

PENTALED 30E LIGHT QUATTROLUCI LED

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

LAMPADA SCIALITICA PER USO CHIRURGICO

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 30E LIGHT.....	11
6.1.2	Modello QUATTROLUCI LED	13
6.2	Descrizione del funzionamento	14
6.2.1	Interruttore generale	14
6.2.2	Tastiera di comando PENTALED 30E LIGHT.....	14
6.2.3	Tastiera di comando QUATTROLUCI LED	15
6.3	Movimentazione Prodotto	15
6.3.1	Modalità movimentazione	15
6.3.2	Distanza di lavoro consigliata	16
6.3.3	Versione a piantana: raccomandazioni per la movimentazione	16
6.3.4	Ingombri e movimentazione Prodotto.....	17
6.4	Versione a parete e a piantana: stocaggio per inutilizzo	20
7	Prodotto con batteria.....	20
7.1	Descrizione	20
7.2	Durata batterie.....	21
7.3	Ciclo di ricarica	22
7.4	Raccomandazioni	22
8	Pulizia e disinfezione.....	22
8.1	Metodo di applicazione.....	22
8.2	Pulizia del Prodotto	23
8.3	Disinfezione del Prodotto.....	24
8.4	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del manipolo	24
9	Regolazione e manutenzione	25
9.1	Regolazione braccio a sbandamento	25
9.2	Regolazione frizioni	26
9.2.1	Versioni a soffitto e a soffitto doppia.....	26
9.2.2	Versione a piantana	27
9.3	Controlli da eseguire sul Prodotto prima dell'uso	27
9.4	Manutenzione ordinaria.....	27

9.5	Ricerca guasti	29
9.6	Riparazione e manutenzione straordinaria	31
9.7	Lista parti di ricambio.....	31
9.8	Smaltimento al termine dell'utilizzo.....	32
10	Dati tecnici.....	33
10.1	Dati tecnici PENTALED 30E LIGHT.....	33
10.2	Dati tecnici QUATTROLUCI LED	36
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 30E LIGHT nelle versioni a soffitto, parete, piantana e relative versioni a batteria
- QUATTROLUCI 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 USO CHIRURGICO**. 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 USO CHIRURGICO

Il Prodotto è un APPARECCHIO ELETTROMEDICALE che emette un fascio di luce che può essere orientato indipendentemente da altri fasci di luce per illuminare un intervento chirurgico.

SISTEMA DI LAMPADE SCIALITICHE PER USO CHIRURGICO

Una combinazione di più LAMPADE CHIRURGICHE che è SICURA A PROVA DI GUASTO e destinata ad essere utilizzata durante gli interventi chirurgici per supportare il trattamento e la diagnosi del PAZIENTE.

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 rimarcarne 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



Spostare il Prodotto solo con il braccio abbassato

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.

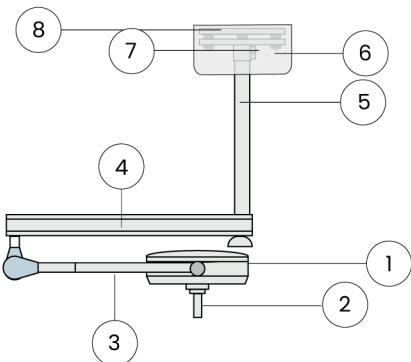
Nel caso uno o più di questi requisiti non siano soddisfatti, contattare il servizio clienti.

6 Descrizione e funzionamento del Prodotto

6.1 Descrizione del Prodotto

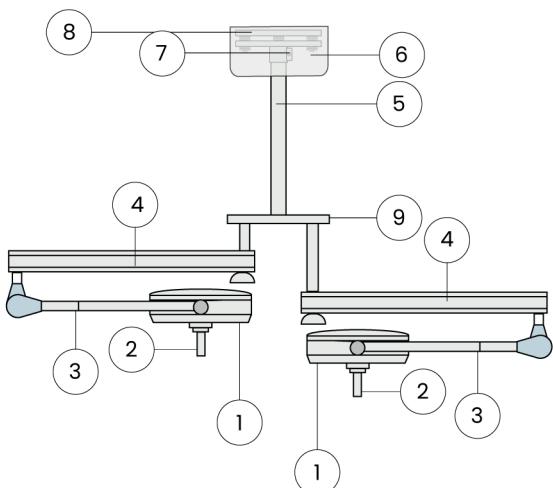
6.1.1 Modello PENTALED 30E LIGHT

Il Prodotto PENTALED 30E LIGHT è disponibile in diverse versioni:



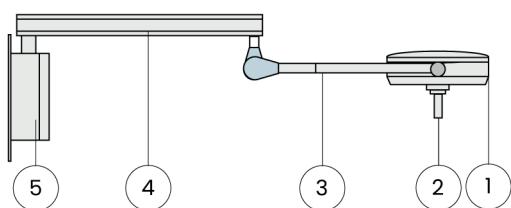
Versione a soffitto singola:

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



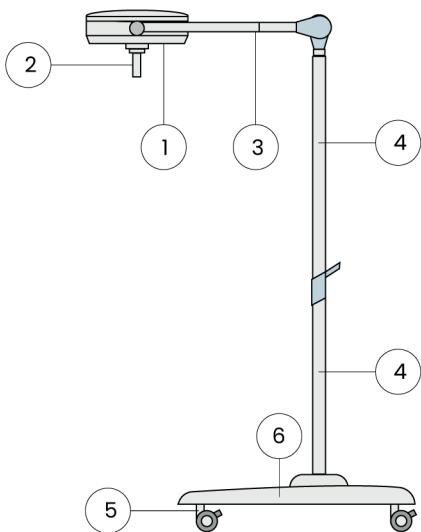
Versione a soffitto doppia:

- cupola (1)
- manipolo sterilizzabile (2)
- braccio a sbandamento (3)
- braccio orizzontale (4)
- tubo tiges (5)
- copritiges (6)
- piastra tiges (7)
- contropiasta (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:

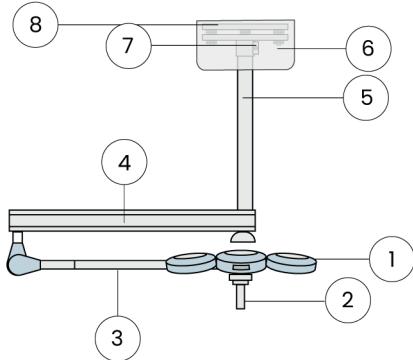
- cupola (1)
- manipolo sterilizzabile (2)
- braccio a sbandamento (3)
- steli (4)
- basamento con ruote (5)
- copertura basamento (6)
- quadro elettrico.

Parti separabili

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

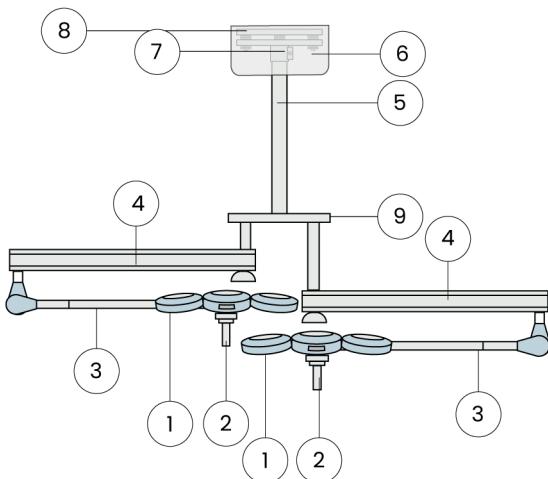
6.1.2 Modello QUATTROLUCI LED

Il Prodotto QUATTROLUCI LED è disponibile in diverse versioni:



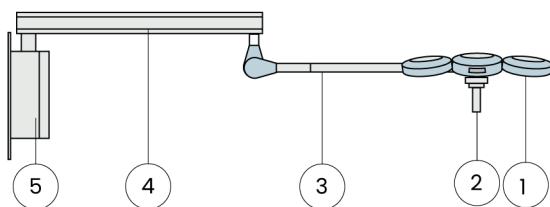
Versione a soffitto singola:

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



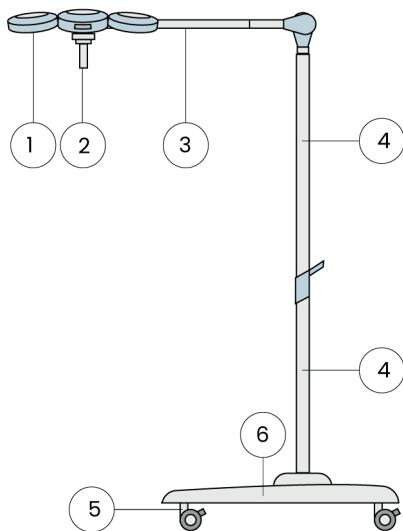
Versione a soffitto doppia:

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

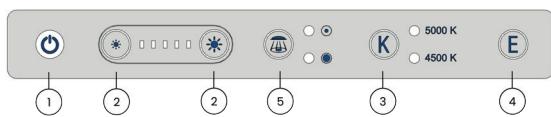
Le lampade versione a parete e a piantana sono dotate di un interruttore luminoso verde per accensione e spegnimento generale.



