

PENTALED 30E PENTALED 30N PENTALED 63N

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 |
| 6.2 | Descrizione del funzionamento | 13 |
| | 6.2.1 Interruttore generale..... | 13 |
| | 6.2.2 Tastiera di comando SERIE E | 13 |
| | 6.2.3 Tastiera di comando SERIE N | 14 |
| 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..... | 16 |
| 6.4 | Versione a parete e a piantana: stocaggio per inutilizzo | 19 |
| 7 | Prodotto con batteria..... | 19 |
| 7.1 | Descrizione | 19 |
| 7.2 | Durata batterie | 20 |
| 7.3 | Ciclo di ricarica | 21 |
| 7.4 | Raccomandazioni | 21 |
| 7.5 | Avvertenze d'uso | 21 |
| 7.6 | Manutenzione | 21 |
| 8 | Pulizia e disinfezione..... | 21 |
| 8.1 | Metodo di applicazione..... | 22 |
| 8.2 | Pulizia del Prodotto | 22 |
| 8.3 | Disinfezione del Prodotto..... | 23 |
| 8.4 | Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del manipolo | 23 |
| 9 | Regolazione e manutenzione | 24 |
| 9.1 | Regolazione braccio a sbandamento/pantografo..... | 24 |
| 9.2 | Regolazione frizioni..... | 26 |
| 9.3 | Controlli da eseguire sul Prodotto prima dell'uso | 26 |
| 9.4 | Manutenzione ordinaria..... | 27 |
| 9.5 | Ricerca guasti | 29 |
| 9.6 | Riparazione e manutenzione straordinaria | 30 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 9.7 | Lista parti di ricambio..... | 31 |
| 9.8 | Smaltimento al termine dell'utilizzo..... | 31 |
| 10 | Dati tecnici..... | 32 |
| 10.1 | Dati tecnici PENTALED 30E | 32 |
| 10.2 | Dati tecnici PENTALED 30N | 35 |
| 10.3 | Dati tecnici PENTALED 63N | 38 |
| 11 | Dichiarazione di conformità UE..... | 41 |
| 12 | Dichiarazione EMC..... | 43 |
| 13 | Certificato di garanzia..... | 49 |
| 14 | Schemi Elettrici | 50 |

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 nelle versioni a soffitto, parete, piantana e relative versioni con batteria
- PENTALED 30N nelle versioni a soffitto, parete, piantana e relative versioni con batteria
- PENTALED 63N nelle versioni a soffitto e relative versioni con 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 - MEDICAL — GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 and A1:2012/(R)2012 and A2:2021, IEC 60601-2-41:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (Reaffirmed 2022), CSA C22.2 NO. 60601-2-41:23. Control No. E500026



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



Accesso



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:

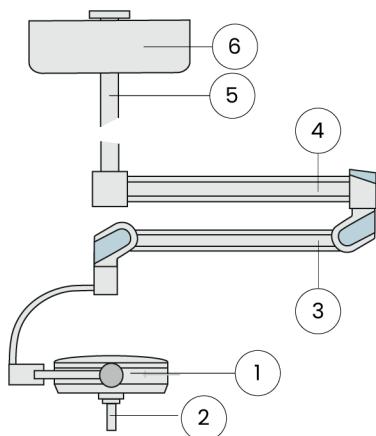
- pulire/disinfettare il Prodotto secondo le disposizioni stabilite dalla commissione nazionale competente;
 - controllare che la luce emessa sia stabile e di adeguata intensità;
 - controllare che la cupola mantenga correttamente la posizione;
 - controllare che il braccio a sbandamento/pantografo mantenga 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

Il Prodotto è disponibile in diverse versioni:

Versione a soffitto

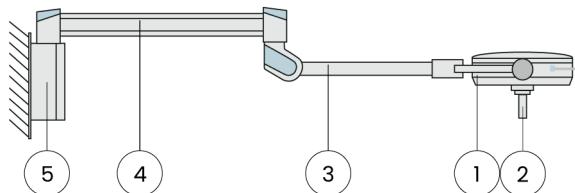


Il Prodotto viene fornito compreso di:

- cupola con singola o doppia forcella (1)
- manipolo sterilizzabile (2)
- braccio a sbandamento o pantografo (3)
- struttura del braccio orizzontale (4)
- tiges (5)
- copritiges alto o basso con relativo anello di sicurezza (6)
- quadro elettrico.

Su richiesta è possibile dotare il Prodotto di un gruppo a batteria per consentire il funzionamento anche in caso di mancanza di tensione sulla linea di rete. In questo caso il quadro elettrico ed il gruppo batteria vengono forniti insieme in un'unica scatola per ogni cupola appartenente al Prodotto.

Versione a parete

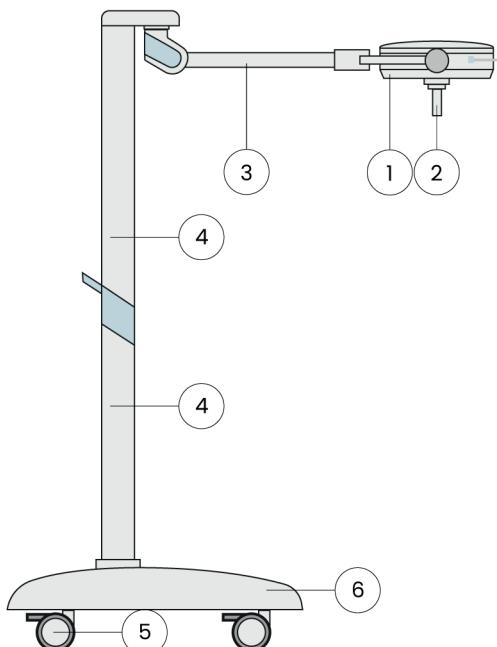


Il Prodotto viene fornito compreso di:

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

Su richiesta è possibile dotare il Prodotto di un gruppo a batteria per consentire il funzionamento anche in caso di mancanza di tensione sulla linea di rete. In questo caso il quadro elettrico ed il gruppo batteria vengono forniti insieme in un'unica scatola.

Versione a piantana



Il Prodotto viene fornito compreso di:

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

Su richiesta è possibile dotare il Prodotto di un gruppo a batteria per consentire il funzionamento anche in caso di mancanza di tensione sulla linea di rete. Per Prodotti a piantana, la richiesta Prodotto con batteria deve essere fatta al momento dell'ordine in quanto non è possibile aggiungere il gruppo batterie ad apparecchi EM pre-esistenti.

