

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	Encombrements 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.

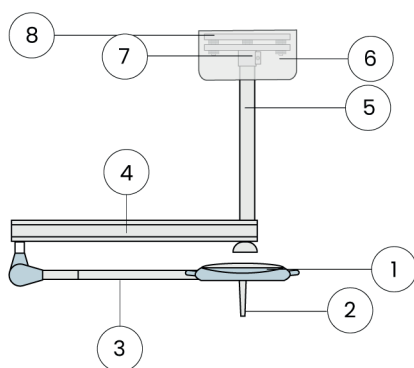
Si l'un ou plusieurs de ces critères ne sont pas remplis, contacter le service client.

6 Description et fonctionnement du Produit

6.1 Description du Produit

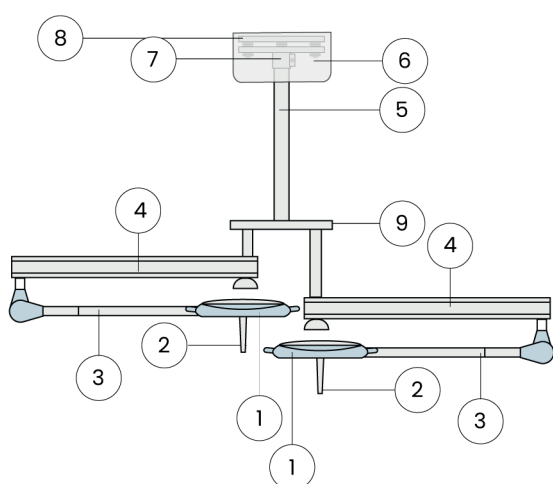
6.1.1 Modèle PENTALED 12/28

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



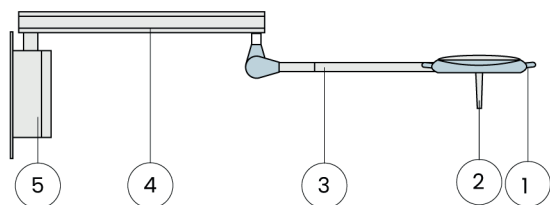
Version au plafond simple :

- 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.



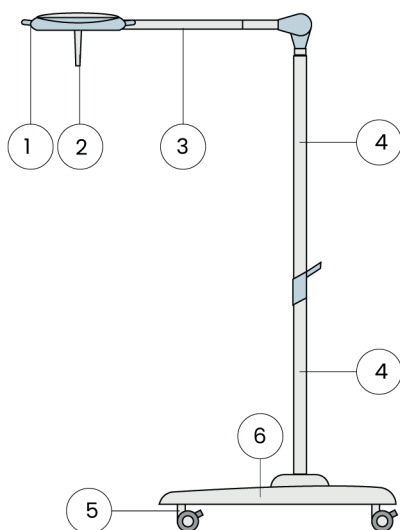
Version au plafond double :

- 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

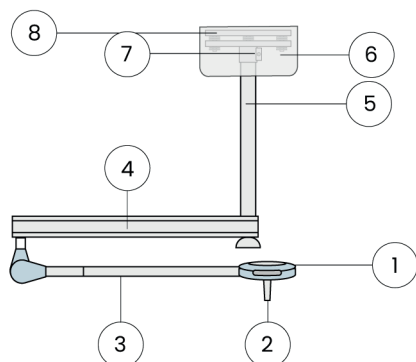
- Poignée stérilisable : se référer à la section concernant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de la poignée pour les instructions de montage/démontage.

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.

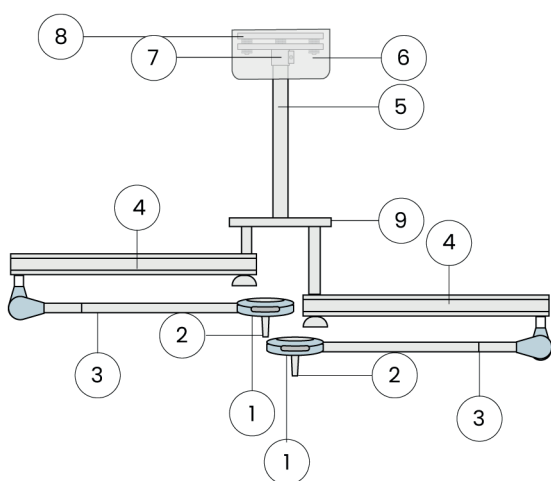
6.1.2 Modèle SATURNO-LED

Le Produit SATURNO-LED est disponible en différentes versions :



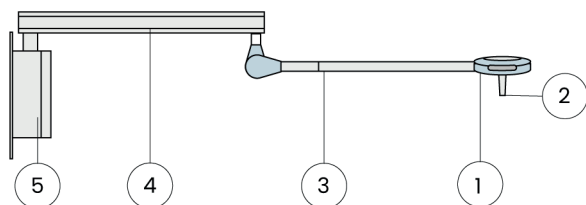
Version au plafond simple :

- 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.



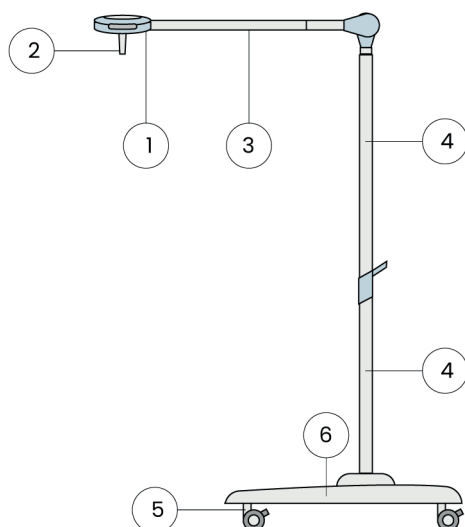
Version à plafond double :

- 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.

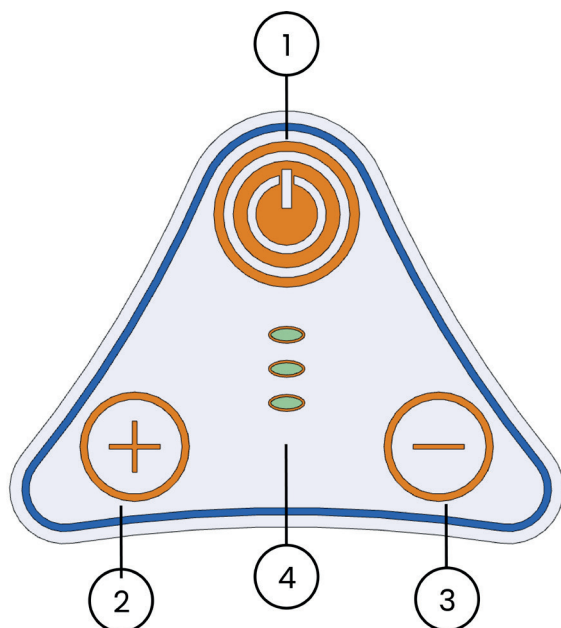
Les lampes version murale et sur pied sont dotées d'un interrupteur lumineux vert pour l'allumage et l'extinction générale.



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 :

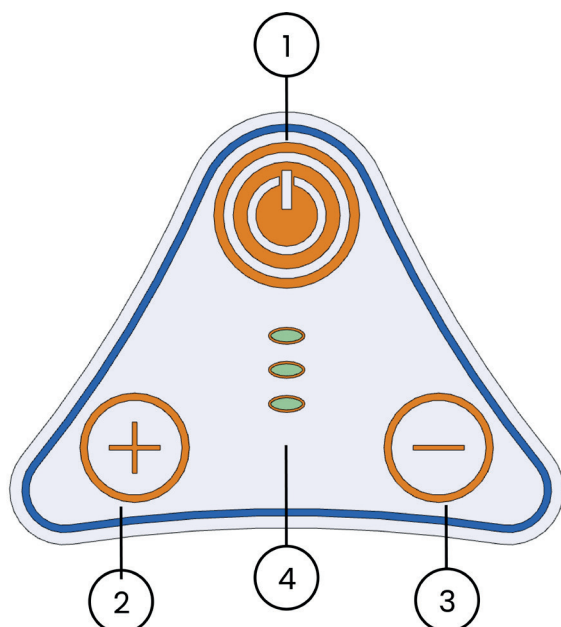
- allumage/extinction par pression prolongée de la touche (1);
- augmentation de l'intensité lumineuse via la touche (2);
- réduction de l'intensité lumineuse via la touche (3);
- trois microLEDs verts affichent le niveau d'intensité sélectionné (4). En présence de réseau, un micro-LED vert reste allumé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

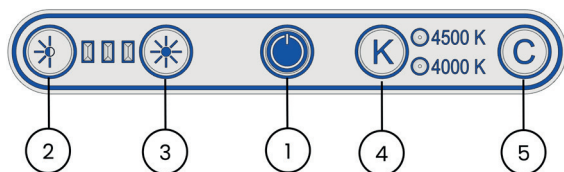
- allumage/extinction par pression prolongée de la touche (1);
- réglage cyclique de la température de couleur de 4500 K à 5000 K par pression rapide de la touche (1);
- augmentation de l'intensité lumineuse via la touche (2);
- réduction de l'intensité lumineuse via la touche (3);
- trois microLEDs 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 :

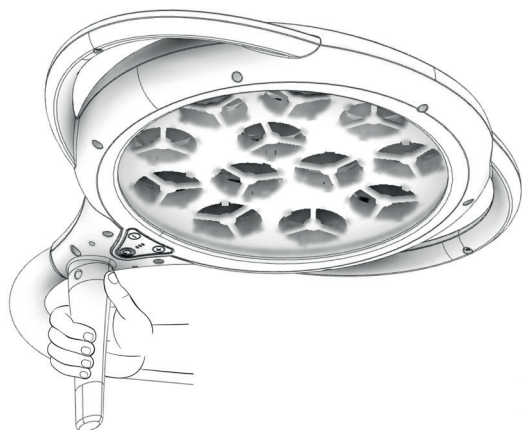
- allumage/extinction via la touche (1);
- augmentation/diminution de l'intensité lumineuse via les touches (2) et (3);
- sélection de la température de couleur via la touche (4);
- sélection de la lumière de courtoisie via la touche (5). Pour la sélectionner, la lampe doit être éteinte. En position 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

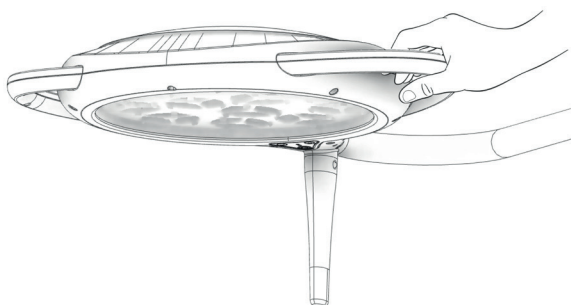
Le Produit a été conçu pour garantir un foyer lumineux fixe sans nécessité de réglage.

6.3 Manipulation du Produit

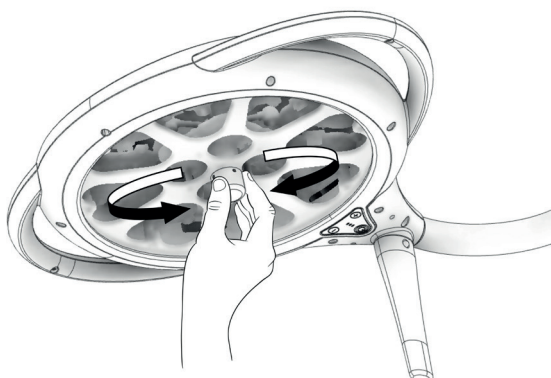
6.3.1 Mode de manipulation



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

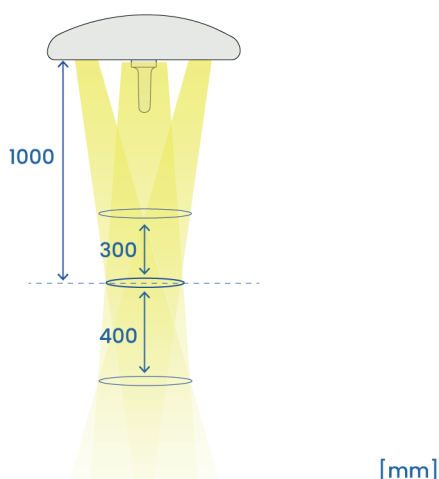


Pour les modèles PENTALED 12/28, il est possible de manipuler le Produit également par les poignées latérales.



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.



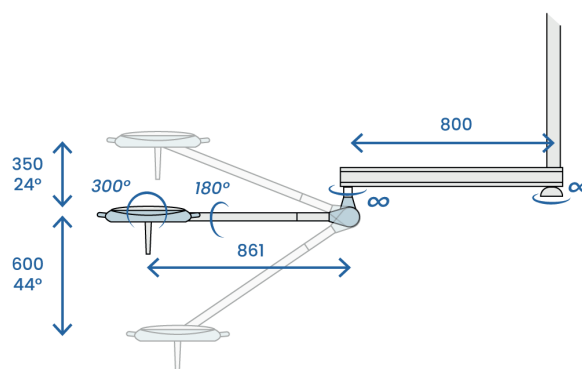
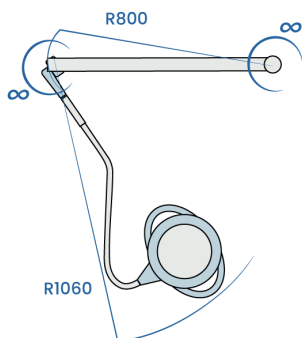
Possibilité d'endommager la pédale.

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.

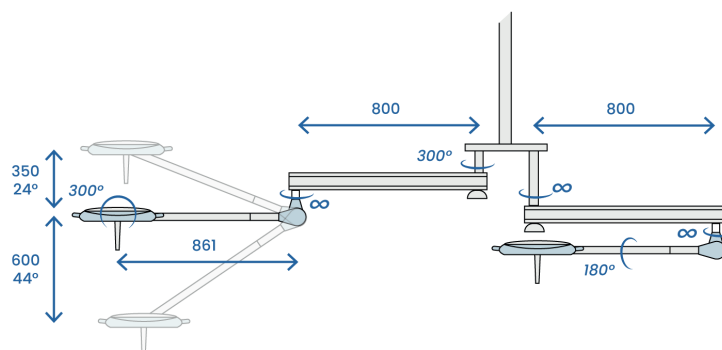
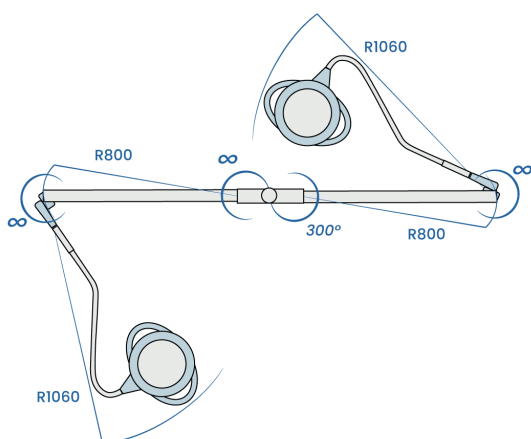
6.3.4 Encombrements et manipulation du Produit

Manipulation PENTALED 12/28

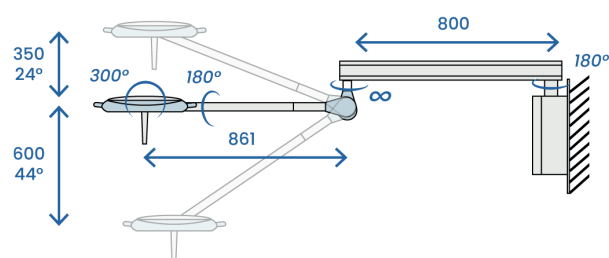
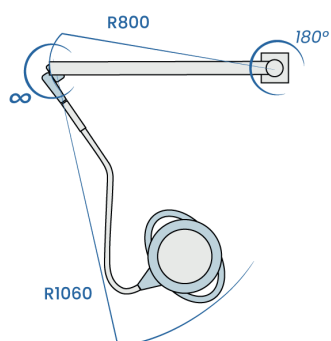
Version plafond simple



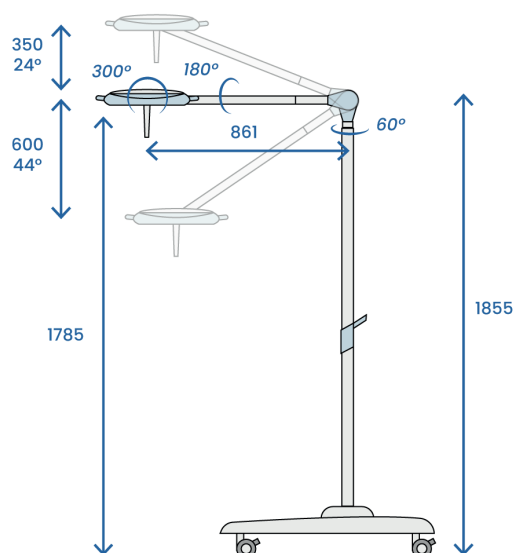
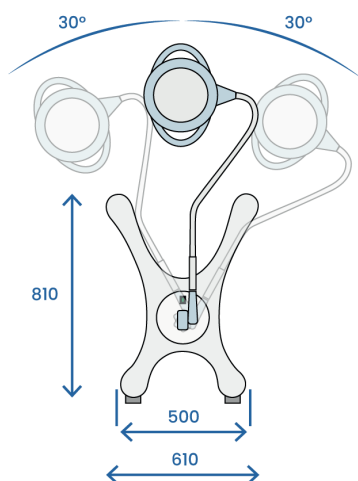
Version plafond double



Version murale

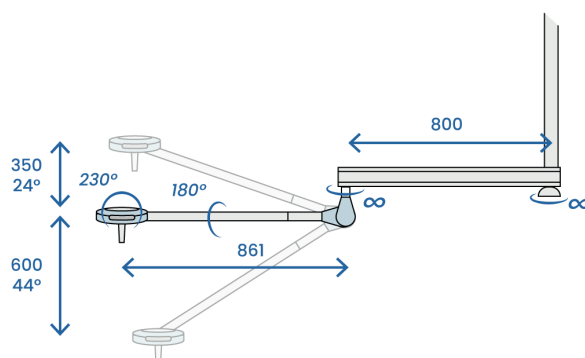
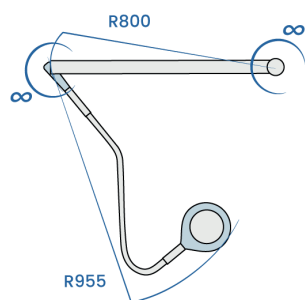


Version sur pied

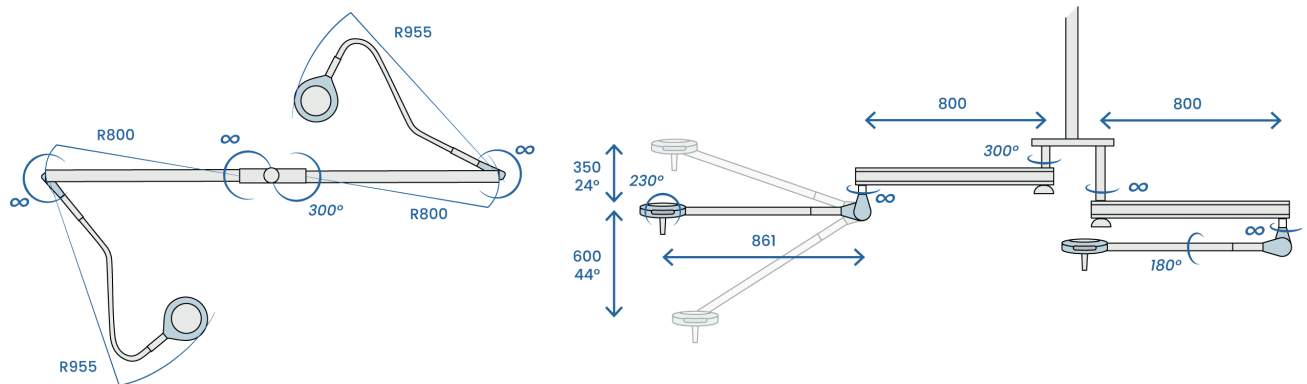


Manipulation SATURNO-LED

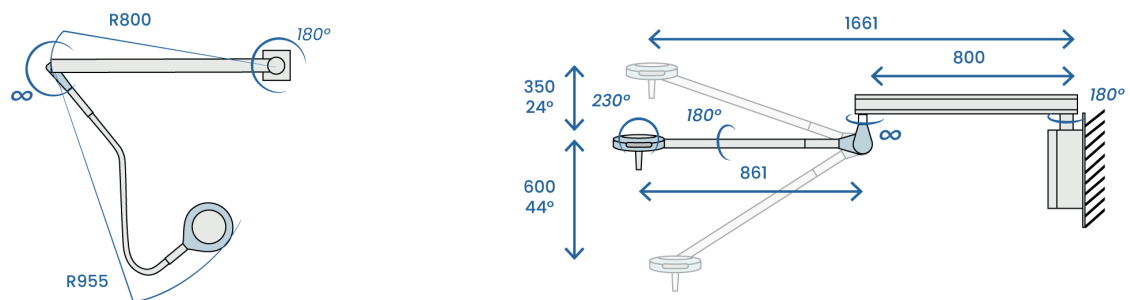
Version plafond simple



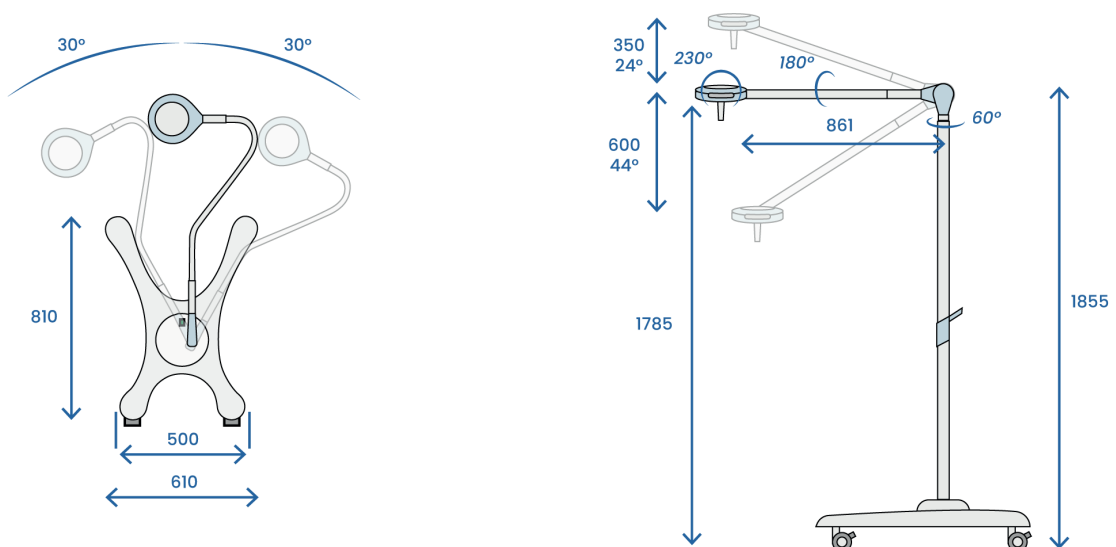
Version plafond double



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

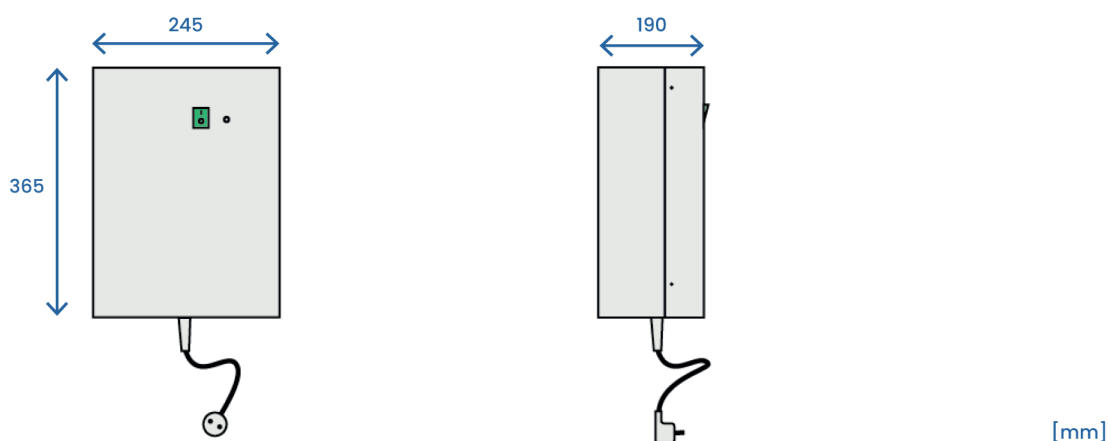
7.1 Description

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.



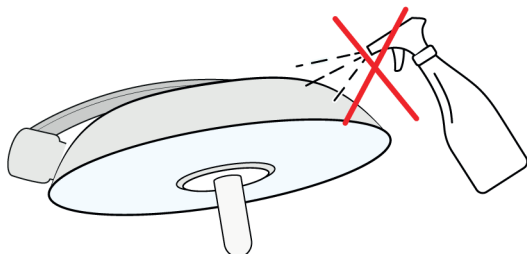
Laisser refroidir le Produit et procéder aux opérations de nettoyage/désinfection uniquement lorsqu'il est complètement refroidi.



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.

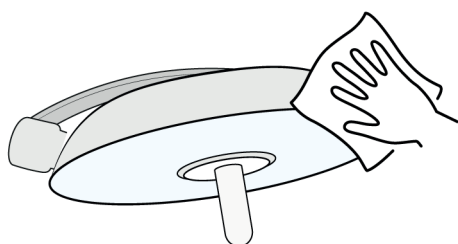


Ne pas pulvériser directement le détergent/désinfectant ou d'autres liquides sur le Produit.



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.



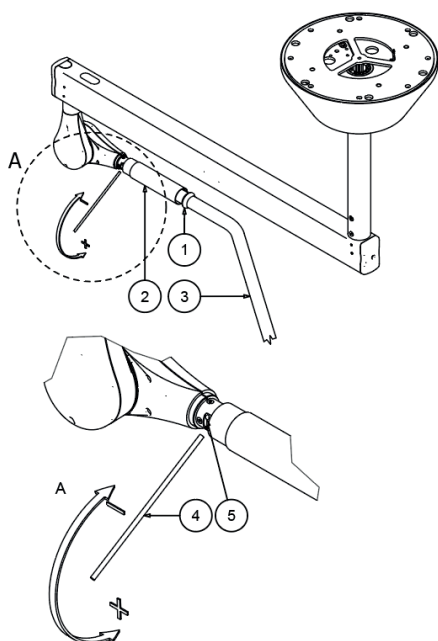
Danger pour le patient.

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.

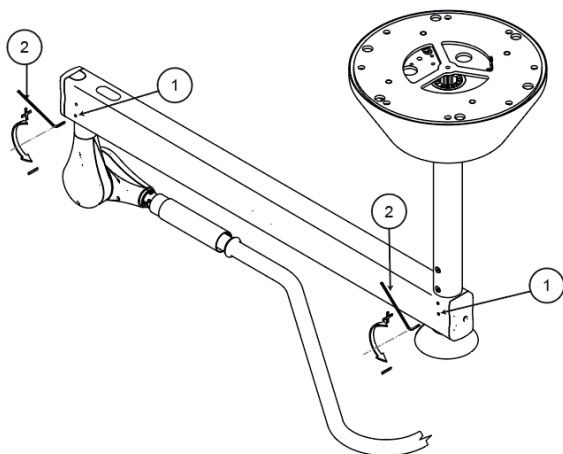
Si le bras oscillant remonte, la force élastique du ressort est trop élevée :

- 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

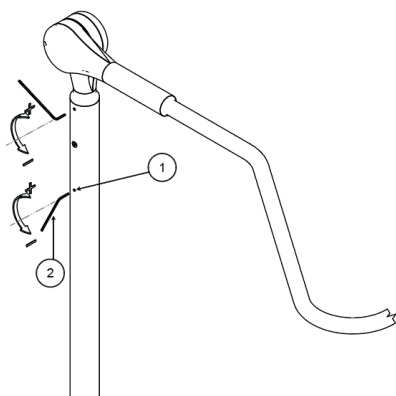


Comme toutes les pièces mécaniques, les frictions sont également soumises à l'usure.

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.

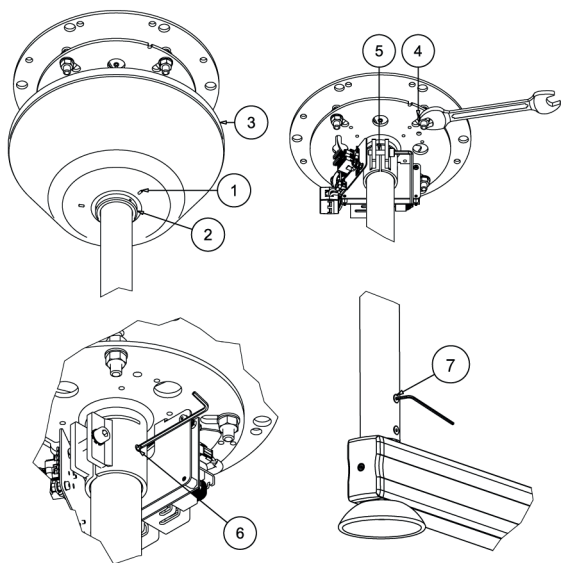
Une fois par an

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.

Si le Produit ne maintient pas sa position, régler le bras oscillant comme indiqué au point Réglage bras oscillant.

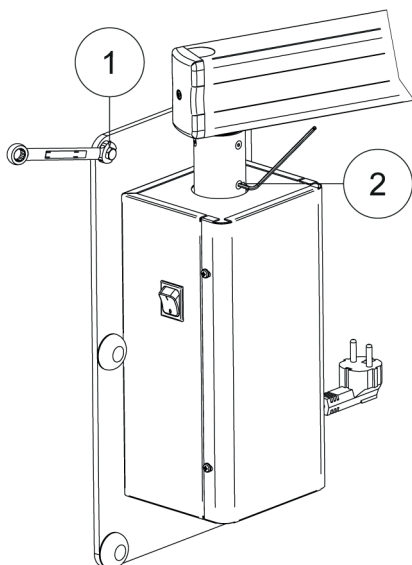
Si le Produit ne maintient pas sa position, régler les frictions comme indiqué au point Réglage frictions.

Une fois par an (versions au plafond)



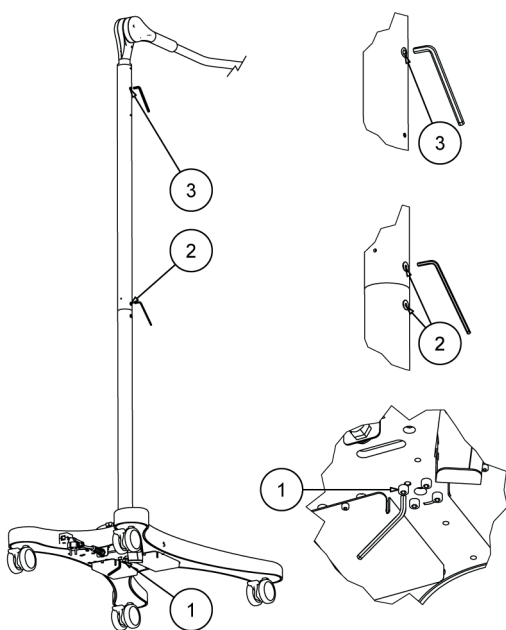
Vérifier que les écrous de fixation de la tige soient solidement serrés. Vérifier également les vis d'ancrage du bras horizontal à la tige. Si elles sont desserrées, les serrer avec soin. Pour accéder aux vis, desserrer les 3 vis (1) de l'anneau (2). Faire glisser vers le bas le cache-tige (3). Serrer 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.

Une fois par an (version murale)



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.

Une fois par an (version sur pied)



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.

9.5 Recherche de pannes



Possibilité de dommage au Produit.



Présence de tension dangereuse.



Aucune modification du Produit n'est autorisée.

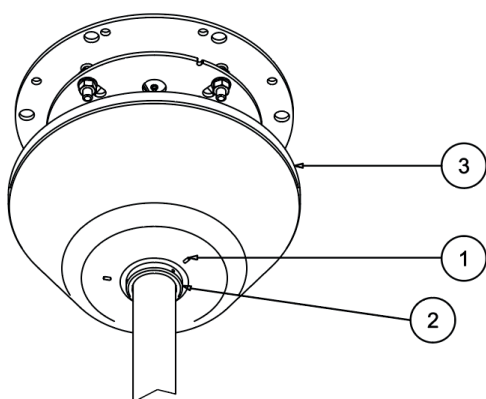
N°	Problème	Solution
1	Le Produit ne reste pas en position stable	Vérifier si les instructions indiquées dans le Manuel d'Installation ont été respectées. Se référer aux instructions de réglage indiquées dans le Manuel d'Utilisation et d'Entretien.
2	La lumière scintille ou produit un effet stroboscopique	Contactez 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, contactez 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.

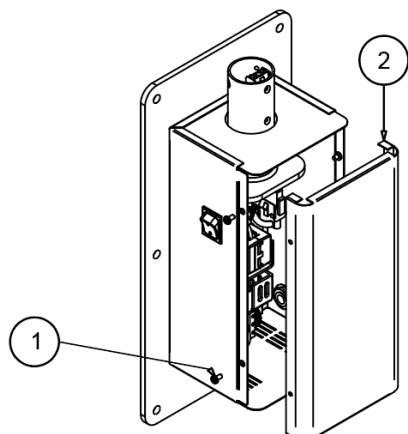


Couper l'alimentation avant d'effectuer toute opération.



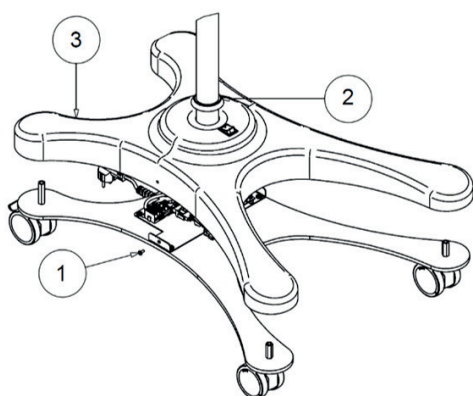
Dans le cas d'un tableau électrique monté sur tige :
pour accéder aux fusibles dans la version au plafond, desserrer les 3 vis (1) de l'anneau (2). Faire glisser vers le bas le cache-tige (3).

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 $E_{C,Ml} \pm 10\%$ [lux]	155 000
Distance maximale d'éclairement D_{Ml} [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 $E_{Total} (D_{Ml}) \pm 10\%$ [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 [cm²]	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 $E_{Total} (D_{MI}) \pm 10\%$ [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 [cm²]	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 $\pm 5\%$ 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
Éclairement au centre $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	60 000
Distance de référence D_{Ref} [cm]	100
Éclairement maximal au centre $E_{C,Ml} \pm 10\%$ [lux]	150 000
Distance maximale d'éclairement D_{Ml} [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 $E_{Total} (D_{Ml}) \pm 10\%$ [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 [cm²]	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 $\pm 5\%$ 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 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 SCIALYTICQUE 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 harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations 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 $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ 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	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Mode différentiel	$\pm 0,5$ 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 électroma- gnétique – directives
<div>RF conduite IEC 61000-4-6</div> <div>RF irradiée IEC 61000-4-3</div>	<div>3 Veff De 150 kHz à 80 MHz</div> <div>6 V Fréquences ISM</div> <div>3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz</div>	<div>3 Veff De 150 kHz à 80 MHz</div> <div>6 V Fréquences ISM</div> <div>3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz</div>	<div>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 :</div> <div>d = 1,2√P de 150 KHz à 80 MHz d = 1,2√P de 80 MHz à 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz à 2,7 GHz</div> <div>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].</div> <div>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.</div> <div>À proximité d'un équipement marqué par le symbole suivant, des interférences peuvent se produire :</div> <div></div>
<div>NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la fréquence de gamme la plus élevée s'applique.</div> <div>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.</div>			

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 %.