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 30E LIGHT

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



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

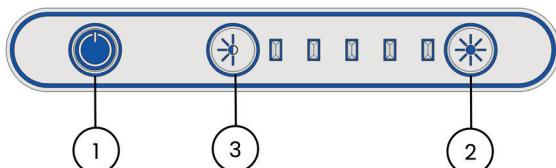
- accensione e spegnimento del Prodotto tramite il tasto (1);
- regolazione dell'intensità luminosa tramite i tasti (2). Il livello di intensità raggiunta è visualizzato tramite 5 microLED blu;
- regolazione della temperatura di colore (CCT) tra 4500K e 5000K premendo il tasto (3);
- attivazione della funzione "Endoled", utilizzando il tasto (4). Tale funzione è attivabile solo da Prodotto spento;
- regolazione del diametro luminoso tramite il tasto (5).

Zona illuminata

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

6.2.3 Tastiera di comando QUATTROLUCI 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:

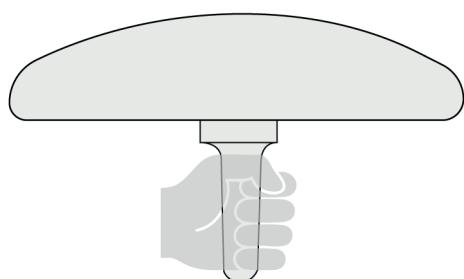
- accensione e spegnimento del Prodotto tramite il tasto (1);
- regolazione dell'intensità luminosa tramite i tasti (2) e (3). Il livello di intensità raggiunta è visualizzato tramite 5 microLED blu.

Zona illuminata

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

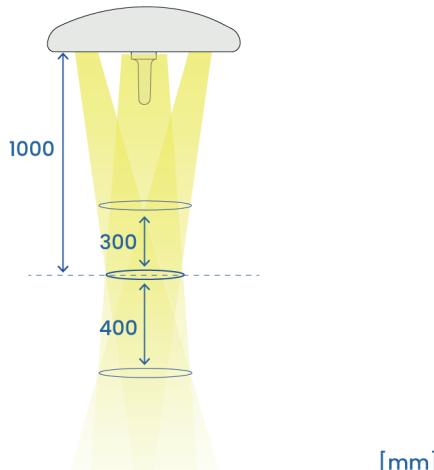
6.3 Movimentazione Prodotto

6.3.1 Modalità movimentazione



Il Prodotto può essere movimentato per mezzo del manipolo sterilizzabile.

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.



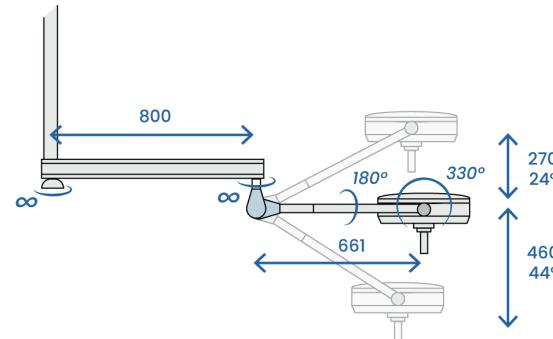
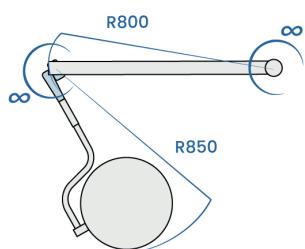
Possibilità di danneggiare il pedale.

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

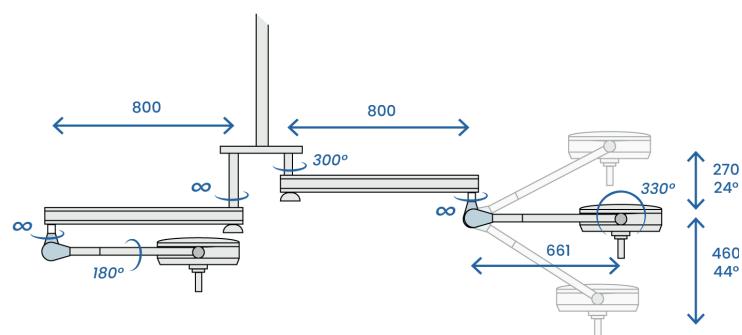
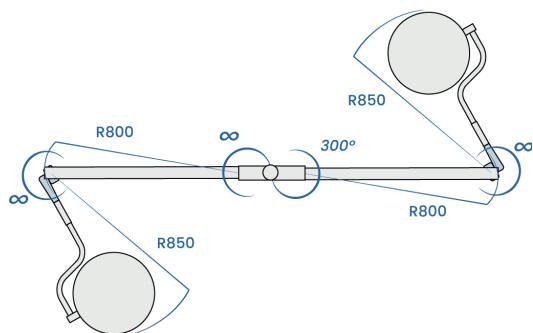
6.3.4 Ingombri e movimentazione Prodotto

Movimentazione PENTAMED 30E LIGHT

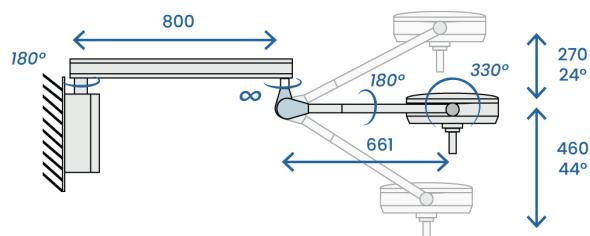
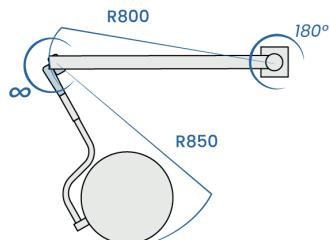
Versione a soffitto singolo



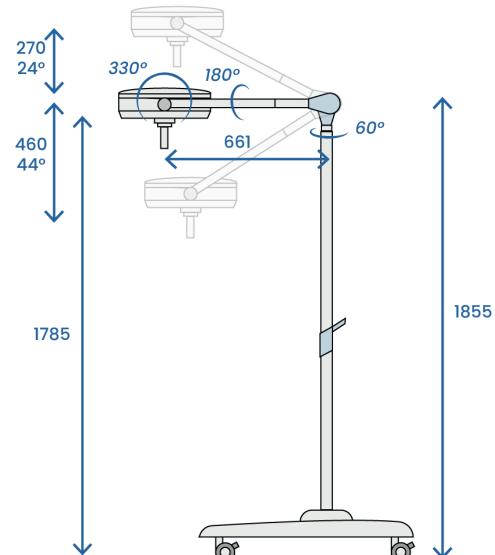
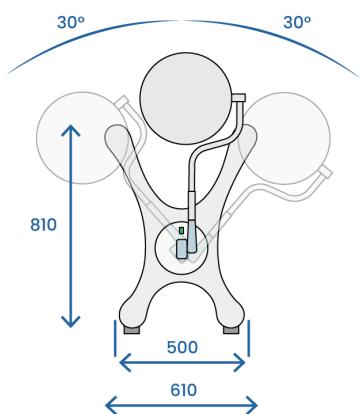
Versione a soffitto doppio



Versione a parete

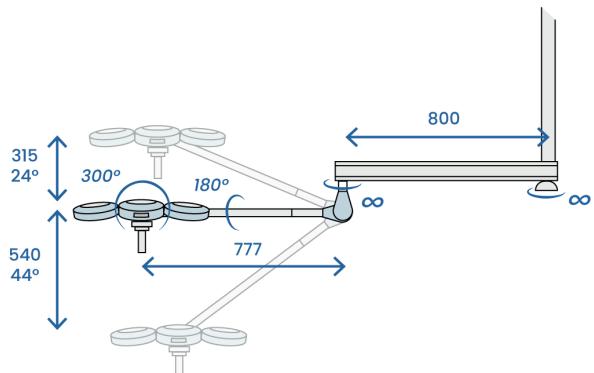
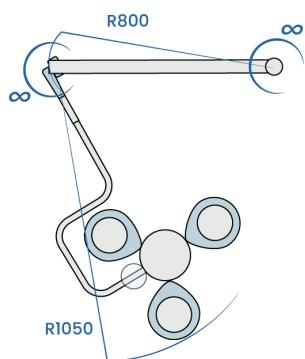


Versione a piantana

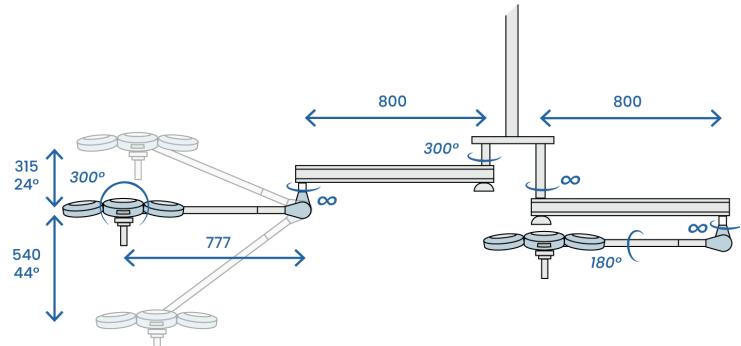
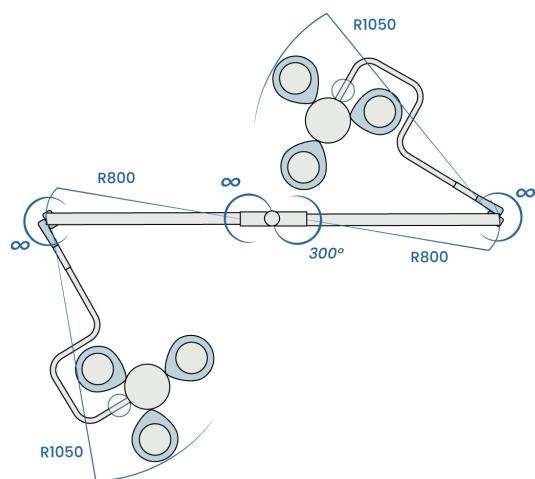