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.

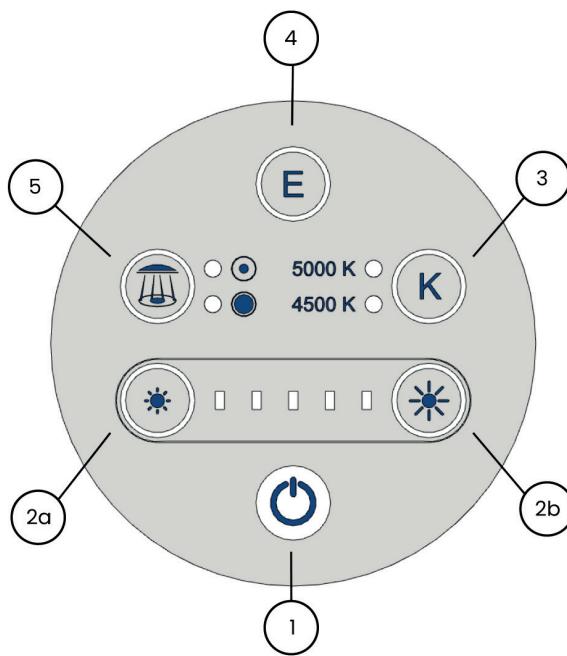
Le lampade versione a parete e a piantana sono dotate di un interruttore luminoso verde per accensione e spegnimento generale.



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 SERIE E

Alla forcella del Prodotto è applicata la tastiera di controllo delle funzioni.



Tramite la pressione dei tasti a membrana 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 verdi;
- regolazione della temperatura di colore (CCT) tramite il tasto (3);
- attivazione della funzione "Endoled" tramite 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.

Sincronizzazione/desincronizzazione del Prodotto

In caso di Prodotto con più di una cupola, è possibile sincronizzare/desincronizzare le cupole in termini di intensità luminosa, temperatura di colore e/o diametro luminoso.



L'impostazione di fabbrica prevede che il Prodotto la sincronizzazione della temperatura di colore sia attiva.

Sincronizzazione/desincronizzazione intensità luminosa

- per sincronizzare: a lampada accesa e posta in funzione chirurgica (non Endoled), impostare l'intensità luminosa al massimo; premere e mantenere premuto il tasto (2b) fino all'avvenuto lampeggio dei relativi LED indicatori.
- per desincronizzare: a lampada accesa e posta in funzione chirurgica (non Endoled), impostare l'intensità luminosa al minimo; premere e mantenere premuto il tasto (2a) fino all'avvenuto lampeggio dei relativi LED indicatori.

Sincronizzazione/desincronizzazione temperatura di colore

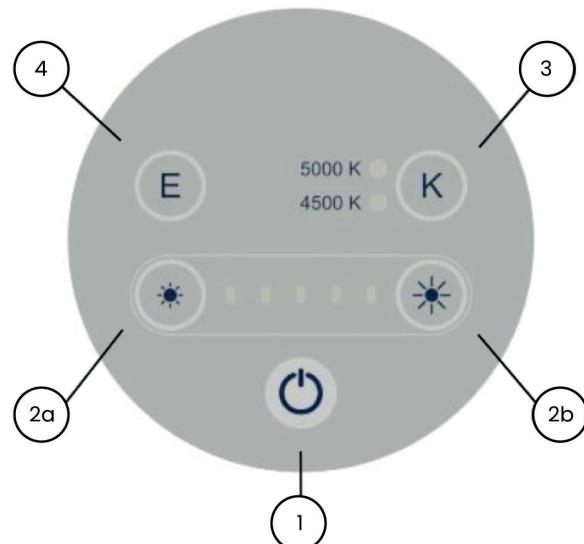
- per sincronizzare/desincronizzare: a lampada accesa e posta in funzione chirurgica (non Endoled), sulla tastiera di una cupola a scelta premere e mantenere premuto il tasto (3) fino all'avvenuto lampeggio del LED indicatore.

Sincronizzazione/desincronizzazione diametro luminoso

- per sincronizzare/desincronizzare: a lampada accesa e posta in funzione chirurgica (non Endoled), sulla tastiera di una cupola a scelta premere e mantenere premuto il tasto (5) fino all'avvenuto lampeggio del LED indicatore.

6.2.3 Tastiera di comando SERIE N

Alla forcella del Prodotto è applicata la tastiera di controllo delle funzioni.



Tramite la pressione dei tasti a membrana 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 verdi;
- regolazione della temperatura di colore (CCT) tramite il tasto (3);
- attivazione della funzione "Endoled" tramite il tasto (4). Tale funzione è attivabile solo da Prodotto spento.

All'accensione il Prodotto risulta di default settato in modalità chirurgica. Su richiesta, il Prodotto PENTALED 63N può essere impostato con accensione in modalità endoscopica.

Regolazione campo luminoso

La regolazione meccanica del campo di luce avviene tramite la rotazione del manipolo sterilizzabile. Ruotando in senso orario o antiorario, avviene l'allargamento o il restringimento del campo luminoso nel campo di lavoro.

Sincronizzazione/desincronizzazione del Prodotto

In caso di Prodotto con più di una cupola, è possibile sincronizzare/desincronizzare le cupole in termini di intensità luminosa, temperatura di colore e/o diametro luminoso.



L'impostazione di fabbrica prevede che il Prodotto la sincronizzazione della temperatura di colore sia attiva.

Sincronizzazione/desincronizzazione intensità luminosa

- per sincronizzare: a lampada accesa e posta in funzione chirurgica (non Endoled), impostare l'intensità luminosa al massimo; premere e mantenere premuto il tasto (2b) fino all'avvenuto lampeggio dei relativi LED indicatori.
- per desincronizzare: a lampada accesa e posta in funzione chirurgica (non Endoled), impostare l'intensità luminosa al minimo; premere e mantenere premuto il tasto (2a) fino all'avvenuto lampeggio dei relativi LED indicatori.

Sincronizzazione/desincronizzazione temperatura di colore

- per sincronizzare/desincronizzare: a lampada accesa e posta in funzione chirurgica (non Endoled), sulla tastiera di una cupola a scelta premere e mantenere premuto il tasto (3) fino all'avvenuto lampeggio del LED indicatore.