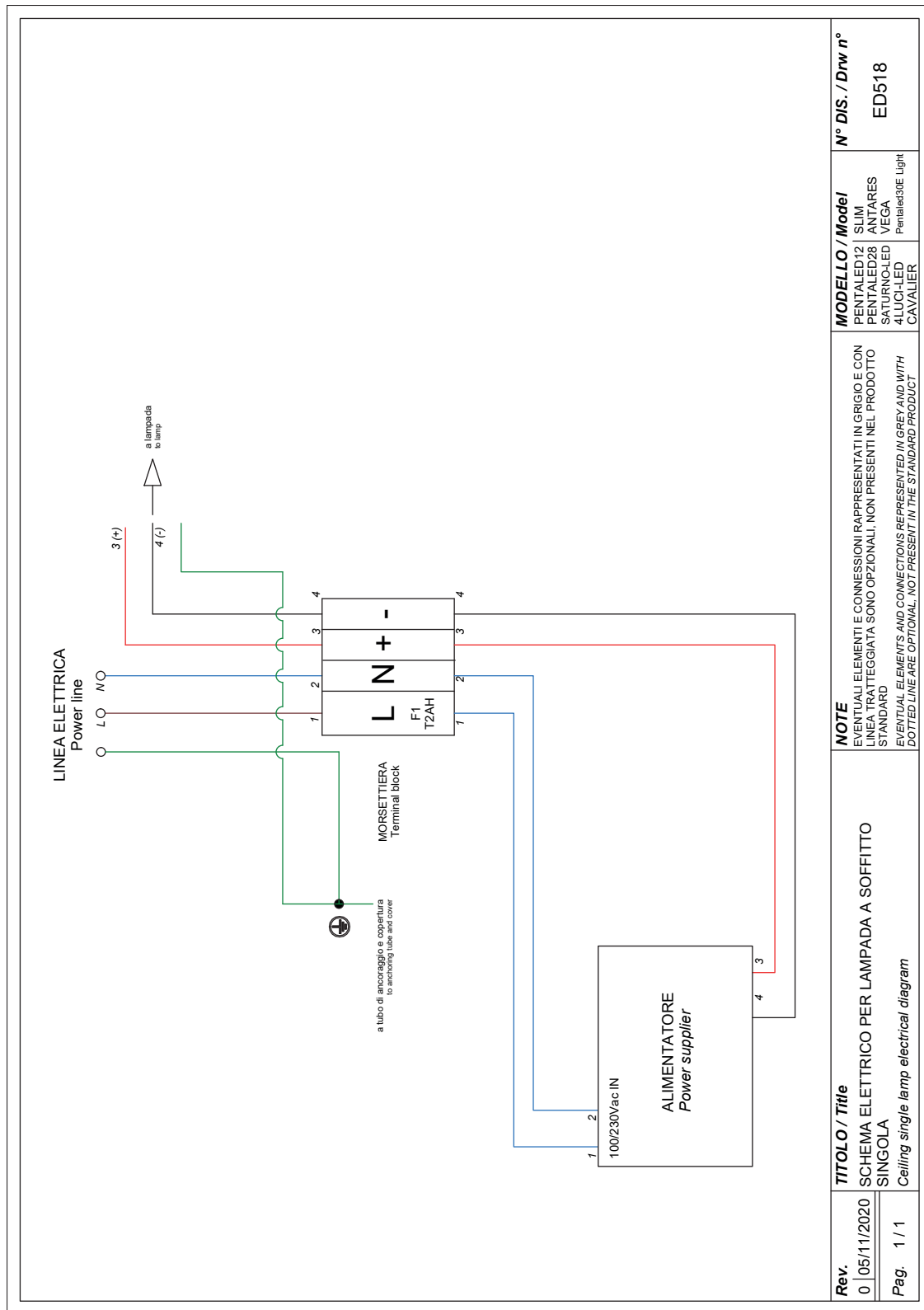
c) La valeur quadratique moyenne est appliquée avant la modulation.

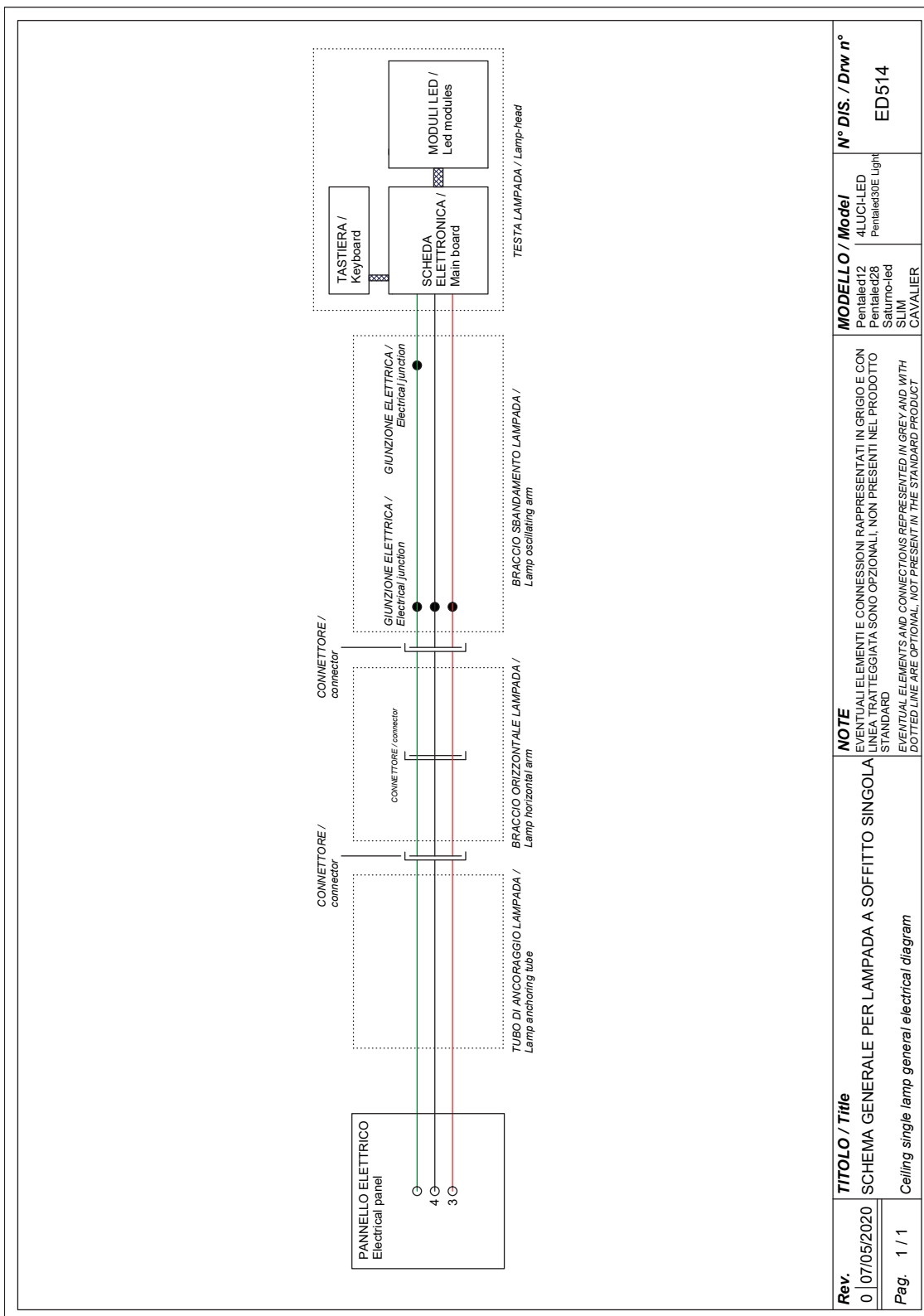
13 Certificat de garantie

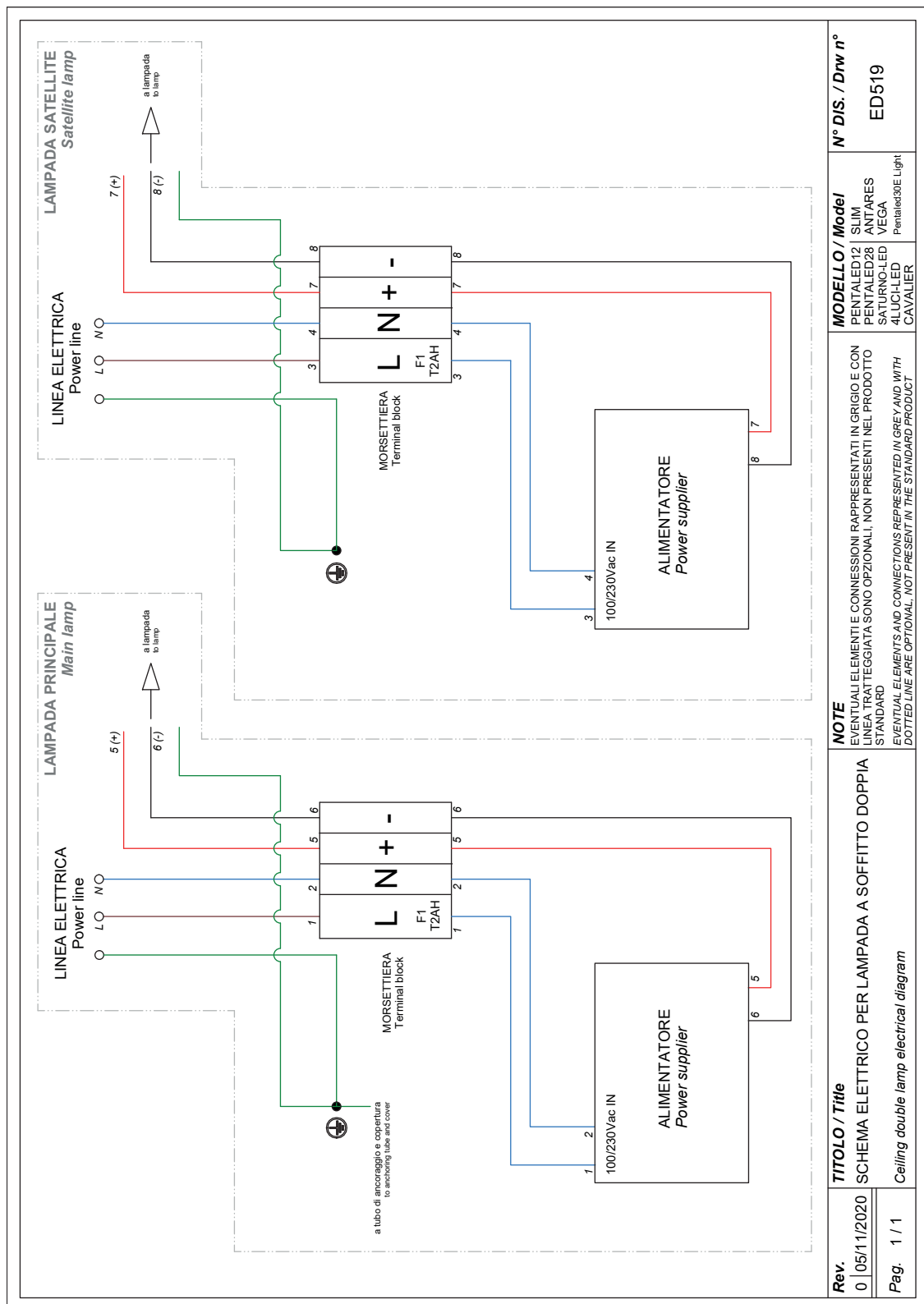
- 1** Le produit est couvert par une garantie de 18 mois, y compris les pièces électriques.
- 2** La garantie commence à la date d'expédition du produit de l'entrepôt RIMSA à l'acheteur.
- 3** En cas de litige, c'est la date indiquée sur le « document de transport » accompagnant les marchandises qui 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.

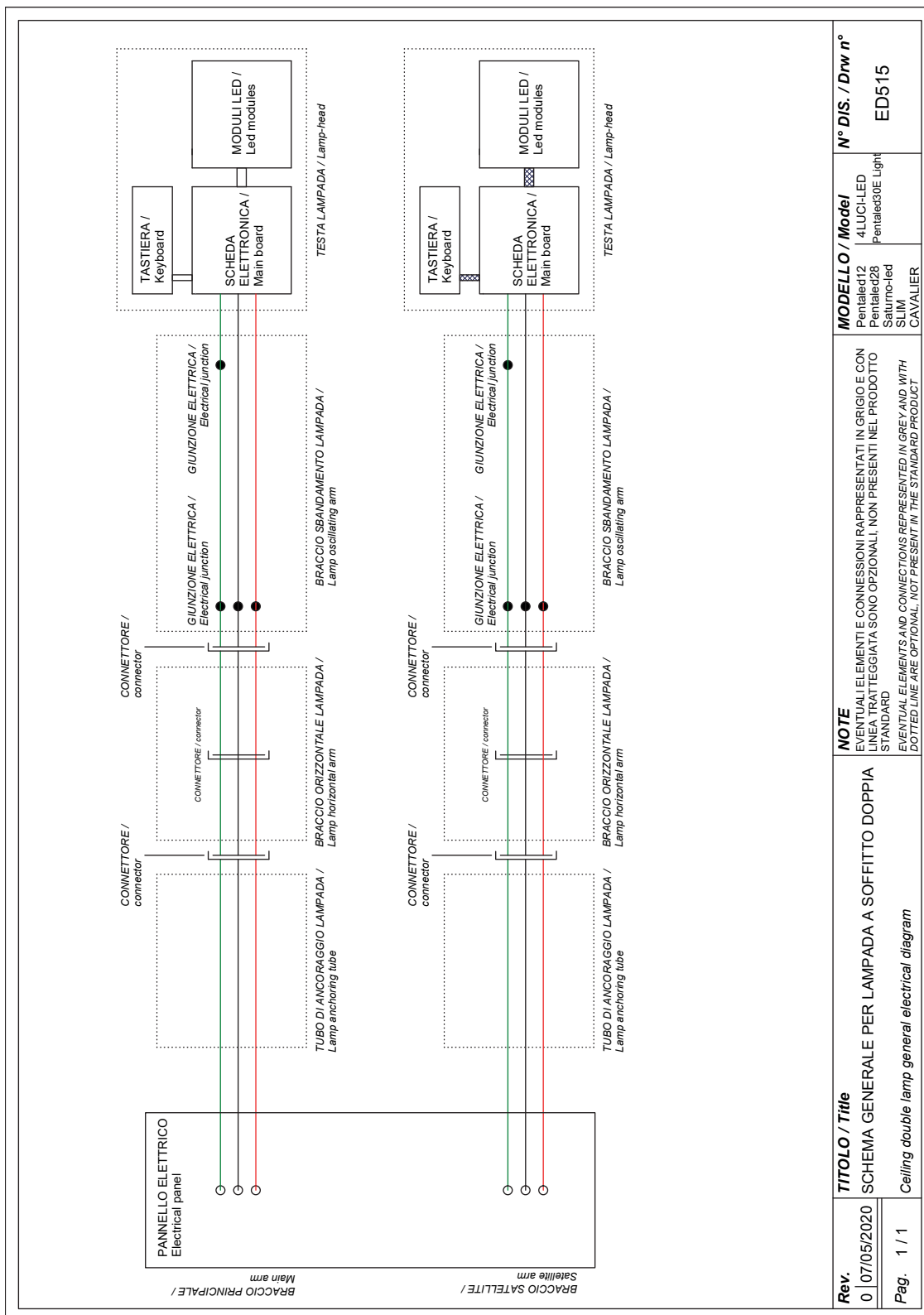
14

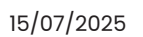
Schémas Électriques



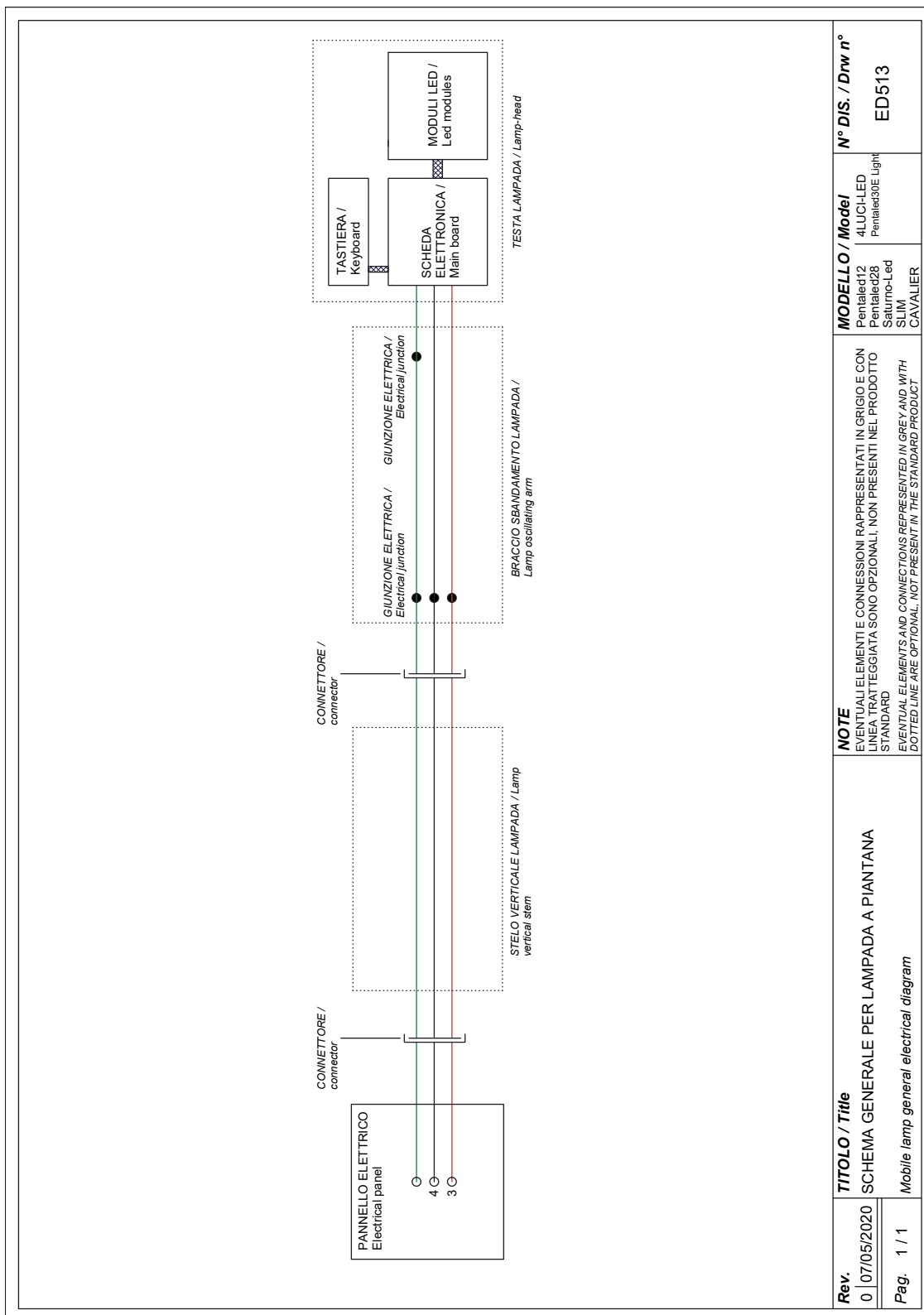


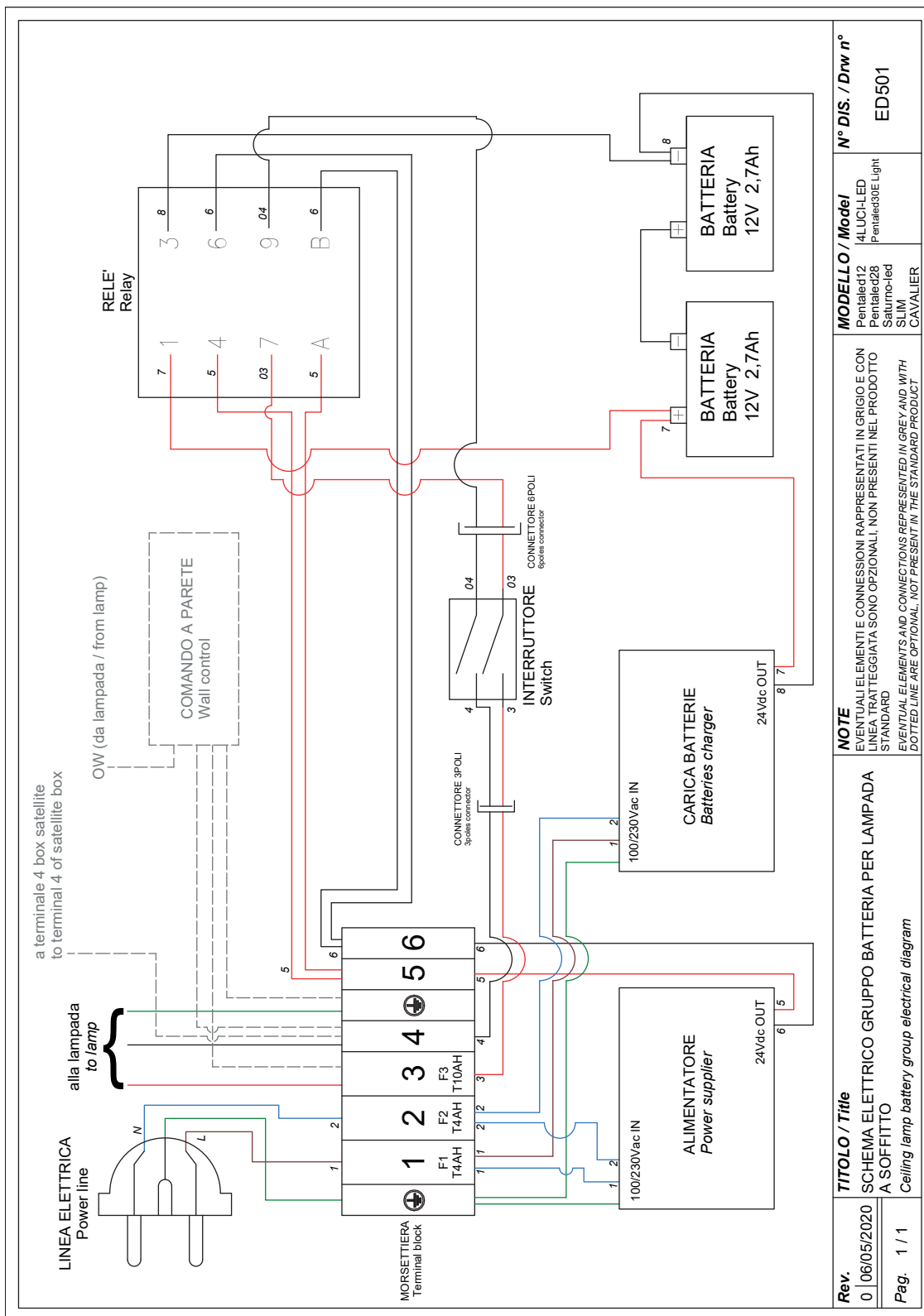


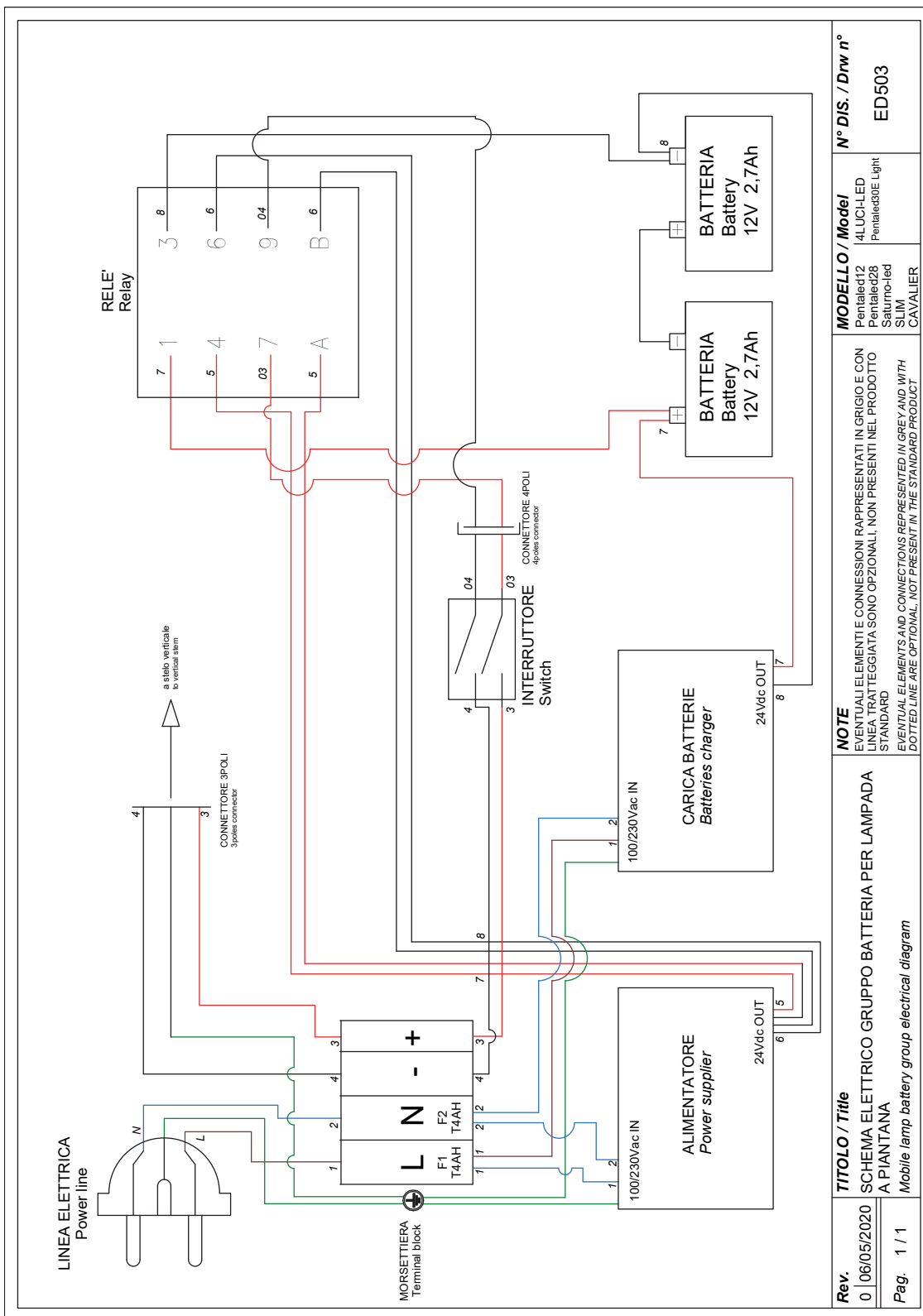














RIMSA P. LONGONI SRL

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

PENTALED 12 PENTALED 28 SATURNO-LED

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

LAMPADA SCIALITICA PER LA DIAGNOSI

Sommario

1	Legenda.....	6
2	Informazioni generali di sicurezza	6
3	Importanza della sicurezza personale	7
3.1	Destinazione d'uso.....	7
3.2	Condizioni di sicurezza (effetti secondari)	7
3.3	Condizioni ambientali	8
4	Informazioni generali	8
4.1	Qualifica degli addetti.....	8
4.2	Popolazione di riferimento ed interazioni	9
4.3	Spiegazione dei simboli grafici utilizzati in questo manuale	9
4.4	Simboli grafici utilizzati sul Prodotto	9
5	Avvertenze per il gestore del Prodotto	11
5.1	Obbligo di competenza del personale.....	11
5.2	Garanzia e responsabilità	11
5.3	Controlli da eseguire sul Prodotto prima dell'uso	11
6	Descrizione e funzionamento del Prodotto.....	11
6.1	Descrizione del Prodotto	11
6.1.1	Modello PENTALED 12/28.....	11
6.1.2	Modello SATURNO-LED	13
6.2	Descrizione del funzionamento	14
6.2.1	Interruttore generale	14
6.2.2	Tastiera di comando PENTALED 12	14
6.2.3	Tastiera di comando PENTALED 28	15
6.2.4	Tastiera di comando SATURNO-LED	15
6.3	Movimentazione Prodotto	16
6.3.1	Modalità movimentazione	16
6.3.2	Distanza di lavoro consigliata	17
6.3.3	Versione a piantana: raccomandazioni per la movimentazione	17
6.3.4	Ingombri e movimentazione Prodotto.....	18
6.4	Versione a parete e a piantana: stoccaggio per inutilizzo	21
7	Prodotto con batteria.....	21
7.1	Descrizione	21
7.2	Durata batterie	22
7.3	Ciclo di ricarica	22
7.4	Raccomandazioni	22
8	Pulizia e disinfezione	23
8.1	Metodo di applicazione.....	23
8.2	Pulizia del Prodotto	24
8.3	Disinfezione del Prodotto	24
8.4	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del manipolo.....	25
9	Regolazione e manutenzione	26
9.1	Regolazione braccio a sbandamento	26
9.2	Regolazione frizioni.....	27
9.2.1	Versioni a soffitto e a soffitto doppia.....	27
9.2.2	Versione a piantana.....	27
9.3	Controlli da eseguire sul Prodotto prima dell'uso	27

9.4	Manutenzione ordinaria.....	28
9.5	Ricerca guasti	29
9.6	Riparazione e manutenzione straordinaria	31
9.7	Lista parti di ricambio.....	32
9.8	Smaltimento al termine dell'utilizzo.....	32
10	Dati tecnici.....	33
10.1	Dati tecnici PENTALED 12	33
10.2	Dati tecnici PENTALED 28	35
10.3	Dati tecnici SATURNO-LED	37
11	Dichiarazione di conformità UE.....	39
12	Dichiarazione EMC.....	41
13	Certificato di garanzia.....	47
14	Schemi Elettrici	48

Introduzione

Si invita ad un'attenta e scrupolosa lettura del presente manuale prima di procedere all'utilizzo del Prodotto in modo da proteggere il **"PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA"** e l'**"OPERATORE"** da eventuali danni.

Marcatura CE

Questo apparecchio è un dispositivo medico di Classe I ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (Allegato VIII) e successive modifiche e integrazioni.

Conformità

Il fabbricante dichiara che questo Prodotto è conforme all'Allegato I (Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione) del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni alle norme IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41 e documenta tale conformità con l'apposizione della marcatura CE.

Validità manuale

Il presente manuale è valido per i seguenti modelli:

- PENTALED 12 nelle versioni a soffitto, parete, piantana e relative versioni a batteria
- PENTALED 28 nelle versioni a soffitto, parete, piantana e relative versioni a batteria
- SATURNO-LED nelle versioni a soffitto, parete, piantana e relative versioni a batteria

Servizio clienti

Il servizio clienti è a vostra disposizione per chiarimenti in merito al Prodotto, al suo utilizzo, all'individuazione dei ricambi, per questioni di assistenza e/o garanzia, e per qualsiasi altro dubbio.

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

Qualora il dispositivo causasse la morte o il grave deterioramento delle condizioni di salute del paziente e/o dell'utilizzatore, si contatti il fabbricante e l'autorità statale competente in cui è avvenuto l'evento.

Copyright

È vietata la riproduzione o la traduzione, anche parziale, di qualsiasi parte del presente manuale senza il consenso scritto di RIMSA.

Traduzioni

La lingua originale di questo manuale è l'ITALIANO. Per ogni traduzione farà fede la lingua originale del manuale.

1 **Legenda**

PRODOTTO

L'APPARECCHIO EM (elettromedicale) al quale questo manuale si riferisce è una **LAMPADA SCIALITICA PER LA DIAGNOSI**. Per facilità di descrizione nel presente manuale si farà riferimento a tale APPARECCHIO EM col nome di **"Prodotto"**.

OPERATORE

Personale medico professionale (e.g. personale sanitario professionale, persona esperta che assiste il paziente).

ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE

Ente responsabile dell'uso e della manutenzione di un apparecchio EM o un sistema EM (e.g. un ospedale, un singolo medico o una persona inesperta). La preparazione e la competenza sono inclusi nell'uso.

PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA

Il personale (individui o entità responsabili verso l'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE) che effettua l'installazione, l'assemblaggio, la manutenzione o la riparazione del Prodotto. In certe circostanze, la sicurezza di questo nell'accedere a parti pericolose dipende in parte dalla propria conoscenza e competenza per adottare le precauzioni appropriate.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si considerano PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA le seguenti figure professionali:

- Ingegnere Edile, Geometra, Impresa edile regolarmente iscritti all'Albo professionale (per le opere murarie)
- Ingegnere Elettrico, Perito elettrotecnico abilitato ad esercitare la professione di elettricista (per le opere elettriche)

2 **Informazioni generali di sicurezza**

Questo manuale è parte integrante del Prodotto come previsto dal REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni. Leggere e conservare il presente manuale in prossimità del Prodotto.



Rischio di esplosione.

Il Prodotto non è adatto all'impiego in presenza di agenti anestetici infiammabili.

RIMSA non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dall'INSTALLAZIONE/ MANUTENZIONE del Prodotto da parte di personale estraneo al PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA o dall'USO del Prodotto da parte di personale estraneo all'OPERATORE.

L'attività di installazione del Prodotto è a totale onere e cura dell'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE; nessun onere o responsabilità relativi all'installazione e/o alla messa in opera del Prodotto potrà pertanto essere ricondotto e/o comunque imputato a RIMSA.

Le opere murarie di predisposizione della soletta o della parete, per Prodotto da installare rispettivamente a soffitto o a parete, e le opere elettriche di predisposizione dell'impianto elettrico per alimentare il Prodotto dovranno essere realizzate in modo solido e sicuro secondo la regola dell'arte dal PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.



Rischio di shock elettrico.

Per evitare il rischio di shock elettrico, il Prodotto deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione avente terra di protezione.



Rischio di shock elettrico.

La predisposizione elettrica del locale deve essere conforme alla norma IEC 60364-7-710 e ad eventuali norme nazionali. È d'obbligo installare un interruttore generale con protezione a fusibili o magnetotermica per assicurare l'interruzione di tensione al Prodotto.

3 Importanza della sicurezza personale

3.1 Destinazione d'uso

LAMPADA SCIALITICA PER LA DIAGNOSI

Il Prodotto è un dispositivo medico previsto per essere impiegato nelle sale operatorie all'interno della ZONA PAZIENTE, con durata breve termine, attivo, non invasivo, destinato a illuminare localmente il corpo del paziente per i trattamenti e la diagnosi che possono essere interrotti senza PERICOLO per il PAZIENTE nel caso di mancanza di luce.

Le radiazioni ottiche emesse da questo Prodotto sono conformi ai limiti di esposizione per la riduzione del rischio fotobiologico previsti dalla normativa IEC 60601-2-41.

CAMPO DI LAVORO

Il Prodotto garantisce una buona intensità luminosa tra 70 e 140 cm circa dalla zona paziente.

3.2 Condizioni di sicurezza (effetti secondari)

Sicurezza ottica

Il Prodotto emette radiazioni ottiche potenzialmente pericolose. Non fissare la luce emessa dalla lampada scialitica. Potrebbero verificarsi lesioni agli occhi.

- Non indirizzare la sorgente luminosa negli occhi del paziente e dell'OPERATORE.
- Quando l'uso del Prodotto è circoscritto al volto (e.g. chirurgia maxillo facciale, chirurgia estetica, otorinolaringoiatria) è obbligatorio coprire gli occhi del paziente con una protezione adeguata.



Possibilità di abbagliamento e lesioni.

Il non rispetto di tali prescrizioni può provocare fenomeni di abbagliamento e danni alla retina.

Interferenza elettromagnetica

Per evitare qualsiasi rischio significativo di interferenza reciproca dovuto alla presenza del Prodotto durante specifici esami o trattamenti, fare riferimento alla sezione relativa alla dichiarazione EMC presente nel manuale d'uso e manutenzione.

Uso improprio



Vietato posare oggetti sul Prodotto.

- Non posare, appendere e/o appoggiare alcun oggetto sul Prodotto. Il non rispetto di tale prescrizione può creare la caduta di tali oggetti nella zona di operazione.
- Non appendersi al Prodotto col proprio peso. Nel caso della versione a piantana non salire, appendersi, appoggiarsi, spingere o coricarsi sul Prodotto. Il non rispetto di tale prescrizione può portare a danni al Prodotto, ai dispositivi in prossimità e al personale presente.

- Non coprire la cupola del Prodotto durante il funzionamento per evitarne il surriscaldamento.
- Evitare che le parti del Prodotto vadano in collisione tra loro o con altre attrezzature limitrofe. Un urto può causare distaccamenti di parti plastiche o di vernice dal Prodotto che potrebbero cadere nella zona paziente.

Effetti indesiderati dovuti alla sovrapposizione dei campi luminosi

Sovrapponendo i campi luminosi di più corpi lampada potrebbe verificarsi un aumento di temperatura nella zona paziente e conseguente rischio di disidratazione e/o danno dei tessuti.



Possibilità di disidratazione e danni ai tessuti.

Nel caso di riduzione dell'irrorazione sanguigna con principio di disidratazione dei tessuti, ridurre l'intensità luminosa.

3.3 Condizioni ambientali



Rischio di esplosione.

Il Prodotto non è adatto all'impiego in presenza di agenti anestetici infiammabili.

Durante il funzionamento:

- la temperatura ambiente deve essere compresa tra 10 °C e 40 °C;
- l'umidità relativa deve essere compresa tra 30% e 75%;
- la pressione atmosferica deve essere compresa tra 700 e 1060 hPa;
- l'altitudine deve essere inferiore o uguale a 2000 m.

4 Informazioni generali

4.1 Qualifica degli addetti

Qualifica del personale per l'esecuzione delle operazioni sul Prodotto:

Installazione

Installatore e/o tecnico qualificato.

Uso

Personale medico professionale.

Pulizia

Personale medico e paramedico accuratamente addestrato.

Manutenzione ordinaria

Tecnico qualificato in possesso dei requisiti tecnico-professionali.

Manutenzione straordinaria

RIMSA o PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.

Assistenza

RIMSA o rivenditore autorizzato.

Smaltimento

Rispettare le normative vigenti in materia di smaltimento rifiuti. Questo Prodotto non deve essere smaltito nei normali cassonetti per rifiuti.