Movimentazione QUATTROLUCI LED

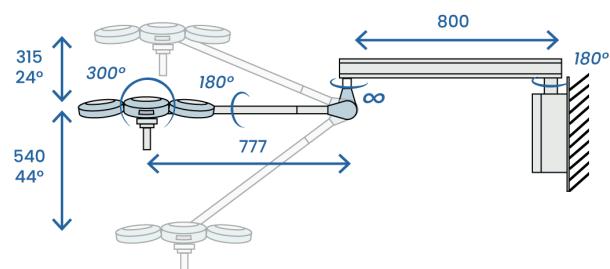
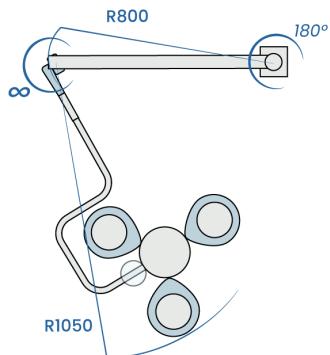
Versione a soffitto singolo



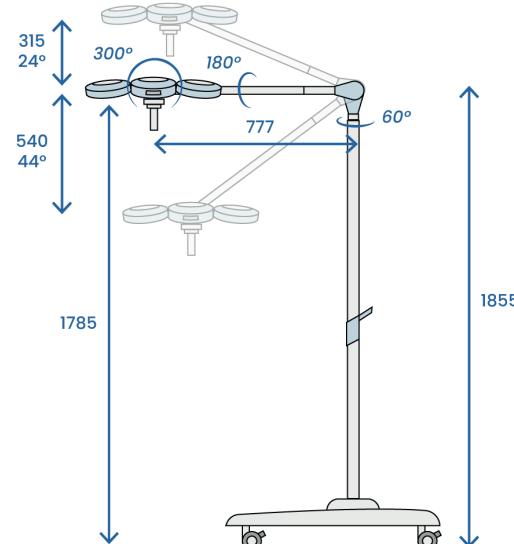
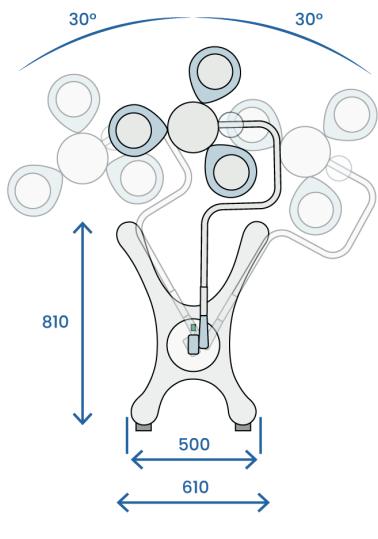
Versione a soffitto doppio



Versione a parete



Versione a piantana



6.4 Versione a parete e a piantana: stocaggio 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

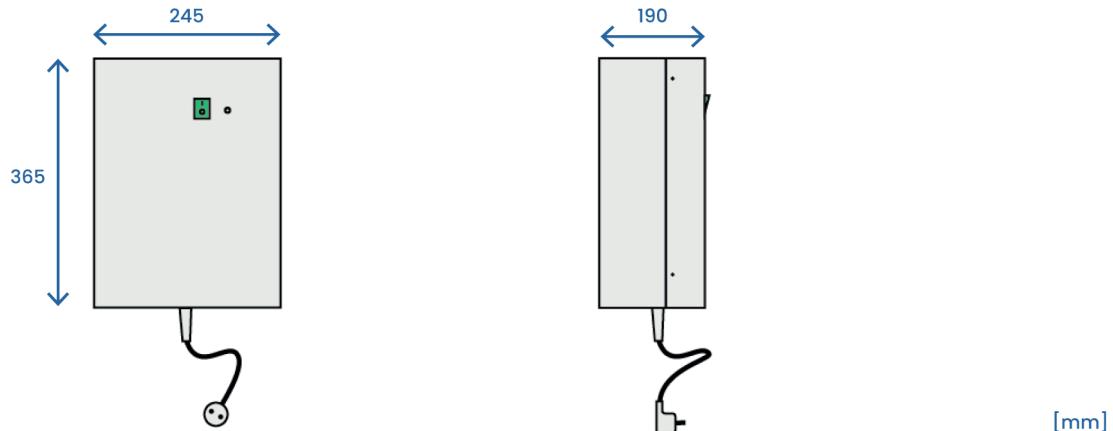
7.1 Descrizione

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



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 caricate.
- 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 30E LIGHT	2	6,5
QUATTROLUCI LED	1,5	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.



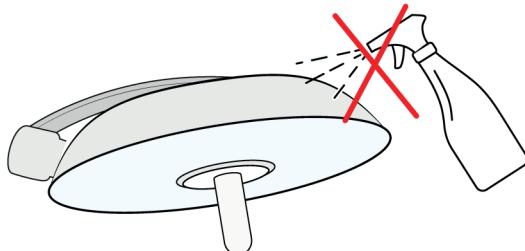
Lasciare raffreddare il Prodotto e procedere alle operazioni di pulizia/disinfezione solo quando risulta completamente freddo.



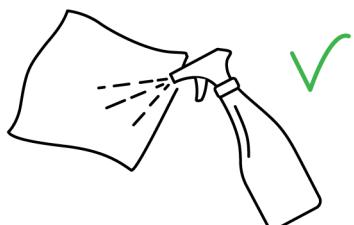
Possibilità di danneggiare il Prodotto.

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.

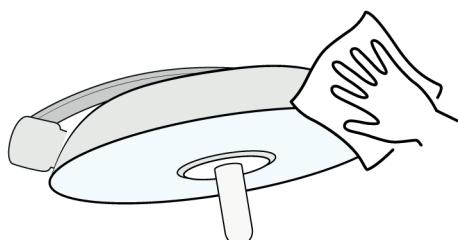


Non spruzzare direttamente il detergente/disinfettante o altri liquidi sul Prodotto.



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 alogenzi.
- 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 30E LIGHT

- 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.

QUATTROLUCI LED

- Montaggio: infilare sul supporto il manipolo a battuta e ruotarlo fino a che la levetta in acciaio scatti nella sua posizione originale e rimanga bloccata la rotazione. Per ultimo accertarsi che il manipolo sia ben ancorato.
- Smontaggio: premere la levetta di rilascio del manipolo ed estrarla.

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/lavastrumenti conforme ai requisiti della norma ISO 15883-1.

Disinfezione

Prima della sterilizzazione, disinfeccare il manipolo. Si consiglia di utilizzare prodotti a base di alcol o aldeidi. I disinfezanti devono essere approvati dal produttore del disinfezante per l'uso su Polisulfone (PSU). Diluire i disinfezanti 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 disinfezante 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.



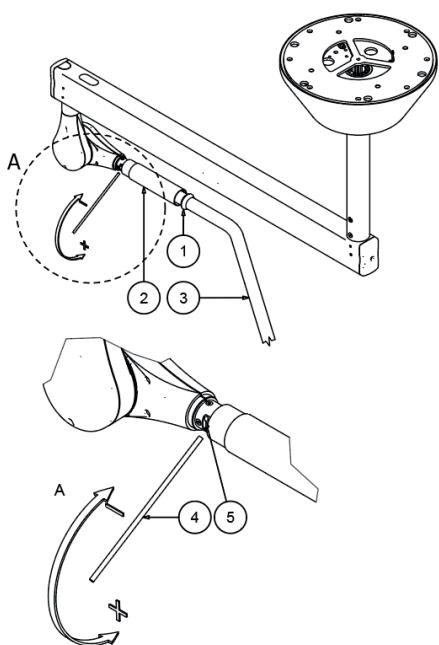
Pericolo per il paziente.

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.

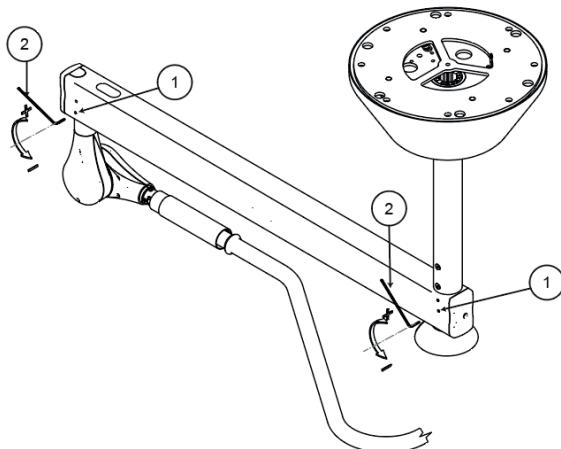
Se il braccio a sbandamento richiama verso l'alto, la forza elastica della molla è troppo elevata:

- 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

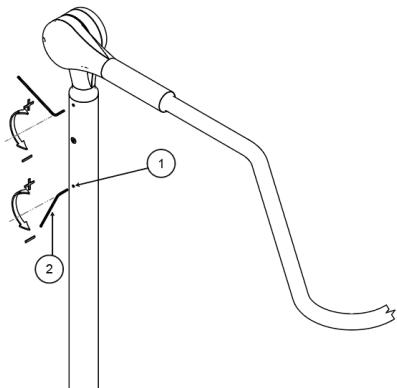


Come tutte le parti meccaniche, anche le frizioni sono sottoposte a usura.