6.3 Movimentazione Prodotto

6.3.1 Modalità movimentazione

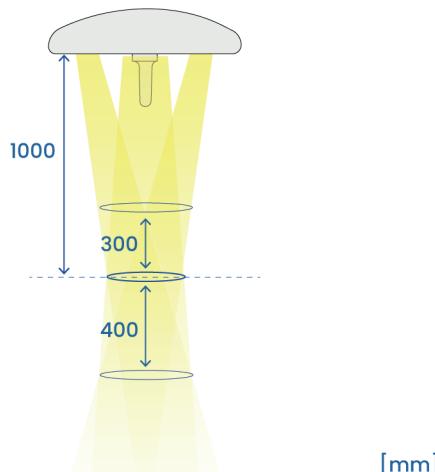


Il Prodotto può essere movimentato per mezzo del manipolo sterilizzabile.



È possibile movimentare il Prodotto anche mediante le maniglie laterali.

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.



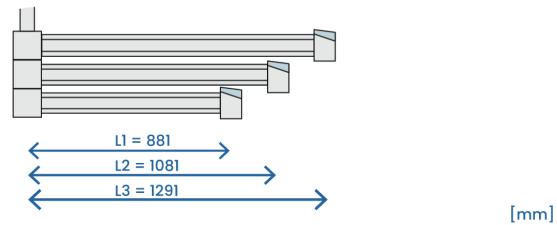
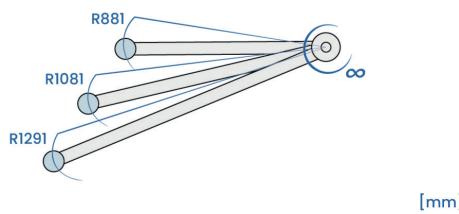
Possibilità di danneggiare il pedale.

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

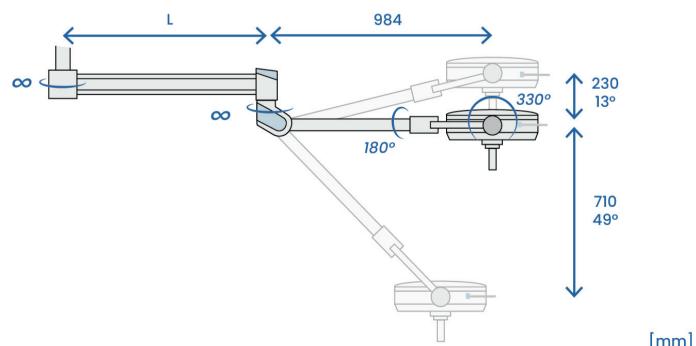
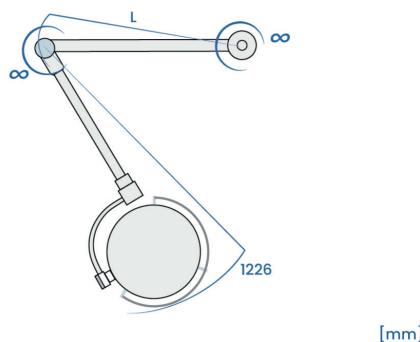
Ingombri e movimentazione struttura del braccio orizzontale

L'ingombro del Prodotto dipende dalla sua configurazione. Il Prodotto può presentare fino a tre cupole che verranno disposte rispettivamente su primo, secondo e terzo braccio orizzontale della struttura. Nelle immagini seguenti si indicherà genericamente con "L" la lunghezza del braccio orizzontale, misurata in millimetri.

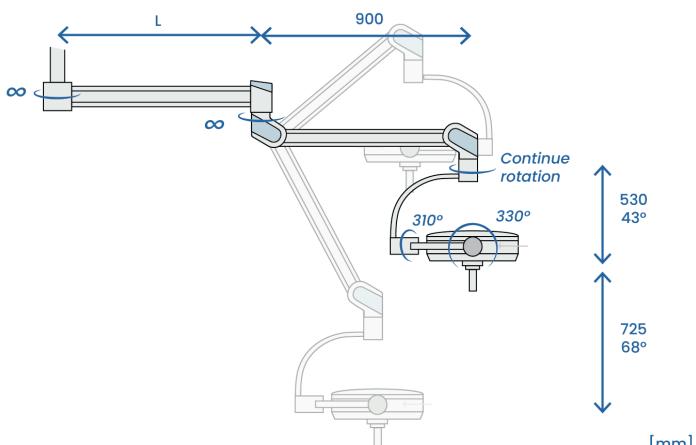
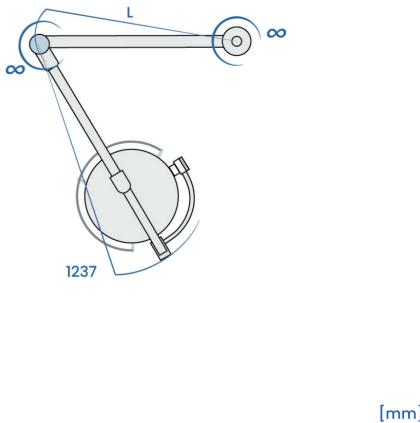


Movimentazione PENTALED 30E e PENTALED 30N

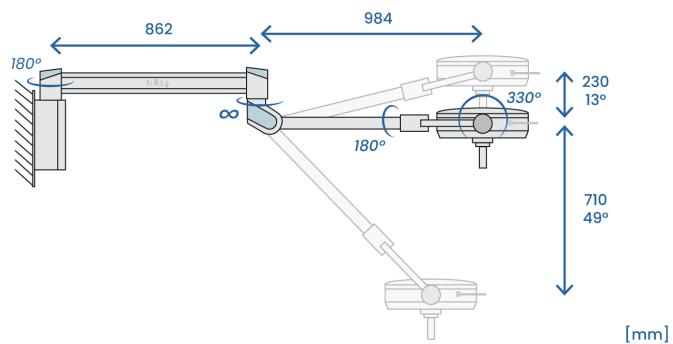
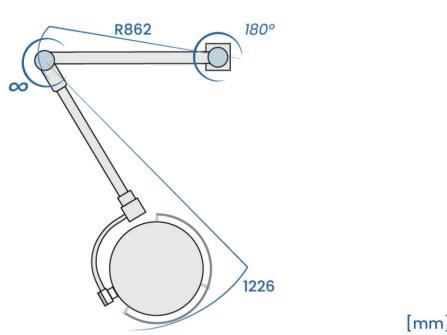
Versione a soffitto con singola forcella