Per evitare rischi all'ambiente e alla salute derivanti dalla dispersione di sostanze inquinanti nell'ambiente, separare i vari componenti interni (e.g. ferro, alluminio, plastica e materiale elettrico) e portarli negli appositi centri al fine di rendere possibile un corretto riciclaggio.

4.2 Popolazione di riferimento ed interazioni

Popolazione di riferimento

La destinazione d'uso rende il Prodotto adatto a qualsiasi tipo di popolazione senza vincoli di età, peso, salute o condizioni mediche.

I pazienti possono essere vigili o incoscienti, in anestesia locale o totale.

La popolazione di riferimento può anche essere composta da animali.

Interazione con paziente

Un paziente attivo può toccare la cupola e il braccio a sbandamento/pantografo del Prodotto solo accidentalmente, mentre tale contatto è escluso in caso di paziente incosciente o inabile.

Interazione con OPERATORE

L'OPERATORE tocca necessariamente il manipolo e la tastiera del Prodotto, e occasionalmente la struttura.

4.3 Spiegazione dei simboli grafici utilizzati in questo manuale

Per rimarcare l'importanza, alcune precauzioni di sicurezza sono evidenziate tramite i marcatori grafici riportati sotto.

Le misure di sicurezza devono essere osservate durante l'installazione, l'uso e la manutenzione del Prodotto.



Segnale di avvertenza generica.



Segnale di comportamento obbligatorio generico.



Segnale di proibizione generico.

Attenersi alle precauzioni di sicurezza prima di utilizzare o riparare il Prodotto. Seguire rigorosamente le precauzioni di sicurezza migliora la capacità di utilizzare in sicurezza e in modo corretto il Prodotto e aiuta a prevenire manutenzioni improprie che possono essere pericolose e recare danni. Le misure di sicurezza sono indicative ma non esaustive; l'OPERATORE, l'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE ed il PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA devono sviluppare le proprie capacità per migliorarle e integrarle.

4.4 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto

Descrizione dei simboli grafici eventualmente presenti sul Prodotto:



Marcatura CE comprovante la conformità del Prodotto al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni



UL Classified Mark



UL Recognized Mark



Data di fabbricazione (mese e anno)



Indirizzo fabbricante



Fusibili impiegati nel Prodotto



Seguire le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico



Riferimento di modello



Numero seriale



Identificativo univoco del dispositivo



Identificatore dispositivo



Mandatario nazionale



Smaltimento



Terra di protezione



Punto di connessione per conduttore neutro



Punto di connessione per conduttore linea



Acceso



Spento



Stand-by e accensione



Vietato spingere, appoggiarsi o coricarsi sul prodotto



Vietato salire sul Prodotto

5 Avvertenze per il gestore del Prodotto

5.1 Obbligo di competenza del personale

L'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE deve istruire l'OPERATORE in merito alle operazioni d'uso, pulizia e manutenzione del Prodotto. Le istruzioni devono essere fornite in forma scritta sulla base di questo manuale.

5.2 Garanzia e responsabilità

RIMSA non assume alcuna responsabilità sul funzionamento inaffidabile del Prodotto se:

- L'installazione, le modifiche autorizzate e/o le riparazioni non sono effettuate dal PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.
- Il Prodotto non è utilizzato conformemente alla destinazione d'uso e alle istruzioni riportate nel manuale d'uso e manutenzione.
- Il locale non ha l'agibilità per esercitare l'attività sanitaria.
- Il locale non è costruito in conformità alle leggi e/o ai regolamenti vigenti.
- L'impianto elettrico dei locali non è conforme alle prescrizioni appropriate.

5.3 Controlli da eseguire sul Prodotto prima dell'uso



Eseguire la verifica elettrica del Prodotto.

Prima della messa in servizio eseguire i test elettrici e le prescrizioni indicate nella norma IEC 62353.

Prima di ogni utilizzo, al fine di garantire la sicurezza del Prodotto e una corretta funzionalità, l'OPERATORE deve:

- pulire/disinfettare il Prodotto secondo le disposizioni stabilite dalla commissione nazionale competente;
- controllare che la luce emessa sia stabile e di adeguata intensità;
- controllare che la cupola mantenga correttamente la posizione;
- controllare che il braccio a sbandamento/pantografo mantenga correttamente la posizione;
- verificare che non vi siano pezzi o frammenti di vernice che possano distaccarsi e cadere sulla zona paziente. Nel caso siano presenti rimuoverli manualmente;
- verificare che gli schermi di protezione della sorgente luminosa non siano danneggiati.

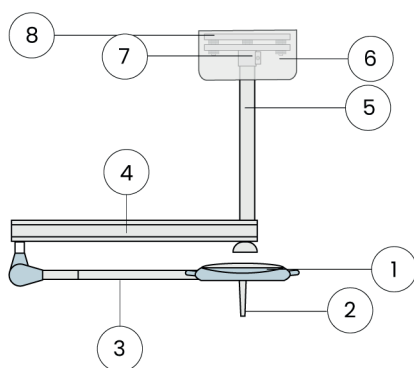
Nel caso uno o più di questi requisiti non siano soddisfatti, contattare il servizio clienti.

6 Descrizione e funzionamento del Prodotto

6.1 Descrizione del Prodotto

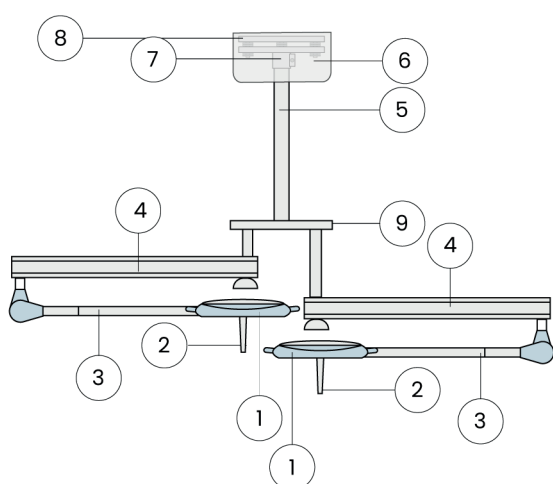
6.1.1 Modello PENTALED 12/28

Il Prodotto PENTALED 12/28 è disponibile in diverse versioni:



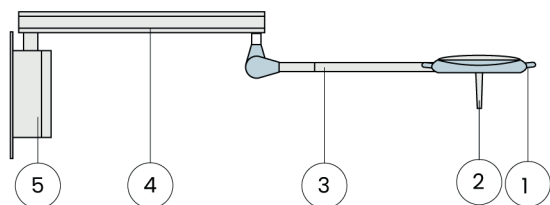
Versione a soffitto singola:

- cupola (1)
- manipolo sterilizzabile (2)
- braccio a sbandamento (3)
- braccio orizzontale (4)
- tubo tiges (5)
- copritiges (6)
- piastra tiges (7)
- contropiastra (8)
- quadro elettrico.



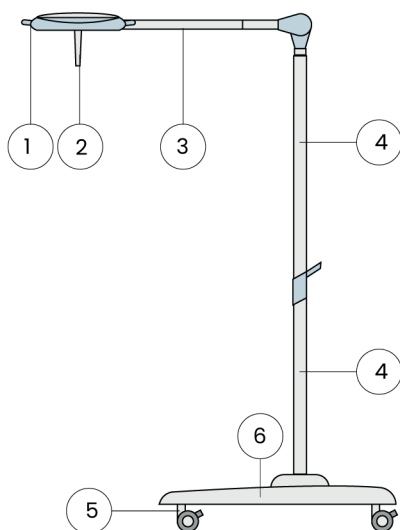
Versione a soffitto doppia:

- cupola (1)
- manipolo sterilizzabile (2)
- braccio a sbandamento (3)
- braccio orizzontale (4)
- tubo tiges (5)
- copritiges (6)
- piastra tiges (7)
- contropiastra (8)
- snodo per doppio aggancio (9)
- quadro elettrico.



Versione a parete:

- cupola (1)
- manipolo sterilizzabile (2)
- braccio a sbandamento (3)
- braccio orizzontale (4)
- scatola a parete (5)
- quadro elettrico.



Versione a piantana:

- cupola (1)
- manipolo sterilizzabile (2)
- braccio a sbandamento (3)
- steli (4)
- basamento con ruote (5)
- copertura basamento (6)
- quadro elettrico.

Parti separabili

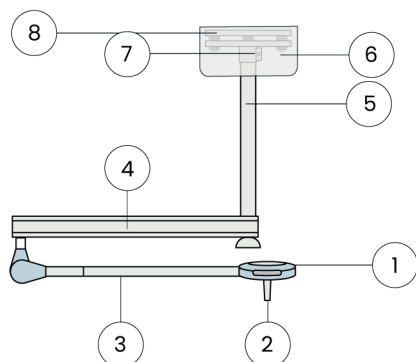
- Manipolo sterilizzabile: fare riferimento alla sezione riguardo la pulizia, disinfezione e sterilizzazione del manipolo per le istruzioni di montaggio/smontaggio.

PENTALED 28

Il Prodotto PENTALED 28 nasce dalla lampada PENTALED 12, con la differenza che viene applicato un sistema di luce diretta a lenti utilizzando 28 led e la possibilità di selezionare due temperature di colore. Vi è anche la possibilità di regolare il diametro del campo luminoso tramite la rotazione dell'apposito manipolo.

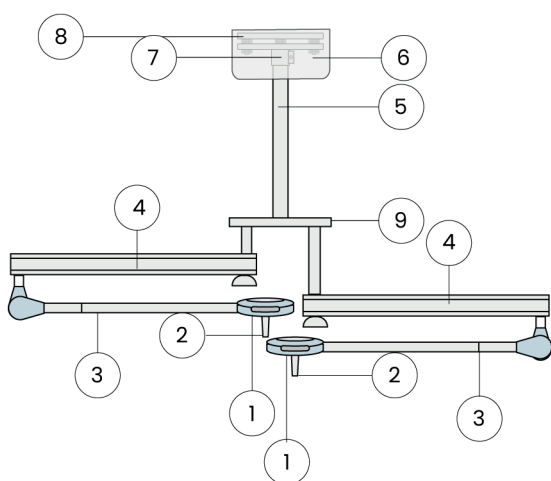
6.1.2 Modello SATURNO-LED

Il Prodotto SATURNO-LED è disponibile in diverse versioni:



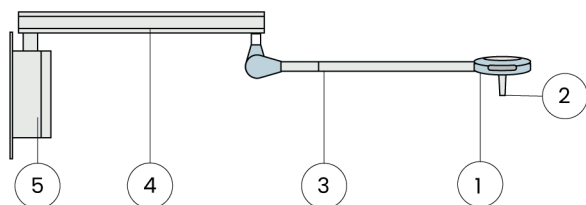
Versione a soffitto singola:

- cupola (1)
- manipolo sterilizzabile (2)
- braccio a sbandamento (3)
- braccio orizzontale (4)
- tubo tiges (5)
- copritiges (6)
- piastra tiges (7)
- contropiastra (8)
- quadro elettrico.



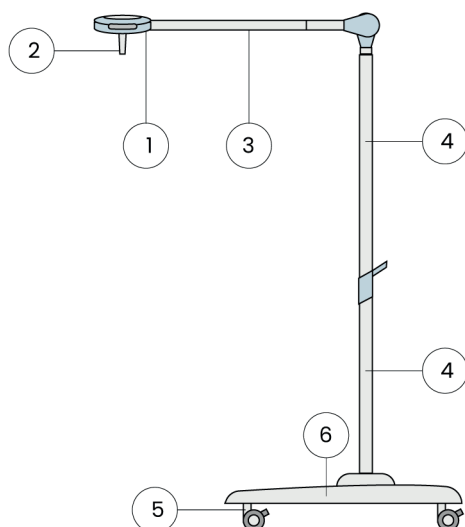
Versione a soffitto doppia:

- cupola (1)
- manipolo sterilizzabile (2)
- braccio a sbandamento (3)
- braccio orizzontale (4)
- tubo tiges (5)
- copritiges (6)
- piastra tiges (7)
- contropiastra (8)
- snodo per doppio aggancio (9)
- quadro elettrico.



Versione a parete:

- cupola (1)
- manipolo sterilizzabile (2)
- braccio a sbandamento (3)
- braccio orizzontale (4)
- scatola a parete (5)
- quadro elettrico.



Versione a piantana:

- cupola (1)
- manipolo sterilizzabile (2)
- braccio a sbandamento (3)
- steli (4)
- basamento con ruote (5)
- copertura basamento (6)
- quadro elettrico.

Parti separabili

- Manipolo sterilizzabile: fare riferimento alla sezione riguardo la pulizia, disinfezione e sterilizzazione del manipolo per le istruzioni di montaggio/smontaggio.

6.2 Descrizione del funzionamento

6.2.1 Interruttore generale

Per le versioni a soffitto prevedere di posizionare l'interruttore magnetotermico in un luogo accessibile e in prossimità del Prodotto, in modo da poterlo spegnere in caso di necessità.

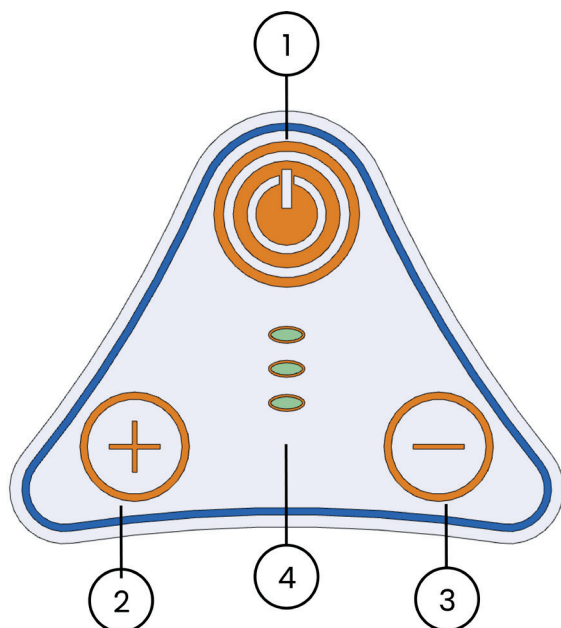
Le lampade versione a parete e a piantana sono dotate di un interruttore luminoso verde per accensione e spegnimento generale.



Per le versioni a parete e a piantana posizionare il Prodotto in maniera tale che sia facile da raggiungere e staccare la spina elettrica in caso di emergenza.

6.2.2 Tastiera di comando PENTALED 12

Il comando del Prodotto avviene per mezzo della tastiera di controllo posizionata sulla parte inferiore della scocca del riflettore.



Premendo i tasti presenti sulla tastiera si attivano le seguenti funzioni:

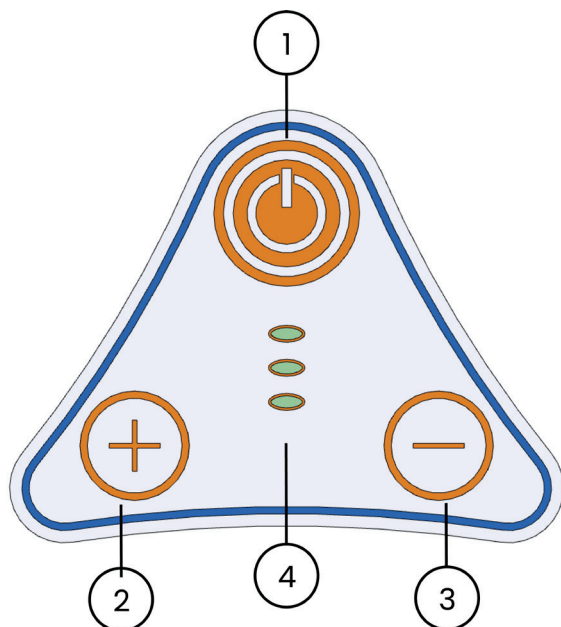
- accensione/spegnimento con pressione prolungata del tasto (1);
- incremento intensità luminosa tramite tasto (2);
- riduzione intensità luminosa tramite tasto (3);
- tre microLEDs verdi visualizzano il livello di intensità selezionato (4). In presenza di rete un micro-led verde rimane acceso per segnalare la funzione di stand-by.

Zona illuminata

Il Prodotto è stato progettato per garantire un fuoco luminoso fisso senza necessità di regolazione.

6.2.3 Tastiera di comando PENTALED 28

Il comando del Prodotto avviene per mezzo della tastiera di controllo posizionata sulla parte inferiore della scocca del riflettore.



Premendo i tasti presenti sulla tastiera si attivano le seguenti funzioni:

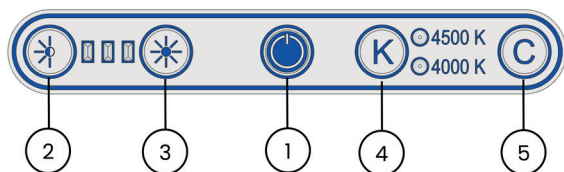
- accensione/spegnimento con pressione prolungata del tasto (1);
- regolazione della temperatura di colore ciclicamente da 4500 K a 5000 K con pressione rapida del tasto (1);
- incremento intensità luminosa tramite tasto (2);
- riduzione intensità luminosa tramite tasto (3);
- tre microLEDs verdi visualizzano il livello di intensità selezionato (4). In presenza di rete un micro-led verde rimane acceso per segnalare la funzione di stand-by.

Zona illuminata

È possibile regolare il diametro del campo luminoso e la messa a fuoco tramite la rotazione del manipolo centrale.

6.2.4 Tastiera di comando SATURNO-LED

Il comando del Prodotto avviene per mezzo della tastiera di controllo posizionata sulla scocca del riflettore.



Premendo i tasti presenti sulla tastiera si attivano le seguenti funzioni:

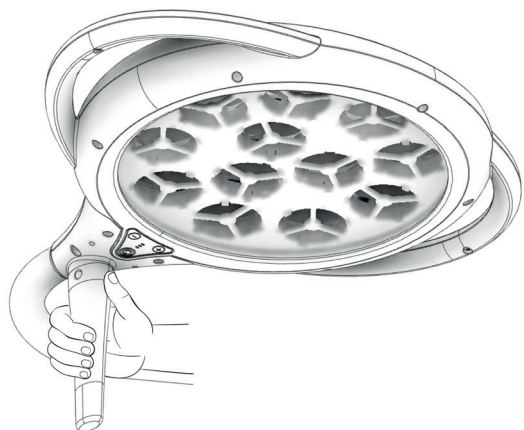
- accensione/spegnimento tramite tasto (1);
- aumento/diminuzione intensità luminosa tramite tasti (2) e (3);
- selezione temperatura di colore tramite tasto (4);
- selezione luce di cortesia tramite tasto (5). Per selezionarla la lampada deve essere spenta. In posizione di cortesia resta consentita la sola regolazione dell'intensità luminosa. Per tornare alla posizione di funzionamento normale è necessario premere il tasto (1).

Zona illuminata

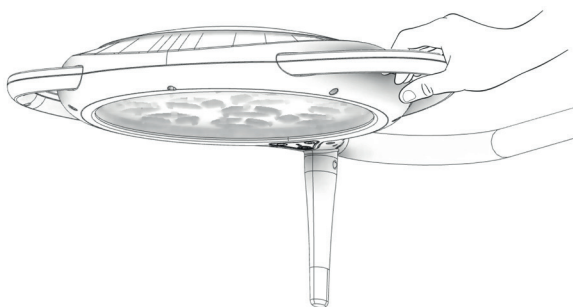
Il Prodotto è stato progettato per garantire un fuoco luminoso fisso senza necessità di regolazione.

6.3 Movimentazione Prodotto

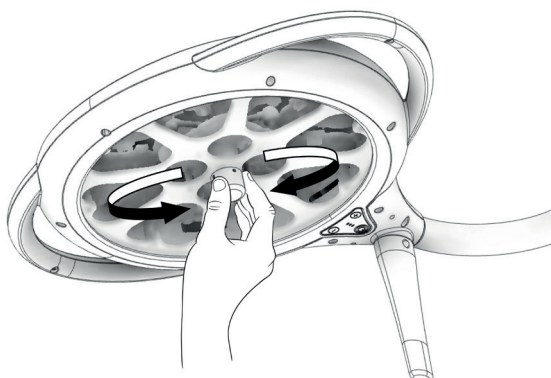
6.3.1 Modalità movimentazione



Il Prodotto può essere movimentato per mezzo del manipolo sterilizzabile.

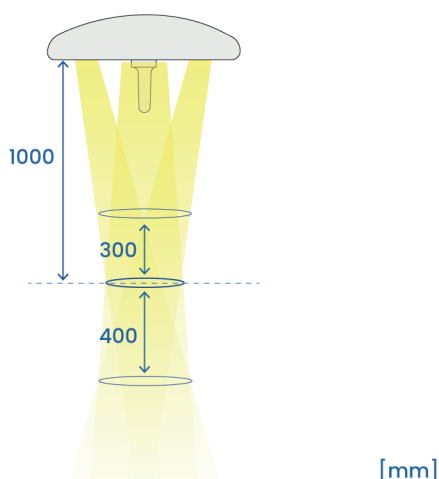


Per i modelli PENTALD 12/28 è possibile movimentare il Prodotto anche mediante le maniglie laterali.



Per il modello PENTALED 28, è possibile ruotare in senso orario o antiorario il manipolo al centro dello schermo di protezione per regolare il diametro del campo luminoso e la messa a fuoco. Tale manipolo non è rimovibile e nemmeno sterilizzabile.

6.3.2 Distanza di lavoro consigliata



Per l'ottimizzazione dell'intensità luminosa, si consiglia l'utilizzo del prodotto ad una distanza di 1 m.

Tuttavia, il Prodotto garantisce una buona intensità luminosa anche ad una distanza compresa tra 70 cm e 140 cm.

6.3.3 Versione a piantana: raccomandazioni per la movimentazione

Quando si ritiene necessario spostare la piantana, accertarsi di posizionare il braccio a sbandamento verso il basso. Qualora non dovesse essere rispettata questa avvertenza, il Prodotto potrebbe ribaltarsi.



Possibilità di ribaltamento del Prodotto.

Durante la movimentazione del Prodotto si raccomanda di avvolgere il cavo di alimentazione sull'apposito avvolgicavo presente sullo stelo verticale.

Durante il posizionamento e l'utilizzo del Prodotto assicurarsi che il cavo di alimentazione non rappresenti un rischio di inciampo per l'OPERATORE.



Possibilità di inciampo.



La versione a piantana è dotata di 4 ruote con freno a pedale da azionare per bloccare il Prodotto nella posizione desiderata.

Premere il pedale del freno con il piede, senza applicare una forza eccessiva.



Per disattivare il freno alzare con il piede il pedale.



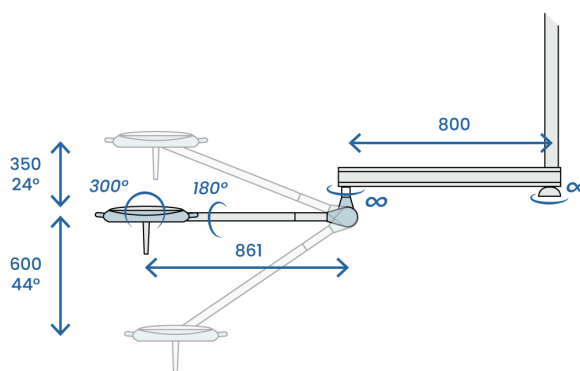
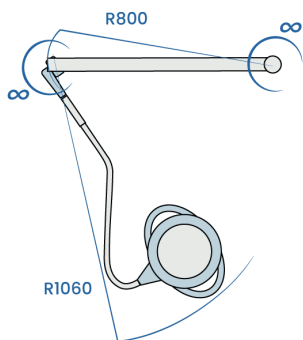
Possibilità di danneggiare il pedale.

Non dare colpi e non premere con insistenza il pedale del freno una volta giunto nella posizione di fermo.

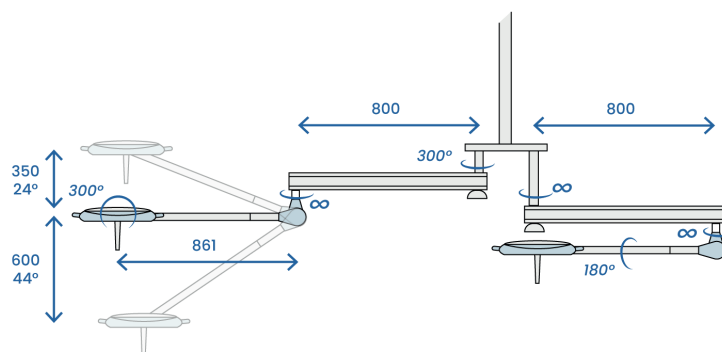
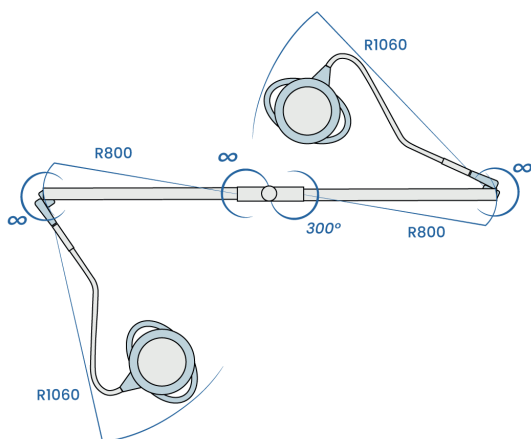
6.3.4 Ingombri e movimentazione Prodotto

Movimentazione PENTALLED 12/28

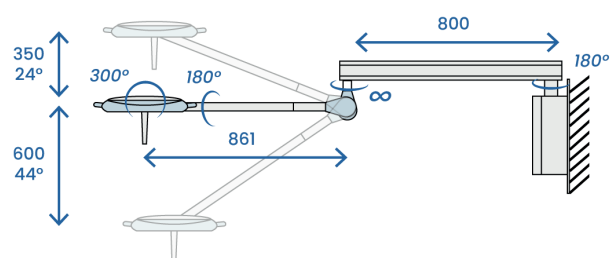
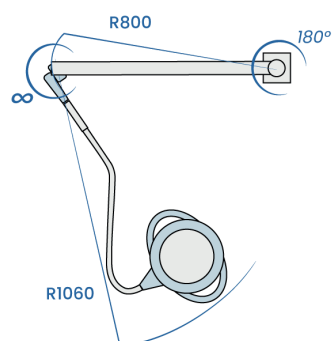
Versione a soffitto singolo



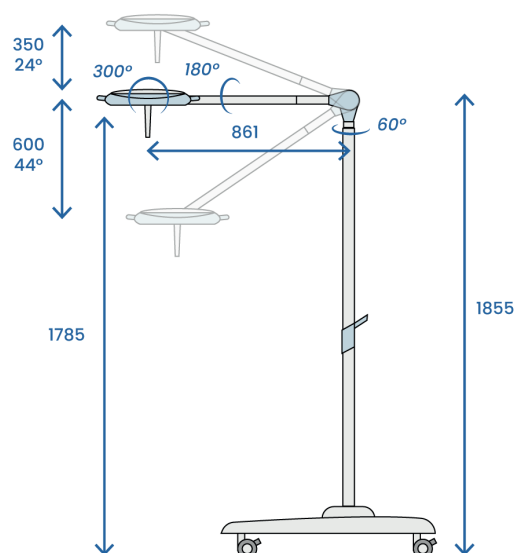
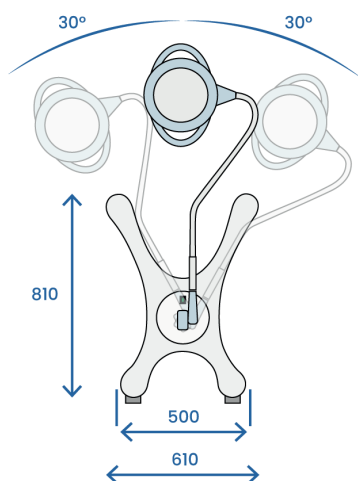
Versione a soffitto doppio



Versione a parete

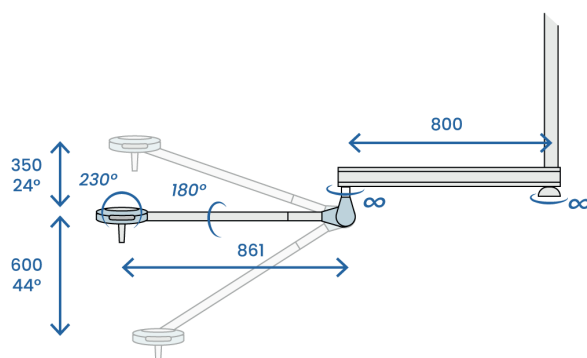
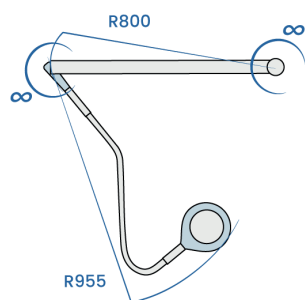


Versione a piantana

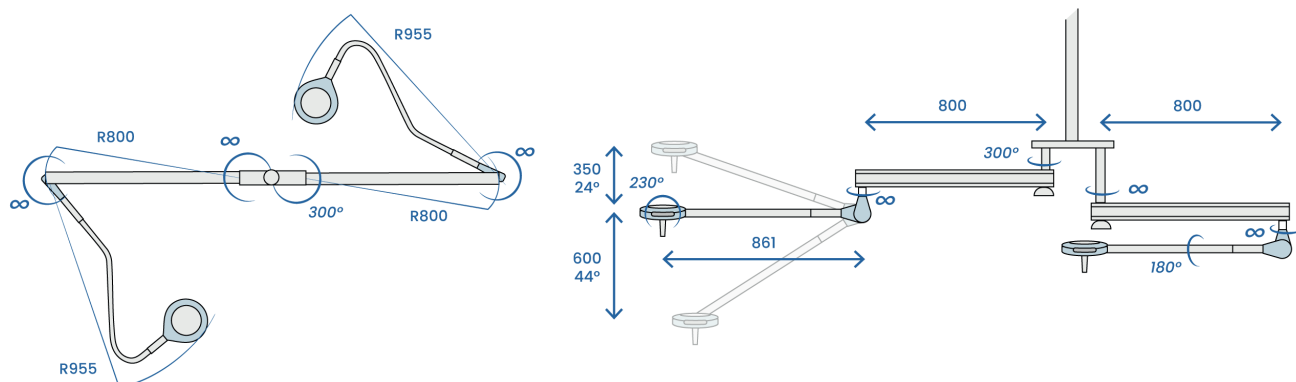


Movimentazione SATURNO-LED

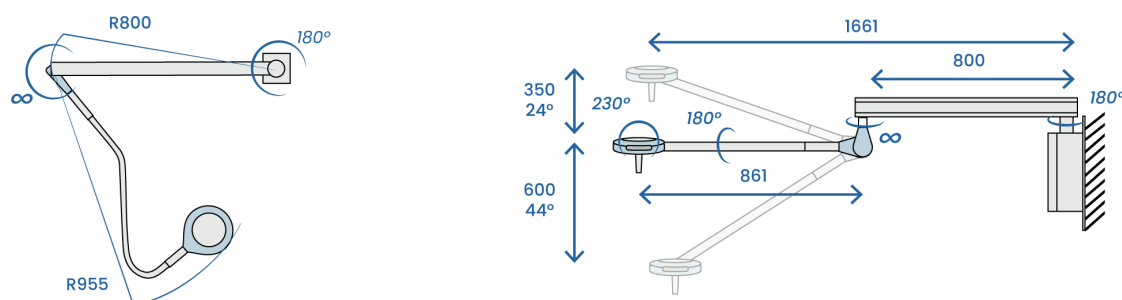
Versione a soffitto singolo



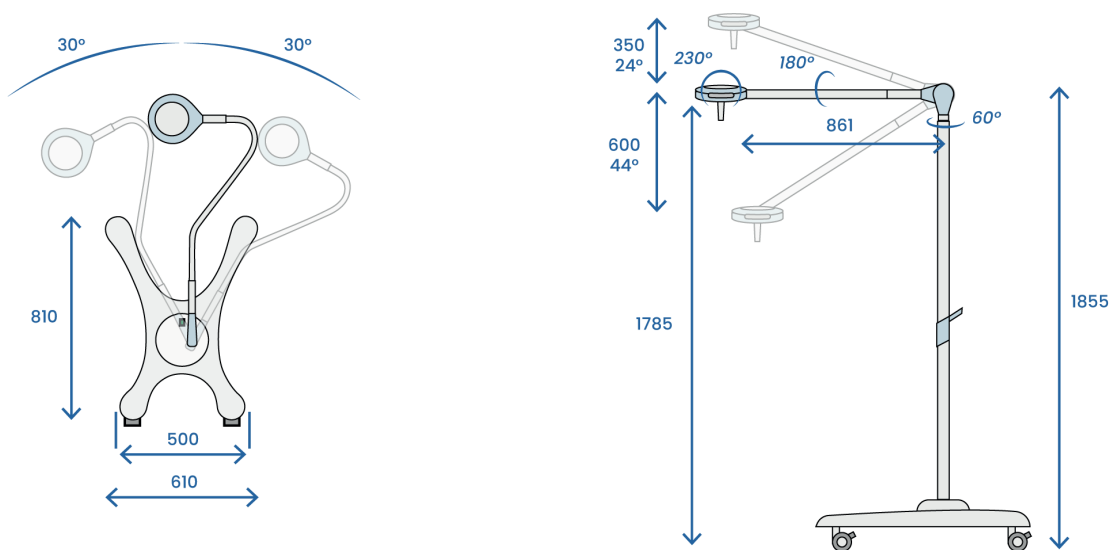
Versione a soffitto doppio



Versione a parete



Versione a piantana



6.4 Versione a parete e a piantana: stoccaggio per inutilizzo

In caso di inutilizzo prolungato del Prodotto, posizionare l'interruttore verde nella posizione di spento (O) e scollegare la spina di alimentazione dalla presa, avvolgere il cavo e posizionarlo in modo da non intralciare il passaggio. L'ambiente non deve essere polveroso, umido oppure esposto al sole.

Versione a parete

Posizionare i bracci orizzontale e sbandamento in modo da non essere di intralcio al personale, possibilmente vicino alle pareti.

Versione a piantana

Spostare il braccio a sbandamento verso il basso, posizionare il Prodotto in una zona possibilmente priva di passaggio e su una superficie non inclinata, e bloccare le ruote.

7 Prodotto con batteria

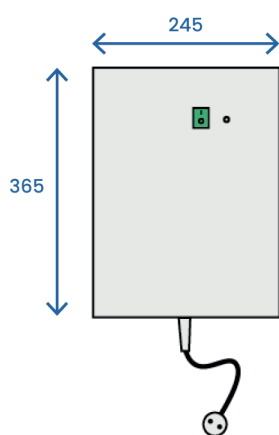
7.1 Descrizione

Su richiesta è possibile dotare ogni cupola di un gruppo batteria per consentire il funzionamento anche in caso di mancanza di tensione sulla linea di rete.

In caso di Prodotto a soffitto o a parete con batteria il quadro elettrico e il gruppo batteria vengono forniti insieme in una scatola aggiuntiva (una scatola per ogni cupola del Prodotto).

Il sistema consente al Prodotto di funzionare sia con la rete elettrica (100-240 V) sia, qualora quest'ultima non sia disponibile, con la batteria da 24 V. Il passaggio dalla rete elettrica alla batteria avviene automaticamente quando si verifica un guasto elettrico. Per riattivare il funzionamento con la linea di rete è necessario riattivare la rete elettrica. Quindi, il Prodotto riattiverà automaticamente il funzionamento con la rete elettrica.

Ingombri



[mm]

Orientamento

Il quadro elettrico con batteria può essere posizionato in qualunque orientamento. Prestare attenzione che l'interruttore I/O sia raggiungibile.

Potenza

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

Specifiche

- Tensione nominale: 12 V

- Capacità: 2,7 Ah
- Massima corrente di carica: 0,5 A
- Peso: 0,93 kg
- Dimensioni: 178x34x60 mm
- Range di funzionamento: -10 °C / + 40 °C

Avvertenze immagazzinamento

- Le batterie sono fornite cariche.
- Non devono essere mantenute in magazzino per un periodo maggiore di 6 mesi se conservate a 20 °C, e 3 mesi se conservate a 30 °C.
- Oltre questo periodo devono essere ricaricate:
 - Ogni 3 mesi quando sono immagazzinate a una temperatura di 20 °C - 30 °C
 - Ogni 6 mesi quando sono immagazzinate a una temperatura di 30 °C - 40 °C

7.2 Durata batterie

La durata stimata delle batterie è la seguente:

Modello lampada	Durata a max intensità [h]	Durata a min intensità [h]
PENTALED 12	3,5	8
PENTALED 28	2,5	6,5
SATURNO-LED	5	8,5

7.3 Ciclo di ricarica

Collegare il gruppo batteria alla rete elettrica per caricare le batterie. Per una ricarica completa sono necessarie almeno 10 ore.

La carica delle batterie viene indicata da un LED luminoso colorato:

se la luce è rossa significa che la batteria è in carica;

se la luce è gialla significa che la batteria è carica tra l'80% e il 95%;

se la luce è verde significa che la batteria è completamente carica.

Quando il gruppo batterie è in carica il LED è acceso.

Se la rete elettrica viene interrotta, il LED si spegne.