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.

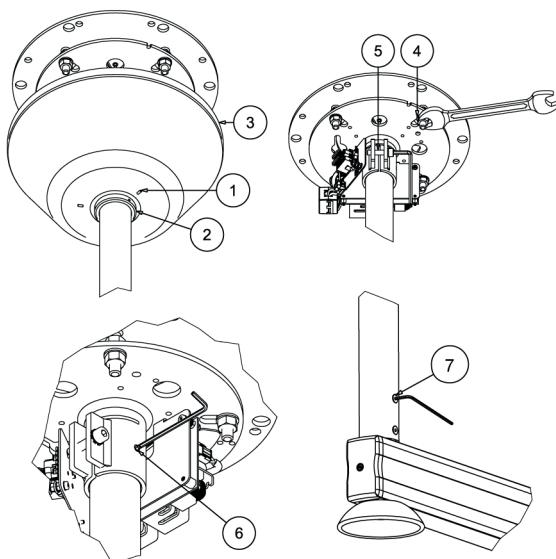
Una volta all'anno

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.

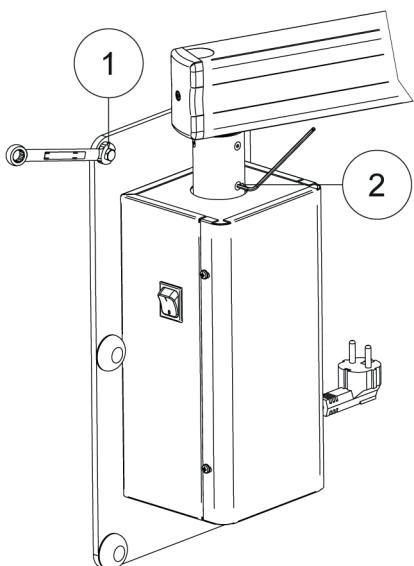
Se il Prodotto non dovesse tenere la posizione regolare le frizioni come indicato al punto Regolazione frizioni.

Una volta all'anno (versioni a soffitto)



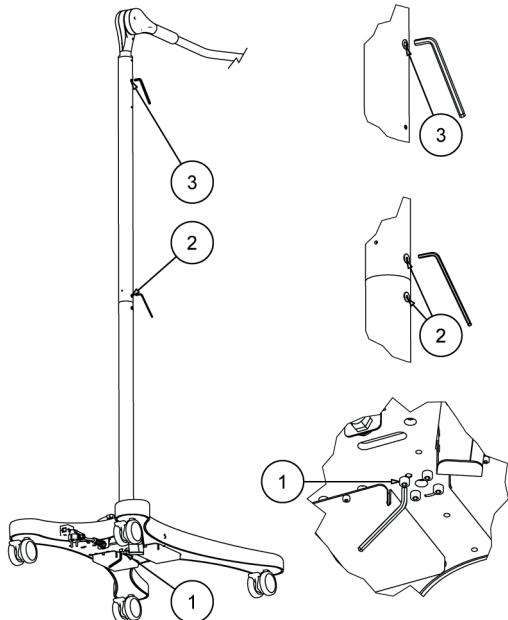
Verificare che i dadi di fissaggio della tiges siano saldamente serrati. Controllare anche le viti di ancoraggio del braccio orizzontale alla tiges. Se fossero allentate, stringerle con cura. Per accedere alle viti allentare i 3 grani (1) dell'anello (2). Sfilare verso il basso il copritis (3). Serrare 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.

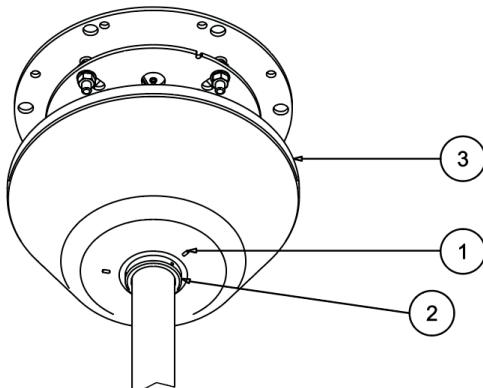
4	Il fusibile continua a bruciare	Verificare le caratteristiche dei fusibili inseriti.
---	---------------------------------	--

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.

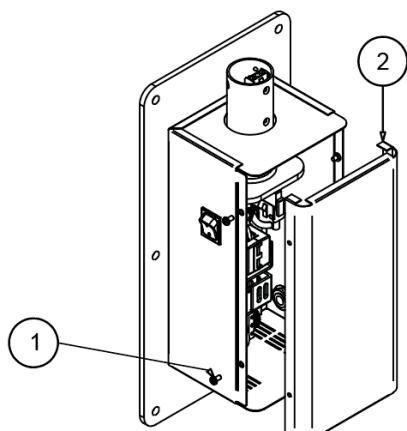


Togliere tensione prima di effettuare qualsiasi operazione.



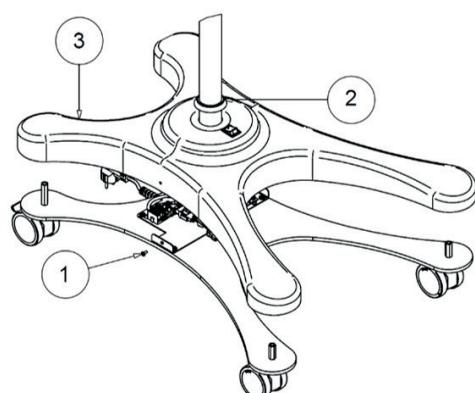
Nel caso di quadro elettrico montato su tiges: per accedere ai fusibili nella versione a soffitto, allentare i 3 grani (1) dell'anello (2). Sfilare verso il basso il copritiges (3).

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 sopra citate 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.



Eseguire 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	Z200518
Alimentatore switching	Z170178
Interruttore O/I (versioni a parete e a piantana)	Z300016
Scheda elettronica PENTALED 30E LIGHT	Z180045-PL30EL
Tastiera a membrana PENTALED 30E LIGHT	Z300226-B

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 30E LIGHT

Dati fotometrici	
Temperatura di colore, CCT $\pm 10\%$ [K]	4500 / 5000
Illuminamento al centro $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	160 000
Distanza di riferimento D_{Ref} [cm]	100
Max illuminamento al centro $E_{C,MI} \pm 10\%$ [lux]	160 000
Max distanza di illuminamento D_{MI} [cm]	100
Diametro campo luminoso $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	220
Diametro campo luminoso $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	130
d_{50} / d_{10} [%]	≥ 50
Profondità di illuminazione L1+L2 al 60% $\pm 10\%$ [mm]	645
Illuminamento restante $E_{C,Ref}$ con 1 maschera $\pm 5\%$ [%]	0
Illuminamento restante $E_{C,Ref}$ con 2 maschere $\pm 5\%$ [%]	42
Illuminamento restante $E_{C,Ref}$ con cavità $\pm 5\%$ [%]	100
Illuminamento restante $E_{C,Ref}$ con cavità e 1 maschera $\pm 5\%$ [%]	0
Illuminamento restante $E_{C,Ref}$ con cavità e 2 maschere $\pm 5\%$ [%]	42
Indice di resa cromatica $R_a \pm 5$ [-]	95
$R_g \pm 5$ [-]	90
Irradianza totale E_{Total} (D_{Ref}) $\pm 10\%$ [W/m ²]	627
Irradianza totale E_{Total} (D_{MI}) $\pm 10\%$ [W/m ²]	627
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. 30 LED
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]	762
Peso Prodotto soffitto singolo - soffitto doppio - parete - piantana - piantana batteria [kg]	15 - 22 - 14 - 23 - 26
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, temperatura di colore 5000K e diametro luminoso massimo.</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 QUATTRROLUCI LED

Dati fotometrici	
Temperatura di colore, CCT $\pm 10\%$ [K]	4500
Iluminamento al centro $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	160 000
Distanza di riferimento D_{Ref} [cm]	100
Max illuminamento al centro $E_{C,MI} \pm 10\%$ [lux]	160 000
Max distanza di illuminamento D_{MI} [cm]	100
Diametro campo luminoso $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	270
Diametro campo luminoso $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	150
d_{50} / d_{10} [%]	≥ 50
Profondità di illuminazione L1+L2 al 60% $\pm 10\%$ [mm]	1100
Iluminamento restante $E_{C,Ref}$ con 1 maschera $\pm 5\%$ [%]	56
Iluminamento restante $E_{C,Ref}$ con 2 maschere $\pm 5\%$ [%]	56
Iluminamento restante $E_{C,Ref}$ con cavità $\pm 5\%$ [%]	100
Iluminamento restante $E_{C,Ref}$ con cavità e 1 maschera $\pm 5\%$ [%]	56
Iluminamento restante $E_{C,Ref}$ con cavità e 2 maschere $\pm 5\%$ [%]	56
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]	618
Irradianza totale $E_{Total} (D_{MI}) \pm 10\%$ [W/m ²]	618
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Vac]	100 – 240
Frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	95
Potenza assorbita con batteria totalmente scarica [VA]	185
Sorgente luminosa	n. 36 LED

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]	60
Superficie di emissione della luce [cm ²]	252
Peso Prodotto soffitto singolo - soffitto doppio - parete - piantana - piantana batteria [kg]	18 - 29 - 24 - 22 - 23
Marcature	
CE	Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745

Nota 1: laddove non diversamente indicato tutti i valori sono da considerarsi con una tolleranza ± 5% dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.