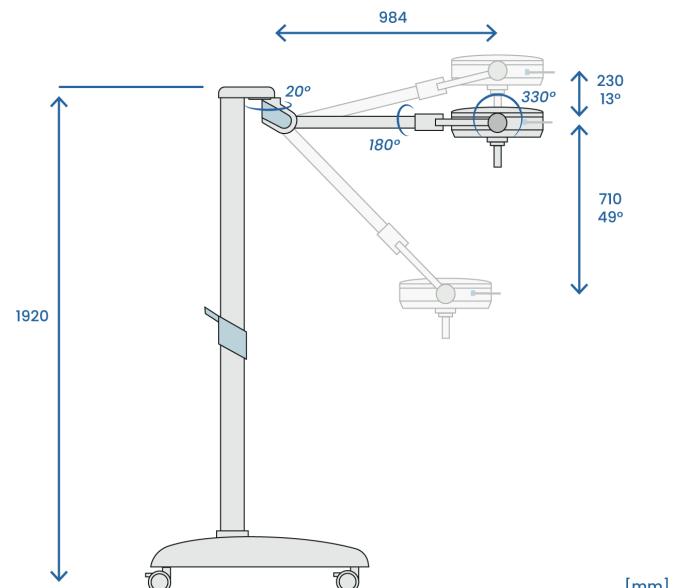
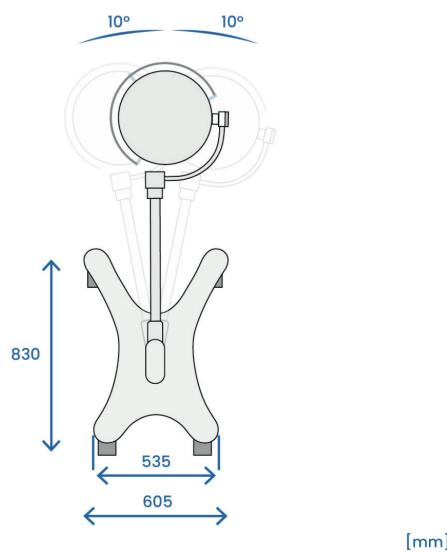
Versione a soffitto con doppia forcella



Versione a parete

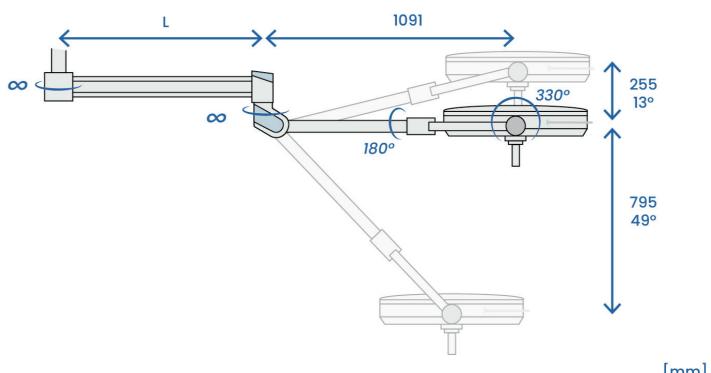
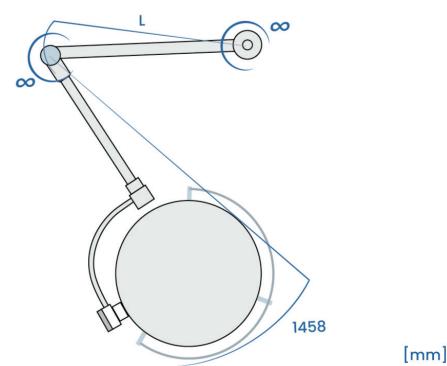


Versione a piantana

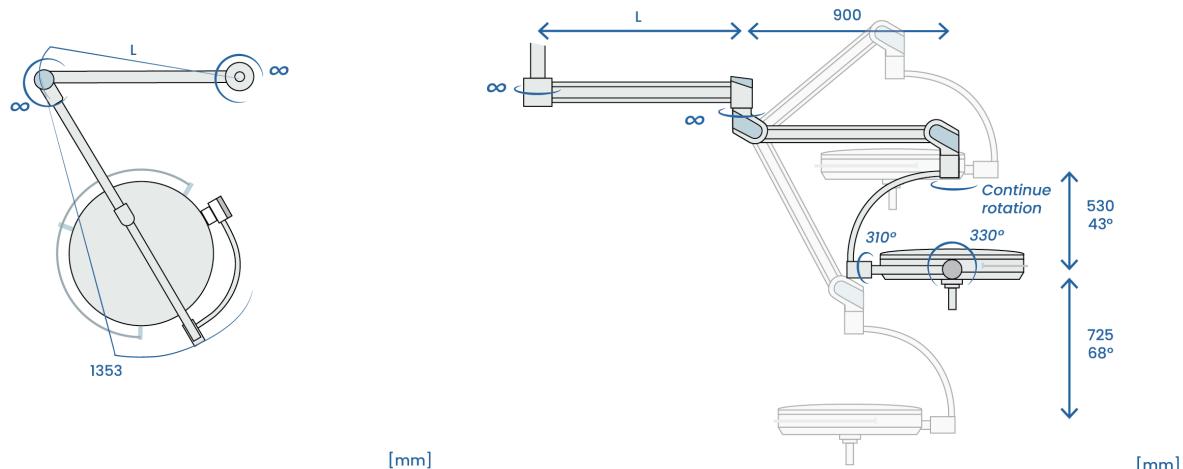


Movimentazione PENTALED 63N

Versione a soffitto con singola forcella



Versione a soffitto con doppia forcella



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

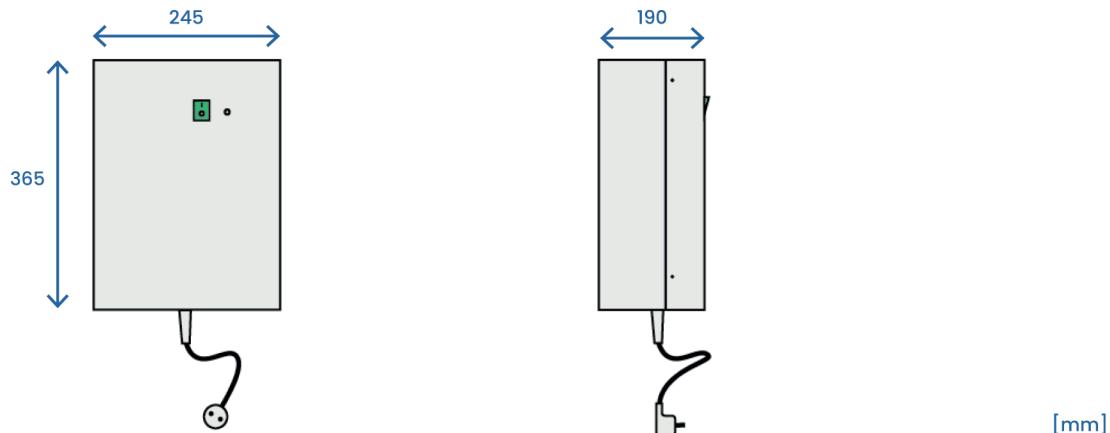
7.1 Descrizione

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: 12 Ah
- Massima corrente di carica: 3 A
- Peso: 3,75 kg
- Dimensioni: 151x98x94 mm
- Range di funzionamento: -20 °C / +40 °C