Il numero di cicli di vita delle batterie dipende dal ciclo di carico/scarico utilizzato:

- se le batterie vengono scaricate completamente il numero di cicli di vita teorico è di 250;
- se le batterie vengono scaricate del 50% e in seguito ricaricate, il numero di cicli di vita teorico è di 550;
- se le batterie vengono scaricate del 30% e in seguito ricaricate, il numero di cicli di vita teorico è di 1200.

7.4 Raccomandazioni

Per essere sicuri di un corretto funzionamento seguire le seguenti istruzioni:

- Collegare regolarmente il dispositivo all'alimentazione di rete (per esempio una volta a settimana)
- Disconnettere le batterie se non si ha in programma di utilizzare il dispositivo per più di tre mesi.

Si consiglia di eseguire un ciclo di scarica/carica delle batterie una volta al mese:

- caricare le batterie per almeno 10 ore.
- lasciare il dispositivo acceso fino a che le batterie siano scariche.
- se le batterie non rispettano la durata stimata, si raccomanda di sostituirle.



Per garantire un funzionamento ottimale delle batterie, sostituirle almeno ogni 3 anni.



Se il Prodotto non viene utilizzato e risulta scollegato dalla rete di alimentazione, mettere l'interruttore nella posizione di spento (O) per evitare la scarica delle batterie.



Se il Prodotto non viene utilizzato e risulta scollegato dalla rete di alimentazione per più di un mese, mettere l'interruttore nella posizione di spento (O) e scollegare il ponte elettrico presente tra le due batterie.

8 Pulizia e disinfezione

L'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE deve rispettare le prescrizioni (standard e direttive) sull'igiene, la disinfezione e la sterilizzazione stabilite dalla commissione nazionale competente.

8.1 Metodo di applicazione



Prima di procedere alle operazioni di pulizia/disinfezione del Prodotto, togliere la tensione.



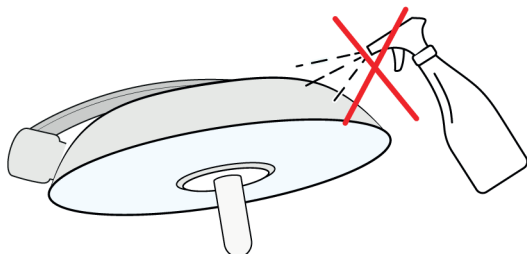
Lasciare raffreddare il Prodotto e procedere alle operazioni di pulizia/disinfezione solo quando risulta completamente freddo.



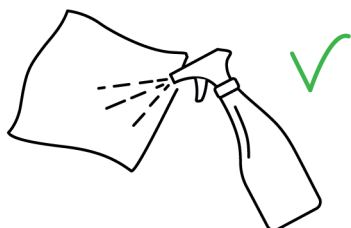
Possibilità di danneggiare il Prodotto.

Per evitare di danneggiare il Prodotto rispettare le indicazioni riportate in questa sezione.

Queste indicazioni sono valide per la pulizia/disinfezione di tutte le parti del Prodotto.

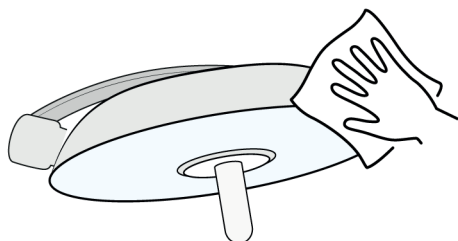


Non spruzzare direttamente il detergente/disinfettante o altri liquidi sul Prodotto.



Inumidire un panno con il detergente/disinfettante senza saturarlo.

Si consiglia di non utilizzare un panno di carta in quanto, una volta inumidito, potrebbe sminuzzarsi ed alcuni frammenti potrebbero entrare nelle fessure del Prodotto.



Passare il panno sul Prodotto.

Il non rispetto delle prescrizioni sopra descritte potrebbe comportare:

- il distacco della vernice con possibile caduta accidentale della stessa nella zona paziente;
- l'invecchiamento precoce delle plastiche con conseguente indebolimento e possibilità di rotture;
- l'opacizzazione degli schermi di protezione e dei vetri.

8.2 Pulizia del Prodotto

Frequenza

Si consiglia di pulire il Prodotto quotidianamente.



Possibilità di danneggiare il Prodotto.

Per evitare di danneggiare il Prodotto rispettare le indicazioni riportate in questa sezione.

- Non usare oggetti affilati, appuntiti o abrasivi, per evitare il rischio di danneggiare le superfici.
- Non rovesciare liquidi direttamente sul Prodotto.
- Pulire il Prodotto con un panno umido ma non bagnato.
- Utilizzare detergenti appropriati a basso concentrato alcalino e senza cloro. Non utilizzare prodotti abrasivi e/o dannosi (e.g. benzina, diluenti per vernice, detergenti alcalini, acidi o contenenti alcool o aldeidi).
- Dosare i detergenti rispettando scrupolosamente le indicazioni percentuali riportate nella scheda tecnica del produttore, facendo attenzione che non penetrino liquidi nelle fessure delle varie parti del Prodotto, con particolare attenzione alla cupola e alla struttura di supporto.

8.3 Disinfezione del Prodotto

Frequenza

Si consiglia la disinfezione del Prodotto prima di ogni utilizzo.

I disinfettanti possono contenere sostanze nocive per la salute; impiegare disinfettanti stabiliti dalla commissione nazionale competente per l'igiene e la disinfezione, nel rispetto delle norme igieniche adottate dall'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE.



Possibilità di danneggiare il Prodotto.

Per evitare di danneggiare il Prodotto rispettare le indicazioni riportate in questa sezione.

- Non usare oggetti affilati, appuntiti o abrasivi, per evitare il rischio di danneggiare le superfici.
- Non rovesciare liquidi disinfettanti direttamente sul Prodotto.
- Disinfettare il Prodotto con un panno umido ma non bagnato.
- Utilizzare disinfettanti appropriati a basso contenuto di alcool.
- Per evitare danni alle parti in acciaio inossidabile e alluminio, utilizzare solo disinfettanti non contenenti cloro né alogeni.

- Diluire i disinfettanti rispettando scrupolosamente le indicazioni percentuali riportate nella scheda tecnica del produttore, facendo attenzione che non penetrino liquidi nelle fessure delle varie parti del Prodotto, con particolare attenzione alla cupola e alla struttura di supporto.

8.4 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del manipolo

Frequenza

Il manipolo deve essere sterilizzato prima dell'utilizzo e può sopportare circa 200 cicli di sterilizzazione.



Pericolo per il paziente.

L'OPERATORE deve rispettare le prescrizioni stabilite dalla commissione nazionale competente per l'igiene, la disinfezione e la sterilizzazione.

Il manipolo è realizzato in polisulfone (PSU), materiale plastico resistente al calore e agli urti.

Sostituire il manipolo non appena presenti crepe o deformazioni, in quanto potrebbero cadere nella zona paziente.

Montaggio/smontaggio del manipolo

PENTALED 12/28

- Montaggio: premere i nottolini di fermo posti parallelamente al manipolo e infilarlo fino a che i nottolini scattino all'interno dei suoi fori in modo che rimanga bloccato.
- Smontaggio: premere i nottolini di fermo posti parallelamente al manipolo e sfilarlo.

SATURNO-LED

- Montaggio: ruotarlo in senso orario nell'apposito foro filettato fino a che giunga a battuta sulla testata e ne rimanga bloccata la rotazione.
- Smontaggio: ruotare in senso antiorario il manipolo e rimuoverlo.

Pulizia

Prima della disinfezione e della sterilizzazione, pulire il manipolo. Si consiglia di utilizzare detergenti mediamente alcalini esenti da cloro attivo. Dosare i detergenti seguendo rigorosamente le indicazioni percentuali riportate sulla scheda tecnica del produttore.

Sono consentite sia la pulizia manuale sia quella automatizzata.

- Per la pulizia manuale, immergere il manipolo nella soluzione detergente e pulirlo con una spazzola morbida o un panno privo di pelucchi. Dopo la pulizia, sciacquare i residui di detersivo con abbondante acqua.
- Per la pulizia automatizzata utilizzare una macchina/lavastumenti conforme ai requisiti della norma ISO 15883-1.

Disinfezione

Prima della sterilizzazione, disinfettare il manipolo. Si consiglia di utilizzare prodotti a base di alcol o aldeidi. I disinfettanti devono essere approvati dal produttore del disinfettante per l'uso su Polisulfone (PSU). Diluire i disinfettanti rispettando rigorosamente le indicazioni percentuali sulla scheda tecnica del produttore.

Sono consentite sia la disinfezione manuale sia quella automatizzata.

- Per la disinfezione manuale seguire le istruzioni riportate sulla scheda tecnica/istruzioni per l'uso del produttore. Dopo la disinfezione, sciacquare abbondantemente i residui di disinfettante con acqua.
- Per la disinfezione automatizzata utilizzare un termodisinfettore conforme ai requisiti della norma ISO 15883-1.

Sterilizzazione

Il polisulfone (PSU) è testato per le procedure di sterilizzazione a raggi gamma, vapore e ossido di etilene (ETO). Il risultato di altre procedure di sterilizzazione non è garantito.

RIMSA, sulla base del design del manipolo e della propria esperienza, suggerisce la sterilizzazione a vapore.

Prima di sterilizzare il manipolo, inserirlo in un'idonea confezione per sterilizzazione (e.g. sacchetti di plastica/carta; confezione singola o doppia).

Quando viene inserito nell'autoclave, fare attenzione che il lato aperto del manipolo sia rivolto verso il basso.

Il manipolo deve essere libero e non deve essere gravato da altro materiale da sterilizzare.

Il manipolo può sopportare circa 200 cicli di sterilizzazione a vapore rispettando i seguenti parametri:

- sterilizzazione a vapore a 121 °C e 1,3 bar da 25 a 30 minuti;
- sterilizzazione a vapore a 134 °C e 2,3 bar per 4 minuti.



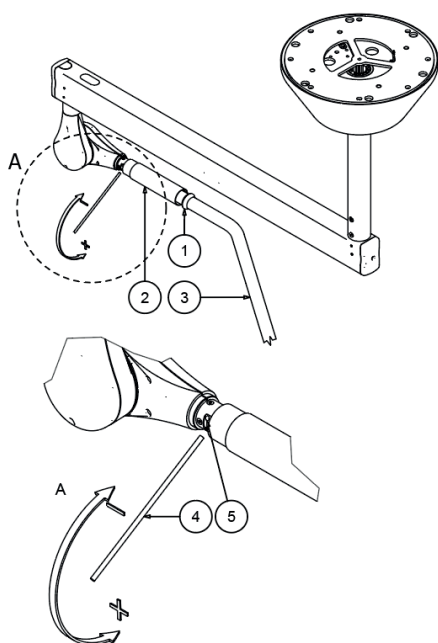
Pericolo per il paziente.

Non superare la temperatura di sterilizzazione di 134 °C. I manipoli danneggiati non devono essere utilizzati. Seguire scrupolosamente le norme ISO 17665-1 e ISO 17665-2.

9 Regolazione e manutenzione

9.1 Regolazione braccio a sbandamento

Il Prodotto viene venduto già bilanciato e non necessita di ulteriori tarature. Qualora col tempo il braccio oscillante con bilanciamento a molla dovesse irrigidirsi od allentarsi è possibile intervenire meccanicamente regolando la compressione della molla interna.



Far scorrere in avanti la guarnizione in silicone di tenuta (1) e la copertura (2) lungo il braccio a sbandamento (3). Inserire un perno (4) del diametro di 4 mm nei fori della ghiera (5) e ruotare nei sensi delle frecce per aumentare o diminuire la carica della molla.

Se il braccio a sbandamento si abbassa, la forza elastica della molla è insufficiente:

- ruotare la ghiera verso il basso per caricare la molla.

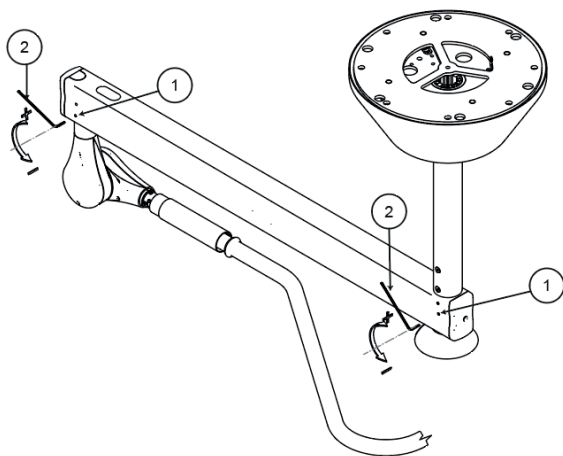
Se il braccio a sbandamento richiama verso l'alto, la forza elastica della molla è troppo elevata:

- ruotare la ghiera verso l'alto per scaricare la molla.

A fine regolazione rimettere il rivestimento nella posizione originaria.

9.2 Regolazione frizioni

9.2.1 Versioni a soffitto e a soffitto doppia

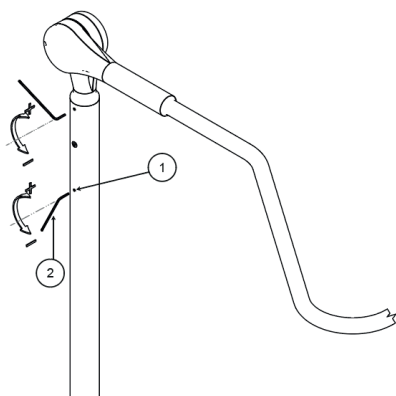


Come tutte le parti meccaniche, anche le frizioni sono sottoposte a usura.

Nel caso la struttura non mantenga la posizione, è necessario intervenire sulle frizioni.

Impiegare una chiave esagonale del 2,5 (2) per aumentare la forza frenante, ruotando in senso orario i grani (1) del freno del braccio.

9.2.2 Versione a piantana



Come tutte le parti meccaniche, anche le frizioni sono sottoposte a usura.

Nel caso la struttura non mantenga la posizione, è necessario intervenire sulle frizioni.

Impiegare una chiave esagonale del 2,5 (2) per aumentare la forza frenante, ruotando in senso orario i grani (1) del freno dello stelo.

9.3 Controlli da eseguire sul Prodotto prima dell'uso



Eseguire la verifica elettrica del Prodotto.

Prima della messa in servizio eseguire i test elettrici e le prescrizioni indicate nella norma IEC 62353.

Prima di ogni utilizzo, al fine di garantire la sicurezza del Prodotto e una corretta funzionalità, l'OPERATORE deve:

- pulire/disinfettare il Prodotto secondo le disposizioni stabilite dalla commissione nazionale competente;
- controllare che la luce emessa sia stabile e di adeguata intensità;
- controllare che la cupola mantenga correttamente la posizione;
- controllare che il braccio a sbandamento/pantografo mantenga correttamente la posizione;
- verificare che non vi siano pezzi o frammenti di vernice che possano distaccarsi e cadere sulla zona paziente. Nel caso siano presenti rimuoverli manualmente;
- verificare che gli schermi di protezione della sorgente luminosa non siano danneggiati.

Nel caso uno o più di questi requisiti non siano soddisfatti, contattare il servizio clienti.

9.4 Manutenzione ordinaria



Togliere la tensione prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione,



Verificare l'integrità del Prodotto.



Non è ammessa alcuna modifica del Prodotto.

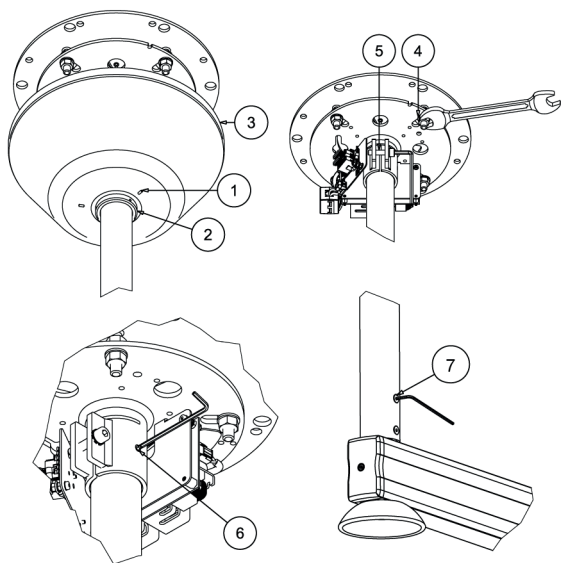
Una volta all'anno

Effettuare un giro completo di tutti gli snodi del Prodotto e verificare che non si sentano rumori e cigolii. In tal caso lubrificare le frizioni interessate con grasso ad uso industriale idoneo ad una temperatura di servizio compresa tra -30 °C e +120 °C, tipo OKS 470 o con caratteristiche simili.

Se il Prodotto non dovesse tenere la posizione regolare il braccio a sbandamento come indicato al punto Regolazione braccio a sbandamento.

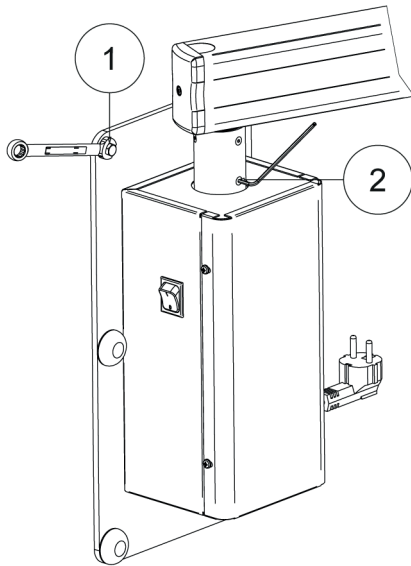
Se il Prodotto non dovesse tenere la posizione regolare le frizioni come indicato al punto Regolazione frizioni.

Una volta all'anno (versioni a soffitto)



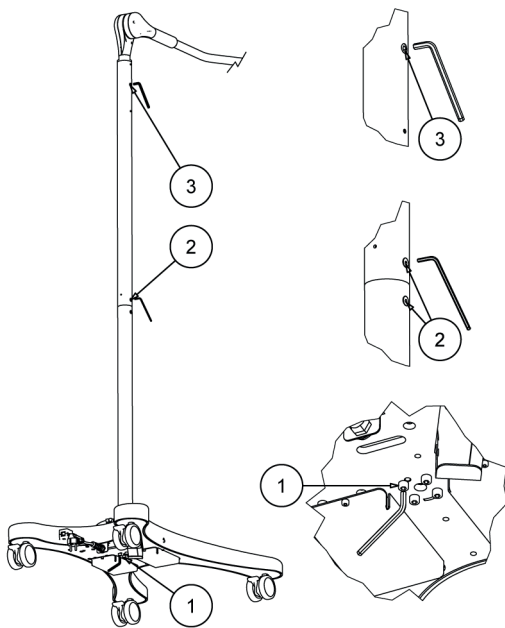
Verificare che i dadi di fissaggio della tiges siano saldamente serrati. Controllare anche le viti di ancoraggio del braccio orizzontale alla tiges. Se fossero allentate, stringerle con cura. Per accedere alle viti allentare i 3 grani (1) dell'anello (2). Sfilare verso il basso il copritiges (3). Serrare i 4 dadi (4), la vite (5) e il grano di sicurezza (6). Controllare anche che le viti (7) del braccio orizzontale siano correttamente strette.

Una volta all'anno (versione a parete)



Verificare che le viti fissaggio parete (1) e le viti fissaggio braccio orizzontale (2) siano correttamente strette. Se fossero allentate, serrarle adeguatamente.

Una volta all'anno (versione a piantana)



Verificare che la vite di fissaggio stelo (1) e le viti fissaggio braccio (2) siano correttamente strette. Se fossero allentate, serrarle adeguatamente.

9.5 Ricerca guasti



Possibilità di danno al Prodotto.



Presenza di tensione pericolosa.



Non è ammessa alcuna modifica del Prodotto.

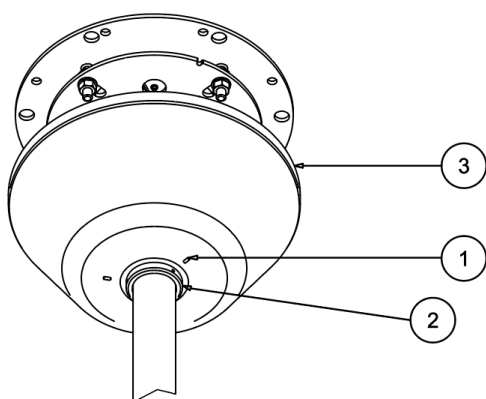
N°	Problema	Soluzione
1	Il Prodotto non rimane in posizione stabile	Verificare se sono state rispettate le istruzioni riportate nel Manuale d'Installazione. Fare riferimento alle istruzioni di regolazione riportate nel Manuale d'Uso e Manutenzione.
2	La luce sfarfalla o produce un effetto stroboscopico	Contattare il servizio clienti.
3	Il Prodotto non si accende o non funziona correttamente	Verificare la tensione di alimentazione, verificare la presenza e lo stato dei fusibili nel quadro elettrico, verificare la connessione dei connettori elettrici esterni ed interni al Prodotto, verificare la continuità di tensione all'interno del Prodotto. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti.
4	Il fusibile continua a bruciare	Verificare le caratteristiche dei fusibili inseriti.

Sostituzione dei fusibili

Per la sostituzione dei fusibili è necessario accedere al quadro elettrico. Una volta identificata la posizione del quadro elettrico, seguire le seguenti indicazioni.

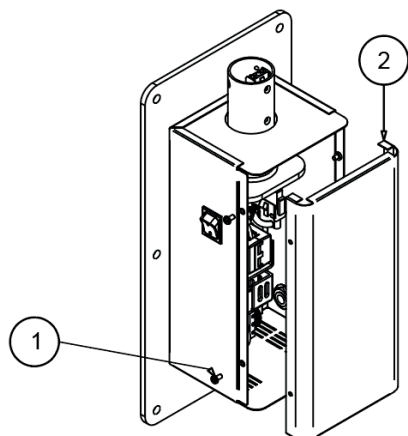


Togliere tensione prima di effettuare qualsiasi operazione.



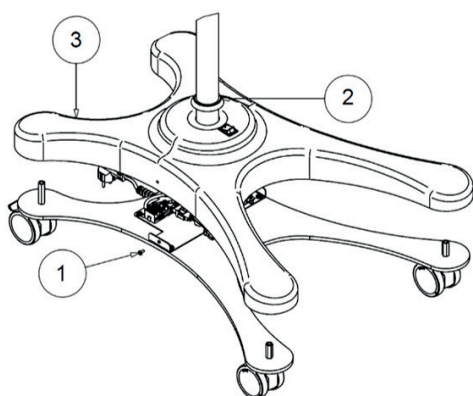
Nel caso di quadro elettrico montato su tiges: per accedere ai fusibili nella versione a soffitto, allentare i 3 grani (1) dell'anello (2). Sfilare verso il basso il copritiges (3).

Rimuovere il portafusibili a vite dalla morsettiera e sostituire il fusibile prestando attenzione a sostituirlo con uno della stessa tipologia.



Nel caso di versione a parete: per accedere ai fusibili rimuovere le 4 viti (1) e la scatola di chiusura (2).

Rimuovere il portafusibili a vite dalla morsettiera e sostituire il fusibile prestando attenzione a sostituirlo con uno della stessa tipologia.



Nel caso di versione a piantana: per accedere ai fusibili nella versione a piantana rimuovere le viti (1), svitare i 3 grani a punta conica e sollevare l'anello di chiusura (2) e la copertura (3) lungo lo stelo.

Rimuovere il portafusibili a vite dalla morsettiera e sostituire il fusibile prestando attenzione a sostituirlo con uno della stessa tipologia.

All'occorrenza RIMSA fornirà gli schemi elettrici, l'elenco dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di regolazione, o altre informazioni che possano assistere il PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA nella riparazione delle parti del Prodotto indicate come riparabili dal PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.

Se le indicazioni soprantanti non dovessero essere sufficienti a risolvere il problema, contattare il servizio clienti.

9.6 Riparazione e manutenzione straordinaria



Il Prodotto deve essere aperto e ripristinato esclusivamente da PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.



Togliere tensione prima di effettuare qualsiasi operazione di riparazione/manutenzione.

In caso di malfunzionamento o guasto del Prodotto contattare il servizio clienti del fabbricante. All'occorrenza il fabbricante fornirà gli schemi elettrici, l'elenco dei componenti, le descrizioni, le istruzioni operative o altre informazioni che assistano il PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA nella riparazione del Prodotto.



Eeguire la verifica elettrica del Prodotto.

Dopo ogni riparazione e/o manutenzione straordinaria eseguire i test elettrici e le prescrizioni indicate nella norma IEC 62353.



Non è ammessa alcuna modifica del Prodotto.

9.7 Lista parti di ricambio



Usare solo parti di ricambio originali.

Descrizione	Codice ordinativo
Fusibile T2AH 250V '5x20'	Z400195
Fusibile T4AH 250V '5x20'	Z400215
Manipolo sterilizzabile PENTALED 12/28	Z180045
Manipolo sterilizzabile SATURNO-LED	Z100848

9.8 Smaltimento al termine dell'utilizzo

Rispettare le normative vigenti in materia di smaltimento rifiuti. Questo Prodotto non deve essere smaltito nei normali cassonetti per rifiuti.

Per evitare rischi all'ambiente e alla salute derivanti dalla dispersione di sostanze inquinanti nell'ambiente, separare i vari componenti interni (e.g. ferro, alluminio, plastica e materiale elettrico) e portarli negli appositi centri al fine di rendere possibile un corretto riciclaggio.

10 Dati tecnici

10.1 Dati tecnici PENTALED 12

Dati fotometrici	
Temperatura di colore, CCT $\pm 10\%$ [K]	4500
Illuminamento al centro $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	100 000
Distanza di riferimento D_{Ref} [cm]	100
Max illuminamento al centro $E_{C,Mi} \pm 10\%$ [lux]	155 000
Max distanza di illuminamento D_{Mi} [cm]	71
Diametro campo luminoso $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	170
Diametro campo luminoso $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	110
d_{50} / d_{10} [%]	≥ 50
Indice di resa cromatica $R_a \pm 5$ [-]	96
$R_g \pm 5$ [-]	90
Irradianza totale $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m ²]	398
Irradianza totale $E_{Total} (D_{Mi}) \pm 10\%$ [W/m ²]	640
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Vac]	100 – 240
Frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	60
Potenza assorbita con batteria totalmente scarica [VA]	155
Sorgente luminosa	n. 12 LEDs
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e alla frequenza di utilizzo)	60 000

Dati generali	
Regolamento	REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Norme	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Classificazione del prodotto Dispositivo Medico	Classe I
Condizioni di impiego	Funzionamento continuo
Mezzo di isolamento elettrico dalla tensione di linea	Interruttore generale esterno al prodotto per versioni a soffitto. Interruttore generale sul Prodotto per versioni a piantana e a parete.
Sterilizzazione a vapore del manipolo	121 °C 1,3 bar da 25 a 30 minuti. 134 °C 2,3 bar per 4 minuti.
Dimensioni	
Diametro corpo lampada [cm]	40
Superficie di emissione della luce [cm ²]	305
Peso Prodotto soffitto singolo - soffitto doppio - parete - piantana - piantana batteria [kg]	15 - 25 - 20 - 21 - 23
Marcature	
CE	Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745
<p><i>Nota 1: laddove non diversamente indicato tutti i valori sono da considerarsi con una tolleranza $\pm 5\%$ dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.</i></p> <p><i>Nota 2: tutti i test sono stati eseguiti in accordo al punto 201.5.4 "Prescrizioni generali per le prove sugli APPARECCHI EM - Altre condizioni" della norma IEC 60601-2-41. In particolare, il Prodotto è stato testato con intensità luminosa massima e temperatura di colore 4500K.</i></p> <p><i>Nota 3: le radiazioni ottiche emesse da questo Prodotto sono conformi ai limiti di esposizione per la riduzione del rischio fotobiologico previsti dalla norma IEC 60601-2-41.</i></p>	

10.2 Dati tecnici PENTALED 28

Dati fotometrici	
Temperatura di colore, CCT $\pm 10\%$ [K]	4500 / 5000
Illuminamento al centro $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	120 000
Distanza di riferimento D_{Ref} [cm]	100
Max illuminamento al centro $E_{C,MI} \pm 10\%$ [lux]	155 000
Max distanza di illuminamento D_{MI} [cm]	62
Diametro campo luminoso $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	280
Diametro campo luminoso $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	160
$d_{50} / d_{10} [\%]$	≥ 50
Indice di resa cromatica $R_a \pm 5$ [-]	96
$R_g \pm 5$ [-]	90
Irradianza totale $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m ²]	456
Irradianza totale $E_{Total} (D_{MI}) \pm 10\%$ [W/m ²]	641
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Vac]	100 – 240
Frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	80
Potenza assorbita con batteria totalmente scarica [VA]	190
Sorgente luminosa	n. 28 LEDs
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e alla frequenza di utilizzo)	60 000

Dati generali	
Regolamento	REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Norme	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Classificazione del prodotto Dispositivo Medico	Classe I
Condizioni di impiego	Funzionamento continuo
Mezzo di isolamento elettrico dalla tensione di linea	Interruttore generale esterno al prodotto per versioni a soffitto. Interruttore generale sul Prodotto per versioni a piantana e a parete.
Sterilizzazione a vapore del manipolo	121 °C 1,3 bar da 25 a 30 minuti. 134 °C 2,3 bar per 4 minuti.
Dimensioni	
Diametro corpo lampada [cm]	40
Superficie di emissione della luce [cm ²]	305
Peso Prodotto soffitto singolo - soffitto doppio - parete - piantana - piantana batteria [kg]	15 - 25 - 20 - 21 - 23
Marcature	
CE	Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745
<p><i>Nota 1: laddove non diversamente indicato tutti i valori sono da considerarsi con una tolleranza $\pm 5\%$ dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.</i></p> <p><i>Nota 2: tutti i test sono stati eseguiti in accordo al punto 201.5.4 "Prescrizioni generali per le prove sugli APPARECCHI EM - Altre condizioni" della norma IEC 60601-2-41. In particolare, il Prodotto è stato testato con intensità luminosa massima e temperatura di colore 5000K.</i></p> <p><i>Nota 3: le radiazioni ottiche emesse da questo Prodotto sono conformi ai limiti di esposizione per la riduzione del rischio fotobiologico previsti dalla norma IEC 60601-2-41.</i></p>	

10.3 Dati tecnici SATURNO-LED

Dati fotometrici	
Temperatura di colore, CCT $\pm 10\%$ [K]	4000 / 4500
Illuminamento al centro $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	60 000
Distanza di riferimento D_{Ref} [cm]	100
Max illuminamento al centro $E_{C,MI} \pm 10\%$ [lux]	150 000
Max distanza di illuminamento D_{MI} [cm]	20
Diametro campo luminoso $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	260
Diametro campo luminoso $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	160
$d_{50} / d_{10} [\%]$	≥ 50
Indice di resa cromatica $R_a \pm 5 [-]$	96
$R_g \pm 5 [-]$	90
Irradianza totale $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m ²]	230
Irradianza totale $E_{Total} (D_{MI}) \pm 10\%$ [W/m ²]	637
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Vac]	100 – 240
Frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	60
Potenza assorbita con batteria totalmente scarica [VA]	150
Sorgente luminosa	n. 9 LEDs
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e alla frequenza di utilizzo)	60 000

Dati generali	
Regolamento	REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Norme	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Classificazione del prodotto Dispositivo Medico	Classe I
Condizioni di impiego	Funzionamento continuo
Mezzo di isolamento elettrico dalla tensione di linea	Interruttore generale esterno al prodotto per versioni a soffitto. Interruttore generale sul Prodotto per versioni a piantana e a parete.
Sterilizzazione a vapore del manipolo	121 °C 1,3 bar da 25 a 30 minuti. 134 °C 2,3 bar per 4 minuti.
Dimensioni	
Diametro corpo lampada [cm]	19,5
Superficie di emissione della luce [cm ²]	63
Peso Prodotto soffitto singolo - soffitto doppio - parete - piantana - piantana batteria [kg]	14 - 23 - 19 - 20 - 22
Marcature	
CE	Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745
<p><i>Nota 1: laddove non diversamente indicato tutti i valori sono da considerarsi con una tolleranza $\pm 5\%$ dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.</i></p> <p><i>Nota 2: tutti i test sono stati eseguiti in accordo al punto 201.5.4 "Prescrizioni generali per le prove sugli APPARECCHI EM - Altre condizioni" della norma IEC 60601-2-41. In particolare, il Prodotto è stato testato con intensità luminosa massima e temperatura di colore 4500 K.</i></p> <p><i>Nota 3: le radiazioni ottiche emesse da questo Prodotto sono conformi ai limiti di esposizione per la riduzione del rischio fotobiologico previsti dalla norma IEC 60601-2-41.</i></p>	

11 Dichiarazione di conformità UE

Redatta ai sensi dell'Articolo 19 e Allegato IV del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

Fabbricante: **RIMSA P. LONGONI SRL**

Indirizzo della Sede Legale: **Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 - Seregno (MB) - Italia**

Numero di registrazione unico (SRN): **IT-MF-000009224**

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata secondo la responsabilità esclusiva del fabbricante.

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

Nome del prodotto e denominazione commerciale: **PENTALED 12**

Riferimento di modello:

PENTA12SO — LAMPADA PENTALED 12 SOFFITTO

PENTA12+12 — LAMPADA PENTALED 12+12 DOPPIA

PENTA12PA — LAMPADA PENTALED 12 PARETE

PENTA12PI — LAMPADA PENTALED 12 PIANTANA

Nome del prodotto e denominazione commerciale: **PENTALED 28**

Riferimento di modello:

PENTA28SO — LAMPADA PENTALED 28 SOFFITTO

PENTA28+28 — LAMPADA PENTALED 28 DOPPIA

PENTA28PA — LAMPADA PENTALED 28 PARETE

PENTA28PI — LAMPADA PENTALED 28 PIANTANA

Nome del prodotto e denominazione commerciale: **SATURNO-LED**

Riferimento di modello:

SATSON-LED — LAMPADA SATURNO-LED SOFFITTO

SATSONX2-LED — LAMPADA SATURNO-LED SOFFITTO DOPPIA

SATPAN-LED — LAMPADA SATURNO-LED PARETE

SATPIN-LED — LAMPADA SATURNO-LED PIANTANA

Destinazione d'uso: **LAMPADA SCIALITICA PER LA DIAGNOSI**

Classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'Allegato VIII del REGOLAMENTO (UE) 2017/745: **CLASSE I**

Giustificazione:	Durata:	A breve termine (Allegato VIII, CAPO I, punto 1. DURATA DELL'USO)
	Descrizione:	Dispositivo medico non invasivo (Allegato VIII, CAPO III, punto 4. DISPOSITIVI NON INVASIVI, comma 4.1 Regola 1)
		Dispositivo medico attivo (Allegato VIII, CAPO III, punto 6. DISPOSITIVI ATTIVI, comma 6.2 Regola 10)

Il fabbricante dichiara che il dispositivo è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e alle seguenti norme:

IEC 60601-1	(Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali)
IEC 60601-1-2	(Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali- Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove)
IEC 60601-2-41	(Parte 2: Norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle lampade scialitiche per uso chirurgico e per la diagnosi)

La procedura di valutazione della conformità del dispositivo è svolta secondo la premessa (60) e l'Articolo 52 del REGOLAMENTO (UE) 2017/745.

Il Sistema Qualità e Ambiente di RIMSA P. LONGONI SRL è conforme alle norme UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485, ISO 14001 e ISO/IEC 27001 ed è certificato da IMQ S.p.A. (certificati n. 9120.RMS1, n. 9124.RMS2, n. 0833.2023 e n. 1402.2024).

Nome: Paolo Longoni
Posizione: Amministratore Delegato



12 Dichiarazione EMC

Il Prodotto è stato testato in accordo alla normativa IEC 60601-1-2 per garantire la corretta compatibilità elettromagnetica.



Possibilità di interferenze con apparecchi vicini

Apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono influenzare il Prodotto. Il Prodotto non dovrebbe essere usato in prossimità di un altro dispositivo e se ne fosse necessario l'utilizzo, il Prodotto deve essere controllato per verificarne le funzionalità.

L'uso di accessori diversi da quelli forniti/consigliati RIMSA può aumentare il livello di emissioni e abbassare il livello di immunità dell'apparecchio.

Il Prodotto è progettato per essere utilizzato in ambienti elettromagnetici di seguito descritti.

È responsabilità dell'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE o dell'OPERATORE assicurarsi che il Prodotto venga utilizzato in un ambiente compatibile.

Potrebbe accadere che il Prodotto, se sottoposto a radiazioni irradiate nel range 80 MHz – 1 GHz o a burst, non risponda più ai comandi, né per quanto riguarda la lampada né per la telecamera (se presente).


In questo caso, le performance essenziali saranno comunque garantite, ma per ripristinare il normale funzionamento sarà necessario rimuovere la tensione dall'interruttore generale.

Test d'immunità	Conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Prodotto utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il Prodotto è adatto per l'uso in tutti gli ambienti esclusi quelli domestici, e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati a scopi domestici, a condizione che venga fornita la seguente avvertenza.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Avvertenza: Questo Prodotto è previsto per l'impiego esclusivo da parte di personale sanitario professionale. Questo Prodotto può provocare radio-interferenza o può disturbare il funzionamento di apparecchi posti nelle vicinanze. Può essere necessario adottare misure di mitigazione di tali disturbi, come il riorientamento e il riposizionamento del Prodotto o della schermatura del locale.