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.

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.

11 Dichiariazione 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 30E LIGHT

Riferimento di modello:

PENTA30ELSO — LAMPADA PENTALED 30E LIGHT SOFFITTO

PENTA30EL+30EL — LAMPADA PENTALED 30E+30E LIGHT DOPPIA

PENTA30ELPA — LAMPADA PENTALED 30E LIGHT PARETE

PENTA30ELPI — LAMPADA PENTALED 30E LIGHT PIASTRA

Nome del prodotto e denominazione commerciale: QUATTROLUCI LED

Riferimento di modello:

QUATTROSO — LAMPADA QUATTROLUCI-LED SOFFITTO

QUATTROSOX2 — LAMPADA QUATTROLUCI-LED SOFFITTO DOPPIA

QUATTROPA — LAMPADA QUATTROLUCI-LED PARETE

QUATTROPI — LAMPADA QUATTROLUCI-LED PIASTRA

Destinazione d'uso: LAMPADA SCIALITICA PER USO CHIRURGICO

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

*RIMSA P. LONGONI S.p.A.
Longoni Paolo*

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 ±2, ±4, ±8 kV, ±15 kV nell'aria	± 8 kV al contatto ±2, ±4, ±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 rapidi 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	± 0,5 kV, ± 1 kV Modo differenziale	± 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°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	10 ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	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
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V _{eff} Da 150 kHz a 80 MHz 6 V Frequenze ISM	3 V _{eff} Da 150 kHz a 80 MHz 6 V Frequenze ISM	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: $d = 1,2\sqrt{P}$ da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	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]. 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. Nelle vicinanze di un'apparecchiatura contrassegnata dal seguente simbolo si possono verificare interferenze: 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la maggiore frequenza di gamma.
 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.

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 alternativa 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)}

a) Questo test è applicabile solo a DISPOSITIVI MEDICI ME o SISTEMI ME intesi per uso in un ambiente domiciliare sanitario.

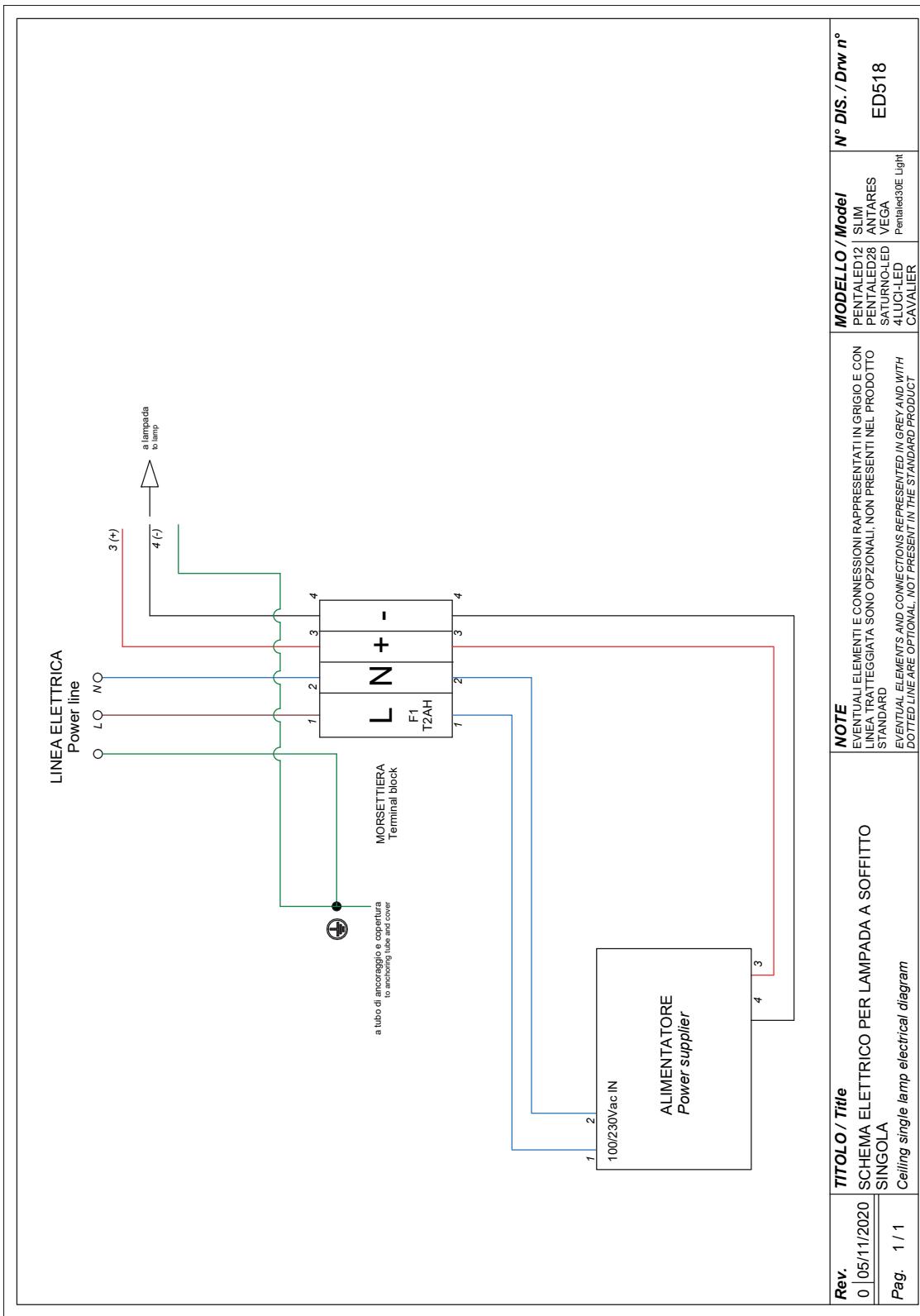
b) Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra al 50% del ciclo di lavoro.

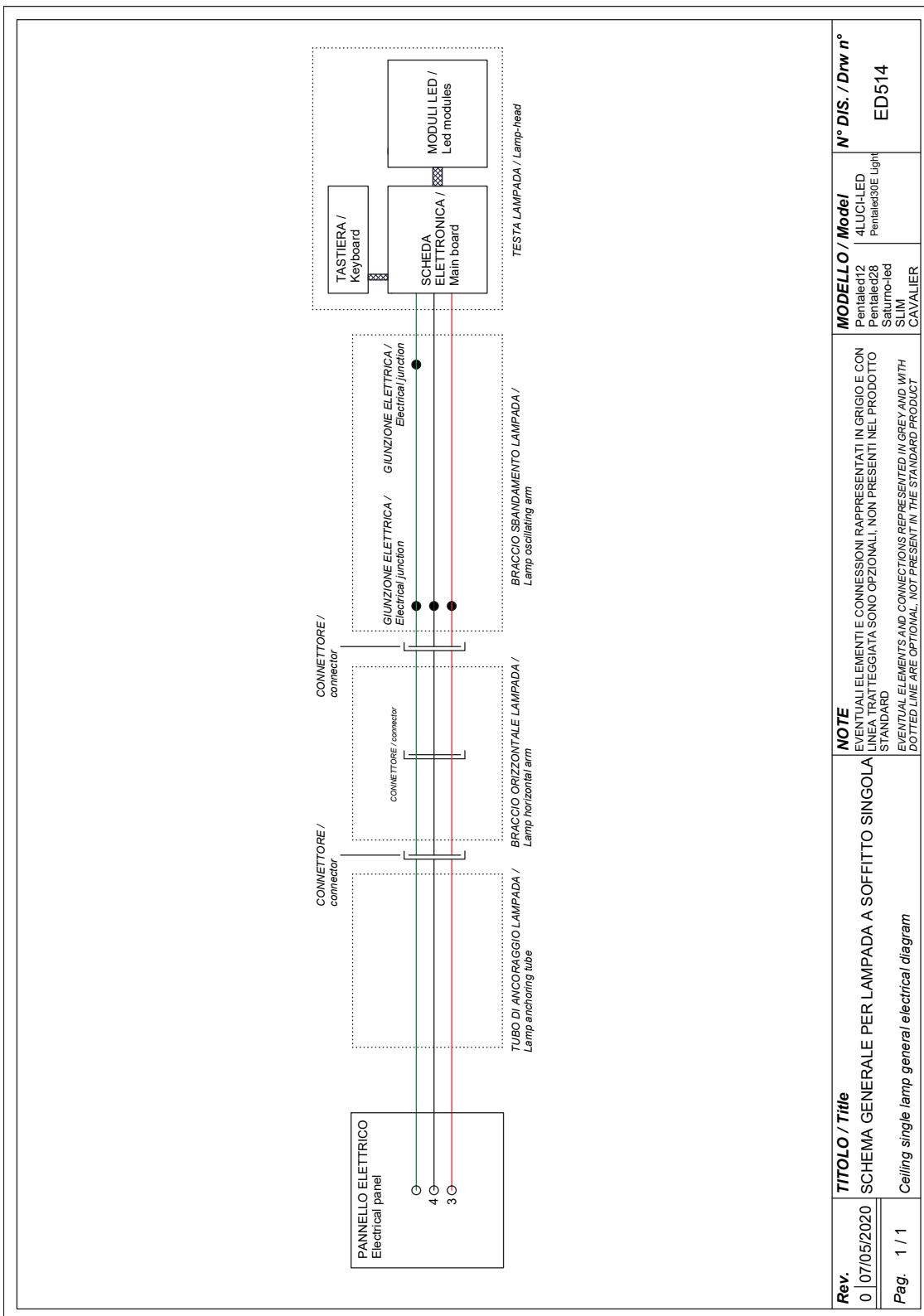
c) Il valore quadratico medio è applicato prima della modulazione.