Avvertenze immagazzinamento

- I gruppi batteria sono forniti con due batterie cariche collegate in serie tra di loro.
- Stoccare le batterie ad una temperatura compresa tra -20 °C e +40 °C.
- Durante lo stoccaggio ricaricare le batterie almeno una volta ogni 6 mesi.
- La batteria invecchia anche durante lo stoccaggio, si raccomanda quindi di utilizzarla il prima possibile.

7.2 Durata batterie

La durata stimata delle batterie è la seguente:

| Modello lampada | Durata [h] |
|-----------------|------------|
| PENTALED 30E | 4 |
| PENTALED 30N | 4 |
| PENTALED 63N | 1,5 |

7.3 Ciclo di ricarica

Collegare il gruppo batteria alla rete elettrica per caricare le batterie. Per una ricarica completa sono necessarie almeno 4 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

Si consiglia di eseguire un ciclo di carico/scarico delle batterie almeno una volta al mese:

- caricare le batterie per almeno 6 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.

7.5 Avvertenze d'uso

Si consiglia di eseguire mensilmente il test di prova per verificare il funzionamento del relé di scambio.

Per fare ciò scollegare il Prodotto dalla rete di alimentazione e verificare che in automatico avvenga la commutazione in batteria (il Prodotto non si deve spegnere).



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.

7.6 Manutenzione

Il gruppo batteria non richiede particolare manutenzione ordinaria. Tuttavia, una volta all'anno, è necessario pulire il suo interno con aria compressa per rimuovere la polvere dai vari componenti garantendo così un corretto funzionamento. In questa occasione, è inoltre necessario verificare il serraggio dei morsetti.

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.



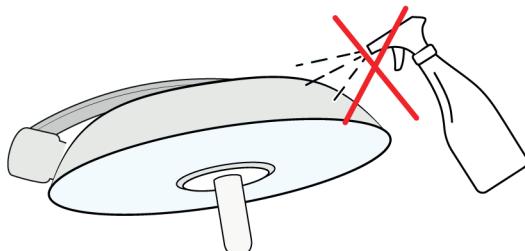
Lasciare raffreddare il Prodotto e procedere alle operazioni di pulizia/disinfezione solo quando risulta completamente freddo.



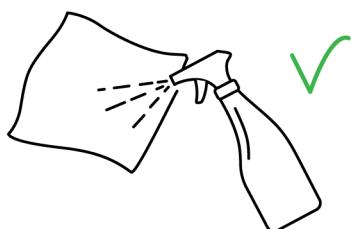
Possibilità di danneggiare il Prodotto.

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.

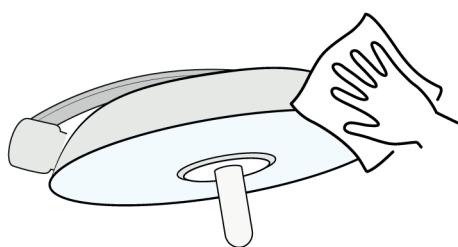


Non spruzzare direttamente il detergente/disinfettante o altri liquidi sul Prodotto.



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 alogen.
- 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

- 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 e sfilarlo.

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, disinfezzi 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

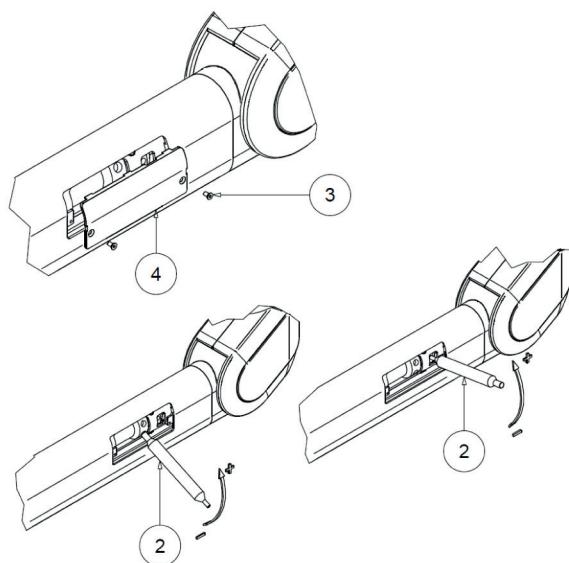
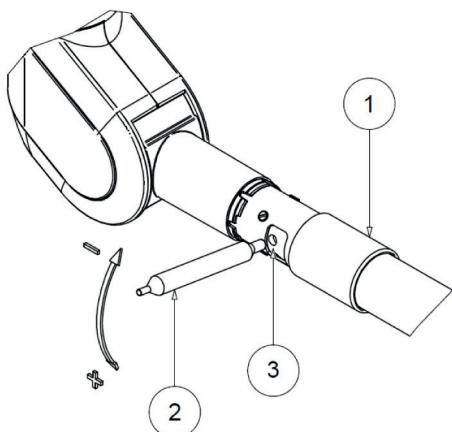
9.1 Regolazione braccio a sbandamento/pantografo

Nel caso si rendesse necessario, il braccio a pantografo può essere regolato:

- rispetto alla sua posizione di equilibrio;
- rispetto al suo grado di sbandamento verso l'alto.

Regolazione della posizione di equilibrio

Il prodotto viene venduto già bilanciato e non necessita di ulteriori regolazioni. Qualora col tempo il braccio a sbandamento/pantografo con bilanciamento a molla dovesse irrigidirsi o allentarsi, è possibile intervenire meccanicamente regolando la compressione della molla interna.