NOTA: Le emissioni che caratterizzano questo apparecchio lo rendono adatto all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 CLASSE A). Qualora l'apparecchio venisse utilizzato in ambienti domestici (per il quale è richiesta la compatibilità a CISPR 11 CLASSE B), potrebbe non essere garantita adeguata protezione in presenza di radio-frequenze. In questo caso l'utilizzatore dovrà adottare misure di mitigazione, come il riorientamento e il riposizionamento del Prodotto.

Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV al contatto $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, ± 15 kV nell'aria	± 8 kV al contatto $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, ± 15 kV nell'aria	È preferibile che il pavimento sia in legno, in cemento o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto da materiali sintetici, l'umidità deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapi- di impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o domestico.
Onde d'urto IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Modo differenziale	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Modo differenziale	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di una collocazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	10 ms – 0% a $0^\circ, 45^\circ,$ 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	10 ms – 0% a $0^\circ, 45^\circ,$ 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se il Prodotto deve essere utilizzato in modo continuo anche in caso di interruzione della corrente, collegare la lampada ad una rete in grado di assicurare energia continua o a una batteria.
NOTA: U_T è la tensione della rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
<div>RF condotta IEC 61000-4-6</div> <div>RF irradiata IEC 61000-4-3</div>	<div>3 V_{eff} Da 150 kHz a 80 MHz</div> <div>6 V Frequenze ISM</div> <div>3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz</div>	<div>3 V_{eff} Da 150 kHz a 80 MHz</div> <div>6 V Frequenze ISM</div> <div>3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz</div>	<div>I sistemi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati nelle vicinanze dei Prodotti, inclusi i cavi; rispettare la distanza di separazione raccomandata, calcolata in funzione dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata:</div> <div>$d = 1,2\sqrt{P} \text{ da } 150 \text{ KHz a } 80 \text{ MHz}$$d = 1,2\sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$$d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz to } 2,7 \text{ GHz}$</div> <div>dove P è la Potenza massima di uscita del trasmettitore in watt [W], secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri [m].</div> <div>L'intensità di campo dei trasmettitori fissi RF, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità, in ogni gamma di frequenze.</div> <div>Nelle vicinanze di un'apparecchiatura contrassegnata dal seguente simbolo si possono verificare interferenze:</div> <div></div>
<div>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la maggiore frequenza di gamma.</div> <div>NOTA 2: Queste linee guida non si possono applicare in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione dalle strutture, oggetti e persone.</div>			

Frequenza di test [MHz]	Banda ^{a)} [MHz]	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima [W]	Distanza [m]	Livello test Immunità [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

NOTA: Se necessario raggiungere il LIVELLO TEST IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna di trasmissione e il dispositivo medico ME o SISTEMA ME deve essere ridotta a 1 m. Il test a distanza 1 m è permesso dalla normativa IEC 61000-4-3.

^{a)} Per alcuni servizi solo le frequenze ascendenti sono incluse.

^{b)} Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra al 50% del ciclo di lavoro.

^{c)} In alternative alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione del 50% dell'impulso a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione RF e il Prodotto

Il Prodotto è progettato per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utilizzatore del Prodotto può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e il Prodotto come indicato in seguito, in accordo alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di emissione massima assegnata al trasmettitore [W]	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore [m]		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori con un livello Massimo di Potenza di uscita non elencato nella precedente tabella, la distanza di separazione raccomandata espresso in metri [m] può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt [W] in accordo con il produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

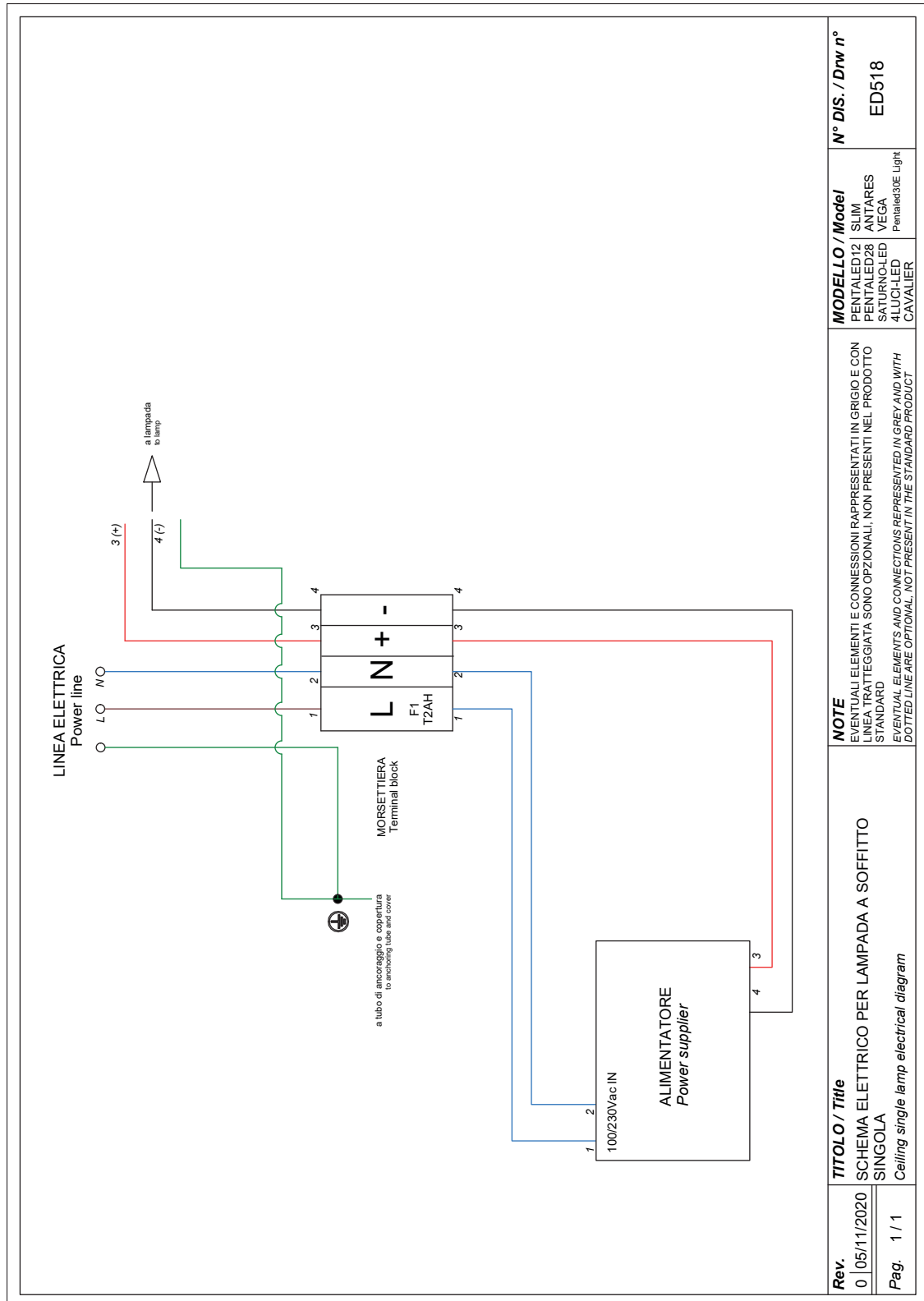
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dai riflessi delle strutture degli oggetti e delle persone.

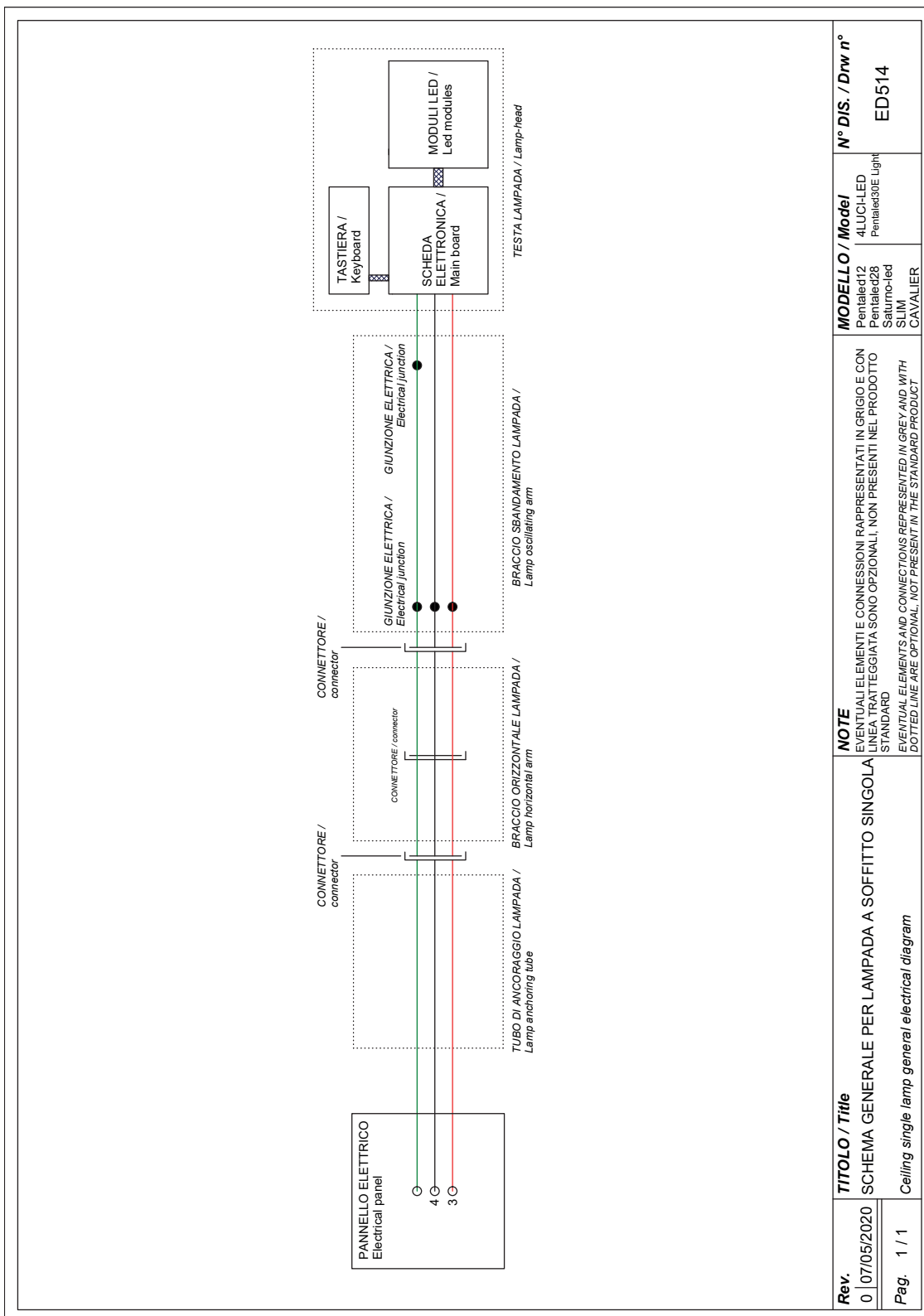
Immunità di prossimità al campo magnetico nel range di frequenze 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39		
Campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici causati da campi di radiofrequenza provenienti da dispositivi utilizzati in stretta vicinanza.		
Frequenza di Test	Modulazione	Livello test Immunità [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)}
<p>a) Questo test è applicabile solo a DISPOSITIVI MEDICI ME o SISTEMI ME intesi per uso in un ambiente domiciliare sanitario.</p> <p>b) Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra al 50% del ciclo di lavoro.</p> <p>c) Il valore quadratico medio è applicato prima della modulazione.</p>		

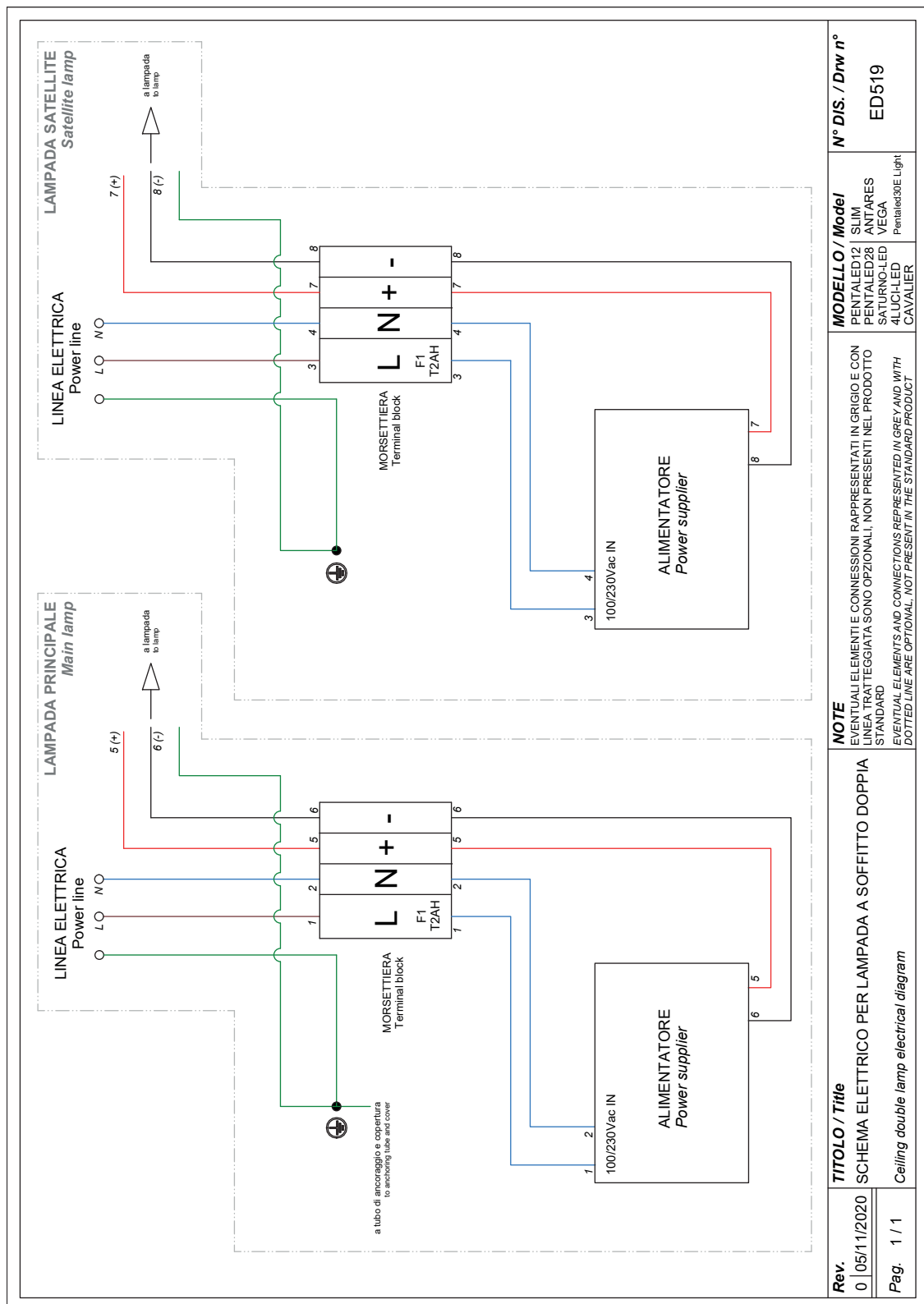
13 Certificato di garanzia

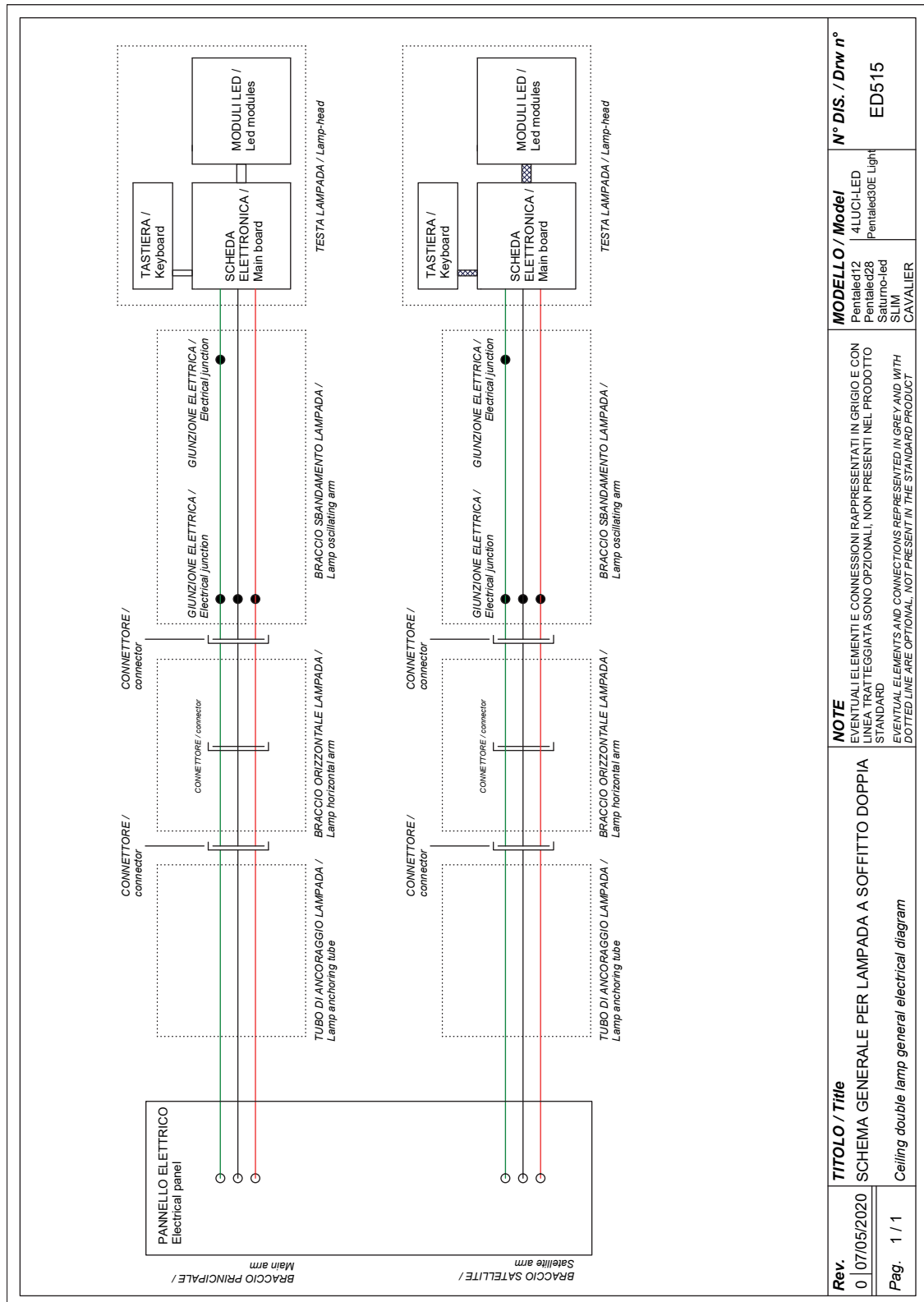
- 1** Il Prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 18 mesi, incluse le parti elettriche.
- 2** La garanzia ha inizio dalla data di spedizione del Prodotto dal magazzino RIMSA al compratore.
- 3** In caso di contestazione, è ritenuta valida la data indicata sul "documento di trasporto" che accompagna la merce.
- 4** La garanzia è limitata all'invio al compratore di parti di ricambio del Prodotto o, qualora RIMSA ritenga che non sia fattibile la sostituzione delle parti, alla sostituzione dell'intero Prodotto, ed è effettuata per cause ben accertate di fabbricazione e ad insindacabile giudizio di RIMSA. La garanzia non comprende pertanto nessun altro costo o spesa (quali a titolo esemplificativo e non esaustivo spese di manodopera, le spese d'imballaggio e trasporto etc.).
- 5** Sono esclusi dalla garanzia i componenti soggetti a normale usura (a titolo esemplificativo e non esaustivo: lampadine alogene, leds, fusibili, relé, cuscinetti a sfera, etc.).
- 6** Non sono coperti da garanzia:
 - malfunzionamenti dovuti a mancato rispetto di tutte le indicazioni contenute nei Manuali d'istruzioni;
 - malfunzionamenti dovuti ad errori di installazione e/o di manutenzione;
 - malfunzionamenti o vizi causati da trascuratezza, negligenza, uso improprio o da altre cause non imputabili a RIMSA;
 - malfunzionamenti o vizi dovuti al fatto che l'impianto elettrico dell'ambiente (locale) in cui è eseguita l'installazione non è conforme alla norma IEC 60364-7-710 (norma per impianti elettrici per locali adibiti ad uso medico) e norme similari.
- 7** RIMSA risarcisce i danni diretti derivanti al compratore e che siano documentati come imputabili al suo Prodotto, causati entro il periodo di durata della garanzia, per un importo non superiore al 40% del valore netto del prodotto come risultante dalla fattura al compratore. E' espressamente esclusa la responsabilità di RIMSA per danni indiretti o consequenziali (incluse le ipotesi di mancato utilizzo del Prodotto) derivanti dalla fornitura.
- 8** La garanzia di cui al presente certificato è sostitutiva delle garanzie legali per vizi e non conformità ed esclude ogni altra possibile responsabilità di RIMSA originata dai Prodotti forniti.
- 9** Il risarcimento di eventuali danni a persone o cose, dovuti al malfunzionamento o a vizi del Prodotto, sarà limitato al massimale della copertura assicurativa di RIMSA per responsabilità civile.
- 10** Il compratore decade automaticamente dalla garanzia qualora:
 - il Prodotto risulti manomesso o modificato dal compratore o da terzi;
 - il Prodotto sia stato riparato dal compratore o da terzi, senza rispettare le indicazioni contenute nei Manuali d'istruzioni;
 - il numero di matricola del Prodotto sia stato cancellato, offuscato o rimosso;
 - il compratore non sia in regola con i pagamenti.
- 11** Per gli interventi in garanzia, il compratore deve rivolgersi unicamente a RIMSA.
- 12** I componenti sostituiti in garanzia devono essere restituiti a RIMSA, solo se richiesto da RIMSA, in porto franco ed adeguatamente imballati.
- 13** La mancata restituzione che sia stata richiesta da RIMSA comporta l'addebito del costo del componente.
- 14** RIMSA non accetta resi da utilizzatori finali o comunque da soggetti diversi dal compratore.
- 15** I Prodotti che rientrano in RIMSA devono avere allegata la documentazione d'autorizzazione al rientro e un documento in cui sia descritto il malfunzionamento.
- 16** Per tutto quanto non previsto dal presente certificato di garanzia si rimanda alla legge italiana.
- 17** Per qualsiasi controversia derivante o connessa agli ordini a cui si applica il presente certificato di garanzia che le parti non siano riuscite a comporre amichevolmente sarà esclusivamente competente il Tribunale di Milano.

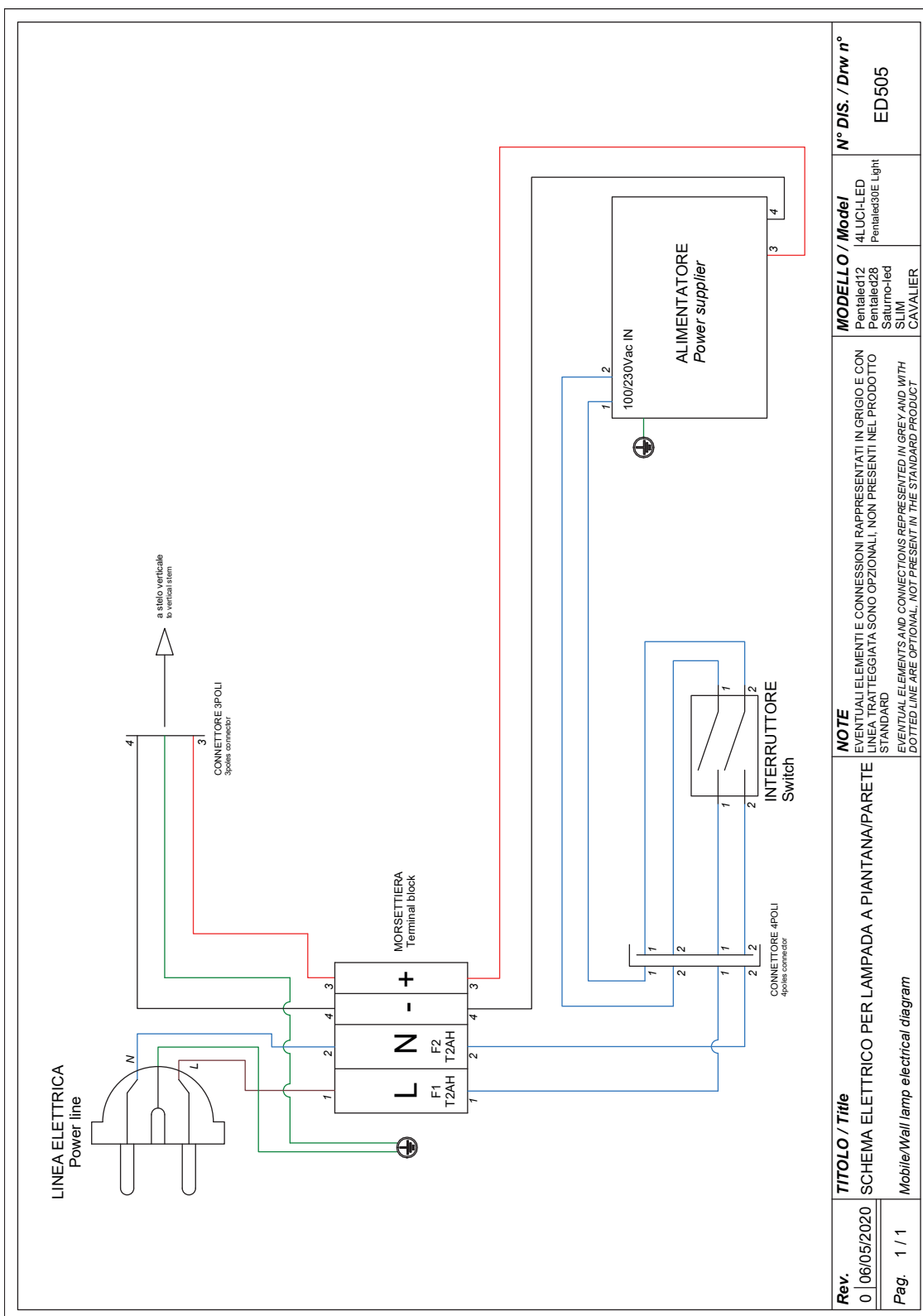
14 Schemi Elettrici



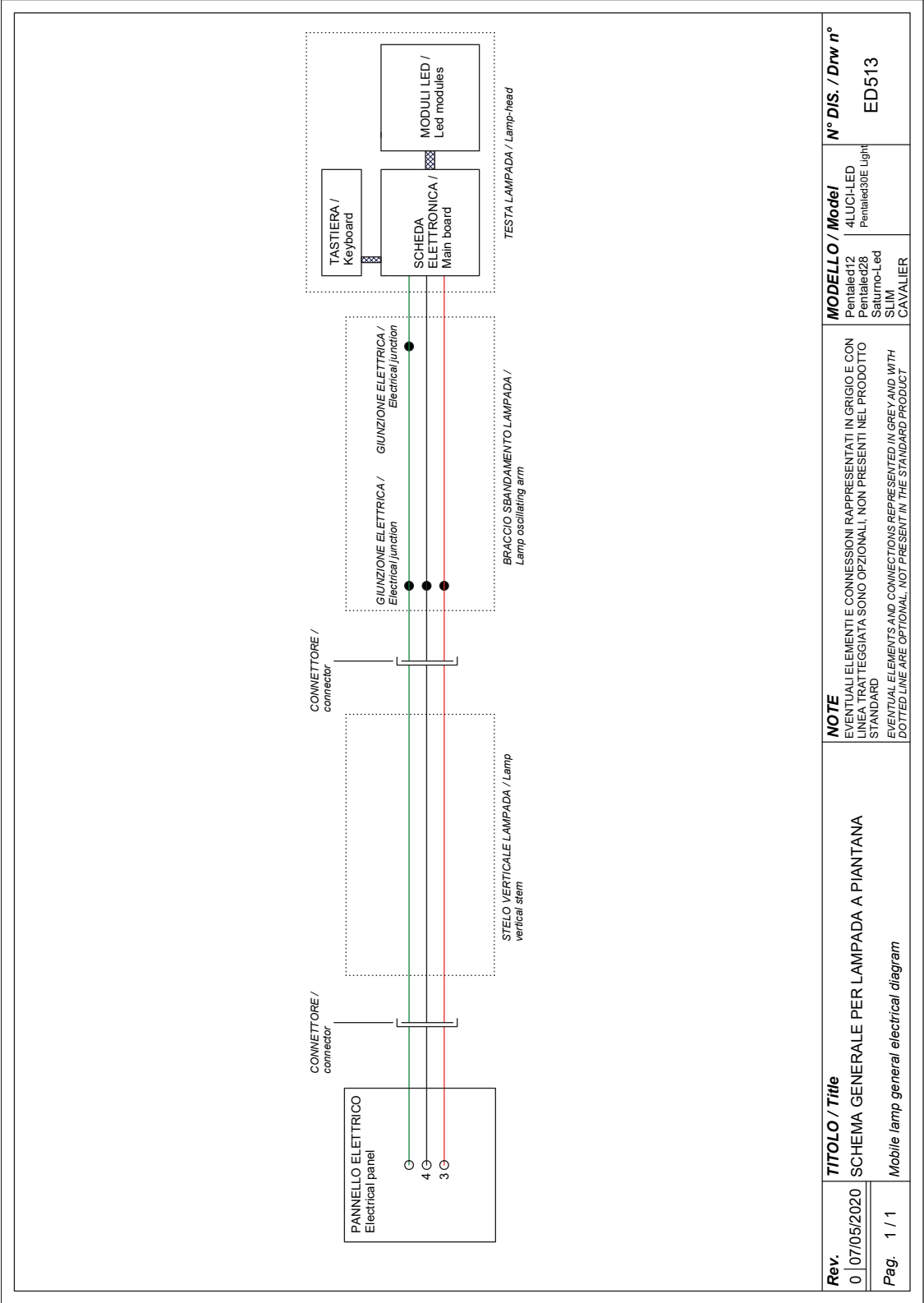


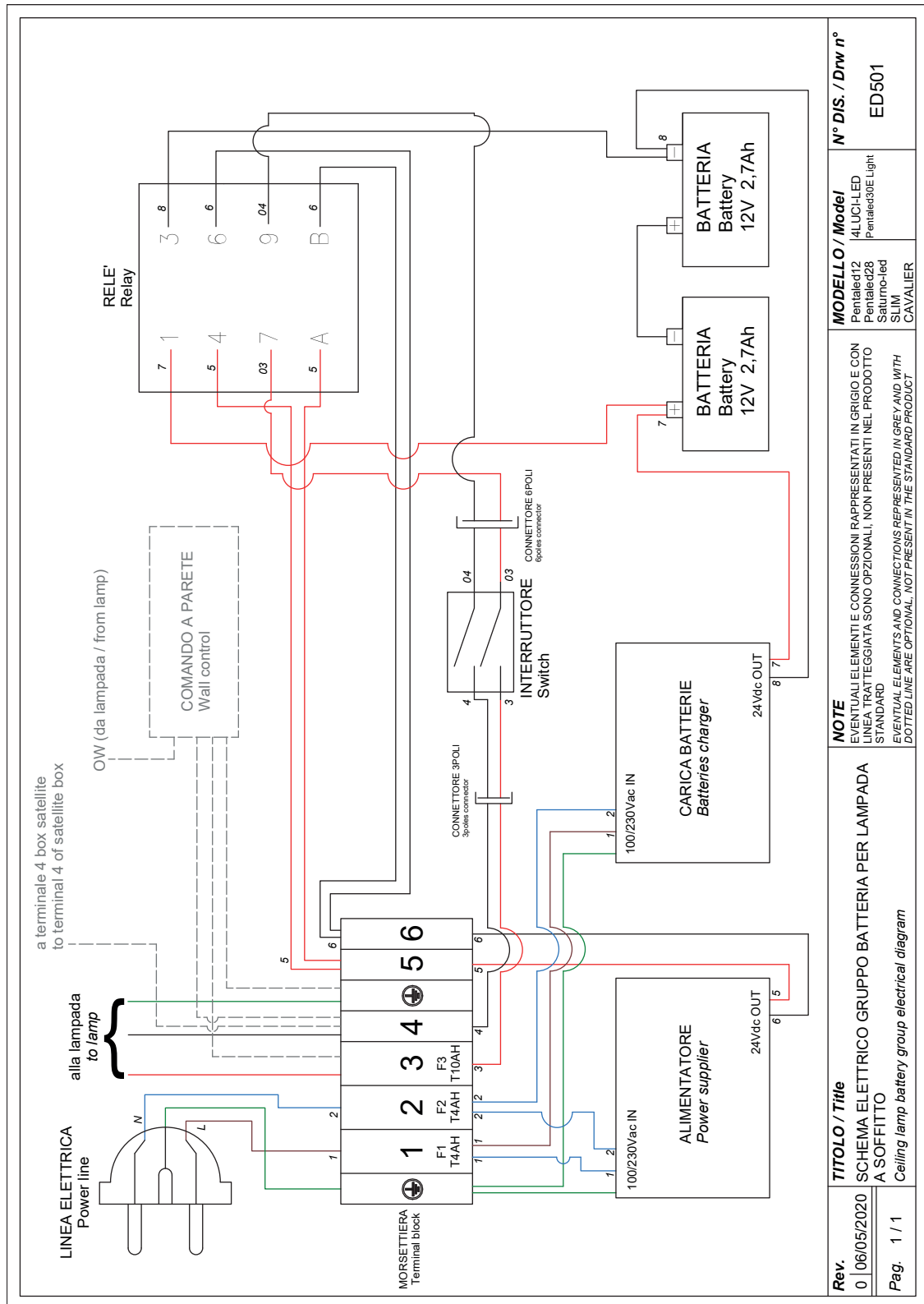


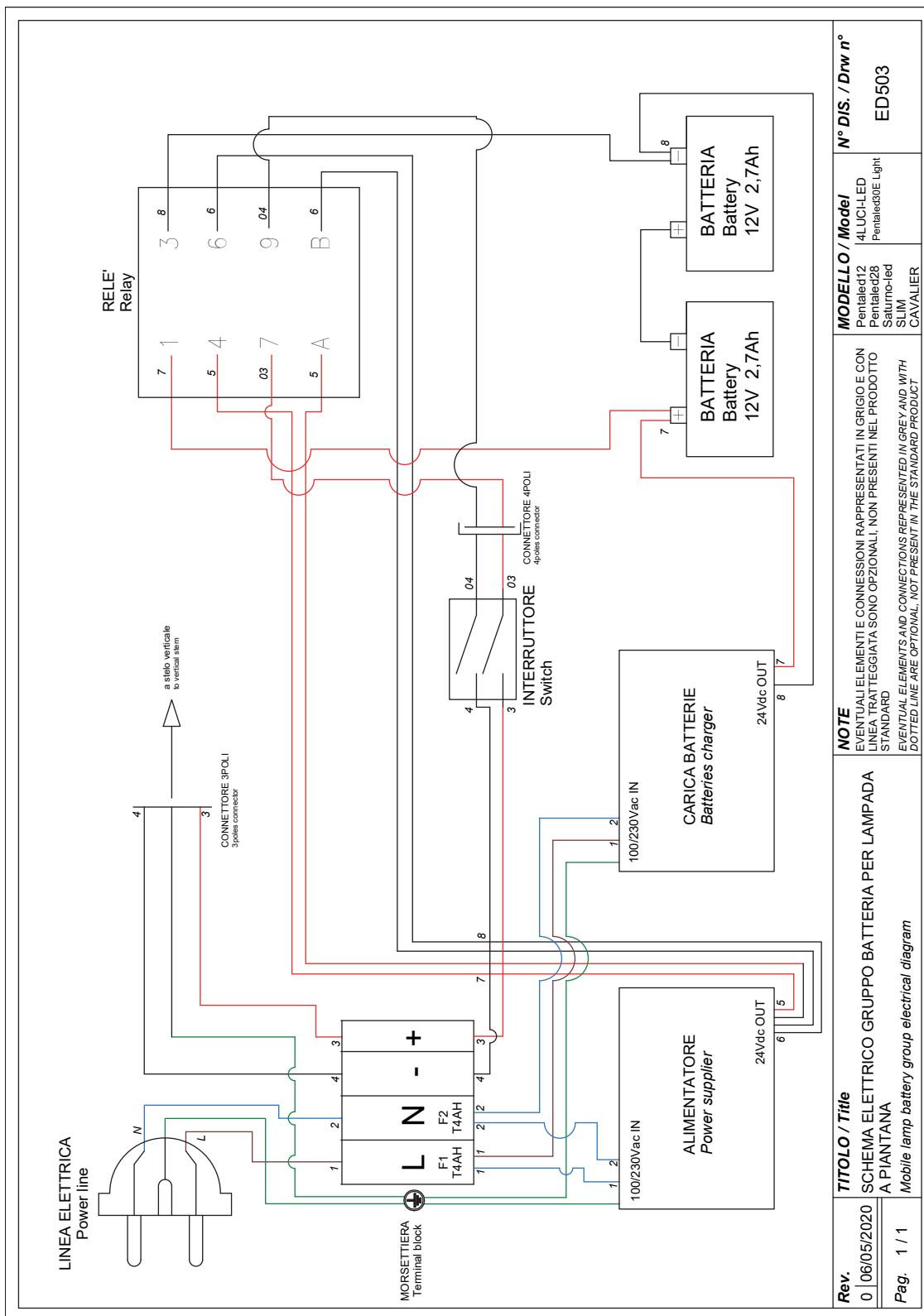














RIMSA P. LONGONI SRL

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

PENTALED 12 PENTALED 28 SATURNO-LED

USER AND MAINTENANCE MANUAL

LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS

Summary

1	Legend	6
2	General safety information	6
3	Importance of personal safety	7
3.1	Intended use	7
3.2	Safety conditions (side effects)	7
3.3	Environmental conditions.....	8
4	General Information	8
4.1	Qualification of employees.....	8
4.2	Target population and interactions	8
4.3	Explanation of the graphic symbols used in this manual.....	9
4.4	Graphic symbols used on the Product.....	9
5	Warnings for the Product Manager.....	10
5.1	Staff competence obligation	10
5.2	Warranty and liability	10
5.3	Checks to be carried out on Product before use	11
6	Product Description and Operation	11
6.1	Product Description.....	11
6.1.1	Model PENTALED 12/28.....	11
6.1.2	Model SATURNO-LED	12
6.2	Description of Operation	14
6.2.1	Main switch	14
6.2.2	Control keyboard PENTALED 12.....	14
6.2.3	Control keyboard PENTALED 28	14
6.2.4	Control keyboard SATURNO-LED	15
6.3	Product Handling.....	16
6.3.1	Movement mode	16
6.3.2	Recommended working distance	17
6.3.3	Mobile version: handling recommendations.....	17
6.3.4	Dimensions and handling Product.....	18
6.4	Wall-mounted and mobile version: storage for non-use.....	20
7	Product with battery	21
7.1	Description	21
7.2	Battery life	22
7.3	Charging cycle	22
7.4	Recommendations.....	22
8	Cleaning and disinfection.....	23
8.1	Application method	23
8.2	Product Cleaning.....	24
8.3	Product Disinfection.....	24
8.4	Cleaning, disinfection and sterilisation of the handle.....	24
9	Adjustment and maintenance	25
9.1	Swinging arm adjustment.....	25
9.2	Clutch adjustment.....	26
9.2.1	Ceiling and double ceiling versions	26
9.2.2	Mobile version	27
9.3	Checks to be carried out on Product before use	27

9.4	Ordinary maintenance.....	27
9.5	Troubleshooting.....	29
9.6	Repair and extraordinary maintenance.....	31
9.7	Spare parts list.....	31
9.8	Disposal at end of use.....	31
10	Technical data	33
10.1	Technical data PENTALED 12.....	33
10.2	Technical data PENTALED 28	34
10.3	Technical data SATURNO-LED	37
11	EU Declaration of Conformity	39
12	EMC Declaration	41
13	Certificate of Warranty	47
14	Electrical Schemes	48

Introduction

Please read this manual carefully and thoroughly before using the Product in order to protect the **“TECHNICAL SERVICE PERSONNEL”** and the **“OPERATOR”** from damage.