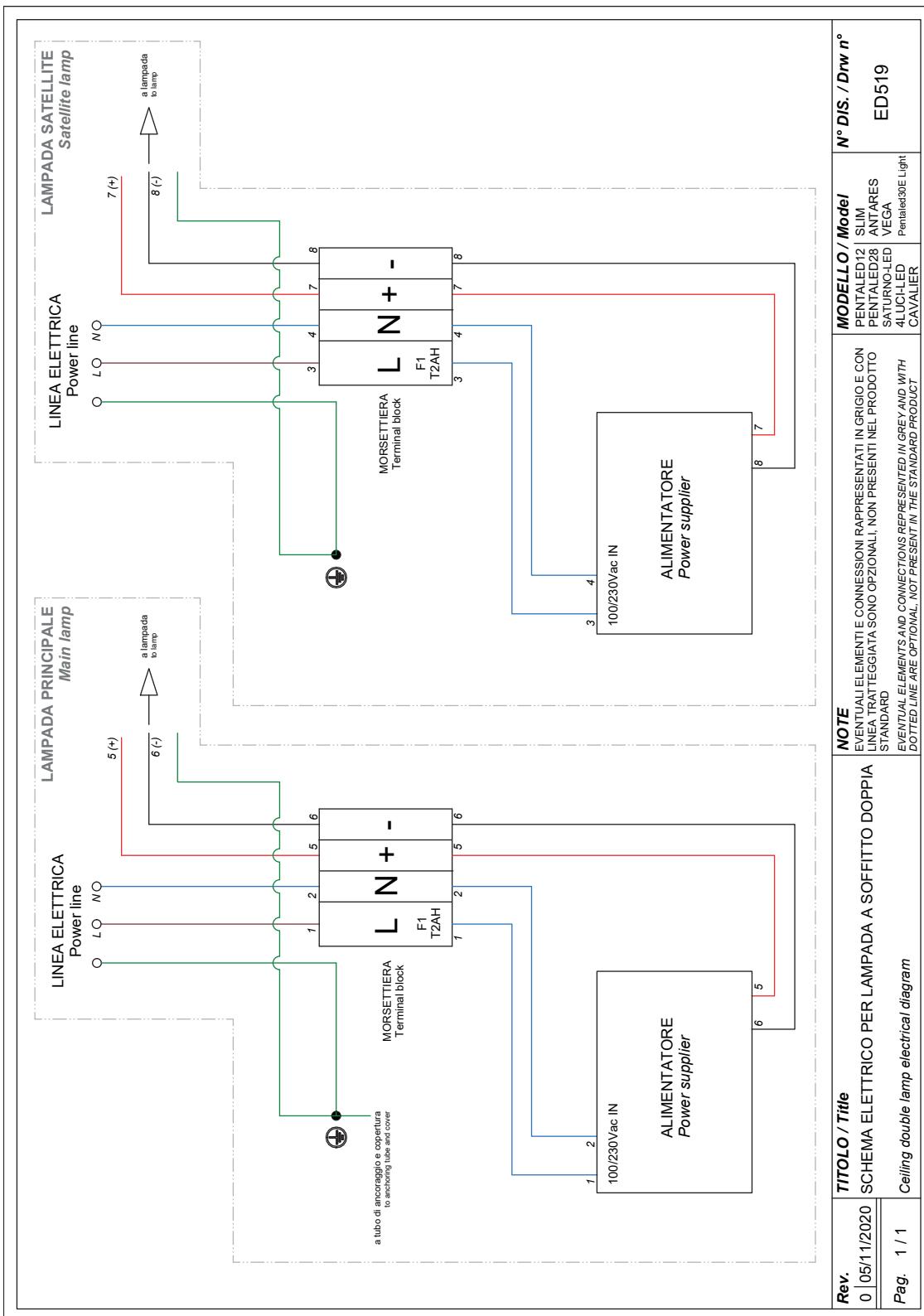
13 Certificato di garanzia

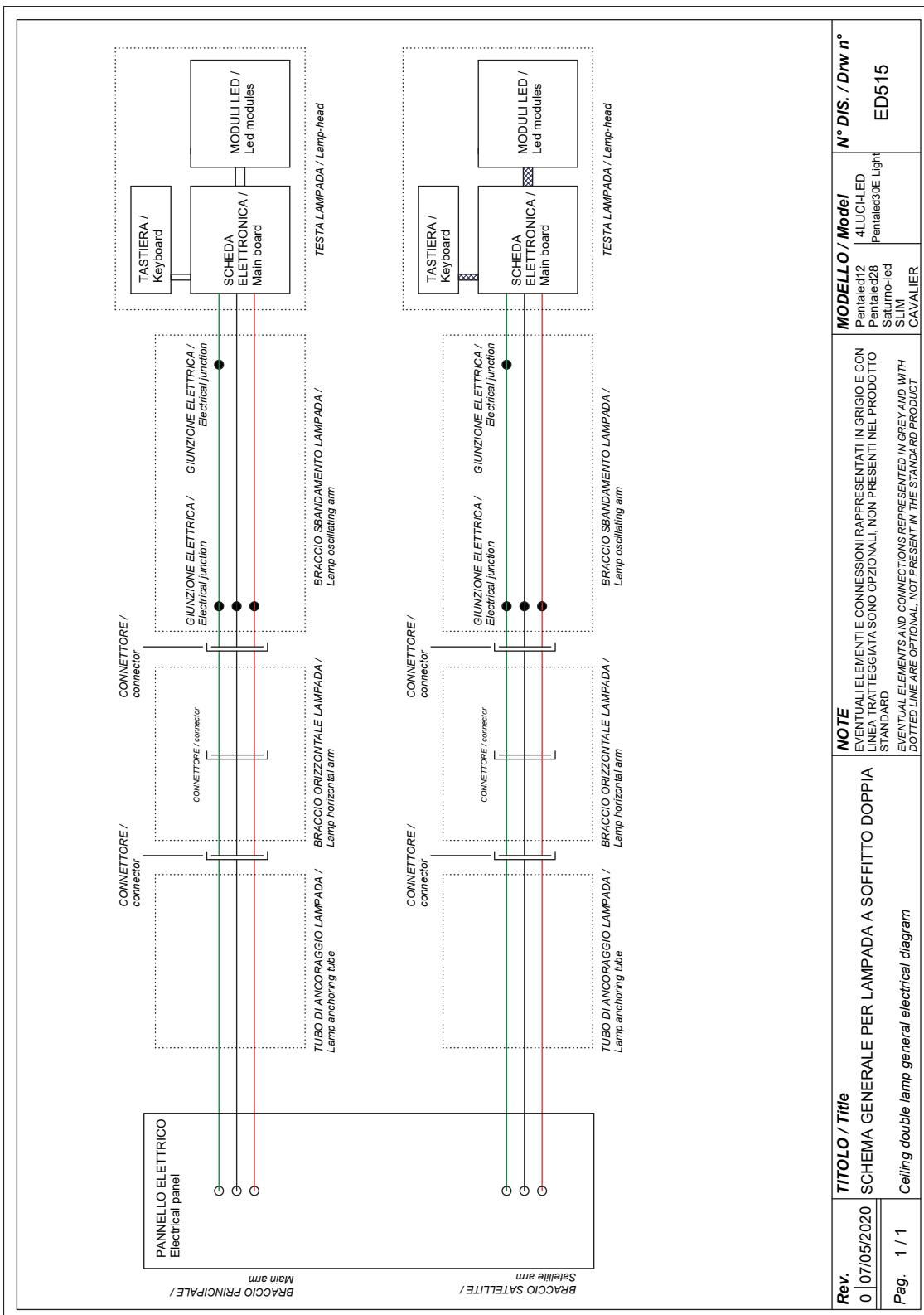
- 1 Il Prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 18 mesi, incluse le parti elettriche.
- 2 La garanzia ha inizio dalla data di spedizione del Prodotto dal magazzino RIMSA al compratore.
- 3 In caso di contestazione, è ritenuta valida la data indicata sul "documento di trasporto" che accompagna 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.