Nel caso di braccio a sbandamento (per forcella singola): spostare manualmente la copertura (1) in avanti. Guardando frontalmente la lampada, inserire il perno di regolazione (2) nei fori della ghiera (3) sul lato sinistro del braccio.

- Se il braccio a sbandamento tende ad abbassarsi, la forza elastica della molla è insufficiente: ruotare la ghiera verso il basso per caricare la molla.

- Se il braccio a sbandamento tende a sollevarsi verso l'alto, la forza elastica della molla è troppo elevata: ruotare la ghiera verso l'alto per scaricare la molla.

A fine regolazione riposizionare manualmente la copertura (1) nella posizione originaria.

Nel caso di braccio a pantografo (per forcella doppia): per accedere alla ghiera di regolazione rimuovere le viti (3) e il coperchio (4). Inserire il perno di regolazione (2) nei fori della ghiera più grossa.

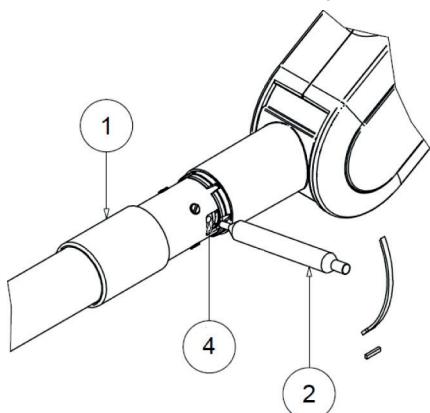
- Se il braccio a sbandamento tende ad abbassarsi, la forza elastica della molla è insufficiente: ruotare la ghiera verso l'alto per caricare la molla.

- Se il braccio a sbandamento tende a sollevarsi verso l'alto, la forza elastica della molla è troppo elevata: ruotare la ghiera verso il basso per scaricare la molla.

A fine regolazione riposizionare manualmente il coperchio (4) nella posizione originaria e fissarlo con le viti (3).

Regolazione dello sbandamento verso l'alto

In base alle dimensioni del locale di installazione (e.g. soffitti particolarmente bassi), potrebbe rendersi necessario limitare o aumentare lo sbandamento verso l'alto del braccio a sbandamento/pantografo. Lo sbandamento verso il basso non può subire modifiche.

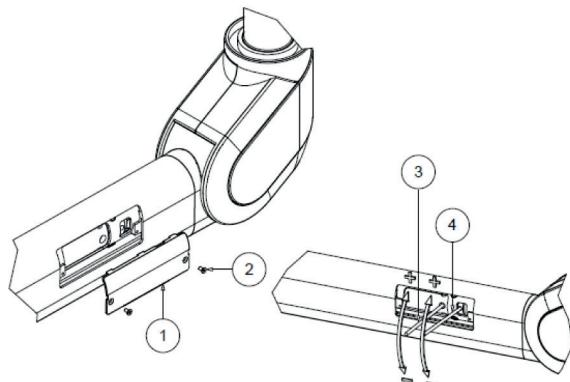


Nel caso di braccio a sbandamento (per forcella singola): spostare manualmente la copertura (1) in avanti. Guardando frontalmente la lampada, inserire il perno di regolazione (2) nei fori della ghiera (4) sul lato destro del braccio.

- Se è necessario diminuire lo sbandamento verso l'alto, ruotare la ghiera verso il basso.

- Se è necessario aumentare lo sbandamento verso l'alto, ruotare la ghiera verso l'alto.

A fine regolazione riposizionare manualmente la copertura (1) nella posizione originaria.

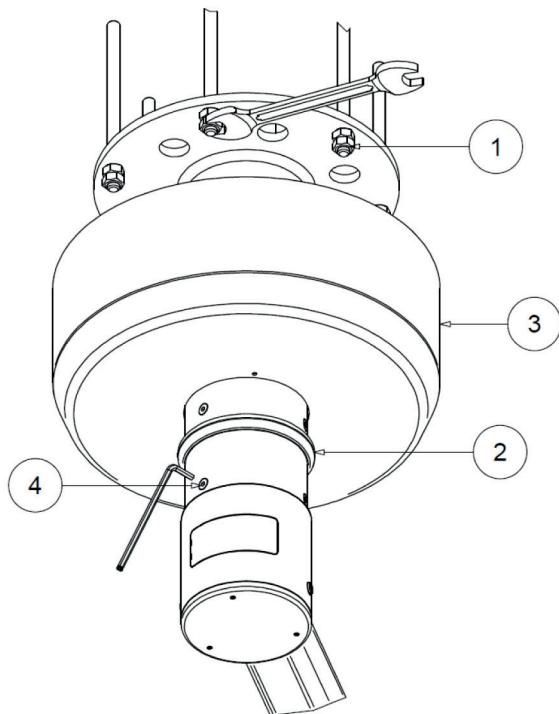


Nel caso di braccio a pantografo (per forcella doppia): per accedere alla ghiera di regolazione rimuovere le viti (3) e il coperchio (4). Inserire il perno di regolazione (2) nei fori della ghiera più piccola.

- Se è necessario diminuire lo sbandamento verso l'alto, ruotare la ghiera verso il basso.
- Se è necessario aumentare lo sbandamento verso l'alto, ruotare la ghiera verso l'alto.

A fine regolazione riposizionare manualmente il coperchio (4) nella posizione originaria e fissarlo con le viti (3).

9.2 Regolazione frizioni



Le frizioni vengono regolate nel corso dell'installazione. Come per tutte le parti meccaniche, anche le frizioni sono sottoposte a usura.

Qualora il Prodotto non resti in posizione stabile, è necessario regolare le frizioni coinvolte.

Impiegare un cacciavite a taglio per aumentare la forza frenante, ruotando in senso orario:

- le viti (1) sul perno della struttura del braccio orizzontale;
- le viti (2) sul perno del braccio a sbandamento/pantografo;
- le viti (3) sull'attacco della forcella singola oppure le viti (5) e (6) sull'attacco della forcella doppia;
- le viti (4) o (7) sull'attacco della cupola.

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,



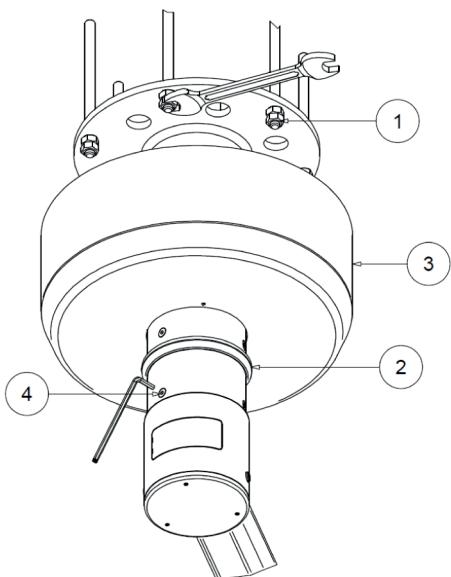
Verificare l'integrità del Prodotto.