CE Marking

This device is a Class I medical device within the meaning of REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices (Annex VIII) as amended and supplemented.

Compliance

The manufacturer declares that this Product is in conformity with Annex I (General Safety and Performance Requirements) of REGULATION (EU) 2017/745 as amended and supplemented by IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41 and documents this conformity by affixing the CE marking.

Manual validity

This manual is valid for the following models:

- PENTALED 12 in ceiling, wall-mounted, mobile versions, and their respective battery versions
- PENTALED 28 in ceiling, wall-mounted, mobile versions, and their respective battery versions
- SATURNO-LED in ceiling, wall-mounted, mobile versions, and their respective battery versions

Customer service

Customer service is at your disposal for clarification of the Product, its use, locating spare parts, for service and/or warranty issues, and for any other questions.

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

If the device causes the death or serious deterioration of the health of the patient and/or user, contact the manufacturer and the competent state authority where the event occurred.

Copyright

No part of this manual may be reproduced or translated without the written consent of RIMSA.

Translations

The original language of this manual is ITALIAN. For any translations, the original language of the manual shall prevail.

1 Legend

PRODUCT

The EM (electro-medical) EQUIPMENT to which this manual refers is a **LUMINAIRE FOR DIAGNOSIS**. For ease of description in this manual, this EM EQUIPMENT will be referred to as **"Product"**.

OPERATOR

Professional medical personnel (e.g. professional health personnel, experienced patient caregiver).

RESPONSIBLE ORGANISATION

Entity responsible for the use and maintenance of EM equipment or an EM system (e.g. a hospital, an individual physician or an inexperienced person). Preparation and competence are included in the use.

TECHNICAL SERVICE PERSONNEL

Personnel (individuals or entities responsible to the RESPONSIBLE ORGANISATION) performing installation, assembly, maintenance or repair of the Product. In certain circumstances, their safety in accessing hazardous parts depends in part on their knowledge and competence to take appropriate precautions.

By way of example, but not limited to, the following professionals are considered TECHNICAL SERVICE PERSONNEL:

- Building Engineer, Surveyor, Building Contractor duly registered in the professional register (for construction work)
- Electrical Engineer, Electrical Technician qualified to practise as an electrician (for electrical works)

2 General safety information

This manual is an integral part of the Product as required by REGULATION (EU) 2017/745 as amended and supplemented. Please read and keep this manual close to the Product.



Risk of explosion.

The Product is not suitable for use in the presence of flammable anaesthetic agents.

RIMSA accepts no liability for any damage to persons or property resulting from the INSTALLATION/MANAGEMENT of the Product by anyone other than TECHNICAL SERVICE PERSONNEL or from the use of the Product by anyone other than the OPERATOR.

The installation of the Product is at the total expense and care of the RESPONSIBLE ORGANISATION; no burden or responsibility relating to the installation and/or commissioning of the Product can therefore be traced back to and/or in any way attributed to RIMSA.

The construction work to prepare the slab or wall, for Product to be installed on the ceiling or wall respectively, and the electrical work to prepare the electrical system to power the Product must be carried out in a solid and safe manner according to the rules of the art by the TECHNICAL SERVICE PERSONNEL.



Risk of electric shock.

To avoid the risk of electric shock, the Product must only be connected to a power supply network with protective ground.



Risk of electric shock.

The electrical layout of the room must comply with IEC 60364-7-710 and any national standards. A main switch with fuse protection or thermal-magnetic circuit breaker must be installed to ensure that the Product is de-energised.

3 Importance of personal safety

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 the event of a lack of light.

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

FIELD OF WORK

The Product provides good light intensity between 70 and 140 cm from the operating field.

3.2 Safety conditions (side effects)

Optical security

This product emits possibly hazardous optical radiation. Do not stare at the light emitted from the surgical luminaire. Eye injury may occur.

- Do not direct the light source into the eyes of the patient and OPERATOR.
- When the use of the Product is limited to the face (e.g. maxillofacial surgery, cosmetic surgery, ENT), it is mandatory to cover the patient's eyes with appropriate protection.



Possibility of glare and injury.

Failure to do so may result in glare and damage to the retina.

Electromagnetic interference

To avoid any significant risk of mutual interference due to the presence of the Product during specific examinations or treatments, please refer to the EMC declaration section in the user and maintenance manual.

Misuse



Placing objects on the Product is prohibited.

- Do not place, hang and/or rest any objects on the Product. Failure to comply with this requirement may cause such objects to fall into the operating area.
- Do not hang on the Product with your weight. In the case of the floor-standing version, do not climb, hang, lean, push or lie on the Product. Failure to comply with this requirement may result in damage to the Product, nearby devices and personnel.
- Do not cover the Product's lighthouse during operation to avoid overheating.
- Prevent Product parts from colliding with each other or with other neighbouring equipment. A collision may cause plastic or paint parts to detach from the Product and fall into the operating field.

Undesirable effects due to overlapping light fields

Overlapping the light fields of several lamp heads could lead to a temperature increase in the operating field and thus to a risk of dehydration and/or tissue damage.



Possibility of dehydration and tissue damage.

In the case of reduced blood supply with the principle of tissue dehydration, reduce the light intensity.

3.3 Environmental conditions



Risk of explosion.

The Product is not suitable for use in the presence of flammable anaesthetic agents.

During operation:

- the ambient temperature must be between 10 °C and 40 °C;
- relative humidity must be between 30% and 75%;
- atmospheric pressure must be between 700 and 1060 hPa;
- the altitude must be less than or equal to 2000 m.

4 General Information

4.1 Qualification of employees

Qualification of personnel to carry out Product operations:

Installation

Qualified installer and/or technician.

Use

Professional medical staff.

Cleaning

Thoroughly trained medical and paramedical staff.

Ordinary maintenance

Qualified technician in possession of the technical-professional requirements.

Extraordinary maintenance

RIMSA or TECHNICAL SERVICE PERSONNEL.

Assistance

RIMSA or authorised dealer.

Disposal

Comply with current waste disposal regulations. This Product must not be disposed of in normal waste bins. To avoid risks to the environment and health resulting from the dispersion of pollutants into the environment, separate the various internal components (e.g. iron, aluminium, plastic and electrical material) and take them to the appropriate centres for proper recycling.

4.2 Target population and interactions

Target population

The intended use makes the Product suitable for any population without constraints of age, weight, health or medical conditions.

Patients may be awake or unconscious, under local or general anaesthesia.

The reference population can also consist of animals.

Patient interaction

An active patient can only touch the Product's lighthead and swinging/pantograph arm accidentally, whereas such contact is excluded in the case of an unconscious or incapacitated patient.

Interaction with OPERATOR

The OPERATOR necessarily touches the Product's handle and keyboard, and occasionally the frame.

4.3 Explanation of the graphic symbols used in this manual

To emphasise their importance, some safety precautions are highlighted using the graphic markers below. Safety measures must be observed during installation, use and maintenance of the Product.



General warning sign.



General mandatory behavioural signal.



Generic prohibition signal.

Follow safety precautions before using or servicing the Product. Strictly following safety precautions improves the ability to safely and properly use the Product and helps prevent improper maintenance that can be dangerous and cause damage. The safety measures are indicative but not exhaustive; the OPERATOR, the RESPONSIBLE ORGANISATION and the TECHNICAL SERVICE PERSONNEL must develop their own skills in order to improve and supplement them.

4.4 Graphic symbols used on the Product

Description of any graphic symbols on the Product:



CE marking proving Product conformity with REGULATION (EU) 2017/745 as amended and supplemented



UL Classified Mark



UL Recognized Mark









Date of manufacture (month and year)



Address manufacturer



Fuses used in the Product

	Follow the instructions for use
MD	Medical device
REF	Model Reference
SN	Serial number
UDI	Unique device identifier
ID	Device identifier
REP	Authorised national representative
	Disposal
	Protective ground
'N'	Connection point for neutral conductor
'L'	Connection point for line conductor
'I'	Accessed
'O'	Off
	Stand-by and switch-on
	No pushing, leaning or lying on Product
	No climbing on Product

5 Warnings for the Product Manager

5.1 Staff competence obligation

The RESPONSIBLE ORGANISATION must instruct the OPERATOR in the use, cleaning and maintenance of the Product. The instructions must be provided in written form on the basis of this manual.

5.2 Warranty and liability

RIMSA assumes no liability for unreliable operation of the Product if:

- The installation, authorised modifications and/or repairs are not carried out by TECHNICAL SERVICE PERSONNEL.
- The Product is not used in accordance with its intended use and with the user and maintenance manual.

- The room is not fit for use as a sanitary facility.
- The room is not constructed in accordance with the laws and/or regulations in force.
- The electrical installation of the premises does not comply with the appropriate regulations.

5.3 Checks to be carried out on Product before use



Carry out the electrical verification of the Product.

Before putting into service, carry out the electrical tests and the requirements specified in IEC 62353.

Before each use, in order to ensure Product safety and proper functionality, the OPERATOR must:

- clean/disinfect the Product in accordance with the provisions laid down by the competent national commission;
- check that the light emitted is stable and of adequate intensity;
- check that the lighthouse holds its position correctly;
- check that the swinging/pantograph arm holds its position correctly;
- check that there are no pieces or fragments of paint that can detach and fall onto the operating field. If they are present, remove them manually;
- check that the light source's protective shields are not damaged.

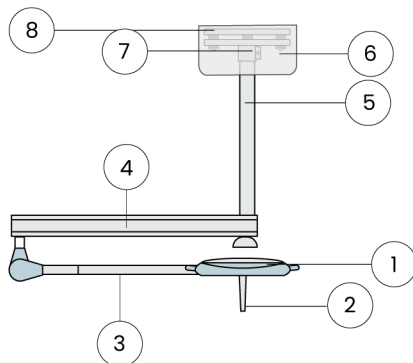
If one or more of these requirements are not met, please contact customer service.

6 Product Description and Operation

6.1 Product Description

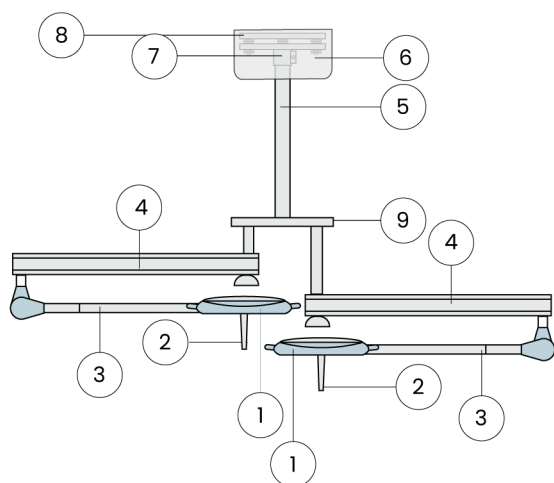
6.1.1 Model PENTALED 12/28

The Product PENTALED 12/28 is available in different versions:



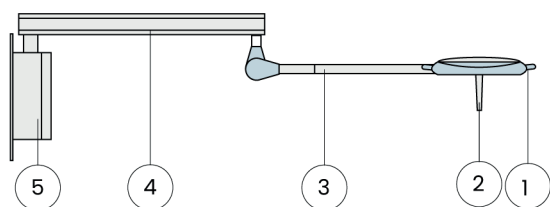
Single ceiling version:

- lighthouse (1)
- sterilizable handle (2)
- swinging arm (3)
- horizontal arm (4)
- tubes (5)
- tubes cover (6)
- tubes plate (7)
- counterplate (8)
- electrical panel.



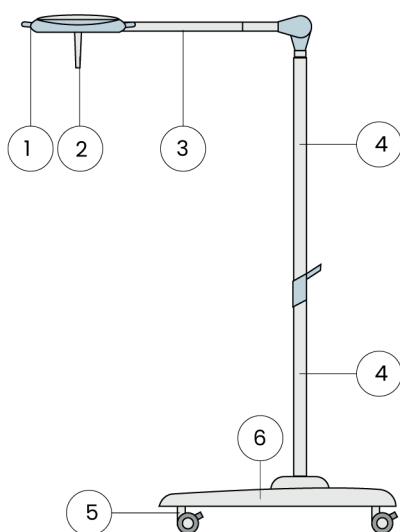
Double ceiling version:

- lighthouse (1)
- sterilizable handle (2)
- swinging arm (3)
- horizontal arm (4)
- tiges tube (5)
- tiges cover (6)
- tiges plate (7)
- counterplate (8)
- joint for double attachment (9)
- electrical panel.



Wall-mounted version:

- lighthouse (1)
- sterilizable handle (2)
- swinging arm (3)
- horizontal arm (4)
- wall box (5)
- electrical panel.



Mobile version:

- lighthouse (1)
- sterilizable handle (2)
- swinging arm (3)
- stems (4)
- base with wheels (5)
- base cover (6)
- electrical panel.

Separable parts

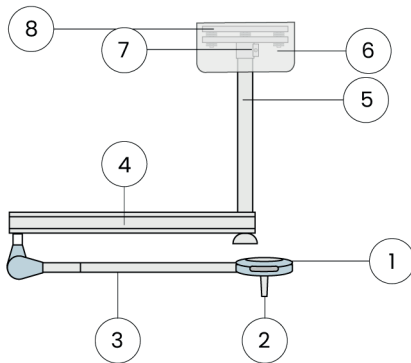
- Sterilisable handle: refer to the section on cleaning, disinfection and sterilisation of the handle for assembly/disassembly instructions.

PENTALLED 28

The Product PENTALLED 28 originates from the lamp PENTALLED 12, with the difference that a direct light system with lenses is applied using 28 LEDs and the possibility to select two color temperatures. There is also the possibility to adjust the diameter of the light field through the rotation of the appropriate handle.

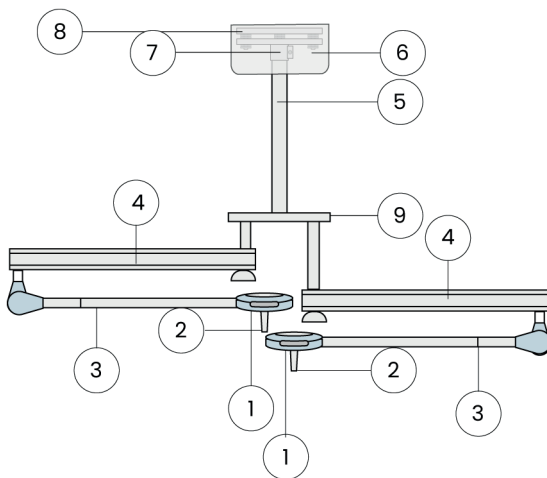
6.1.2 Model SATURNO-LED

The Product SATURNO-LED is available in different versions:



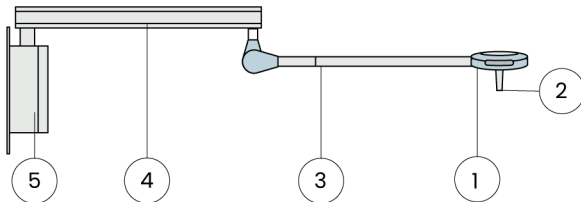
Single ceiling version:

- lighthouse (1)
- sterilizable handle (2)
- swinging arm (3)
- horizontal arm (4)
- tiges tube (5)
- tiges cover (6)
- tiges plate (7)
- counterplate (8)
- electrical panel.



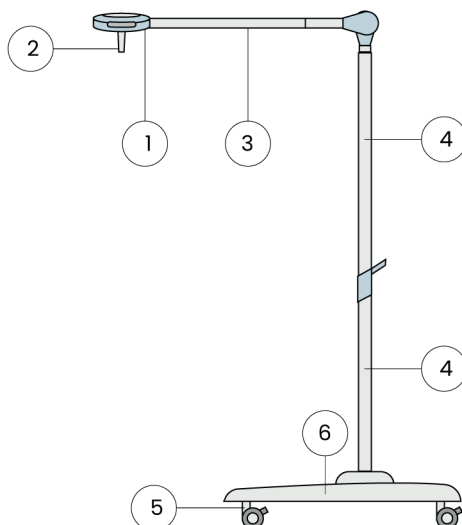
Double ceiling version:

- lighthouse (1)
- sterilizable handle (2)
- swinging arm (3)
- horizontal arm (4)
- tiges tube (5)
- tiges cover (6)
- tiges plate (7)
- counterplate (8)
- joint for double attachment (9)
- electrical panel.



Wall-mounted version:

- lighthouse (1)
- sterilizable handle (2)
- swinging arm (3)
- horizontal arm (4)
- wall box (5)
- electrical panel.



Mobile version:

- lighthouse (1)
- sterilizable handle (2)
- swinging arm (3)
- stems (4)
- base with wheels (5)
- base cover (6)
- electrical panel.

Separable parts

- Sterilisable handle: refer to the section on cleaning, disinfection and sterilisation of the handle for assembly/disassembly instructions.

6.2 Description of Operation

6.2.1 Main switch

For ceiling versions, plan to place the circuit breaker in an accessible place and close to the Product, so that it can be switched off if necessary.

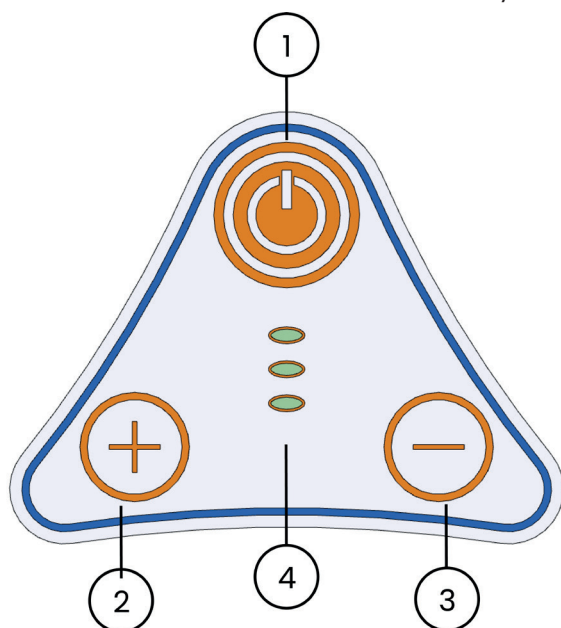
The wall-mounted and mobile version lamps are equipped with a green light switch for general on/off.



For wall-mounted and mobile versions, position the Product in such a way that it is easy to reach and disconnect the power plug in case of emergency.

6.2.2 Control keyboard PENTALED 12

The Product is controlled via the control keyboard located on the lower part of the reflector housing.



Pressing the keys on the keyboard activates the following functions:

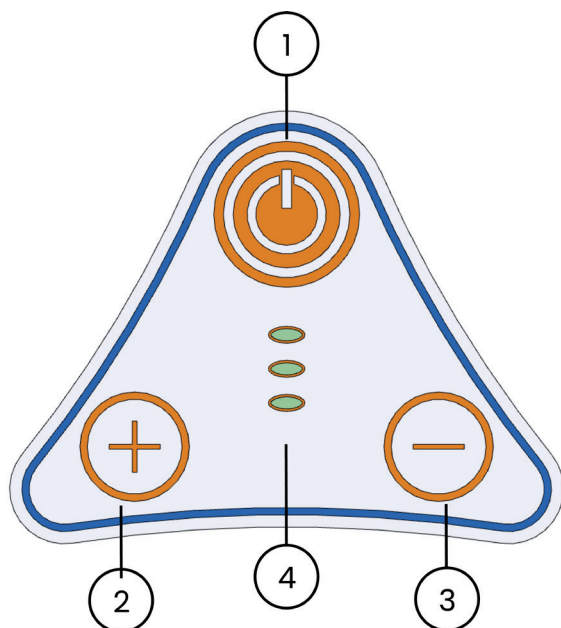
- on/off with prolonged key press (1);
- increase light intensity via key (2);
- decrease light intensity via key (3);
- three green microLEDs display the selected intensity level (4). In the presence of the network, a green microLED remains on to indicate the standby function.

Illuminated area

The Product is designed to ensure a fixed light focus without the need for adjustment.

6.2.3 Control keyboard PENTALED 28

The Product is controlled via the control keyboard located on the lower part of the reflector housing.



Pressing the keys on the keyboard activates the following functions:

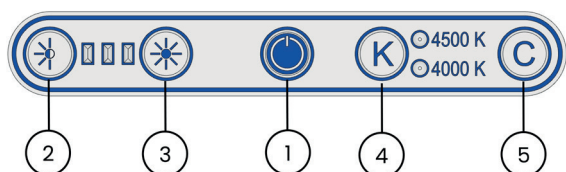
- on/off with prolonged key press (1);
- cyclic color temperature adjustment from 4500 K to 5000 K with quick key press (1);
- increase light intensity via key (2);
- decrease light intensity via key (3);
- three green microLEDs display the selected intensity level (4). In the presence of the network, a green microLED remains on to indicate the standby function.

Illuminated area

It is possible to adjust the diameter of the light field and the focus through the rotation of the central handle.

6.2.4 Control keyboard SATURNO-LED

The control of the Product is carried out via the control keyboard located on the reflector housing.



Pressing the keys on the keyboard activates the following functions:

- on/off via key (1);
- increase/decrease light intensity via keys (2) and (3);
- color temperature selection via key (4);
- courtesy light selection via key (5). To select it, the lamp must be off. In courtesy mode, only the light intensity adjustment is allowed. To return to normal operating mode, it is necessary to press key (1).

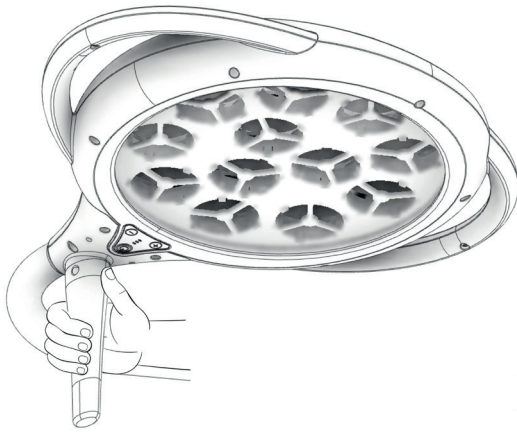
Illuminated area

The Product is designed to ensure a fixed light focus without the need for adjustment.

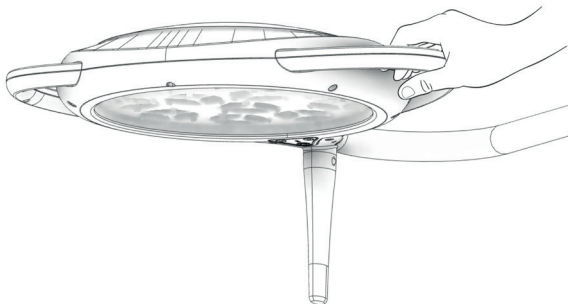
6.3 Product Handling

6.3.1 Movement mode

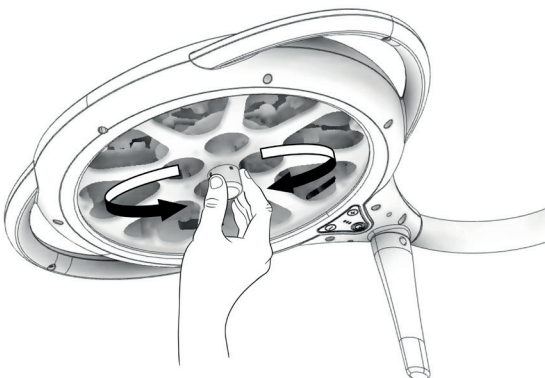
The Product can be moved using the sterilizable handle.



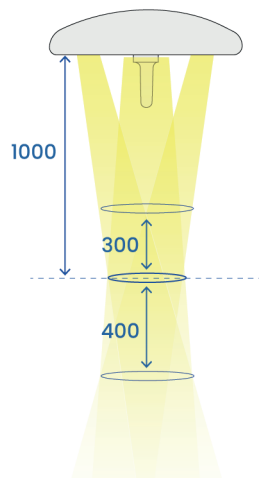
For models PENTALED 12/28, the Product can also be moved using the side handles.



For model PENTALED 28, it is possible to rotate the handle at the center of the protective screen clockwise or counterclockwise to adjust the diameter of the light field and the focus. This handle is neither removable nor sterilizable.



6.3.2 Recommended working distance



The Product provides good light intensity at a distance of 70 cm to 140 cm from the operating field.

However, for the optimisation of light intensity, we recommend using the Product at a distance of 1 m.

6.3.3 Mobile version: handling recommendations

When it is deemed necessary to move the column, make sure to position the swinging arm downwards. If this warning is not heeded, the Product may tip over.



Possibility of Product tipping.

When handling the Product, it is recommended that the power cable be wound onto the cable reel on the vertical stem.

When positioning and using the Product, ensure that the power cable does not present a tripping hazard to the OPERATOR.



Possibility of tripping.



The mobile version is equipped with 4 wheels with foot brake to be operated to lock the Product in the desired position.

Press the brake pedal with your foot, without applying excessive force.



To deactivate the brake, lift the pedal with your foot.



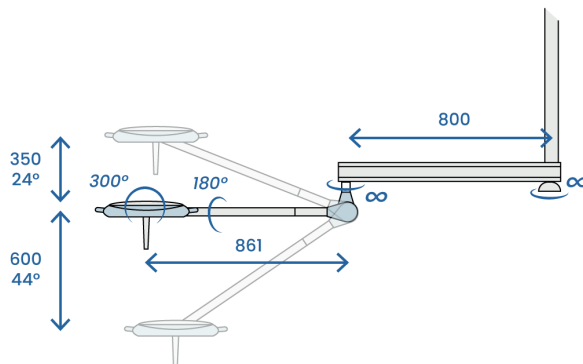
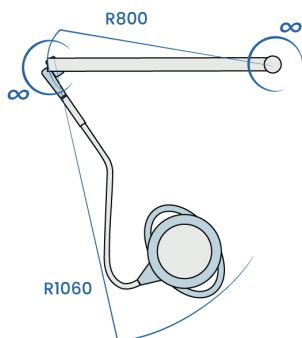
Possibility of damaging the pedal.

Do not strike or depress the brake pedal insistently once it has come to a standstill.

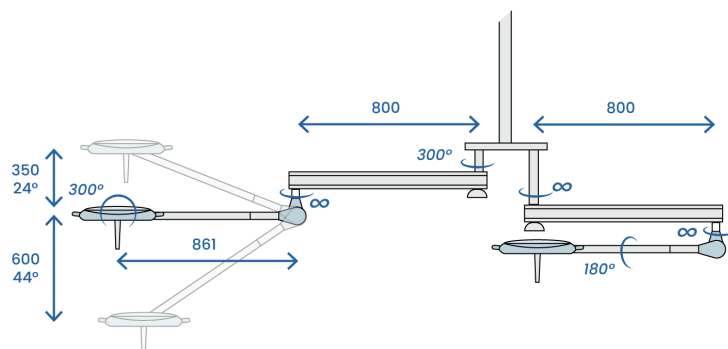
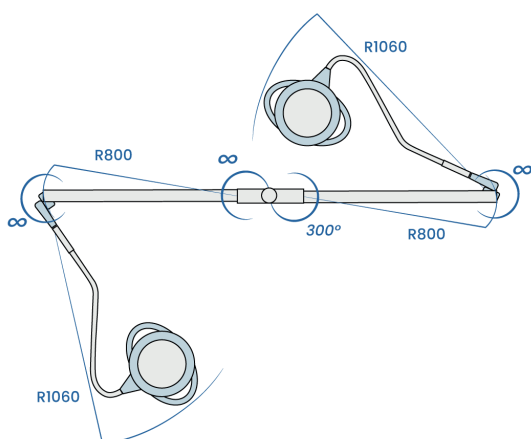
6.3.4 Dimensions and handling Product

Movement PENTALED 12/28

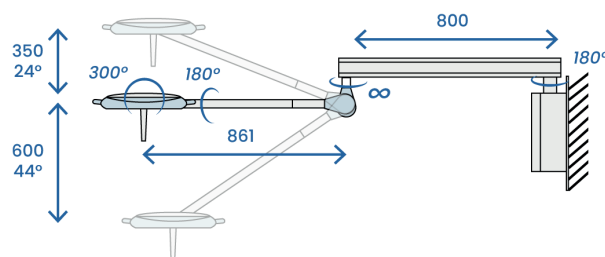
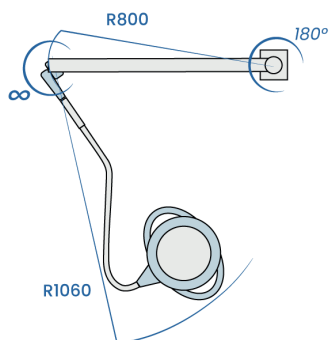
Single ceiling version



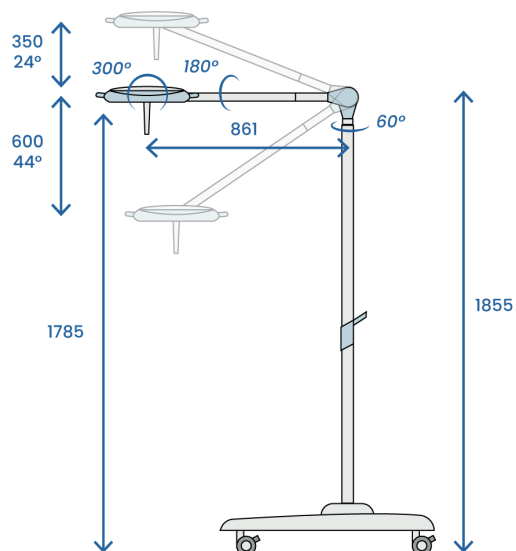
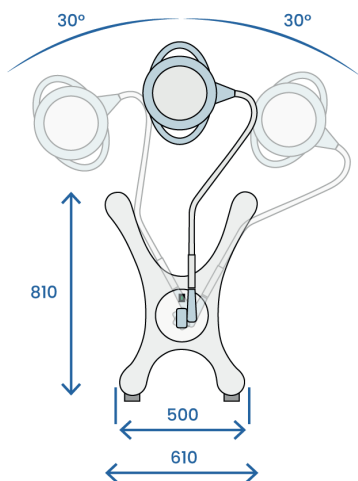
Double ceiling version



Wall-mounted version

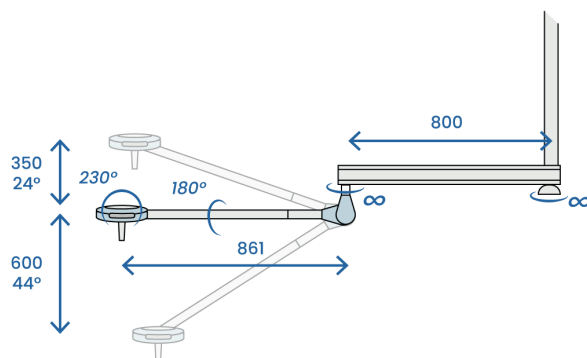
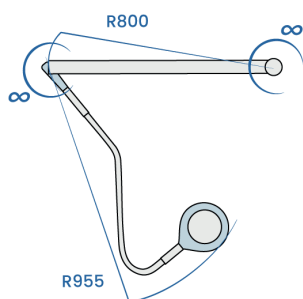


Mobile version

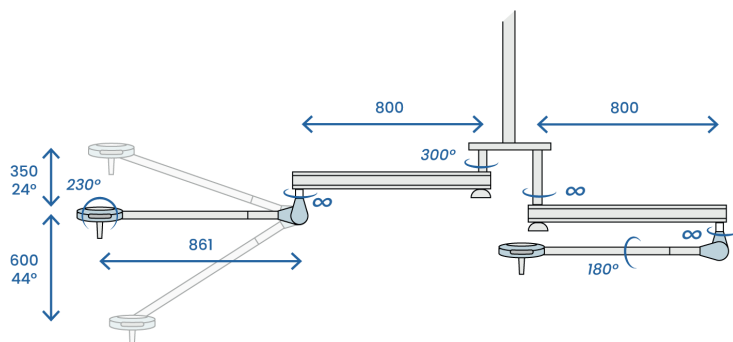
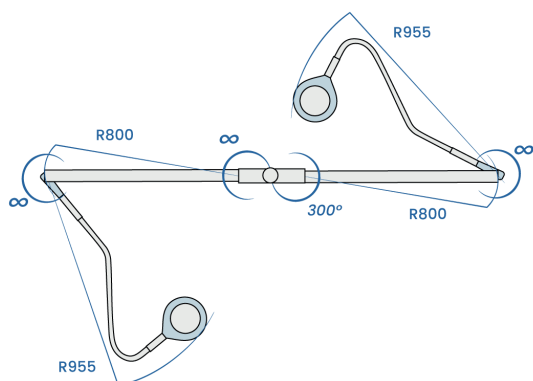


Movement SATURNO-LED

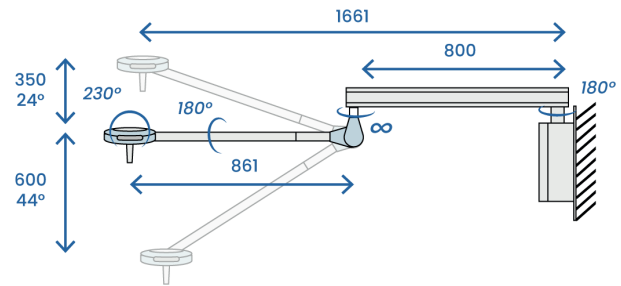
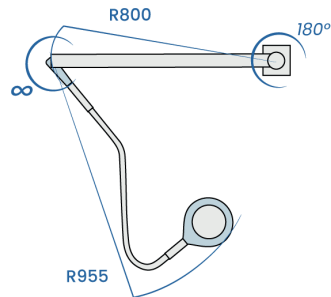
Single ceiling version



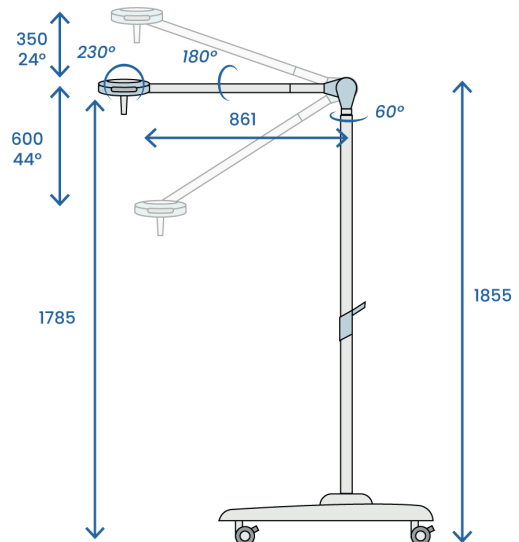
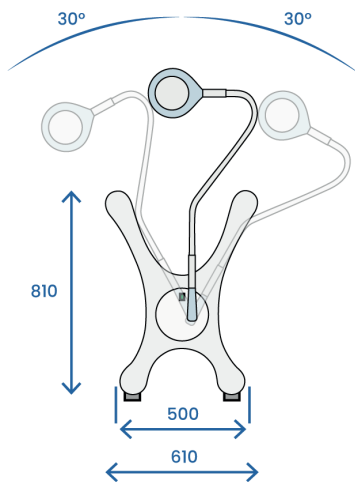
Double ceiling version



Wall-mounted version



Mobile version



6.4 Wall-mounted and mobile version: storage for non-use

If the Product is not used for a longer period of time, set the green switch to the off position (O) and disconnect the power plug from the socket, coil the cable and position it so that it does not get in the way. The environment must not be dusty, damp or exposed to the sun.