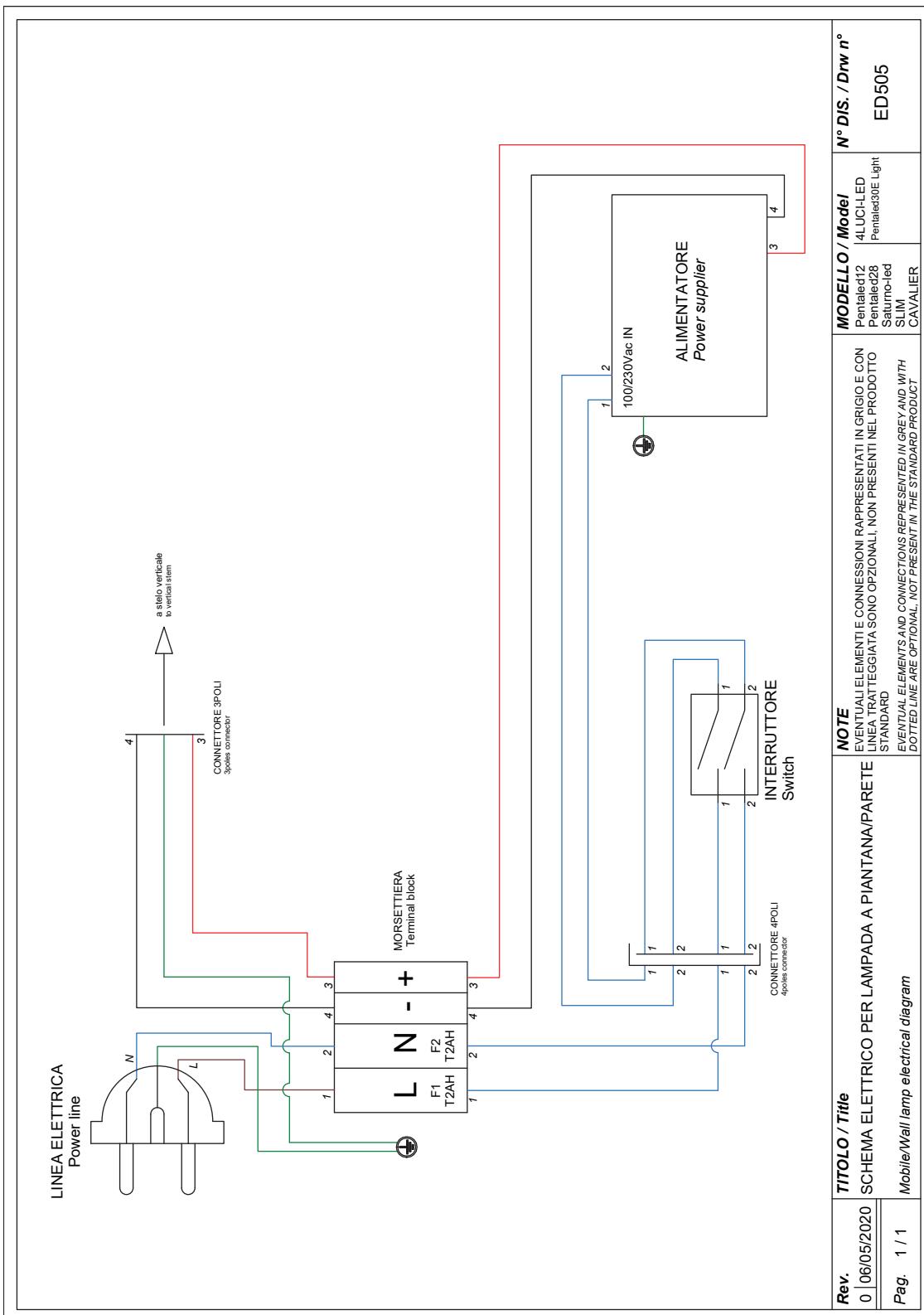
14 Schemi Elettrici

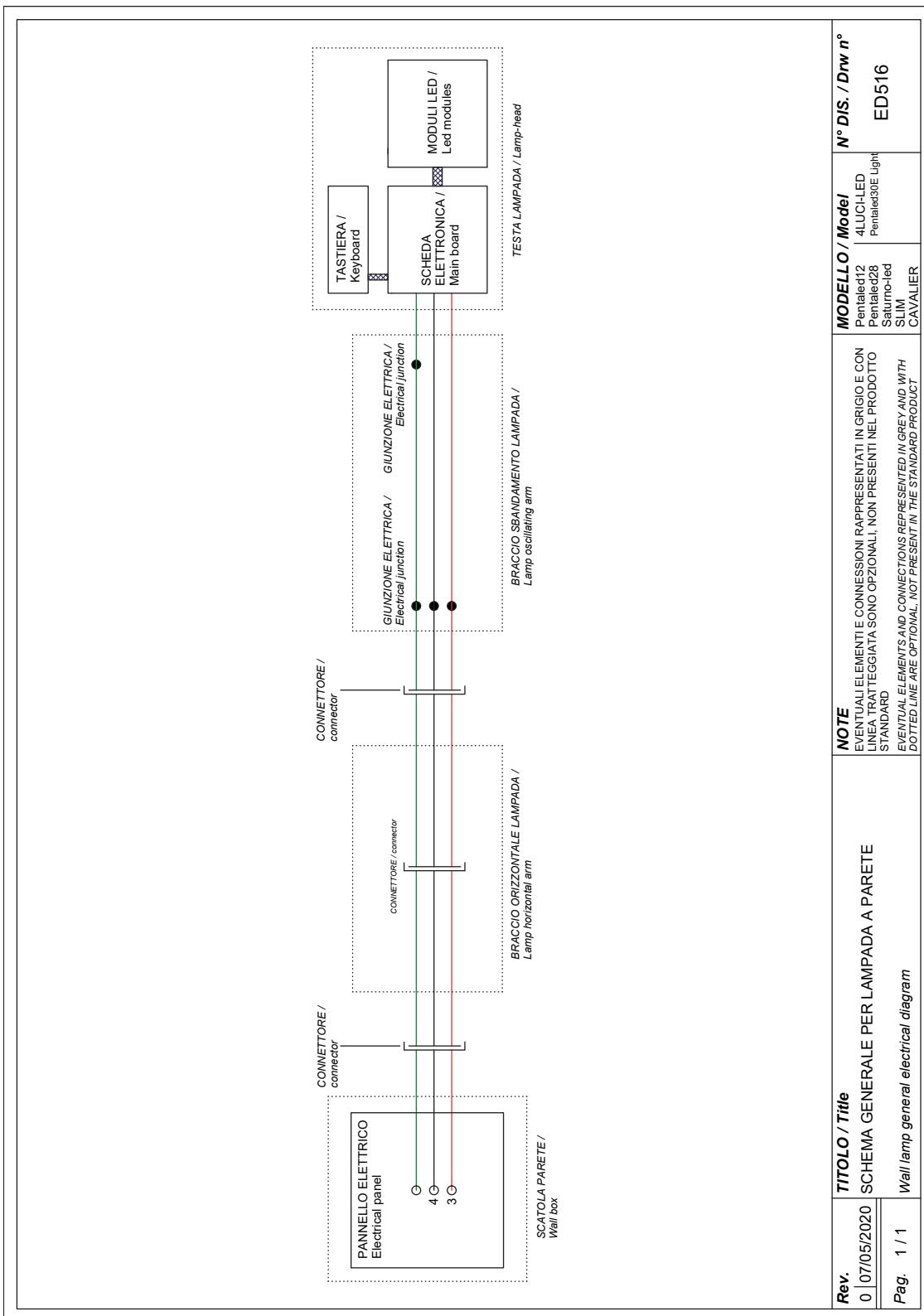


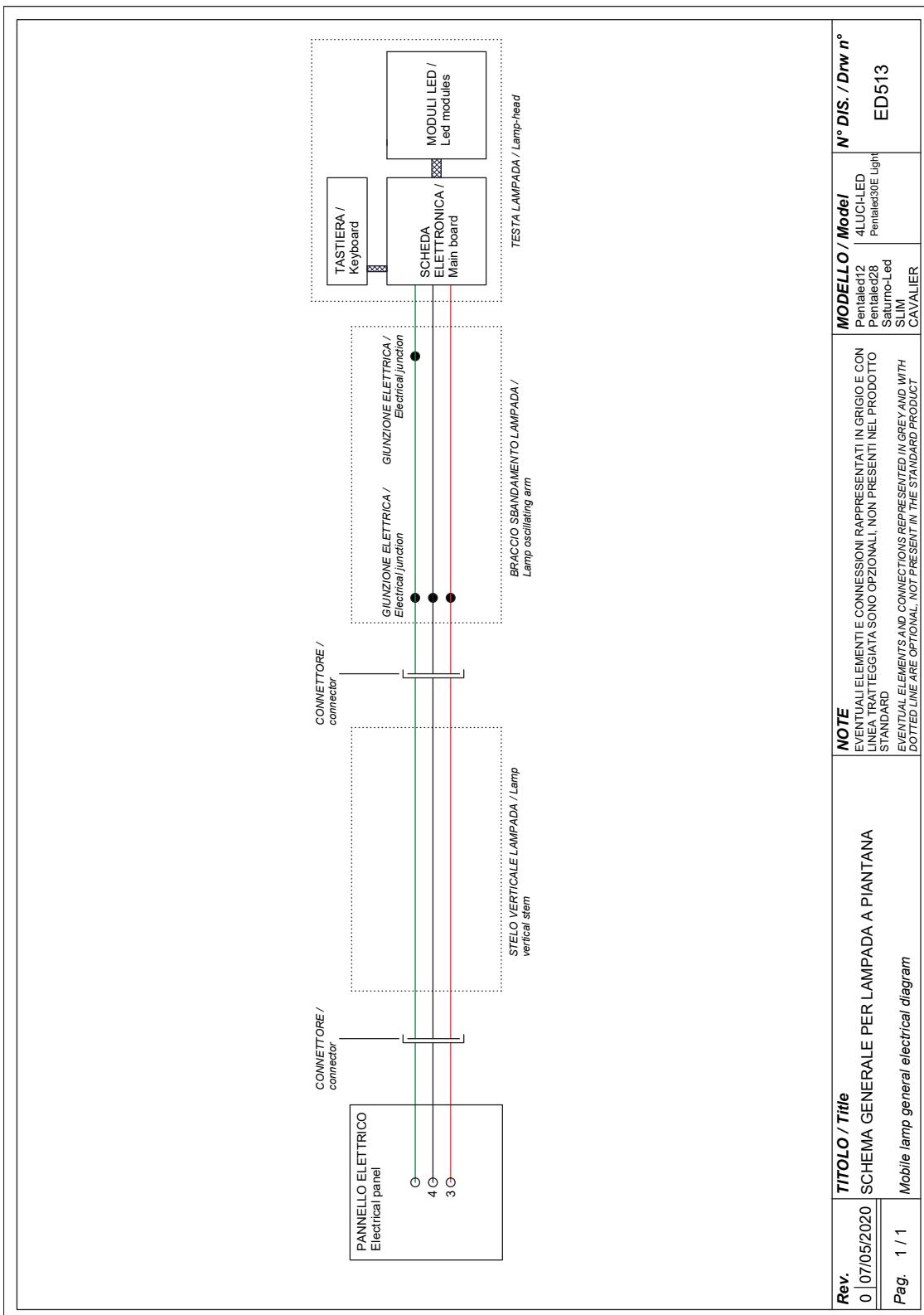