Non è ammessa alcuna modifica del Prodotto.

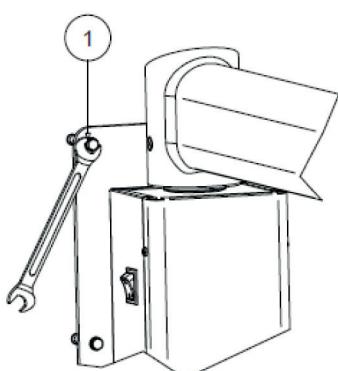
| | |
|---------------------------|--|
| Una volta all'anno | <p>Effettuare un giro completo di tutti gli snodi del Prodotto e verificare l'assenza di rumori o cigolii. In caso contrario, lubrificare le frizioni interessate con grasso ad uso industriale idoneo ad una temperatura di servizio compresa tra -30 °C e +120 °C, tipo OKS 470 o con caratteristiche simili.</p> <p>Se il Prodotto non dovesse mantenere la posizione di equilibrio, regolare il braccio a sbandamento/pantografo come indicato nella sezione dedicata.</p> <p>Se il Prodotto non dovesse mantenere la posizione stabile regolare le frizioni come indicato nella sezione dedicata.</p> |
|---------------------------|--|

Una volta all'anno (solo per versione a soffitto)



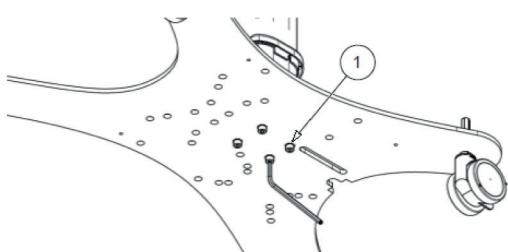
Verificare che i dadi di fissaggio della tiges (1) siano saldamente serrati. Per accedere ai dadi (1), allentare le viti dell'anello di sicurezza del copritiges, quindi abbassare il copritiges.
Controllare anche le viti di ancoraggio (4) del braccio orizzontale alla tiges. Se fossero allentate, stringerle con cura.

Una volta all'anno (solo per versione a parete)



Verificare che le viti di fissaggio a parete (1) siano correttamente strette. Se fossero allentate, serrarle adeguatamente.

Una volta all'anno (solo per versione a piantana)



Verificare che le viti di fissaggio dello stelo (1) al di sotto del basamento 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

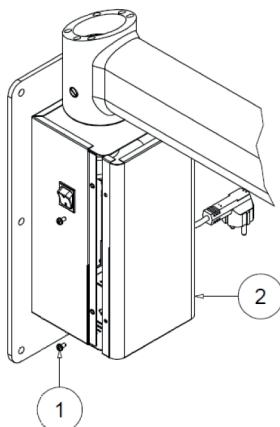
Per la sostituzione dei fusibili è necessario accedere al quadro elettrico. Una volta identificata la posizione del quadro elettrico, seguire le seguenti indicazioni.



Togliere tensione prima di effettuare qualsiasi operazione.

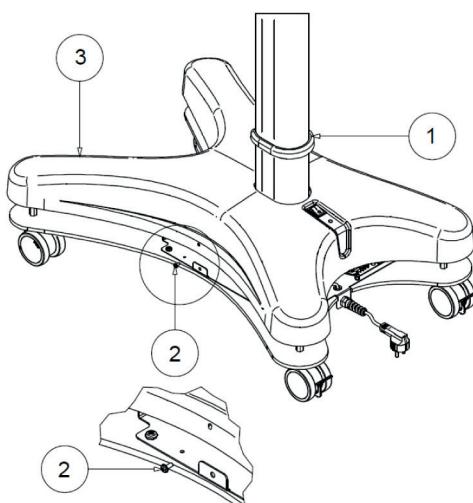
Nel caso di quadro elettrico montato su tiges: allentare le viti dell'anello di sicurezza del copritiges, quindi abbassare il copritiges in modo da poter accedere al quadro elettrico.

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: rimuovere le 4 viti (1) e togliere il coperchio (2) della scatola con quadro elettrico.

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



Nel caso di versione piantana: sollevare l'anello (1), rimuovere le viti (2) e sollevare la copertura (3).

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 soprastanti 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 |
| Fusibile T10AH 250V '5x20' | Z400217 |
| Manipolo sterilizzabile | Z200518 |
| Alimentatore switching SERIE E/N | Z400629 |
| Scheda elettronica SERIE E/N | Z300632 |
| Interruttore I/O (per le versioni a parete e a piantana) | Z300016 |
| Tastiera a membrana SERIE E | Z300227 |
| Tastiera a membrana SERIE N | Z300234 |

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

| 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] | 39 - 63 - 27 - 47 - 57 |
| 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, temperatura di colore 5000K e diametro luminoso massimo.

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.

10.2 Dati tecnici PENTALED 30N

| 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] | 205 |
| Diametro campo luminoso $d_{50} \pm 10\%$ [mm] | 125 |
| d_{50} / d_{10} [%] | ≥ 50 |
| Profondità di illuminazione L1+L2 al 60% $\pm 10\%$ [mm] | 700 |
| Illuminamento restante $E_{C,Ref}$ con 1 maschera $\pm 5\%$ [%] | 0 |
| Illuminamento restante $E_{C,Ref}$ con 2 maschere $\pm 5\%$ [%] | 45 |
| 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 $\pm 5\%$ [%] | 45 |
| 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] | 580 |
| Irradianza totale $E_{Total} (D_{MI}) \pm 10\%$ [W/m ²] | 580 |
| 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] | 39 - 63 - 27 - 47 - 57 |
| Marcature | |
| CE | Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 |

Nota 1: laddove non diversamente indicato tutti 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, temperatura di colore 5000K e diametro luminoso minimo.

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.

