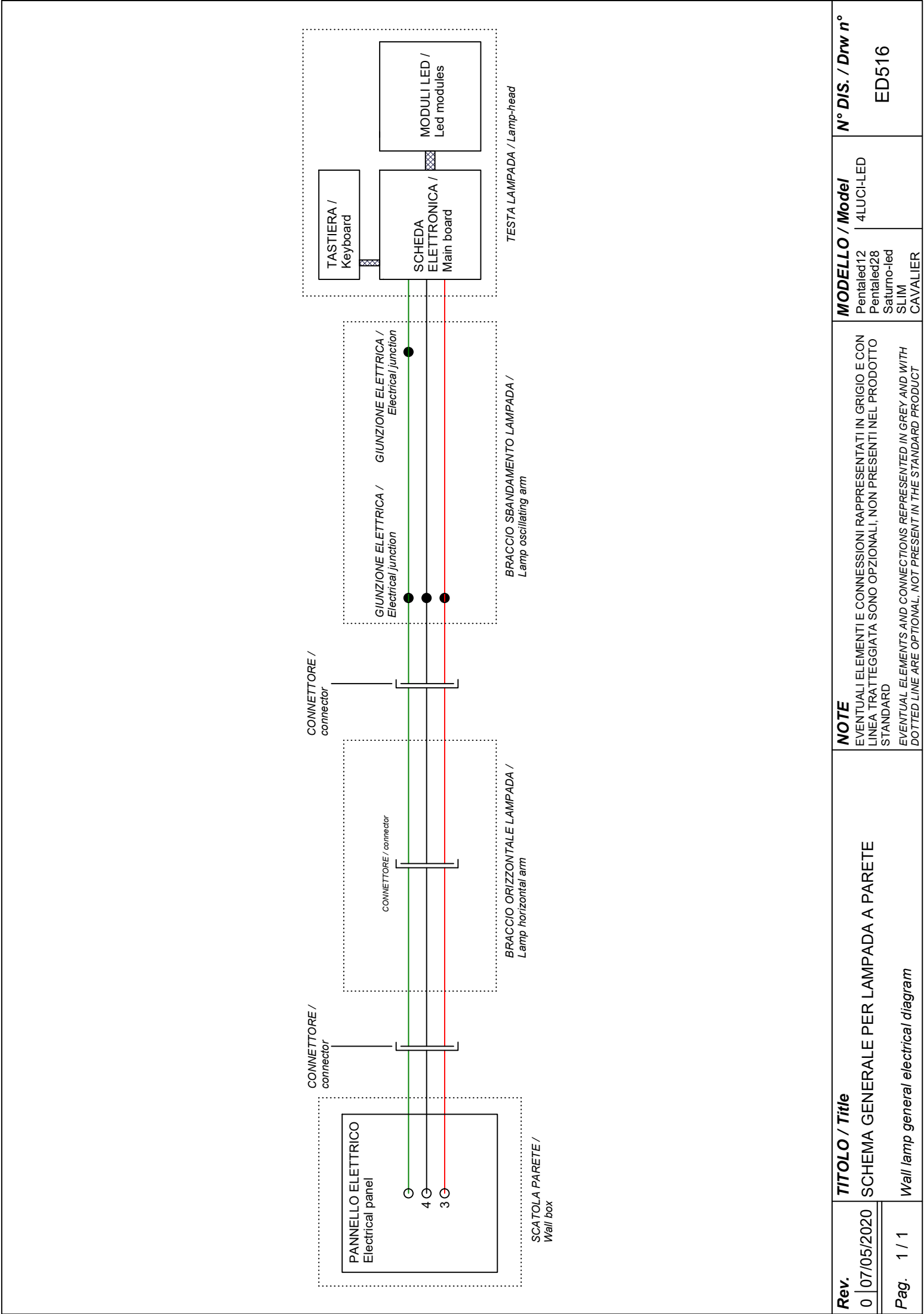


Rev.	TITOLO / Title	NOTE	MODELLO / Model	N° DIS. / Drw n°
0	07/05/2020	EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD	Pentaled12 Pentaled28 Saturno-led	ED515
Pag.	1 / 1	EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT	SLIM CAVALIER	

LINEA ELETTRICA
Power line



Rev.	TITOLO / Title		NOTE	MODELLO / Model		N° DIS. / Drw n°
	0	06/05/2020	SCHEMA ELETTRICO PER LAMPADA A PIANTANA/PARETE	Pentaled12	4LUCI-LED	
Pag.	1 / 1		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	Pentaled28	Saturno-led	ED505
				SLIM	CAVALIER	



Rev. 0 07/05/2020 Pag. 1 / 1		TITOLO / Title SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A PIANTANA Mobile lamp general electrical diagram		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	MODELLO / Model Serie UNICA Pentaled12 Pentaled28 Saturno-led SLIM CAVALIER 4LUCI-LED		N° DIS. / Drw n° ED513
PANNELLO ELETTRICO Electrical panel ○ 4 ○ 3 ○ CONNETTORE / connector STELO VERTICALE LAMPADA / Lamp vertical stem CONNETTORE / connector GIUNZIONE ELETTRICA / Electrical junction GIUNZIONE ELETTRICA / Electrical junction BRACCIO SBANDAMENTO LAMPADA / Lamp oscillating arm TESTA LAMPADA / Lamp-head TASTIERA / Keyboard SCHEDA ELETTRONICA / Main board MODULI LED / Led modules							