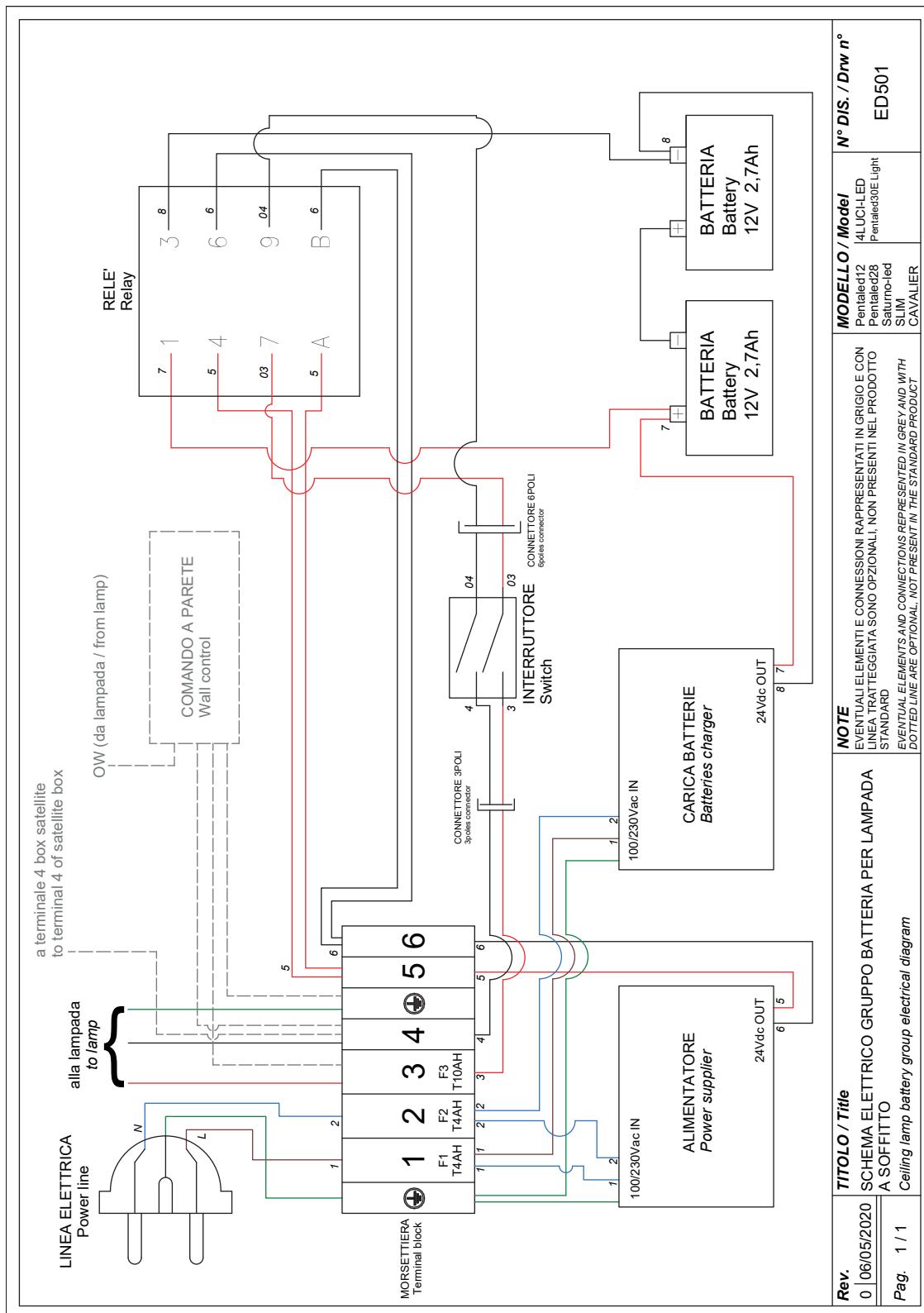


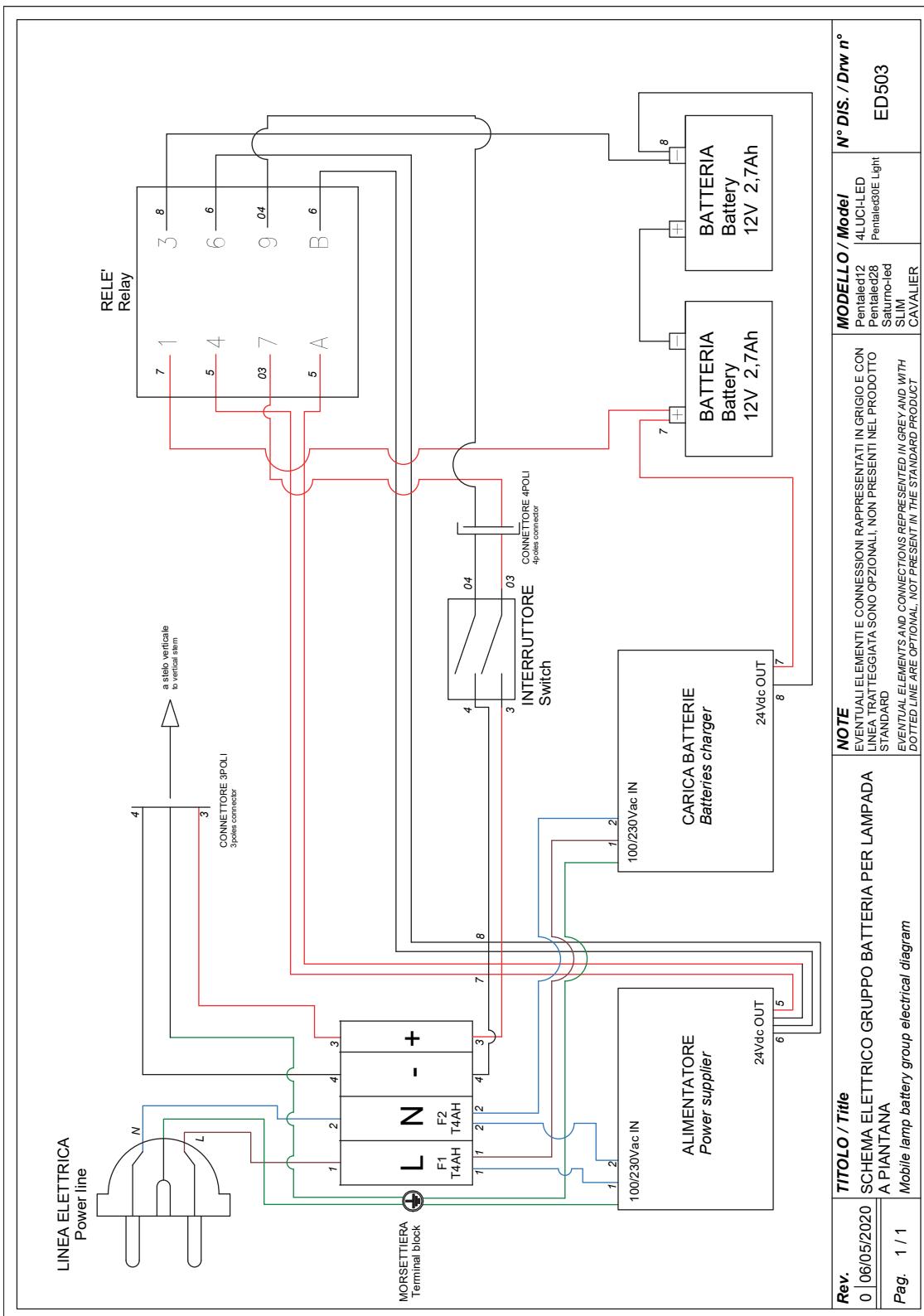














RIMSA P. LONGONI SRL

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