Wall-mounted version

Position the horizontal and swinging arms so as not to be in the way of personnel, if possible close to walls.

Mobile version

Move the swinging arm downwards, place the Product in an area that is as free of passage as possible and on a non-tilted surface, and lock the wheels.

7 Product with battery

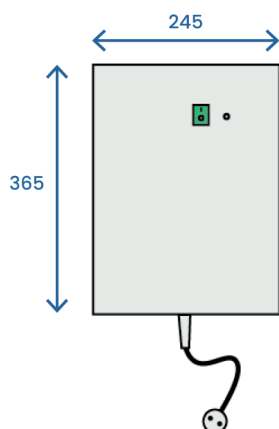
7.1 Description

Upon request, it is possible to equip each dome with a battery pack to allow operation even in the event of a power failure on the mains line.

In the case of a ceiling or wall-mounted Product with battery, the electrical panel and battery pack are supplied together in an additional box (one box for each Product dome).

The system allows the Product to operate either from the mains (100–240 V) or, if the latter is not available, from the 24 V battery. Switching from mains to battery takes place automatically when an electrical fault occurs. To reactivate operation with the mains, the mains must be reactivated. The Product will then automatically reactivate operation with the mains.

Dimensions



[mm]

Orientation

The electrical panel with battery can be positioned in any orientation. Take care that the I/O switch is accessible.

Power

- INPUT: 100–240 Vac
- OUTPUT: 24 Vdc

Specifications

- Nominal voltage: 12 V
- Capacity: 2.7 Ah
- Maximum charging current: 0.5 A
- Weight: 0.93 kg
- Dimensions: 178x34x60 mm
- Operating range: -10 °C / + 40 °C

Storage Warnings

- Batteries are supplied charged.
- They must not be stored for longer than 6 months if stored at 20 °C, and 3 months if stored at 30 °C.
- Beyond this period they must be recharged:
 - Every 3 months when stored at a temperature of 20 °C – 30 °C
 - Every 6 months when stored at a temperature of 30 °C – 40 °C

7.2 Battery life

The estimated battery life is as follows:

Lamp model	Duration at max intensity [h]	Duration at min intensity [h]
PENTALED 12	3.5	8
PENTALED 28	2.5	6.5
SATURNO-LED	5	8.5

7.3 Charging cycle

Connect the battery pack to the mains to charge the batteries. At least 10 hours are required for a full charge.

Battery charge is indicated by a bright coloured LED:

if the light is red, it means that the battery is charging;

if the light is yellow, it means that the battery is charged between 80% and 95%;

if the light is green, the battery is fully charged.

When the battery pack is charging, the LED is lit.

If the power supply is interrupted, the LED goes out.

The number of battery life cycles depends on the charge/discharge cycle used:

- if the batteries are fully discharged, the number of theoretical life cycles is 250;
- if the batteries are discharged by 50% and subsequently recharged, the number of theoretical life cycles is 550;
- if the batteries are discharged by 30% and subsequently recharged, the number of theoretical life cycles is 1200.

7.4 Recommendations

To ensure correct operation, please follow the instructions below:

- Connect the device to the power supply regularly (e.g. once a week)
- Disconnect the batteries if you are not planning to use the device for more than three months.

It is recommended to perform a discharge/charge cycle of the batteries once a month:

- charge the batteries for at least 10 hours.
- leave the device switched on until the batteries are discharged.
- if the batteries do not meet the estimated service life, it is recommended that they be replaced.



To ensure optimal operation of the batteries, they should be replaced at least every 3 years.



If the Product is not in use and is disconnected from the power supply, set the switch to the off (O) position to prevent the batteries from being discharged.



If the Product is not used and is disconnected from the power supply for more than a month, set the switch to the off (O) position and disconnect the electrical bridge between the two batteries.

8 Cleaning and disinfection

The RESPONSIBLE ORGANISATION must comply with the prescriptions (standards and guidelines) on hygiene, disinfection and sterilisation laid down by the competent national commission.

8.1 Application method



Before cleaning/disinfecting the Product, disconnect the power supply.



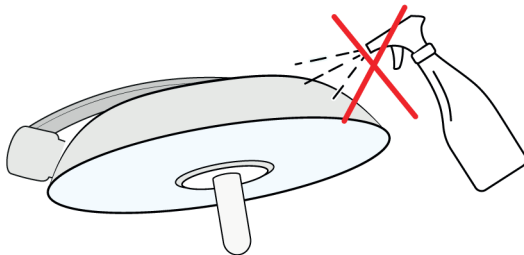
Allow the Product to cool down and only proceed with cleaning/disinfection when it is completely cold.



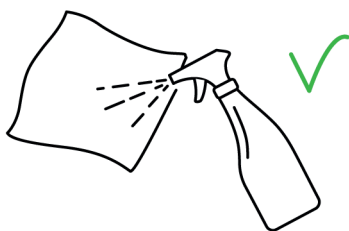
Possible damage to the Product.

To avoid damaging the Product, follow the instructions in this section.

These instructions apply to the cleaning/disinfection of all Product parts.

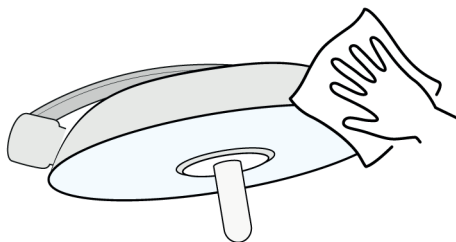


Do not spray detergent/disinfectant or other liquids directly onto the Product.



Dampen a cloth with the cleaner/disinfectant without saturating it.

It is recommended not to use a paper cloth as, once dampened, it may crumble and some fragments may enter the device's crevices.



Wipe the cloth over the Product.

Non-compliance with the requirements described above could result in:

- the detachment of paint with the possibility of it accidentally falling into the operating field;
- the premature ageing of plastics with consequent weakening and possibility of breakage;
- the dulling of protective shields and glass panes.

8.2 Product Cleaning

Frequency

We recommend cleaning the Product daily.



Possible damage to the Product.

To avoid damaging the Product, follow the instructions in this section.

- Do not use sharp, pointed or abrasive objects to avoid the risk of damaging surfaces.
- Do not spill liquids directly onto the Product.
- Clean the Product with a damp but not wet cloth.
- Use appropriate low-alkaline and chlorine-free cleaning agents. Do not use abrasive and/or harmful products (e.g. petrol, paint thinners, alkaline, acidic or alcohol-containing cleaners or aldehydes).
- Dose the cleaning agents scrupulously observing the percentage indications in the manufacturer's technical data sheet, taking care that no liquids penetrate into the crevices of the various parts of the Product, paying particular attention to the lighthouse and support structure.

8.3 Product Disinfection

Frequency

We recommend disinfecting the Product before each use.

Disinfectants may contain substances that are harmful to health; use disinfectants established by the competent national commission for hygiene and disinfection, in compliance with the hygiene standards adopted by the RESPONSIBLE ORGANISATION.



Possible damage to the Product.

To avoid damaging the Product, follow the instructions in this section.

- Do not use sharp, pointed or abrasive objects to avoid the risk of damaging surfaces.
- Do not spill disinfectant liquids directly onto the Product.
- Disinfect the Product with a damp but not wet cloth.
- Use appropriate low-alcohol disinfectants.
- To avoid damage to stainless steel and aluminium parts, use only disinfectants that do not contain chlorine or halogens.
- Dilute the disinfectants scrupulously observing the percentage indications given in the manufacturer's technical data sheet, taking care that no liquid penetrates into the cracks of the various parts of the Product, paying particular attention to the lighthouse and support structure.

8.4 Cleaning, disinfection and sterilisation of the handle

Frequency

The handle must be sterilised before use and can withstand about 200 sterilisation cycles.



Danger to the patient.

The OPERATOR must comply with the requirements laid down by the competent national commission for hygiene, disinfection and sterilisation.

The handle is made of polysulphone (PSU), a heat- and impact-resistant plastic material. Replace the handle as soon as it is cracked or deformed, as it could fall into the operating field.

Mounting/dismounting the handle

PENTALED 12/28

- Assembly: press the locking pins placed parallel to the handle and insert it until the pins snap into their holes so that it remains locked.
- Disassembly: press the locking pins located parallel to the handle and remove it.

SATURNO-LED

- Assembly: rotate it clockwise into the designated threaded hole until it comes to a stop on the head and its rotation is locked.
- Disassembly: rotate the handle counterclockwise and remove it.

Cleaning

Before disinfection and sterilisation, clean the handle. It is recommended to use medium alkaline detergents free of active chlorine. Dose the detergents strictly according to the percentage specifications on the manufacturer's data sheet.

Both manual and automated cleaning are permitted.

- For manual cleaning, soak the handle in cleaning solution and clean it with a soft brush or lint-free cloth. After cleaning, rinse off the detergent residue with plenty of water.
- For automated cleaning, use a machine/scrubber that complies with the requirements of ISO 15883-1.

Disinfection

Before sterilisation, disinfect the handle. It is recommended to use alcohol- or aldehyde-based products. Disinfectants must be approved by the disinfectant manufacturer for use on Polysulphone (PSU). Dilute disinfectants strictly according to the percentage specifications on the manufacturer's data sheet.

Both manual and automated disinfection are allowed.

- For manual disinfection, follow the instructions on the manufacturer's data sheet/instructions for use. After disinfection, rinse disinfectant residues thoroughly with water.
- For automated disinfection, use a washer-disinfector complying with the requirements of ISO 15883-1.

Sterilisation

Polysulphone (PSU) is tested for gamma-ray, steam and ethylene oxide (ETO) sterilisation procedures. The result of other sterilisation procedures is not guaranteed.

RIMSA, based on the design of the handle and its own experience, suggests steam sterilisation.

Before sterilising the handle, place it in a suitable sterilisation pack (e.g. plastic/paper bags; single or double pack).

When inserted into the autoclave, take care that the open side of the handle is facing downwards.

The handle must be free and must not be encumbered by other material to be sterilised.

The handle can withstand about 200 steam sterilisation cycles while respecting the following parameters:

- steam sterilisation at 121 °C and 1.3 bar for 25 to 30 minutes;
- steam sterilisation at 134 °C and 2.3 bar for 4 minutes.



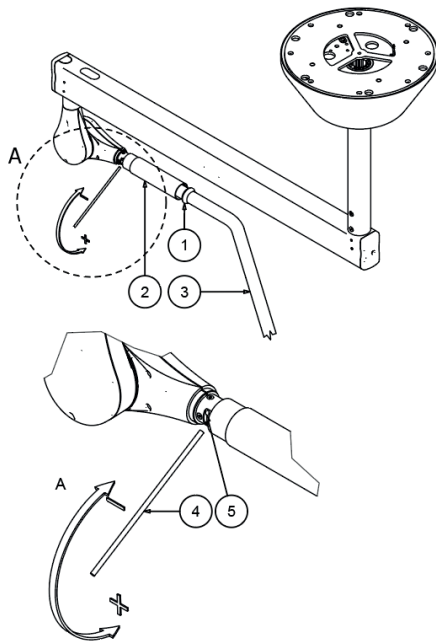
Danger to the patient.

Do not exceed the sterilisation temperature of 134 °C. Damaged handles must not be used. Strictly follow ISO 17665-1 and ISO 17665-2.

9 Adjustment and maintenance

9.1 Swinging arm adjustment

The Product is sold already balanced and requires no further calibration. Should the spring-balanced swinging arm stiffen or loosen over time, it is possible to intervene mechanically by adjusting the compression of the internal spring.



Slide the silicone seal (1) and cover (2) forward along the swinging arm (3). Insert a pin (4) with a diameter of 4 mm into the holes of the ring nut (5) and turn in the directions of the arrows to increase or decrease the spring force.

If the swinging arm goes down, the spring force is insufficient:

- turn the ring nut downwards to charge the spring.

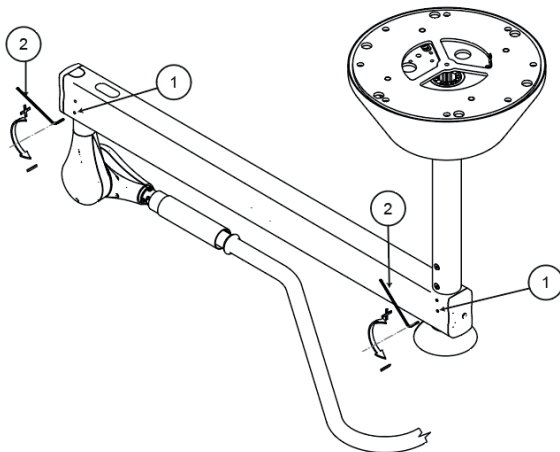
If the swinging arm swings upwards, the spring force is too high:

- turn the ring nut upwards to relieve the spring.

When the adjustment is complete, return the cover to its original position.

9.2 Clutch adjustment

9.2.1 Ceiling and double ceiling versions

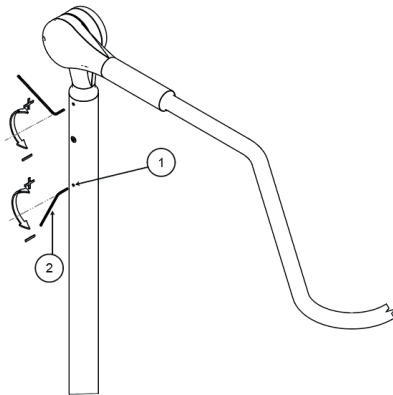


Like all mechanical parts, clutches are also subject to wear.

If the structure does not hold its position, the clutches must be worked on.

Use a 2.5 hexagonal spanner (2) to increase the braking force by turning the grains (1) of the arm brake clockwise.

9.2.2 Mobile version



Like all mechanical parts, clutches are also subject to wear.

If the structure does not hold its position, the clutches must be worked on.

Use a 2.5 hexagonal spanner (2) to increase the braking force by turning the grains (1) of the rod brake clockwise.

9.3 Checks to be carried out on Product before use



Carry out the electrical verification of the Product.

Before putting into service, carry out the electrical tests and the requirements specified in IEC 62353.

Before each use, in order to ensure Product safety and proper functionality, the OPERATOR must:

- clean/disinfect the Product in accordance with the provisions laid down by the competent national commission;
- check that the light emitted is stable and of adequate intensity;
- check that the lighthouse holds its position correctly;
- check that the swinging/pantograph arm holds its position correctly;
- check that there are no pieces or fragments of paint that can detach and fall onto the operating field. If they are present, remove them manually;
- check that the light source's protective shields are not damaged.

If one or more of these requirements are not met, please contact customer service.

9.4 Ordinary maintenance



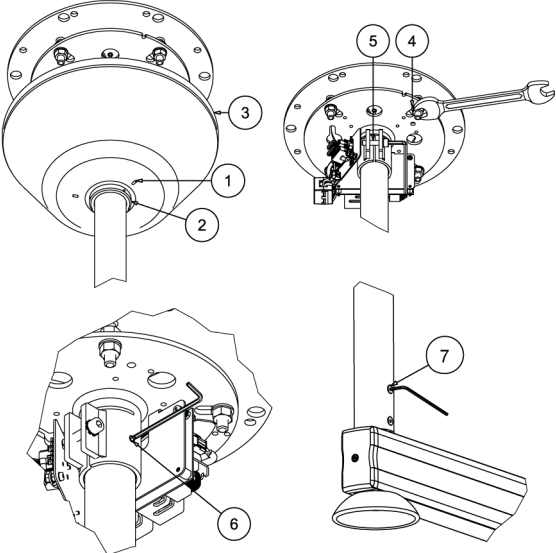
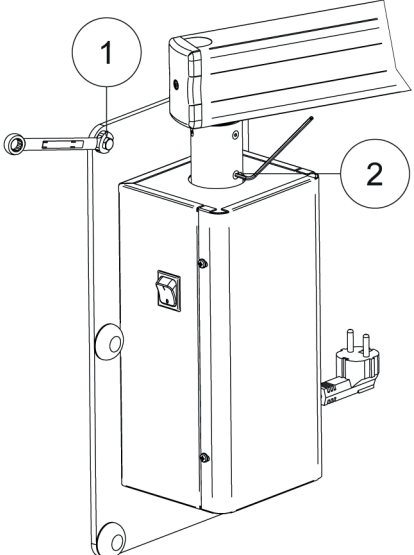
Disconnect the power supply before carrying out any maintenance work,

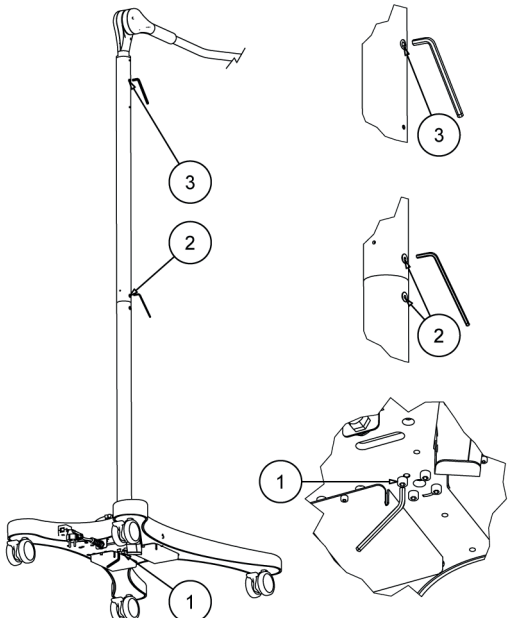


Check the integrity of the Product.



No modification of the Product is permitted.

<p>Once a year</p>	<p>Carry out a complete revolution of all Product joints and check that no noises or squeaks can be heard. If this is the case, lubricate the clutches concerned with industrial grease suitable for use at a service temperature of -30 °C to +120 °C, type OKS 470 or similar.</p> <p>If the Product does not hold the position, adjust the swinging arm as indicated under Swing Arm Adjustment.</p> <p>If the Product does not hold its position, adjust the clutches as indicated under Clutch Adjustment.</p>
<p>Once a year (ceiling versions)</p> 	<p>Check that the fastening nuts on the tiges are securely tightened. Also check the anchor screws of the horizontal arm to the tiges. If they are loose, tighten them carefully. To access the screws, loosen the three grub screws (1) of the ring (2). Slide the tiges cover (3) downwards. Tighten the 4 nuts (4), the screw (5) and the grub screw (6). Also check that the screws (7) of the horizontal arm are correctly tightened.</p>
<p>Once a year (wall-mounted version)</p> 	<p>Check that the wall fastening screws (1) and the horizontal arm fastening screws (2) are properly tightened. If they are loose, tighten them appropriately.</p>

<p>Once a year (mobile version)</p> 	<p>Check that the stem fixing screw (1) and the arm fixing screws (2) are properly tightened. If they are loose, tighten them properly.</p>
--	---

9.5 Troubleshooting



Possible damage to the Product.



Presence of dangerous voltage.



No modification of the Product is permitted.

N°	Problem	Solution
1	Product does not remain in a stable position	Check whether the instructions in the installation manual have been followed. Refer to the adjustment instructions in the user and maintenance manual.
2	Light flickers or produces a stroboscopic effect	Contact customer service.
3	Product does not switch on or does not function properly	Check the supply voltage, check the presence and condition of the fuses in the electrical panel, check the connection of the electrical connectors outside and inside the Product, check the voltage continuity inside the Product. If the problem persists, contact customer service.

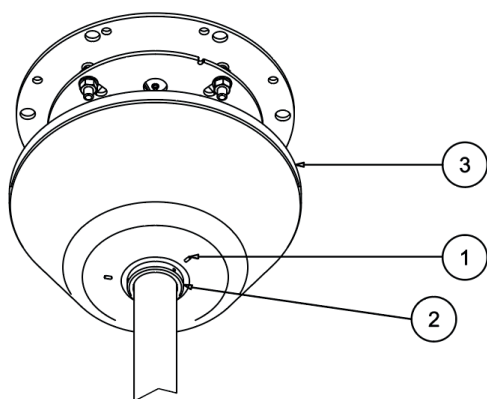
4	The fuse continues to burn	Check the characteristics of the inserted fuses.
---	----------------------------	--

Fuse Replacement

The electrical panel must be accessed for fuse replacement. Once you have identified the location of the electrical panel, follow the instructions below.

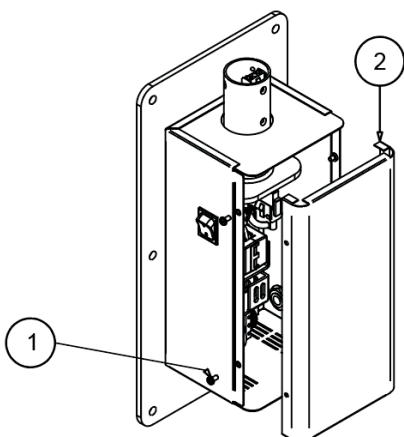


Disconnect voltage before performing any operation.



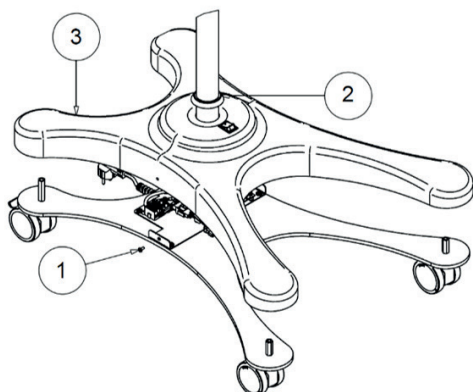
In the case of electrical panels mounted on tiges: To access the fuses in the ceiling version, loosen the 3 grub screws (1) of the ring (2). Slide the tiges cover (3) downwards.

Remove the screw fuse holder from the terminal box and replace the fuse, taking care to replace it with one of the same type.



In the case of wall-mounted version: to access the fuses, remove the 4 screws (1) and the locking box (2).

Remove the screw fuse holder from the terminal box and replace the fuse, taking care to replace it with one of the same type.



In the case of the mobile version: To access the fuses in the mobile version, remove the screws (1), unscrew the 3 conical pins and lift off the locking ring (2) and the base cover (3) along the stem.

Remove the screw fuse holder from the terminal block and replace the fuse, taking care to replace it with one of the same type.

If necessary, RIMSA shall provide wiring diagrams, parts lists, descriptions, adjustment instructions, or other information to assist the TECHNICAL SERVICE PERSONNEL in repairing those parts of the Product indicated as repairable by the TECHNICAL SERVICE PERSONNEL.

If the above indications are not sufficient to solve the problem, please contact customer service.

9.6 Repair and extraordinary maintenance



The Product must only be opened and repaired by TECHNICAL SERVICE PERSONNEL.



Switch off the power supply before carrying out any repair/maintenance work.

In the event of Product malfunction or failure, contact the manufacturer's customer service department. If necessary, the manufacturer will provide wiring diagrams, parts lists, descriptions, operating instructions or other information to assist the TECHNICAL SERVICE PERSONNEL in repairing the Product.



Carry out the electrical verification of the Product.

After every repair and/or extraordinary maintenance, carry out electrical tests and the requirements specified in IEC 62353.



No modification of the Product is permitted.

9.7 Spare parts list



Use only original spare parts.

Description	Order code
Fuse T2AH 250V '5x20'	Z400195
Fuse T4AH 250V '5x20'	Z400215
Sterilizable handle PENTALED 12/28	Z180045
Sterilizable handle SATURNO-LED	Z100848

9.8 Disposal at end of use

Comply with current waste disposal regulations. This Product must not be disposed of in normal waste bins.

To avoid risks to the environment and health resulting from the dispersion of pollutants into the environment, separate the various internal components (e.g. iron, aluminium, plastic and electrical material) and take them to the appropriate centres for proper recycling.

10 Technical data

10.1 Technical data PENTALED 12

Photometric data	
Color temperature, CCT $\pm 10\%$ [K]	4500
Illuminance at center $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	100 000
Reference distance D_{Ref} [cm]	100
Max illuminance at center $E_{C,MI} \pm 10\%$ [lux]	155,000
Max illumination distance D_{MI} [cm]	71
Light field diameter $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	170
Light field diameter $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	110
$d_{50} / d_{10} [\%]$	≥ 50
Color rendering index $R_a \pm 5 [-]$	96
$R_g \pm 5 [-]$	90
Total irradiance $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m ²]	398
Total irradiance $E_{Total} (D_{MI}) \pm 10\%$ [W/m ²]	640
Electrical connection data	
Primary alternating voltage [Vac]	100 – 240
Frequency [Hz]	50/60
Power consumption [VA]	60
Power consumption with fully discharged battery [VA]	155
Light source	n. 12 LEDs
LED light source lifespan [h] (this data may vary depending on voltage spikes and usage frequency)	60,000

General data	
Regulation	REGULATION (EU) 2017/745
Standards	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Product classification Medical Device	Class I
Operating conditions	Continuous operation
Means of electrical isolation from line voltage	External main switch for ceiling versions. Main switch on the Product for mobile and wall-mounted versions.
Steam sterilization of the handle	121 °C 1.3 bar from 25 to 30 minutes. 134 °C 2.3 bar for 4 minutes.
Dimensions	
Lamp body diameter [cm]	40
Light emission surface area [cm ²]	305
Product weight single ceiling - double ceiling - wall - mobile - mobile battery [kg]	15 - 25 - 20 - 21 - 23
Markings	
CE	Compliant with REGULATION (EU) 2017/745
<p><i>Note 1: unless otherwise indicated, all values are to be considered with a tolerance of $\pm 5\%$ due to metrological and construction reasons.</i></p> <p><i>Note 2: all tests were conducted in accordance with section 201.5.4 "General requirements for tests on EM EQUIPMENT - Other conditions" of the IEC 60601-2-41 standard. In particular, the Product was tested with maximum luminous intensity and color temperature of 4500K.</i></p> <p><i>Note 3: the optical radiation emitted by this Product complies with the exposure limits for reducing photobiological risk as specified by the IEC 60601-2-41 standard.</i></p>	

10.2 Technical data PENTALED 28

Photometric data	
Color temperature, CCT $\pm 10\%$ [K]	4500 / 5000
Illuminance at center $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	120 000
Reference distance D_{Ref} [cm]	100
Max illuminance at center $E_{C,Mi} \pm 10\%$ [lux]	155 000
Max illuminance distance D_{Mi} [cm]	62
Light field diameter $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	280

Light field diameter $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	160
d_{50} / d_{10} [%]	≥ 50
Color rendering index $R_a \pm 5$ [-]	96
$R_g \pm 5$ [-]	90
Total irradiance $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m ²]	456
Total irradiance $E_{Total} (D_{MI}) \pm 10\%$ [W/m ²]	641
Electrical connection data	
Primary alternating voltage [Vac]	100 – 240
Frequency [Hz]	50/60
Power consumption [VA]	80
Power consumption with fully discharged battery [VA]	190
Light source	n. 28 LEDs
LED light source lifespan [h] (this data may vary based on the occurrence of voltage peaks and frequency of use)	60 000

General data	
Regulation	REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Standards	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Product classification Medical Device	Classe I
Operating conditions	Funzionamento continuo
Means of electrical isolation from line voltage	Interruttore generale esterno al prodotto per versioni a soffitto. Interruttore generale sul Prodotto per versioni a piantana e a parete.
Steam sterilization of the handle	121 °C 1,3 bar da 25 a 30 minuti. 134 °C 2,3 bar per 4 minuti.
Dimensions	
Diameter of light body [cm]	40
Light emission surface [cm²]	305
Product weight ceiling single - ceiling double - wall - mobile version - mobile version battery [kg]	15 - 25 - 20 - 21 - 23
Markings	
CE	Compliant with REGULATION (EU) 2017/745
<p><i>Note 1: unless otherwise indicated, all values are to be considered with a tolerance of $\pm 5\%$ due to metrological and construction reasons.</i></p> <p><i>Note 2: all tests were conducted in accordance with section 201.5.4 "General requirements for tests on EM EQUIPMENT - Other conditions" of the IEC 60601-2-41 standard. In particular, the Product was tested with maximum luminous intensity and color temperature 5000K.</i></p> <p><i>Note 3: the optical radiation emitted by this Product complies with the exposure limits for reducing photobiological risk as specified by the IEC 60601-2-41 standard.</i></p>	

10.3 Technical data SATURNO-LED

Photometric data	
Color temperature, CCT $\pm 10\%$ [K]	4000 / 4500
Illuminance at center $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	60,000
Reference distance D_{Ref} [cm]	100
Max illuminance at center $E_{C,Ml} \pm 10\%$ [lux]	150,000
Max illuminance distance D_{Ml} [cm]	20
Light field diameter $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	260
Light field diameter $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	160
$d_{50} / d_{10} [\%]$	≥ 50
Color rendering index $R_a \pm 5 [-]$	96
$R_g \pm 5 [-]$	90
Total irradiance $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m ²]	230
Total irradiance $E_{Total} (D_{Ml}) \pm 10\%$ [W/m ²]	637
Electrical connection data	
Primary alternating voltage [Vac]	100 – 240
Frequency [Hz]	50/60
Power consumption [VA]	60
Power consumption with fully discharged battery [VA]	150
Light source	n. 9 LEDs
LED light source lifespan [h] (this data may vary based on the occurrence of voltage spikes and frequency of use)	60,000

General data	
Regulation	REGULATION (EU) 2017/745
Standards	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Product classification Medical Device	Class I
Operating conditions	Continuous operation
Means of electrical isolation from line voltage	External main switch for ceiling versions. Main switch on the Product for mobile and wall-mounted versions.
Steam sterilization of the handle	121 °C 1.3 bar for 25 to 30 minutes. 134 °C 2.3 bar for 4 minutes.
Dimensions	
Diameter of lamp body [cm]	19.5
Light emission surface area [cm ²]	63
Weight Product single ceiling - double ceiling - wall - mobile - mobile battery [kg]	14 - 23 - 19 - 20 - 22
Markings	
CE	Compliant with REGULATION (EU) 2017/745
<p><i>Note 1: unless otherwise indicated, all values are to be considered with a tolerance of $\pm 5\%$ due to metrological and construction reasons.</i></p> <p><i>Note 2: all tests have been carried out in accordance with section 201.5.4 "General requirements for tests on EM EQUIPMENT - Other conditions" of the IEC 60601-2-41 standard. In particular, the Product was tested with maximum luminous intensity and color temperature 4500 K.</i></p> <p><i>Note 3: the optical radiation emitted by this Product complies with the exposure limits for the reduction of photobiological risk as provided by the IEC 60601-2-41 standard.</i></p>	

11 EU Declaration of Conformity

Drafted pursuant to Article 19 and Annex IV of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

Manufacturer: **RIMSA P. LONGONI SRL**

Registered Office Address: **Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 - Seregno (MB) - Italia**

Unique Registration Number (SRN): **IT-MF-000009224**

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Basic UDI-DI: **++B880LUMINAIREPM**

Product name and trade name: PENTALED 12

Model reference:

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

Product name and trade name: PENTALED 28

Model reference:

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

Product name and trade name: SATURNO-LED

Model reference:

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

Intended use: LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS

Device risk class, in accordance with the rules of Annex VIII of REGULATION (EU) 2017/745: **CLASS I**

Justification:	Duration:	Short-term (Annex VIII, CHAPTER I, point 1. DURATION OF USE)
	Description:	Non-invasive medical device (Annex VIII, CHAPTER III, point 4. NON INVASIVE DEVICES, paragraph 4.1 Rule 1)
		Active medical device (Annex VIII, CHAPTER III, point 6. ACTIVE DEVICES, paragraph 6.2 Rule 10)

The manufacturer declares that the device complies with REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, of 5 April 2017, concerning medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009, and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and the following standards:

IEC 60601-1	(Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)
IEC 60601-1-2	(Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests)
IEC 60601-2-41	(Part 2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires for diagnosis)

The conformity assessment procedure of the device is carried out according to recital (60) and Article 52 of REGULATION (EU) 2017/745.

The Quality and Environment System of RIMSA complies with UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485, ISO 14001 and ISO/IEC 27001 standards and is certified by IMQ S.p.A. (certificates no. 9120.RMS1, no. 9124.RMS2, no. 0833.2023 and no. 1402.2024).

Name: Paolo Longoni
Position: CEO



12 EMC Declaration

The Product has been tested according to IEC 60601-1-2 to ensure correct electromagnetic compatibility.



Possibility of interference with neighbouring equipment

Portable and mobile communication equipment may affect the Product. The Product should not be used in the vicinity of another device and if use is necessary, the Product must be checked for functionality.

The use of accessories other than those supplied/recommended RIMSA may increase the emission level and lower the immunity level of the device.

The Product is designed for use in the electromagnetic environment described below.


It is the responsibility of the RESPONSIBLE ORGANISATION or OPERATOR to ensure that the Product is used in a compatible environment.

It may happen that the Product, when subjected to irradiation in the range 80 MHz – 1 GHz or to burst radiation, no longer responds to commands, neither for the lamp nor for the camera (if present).

In this case, essential performance will still be guaranteed, but to restore normal operation, it will be necessary to remove power from the main switch.

Immunity tests	Compliance	Electromagnetic environment – directives
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal operation. Consequently, its RF emissions are very low and are unlikely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Product is suitable for use in all rooms except domestic rooms, and those directly connected to a low-voltage public mains supply that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is given.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuation/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	Warning: This Product is intended for use by professional medical personnel only. This Product may cause radio interference or may disturb the operation of nearby equipment. It may be necessary to take measures to mitigate such interference, such as reorienting and relocating the Product or shielding the room.
NOTE: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential ENVIRONMENT (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.		

Immunity tests	Test level IEC 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment - directives
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV at contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, ± 15 kV in air	± 8 kV at contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, ± 15 kV in air	It is preferable for the floor to be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic materials, the moisture content must be at least 30%.
Fast-pulsing electrical transients IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines	A mains quality typical of a commercial or domestic environment is recommended.
Shockwaves IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV Differential mode	± 0.5 kV, ± 1 kV Differential mode	A mains quality typical of a commercial or hospital environment is recommended.
Magnetic field at mains frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields at mains frequency must be at levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	10 ms - 0% at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms - 0% at 0° 500 ms - 70% at 0° 5 s - 0%	10 ms - 0% at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms - 0% at 0° 500 ms - 70% at 0° 5 s - 0%	A mains power quality typical of a commercial or hospital environment is recommended. If the Product is to be used continuously even in the event of a power failure, connect the lamp to a mains supply capable of providing continuous power or to a battery.
NOTE: U_T is the AC mains voltage before application of the test level.			

Immunity tests	Test level IEC 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment - directives
RF conducted IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz 6 V ISM frequencies	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz 6 V ISM frequencies	Portable and mobile RF communication systems must be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Product, including cables specified by the manufacturer; observe the recommended separation distance, calculated according to the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ from 150 KHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power of the transmitter in watts [W], according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres [m]. Field strengths of fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, must be below the compliance level in each frequency range. In the vicinity of equipment marked with the following symbol, interference may occur: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
 NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Test frequency [MHz]	Band ^{a)} [MHz]	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power [W]	Distance [m]	Immunity test level [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

NOTE: If it is necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME medical device or ME SYSTEM must be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

^{a)} For some services only rising frequencies are included.

^{b)} The carrier must be modulated using a square wave signal at 50% duty cycle.

^{c)} As an alternative to FM modulation, a modulation of 50% of the pulse at 18 Hz may be used because, although it does not represent actual modulation, it would be the worst case.

Recommended separation distance between portable and mobile RF communication equipment and the Product

The Product is intended for use in electromagnetic environments in which radiated RF interference is controlled. The customer or the user of the Product may prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the Product as specified below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Maximum emission power assigned to the transmitter [W]	Separation distance as a function of transmitter frequency [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 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

For transmitters with a maximum output power level not listed in the above table, the recommended separation distance in metres [m] can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power of the transmitter in watts [W] in accordance with the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the upper frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflections from the structures of objects and people.

**Proximity immunity to magnetic field in the frequency range 9 kHz - 13.56 MHz
IEC 61000-4-39**

Magnetic fields at mains frequency must be at characteristic levels caused by radio frequency fields from devices used in close proximity.

Test Frequency	Modulation	Immunity test level [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) This test is only applicable to ME MEDICAL DEVICES or ME SYSTEMS intended for use in a healthcare home environment.

b) The vector shall be modulated using a square wave signal at 50% duty cycle.

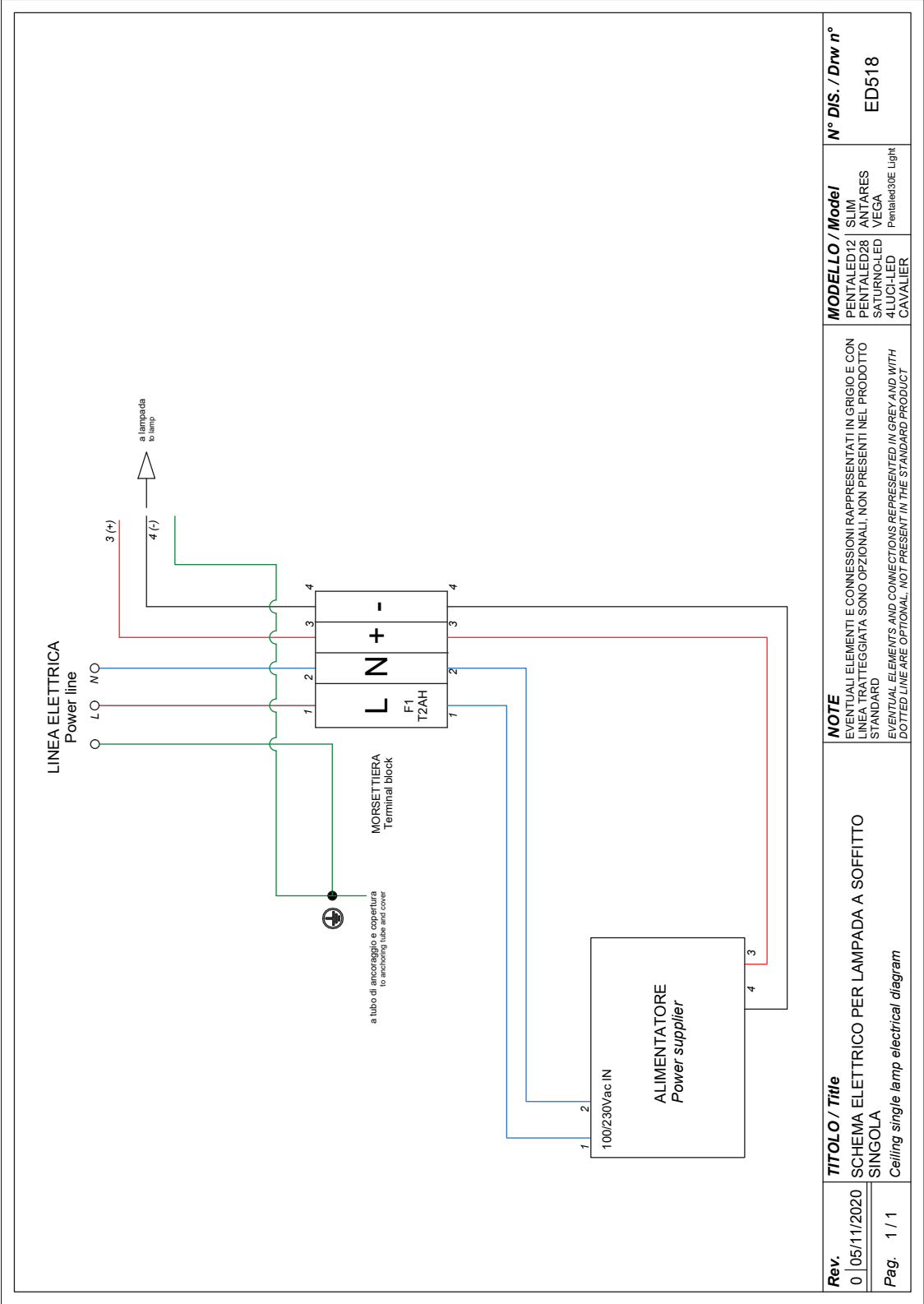
c) The mean square value shall be applied prior to modulation.

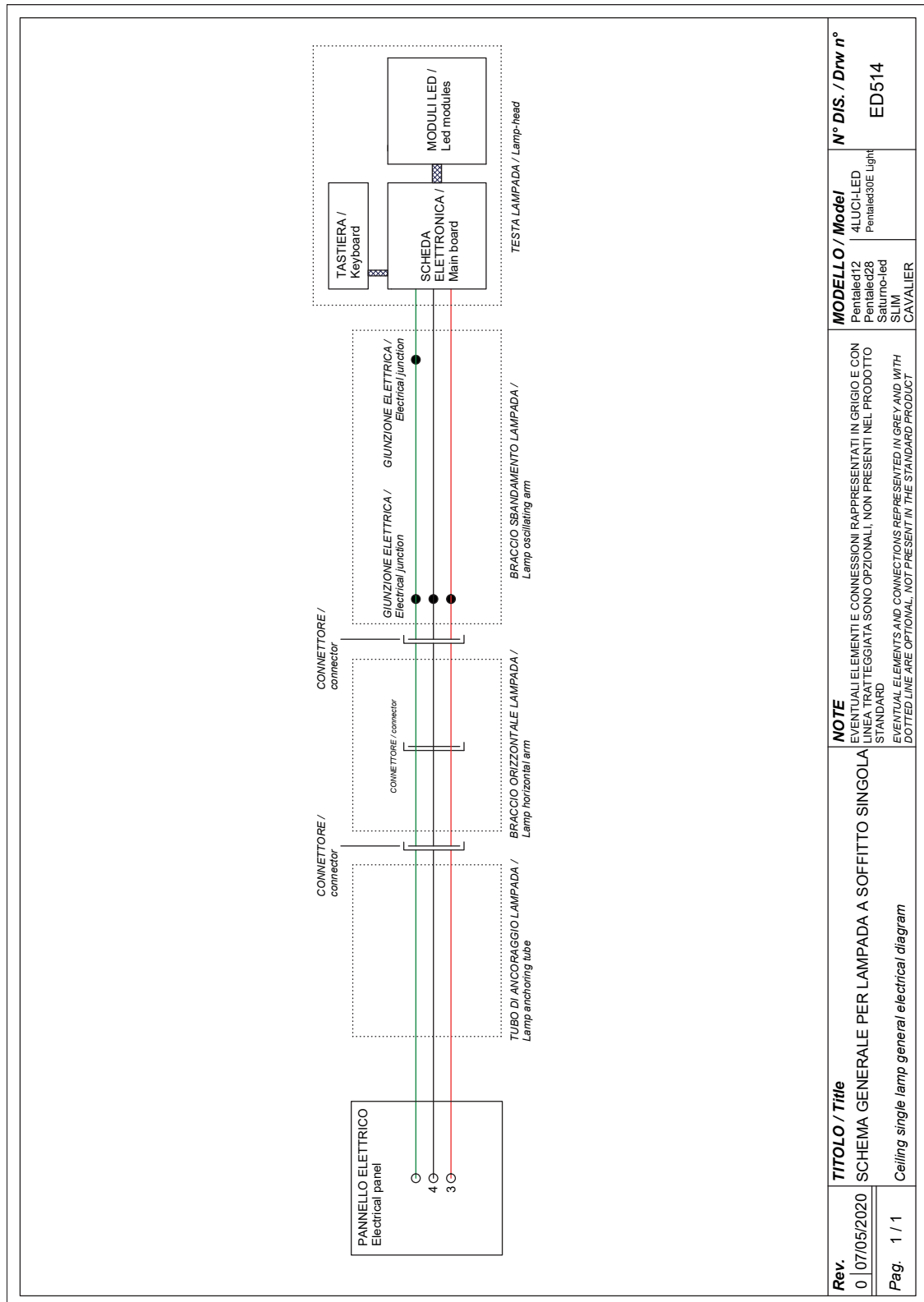
13 Certificate of Warranty

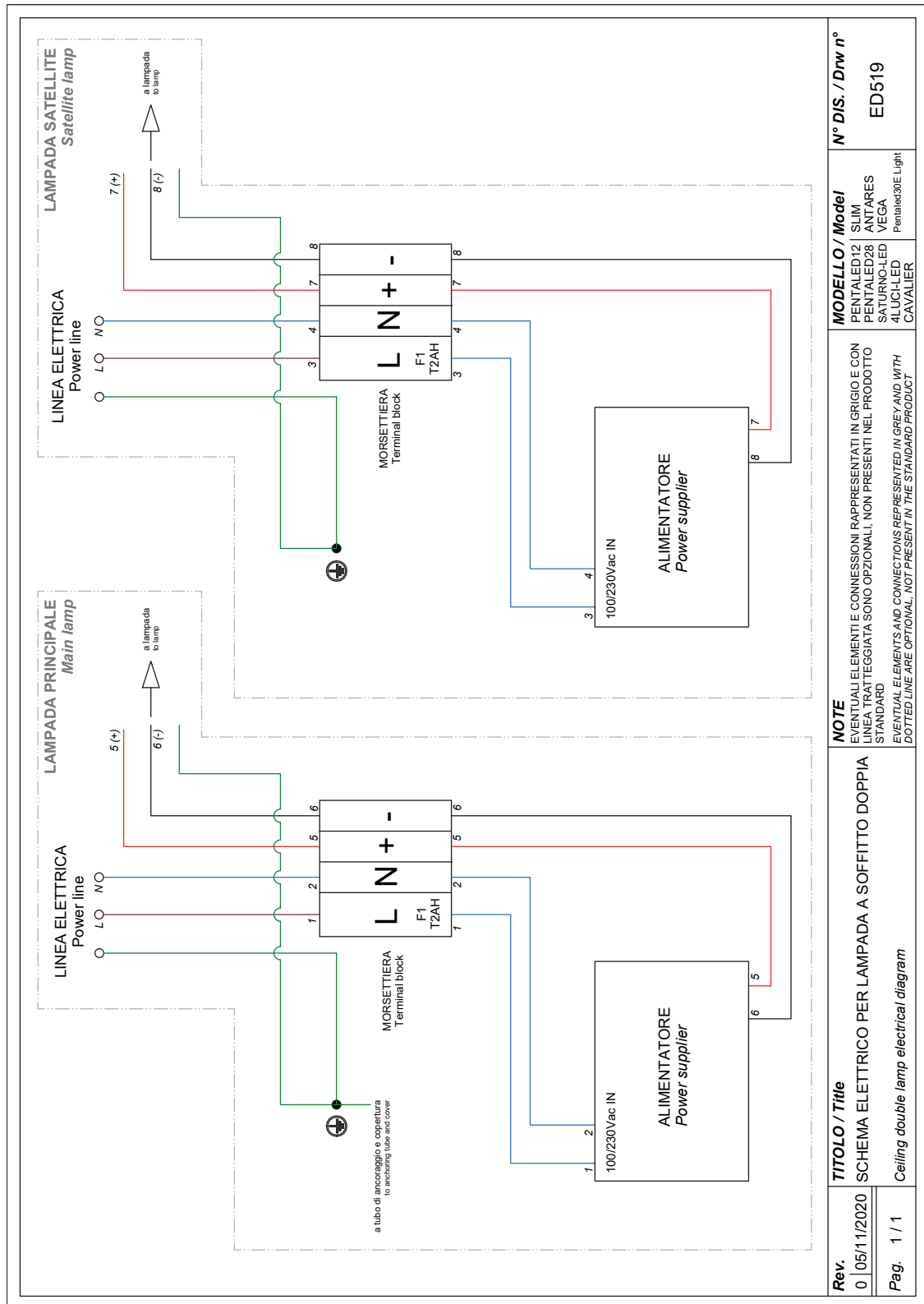
- 1** The Product is under warranty for a period of 18 months, including electrical parts.
- 2** The warranty begins on the date of dispatch of the Product from the RIMSA warehouse to the buyer.
- 3** In the event of a dispute, the date indicated on the 'transport document' accompanying the goods shall be deemed valid.
- 4** The warranty is limited to sending the buyer spare parts of the Product or, if RIMSA deems replacement of the parts to be impracticable, to replacing the entire Product, and is made for well established causes of manufacture and at RIMSA's sole discretion. The warranty does not therefore include any other costs or expenses (such as but not limited to labour costs, packaging and transport costs, etc.).
- 5** Excluded from the guarantee are components subject to normal wear and tear (e.g. halogen bulbs, LEDs, fuses, relays, ball bearings, etc.).
- 6** They are not covered by warranty:
 - malfunctions due to non-compliance with all instructions in the manuals
 - malfunctions due to installation and/or maintenance errors;
 - malfunctions or defects caused by neglect, negligence, misuse or other causes not attributable to RIMSA;
 - malfunctions or defects due to the fact that the electrical installation in the environment (room) in which the installation is carried out does not comply with IEC 60364-7-710 (standard for electrical installations for medical premises) and similar standards.
- 7** RIMSA shall indemnify direct damage to the buyer that is documented as being attributable to his Product, caused within the warranty period, in an amount not exceeding 40% of the net value of the Product as stated on the invoice to the buyer. RIMSA's liability for indirect or consequential damage (including loss of use of the Product) arising from the delivery is expressly excluded.
- 8** The guarantee in this certificate is in lieu of the legal guarantees for defects and non-conformities and excludes any other possible liability of RIMSA arising from the Products supplied.
- 9** Compensation for any damage to persons or property caused by the Product's malfunction or defects shall be limited to the amount of RIMSA's liability insurance coverage.
- 10** The purchaser automatically forfeits the guarantee if:
 - the Product has been tampered with or modified by the buyer or a third party;
 - the Product has been repaired by the Buyer or a third party without complying with the instructions contained in the Manuals
 - the serial number of the Product has been erased, blurred or removed;
 - the Buyer is not in good standing with payments.
- 11** For warranty work, the purchaser must only contact RIMSA.
- 12** Parts replaced under warranty must be returned to RIMSA, only if requested by RIMSA, carriage paid and properly packaged.
- 13** Failure to return the component at RIMSA's request will result in the cost of the component being charged.
- 14** RIMSA does not accept returns from end users or otherwise from parties other than the buyer.
- 15** Products returning to RIMSA must have the return authorisation documentation and a document describing the malfunction attached.
- 16** For anything not covered by this warranty certificate, please refer to Italian law.
- 17** For any dispute arising out of or in connection with orders to which this guarantee certificate applies that the parties have not been able to settle amicably, the Court of Milan shall have exclusive jurisdiction.

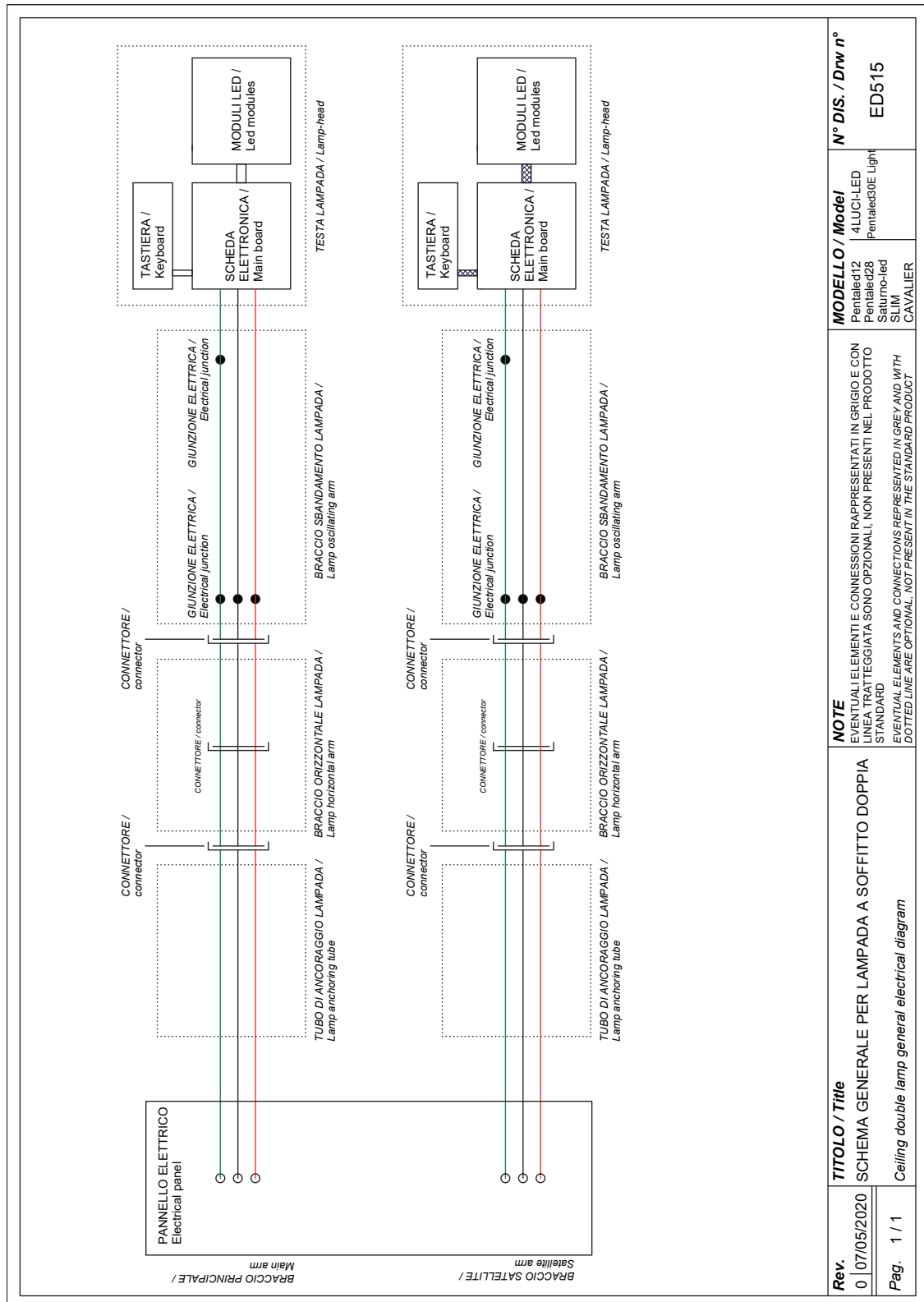
14

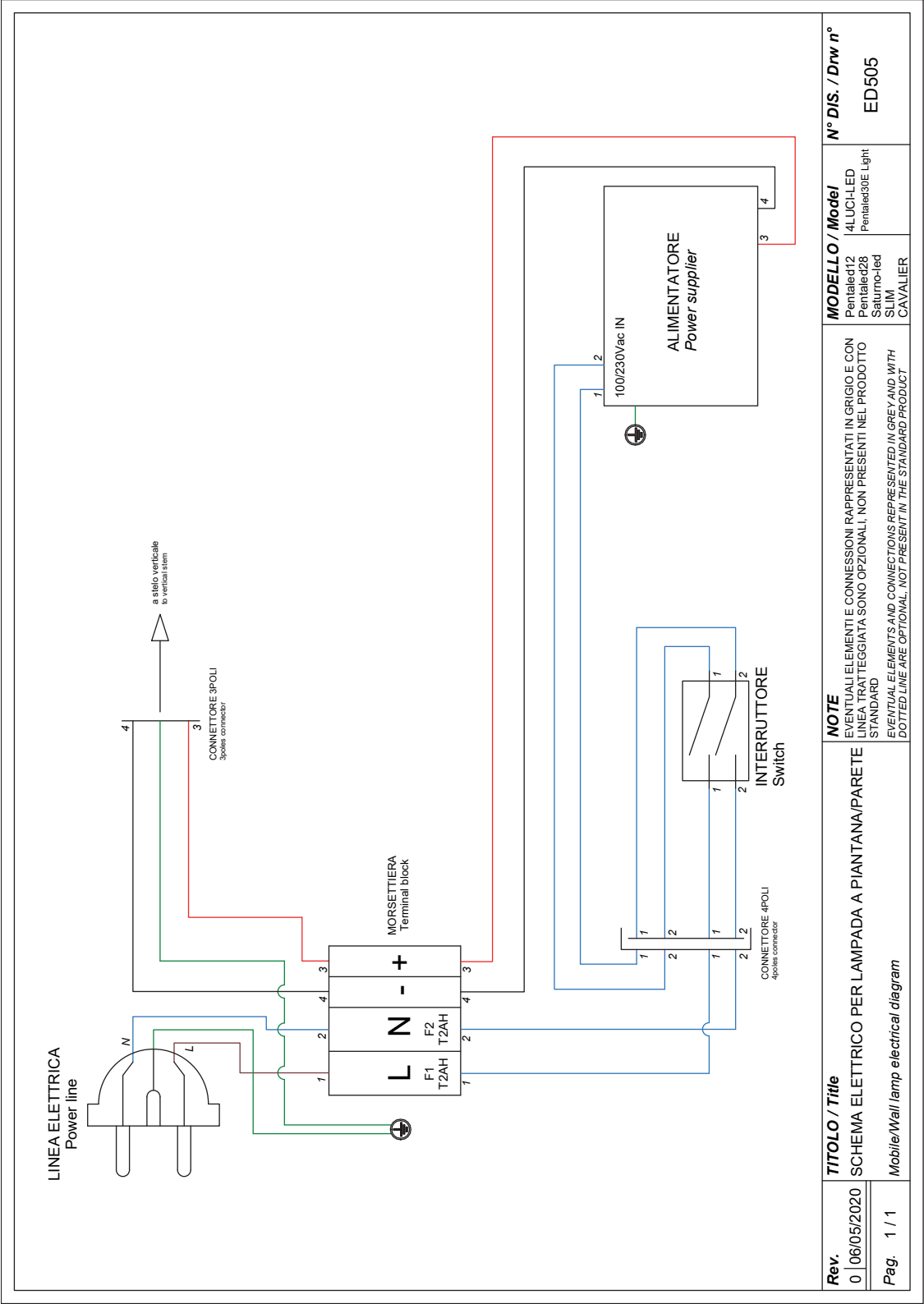
Electrical Schemes

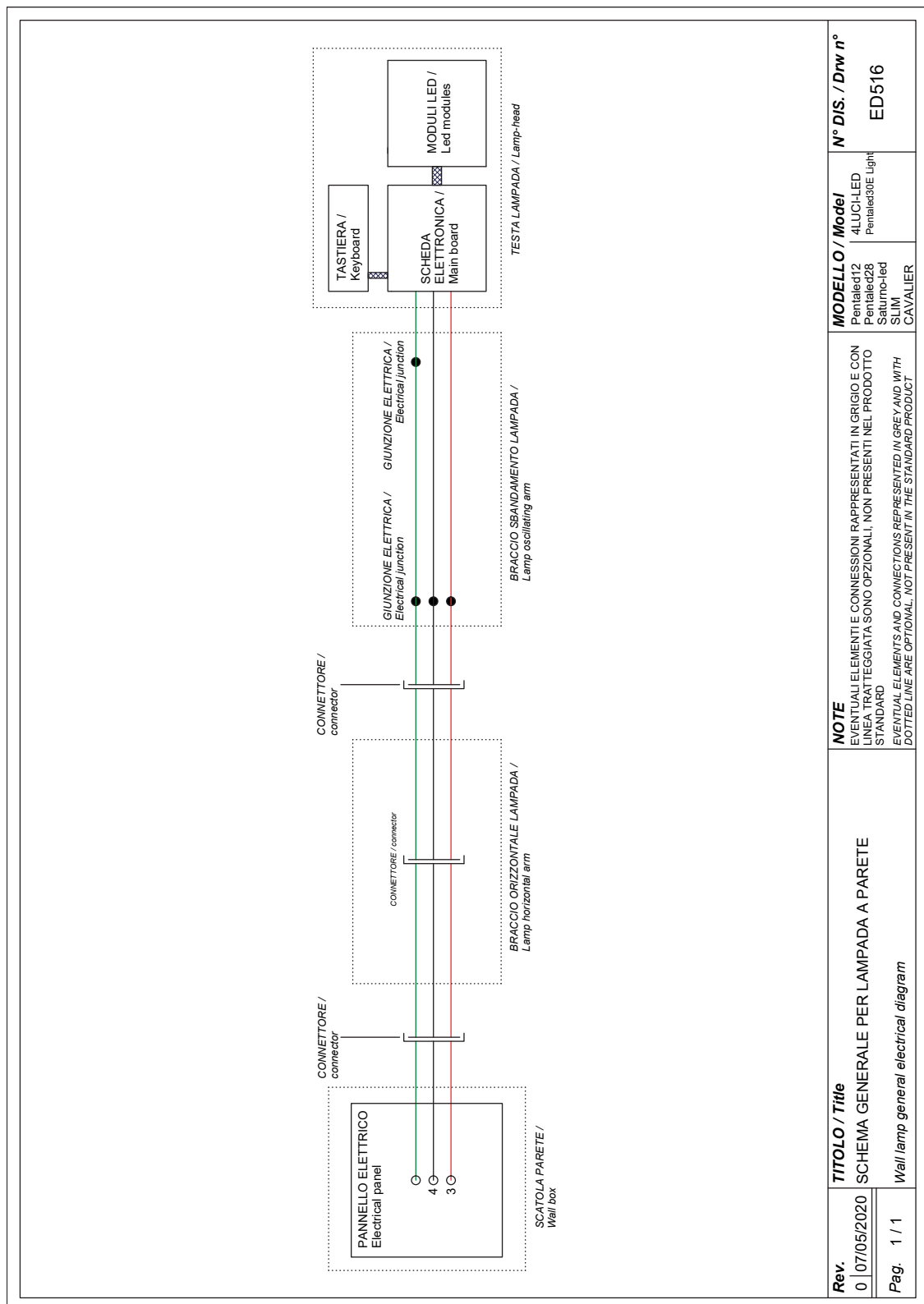


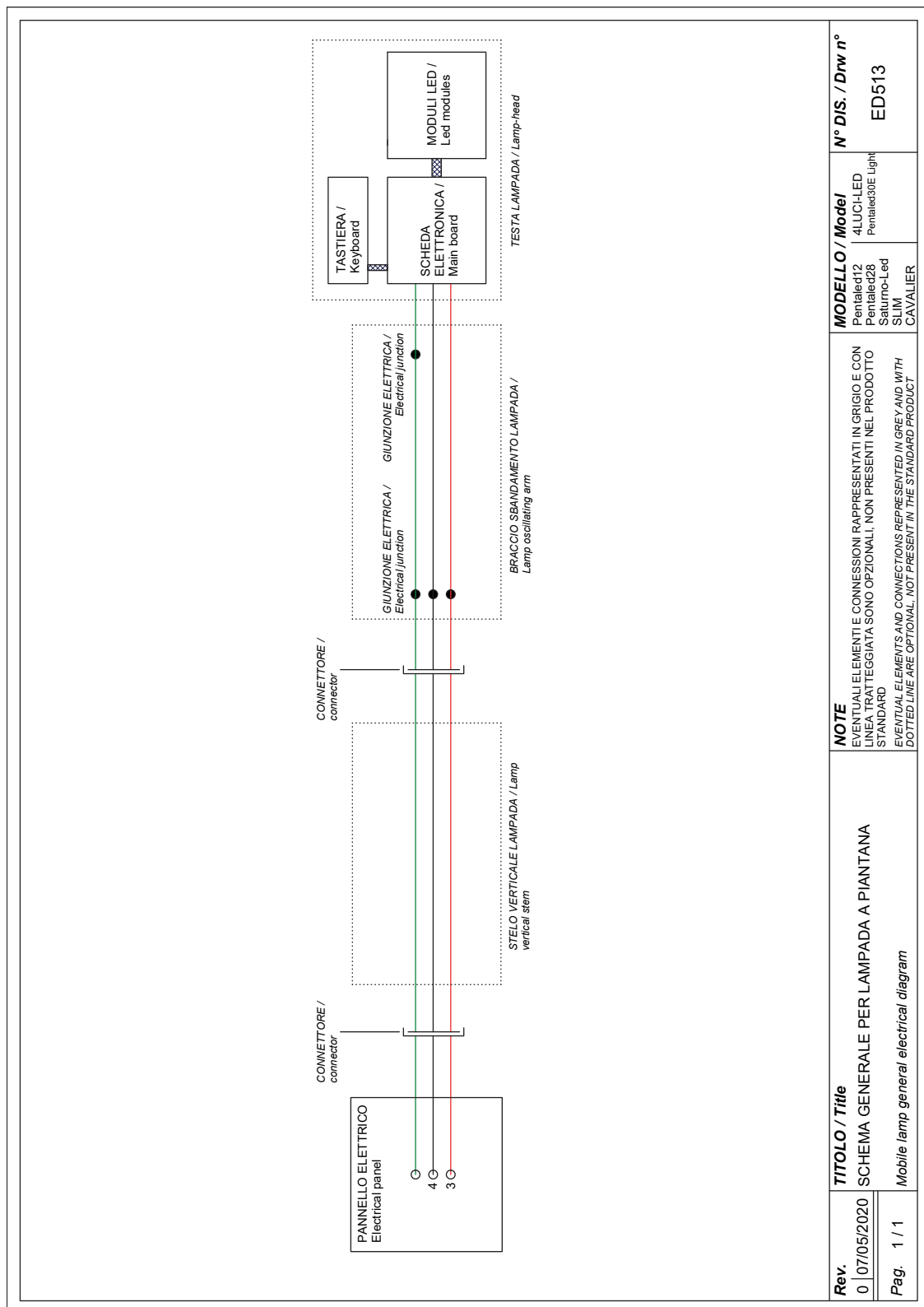


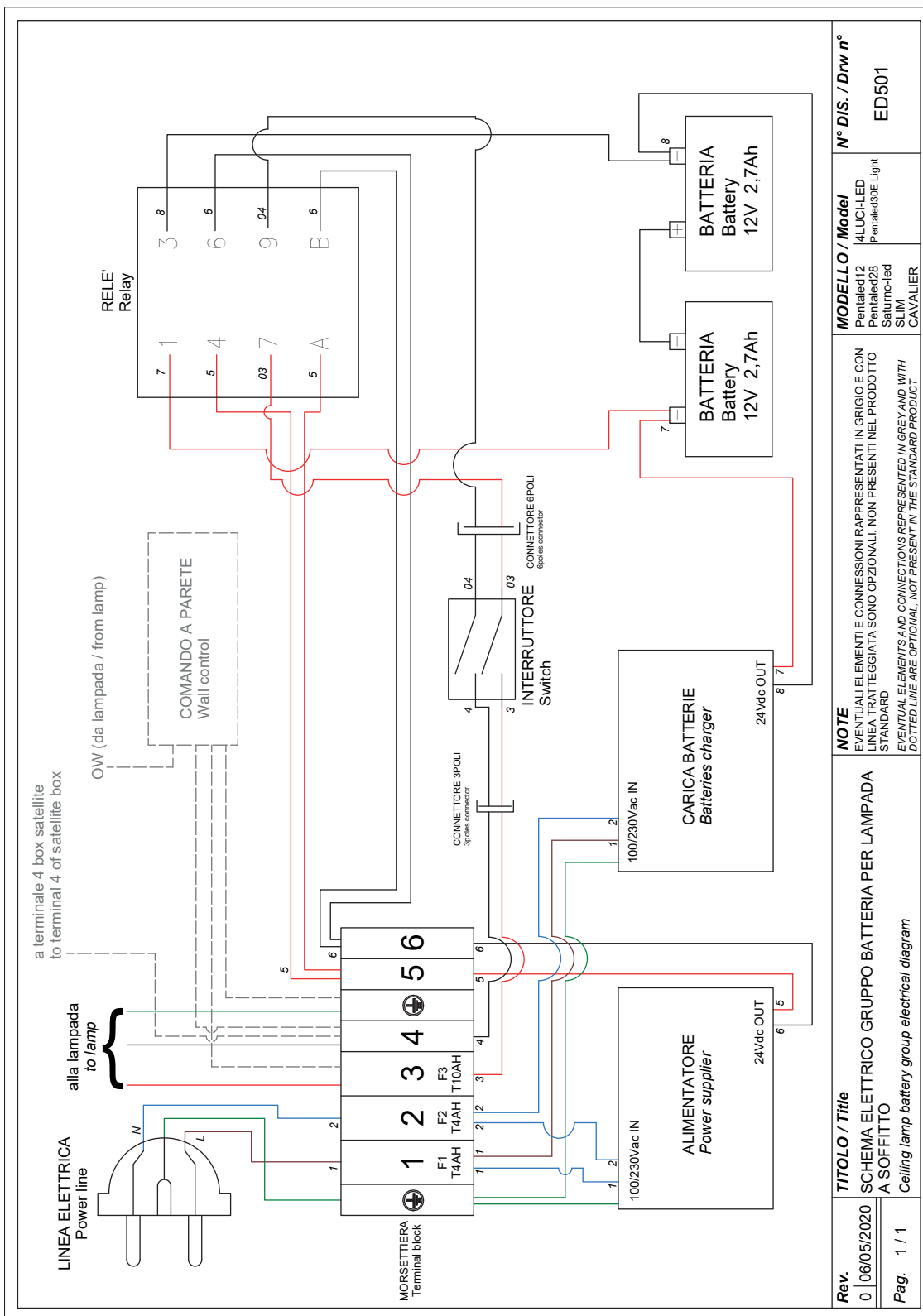


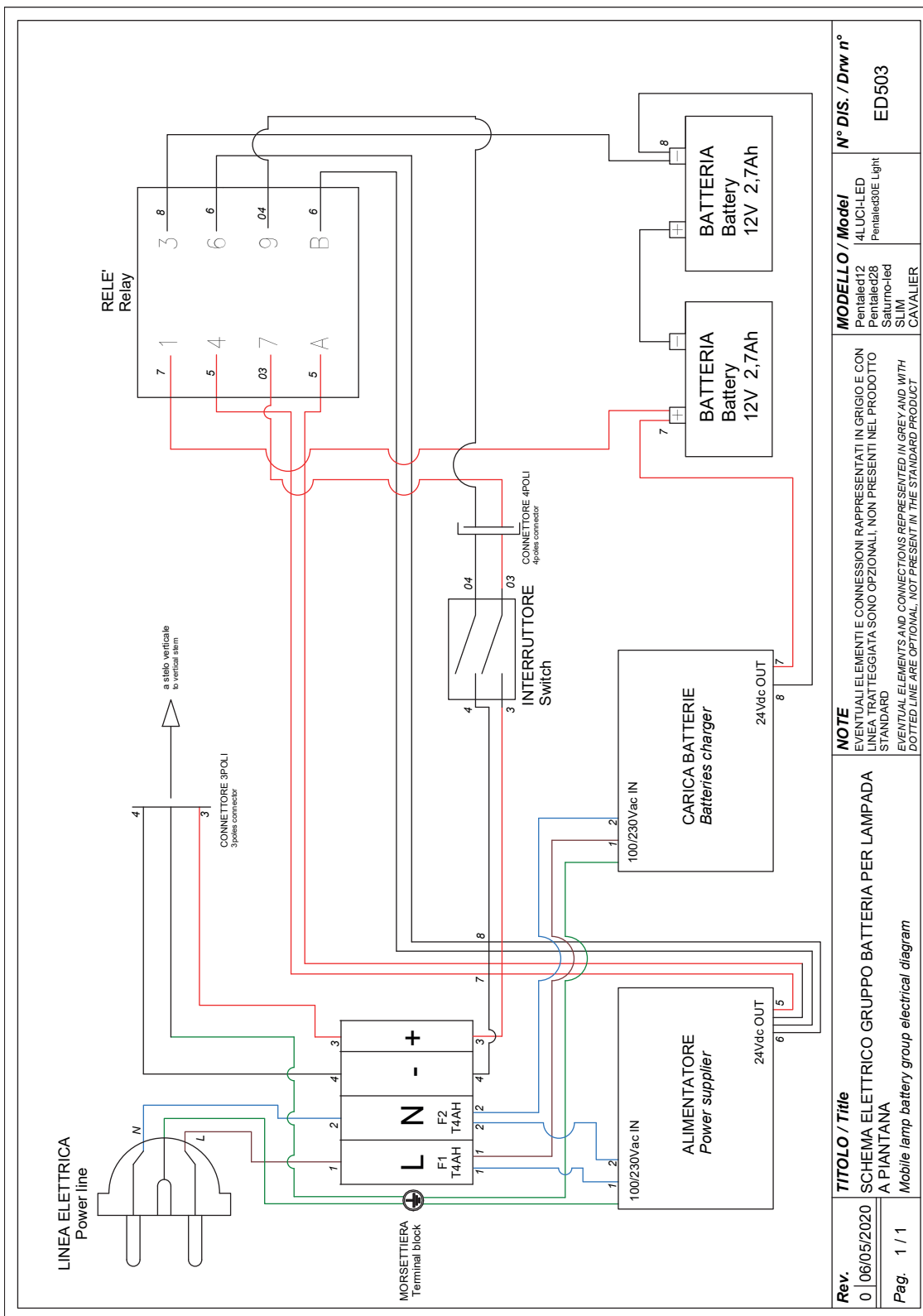














RIMSA P. LONGONI SRL

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