10.3 Dati tecnici PENTALED 63N

| 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] | 210 |
| Diametro campo luminoso $d_{50} \pm 10\%$ [mm] | 110 |
| d_{50} / d_{10} [%] | ≥ 50 |
| Profondità di illuminazione L1+L2 al 60% $\pm 10\%$ [mm] | 475 |
| Illuminamento restante $E_{C,Ref}$ con 1 maschera $\pm 5\%$ [%] | 80 |
| Illuminamento restante $E_{C,Ref}$ con 2 maschere $\pm 5\%$ [%] | 48 |
| Illuminamento restante $E_{C,Ref}$ con cavità $\pm 5\%$ [%] | 100 |
| Illuminamento restante $E_{C,Ref}$ con cavità e 1 maschera $\pm 5\%$ [%] | 80 |
| Illuminamento restante $E_{C,Ref}$ con cavità e 2 maschere $\pm 5\%$ [%] | 48 |
| 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] | 590 |
| Irradianza totale E_{Total} (D_{MI}) $\pm 10\%$ [W/m ²] | 590 |
| Dati sul collegamento elettrico | |
| Tensione alternata primaria [Vac] | 100 – 240 |
| Frequenza [Hz] | 50/60 |
| Potenza assorbita [VA] | 70 |
| Potenza assorbita con batteria totalmente scarica [VA] | 160 |
| Sorgente luminosa | n. 72 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] | 63 |
| Superficie di emissione della luce [cm ²] | 1828 |
| Peso Prodotto soffitto singolo - soffitto doppio - parete - piantana - piantana batteria [kg] | 47 - 79 - / - / - / |
| 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, temperatura di colore 4500 K e diametro luminoso minimo.

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

Riferimento di modello:

PENTA30ESO — LAMPADA PENTALED 30E SOFFITTO

PENTA30E+30E — LAMPADA PENTALED 30E+30E DOPPIA

PENTA30EPA — LAMPADA PENTALED 30E PARETE

PENTA30EPI — LAMPADA PENTALED 30E PIANTANA

Nome del prodotto e denominazione commerciale: PENTALED 30N

Nome del prodotto e denominazione commerciale: PENTALED 63N

Riferimento di modello:

PENTA30NSO — LAMPADA PENTALED 30N SOFFITTO

PENTA30N+30N — LAMPADA PENTALED 30N+30N DOPPIA

PENTA30NPA — LAMPADA PENTALED 30N PARETE

PENTA30NP1 — LAMPADA PENTALED 30N PIANTANA

PENTA63NSO — LAMPADA PENTALED 63N SOFFITTO

PENTA63N+30N — LAMPADA PENTALED 63N+30N

PENTA63N+63N — LAMPADA PENTALED 63N+63N

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.r.l.
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 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]. |
| 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 | 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.

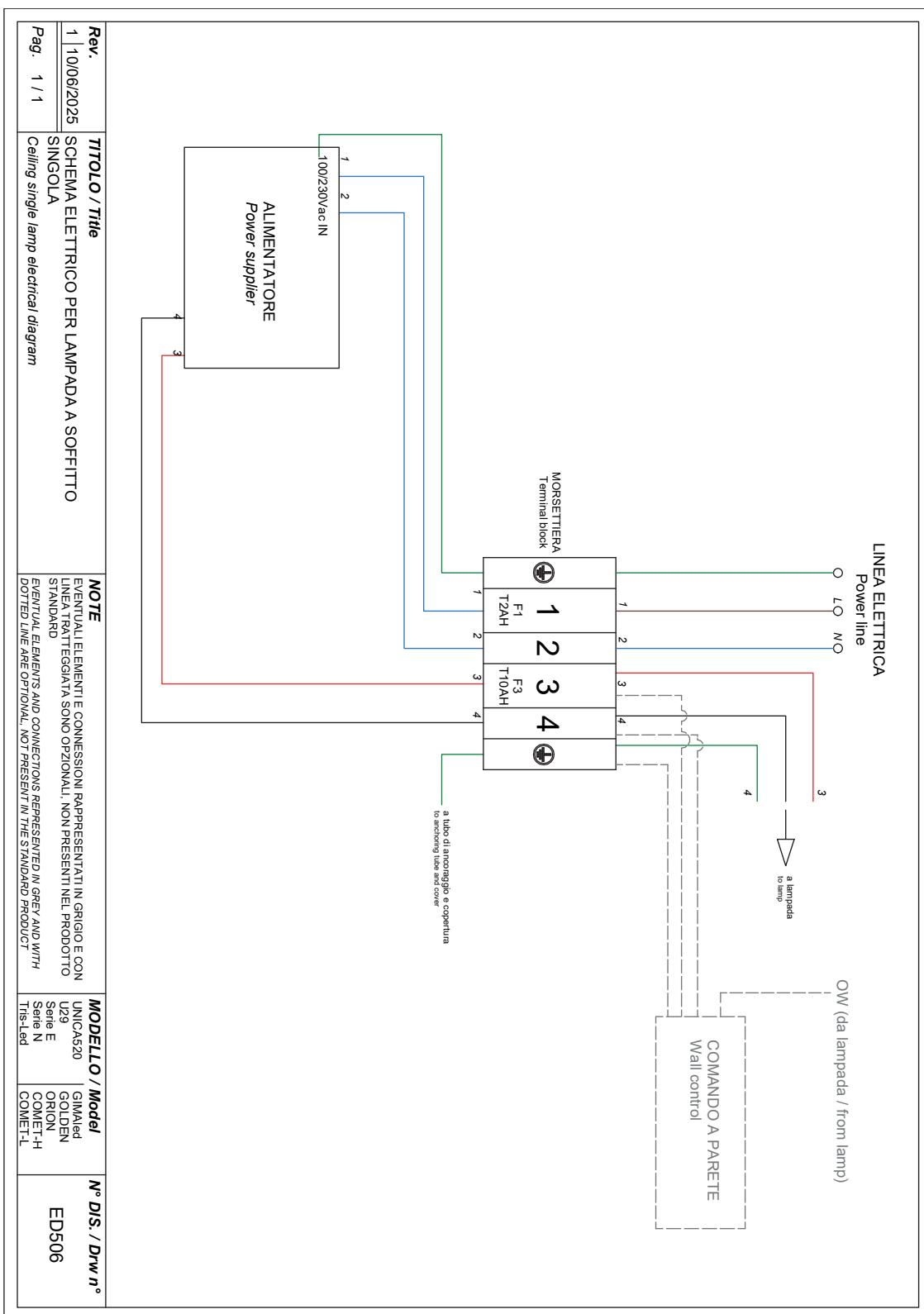
b) Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra al 50% del ciclo di lavoro.

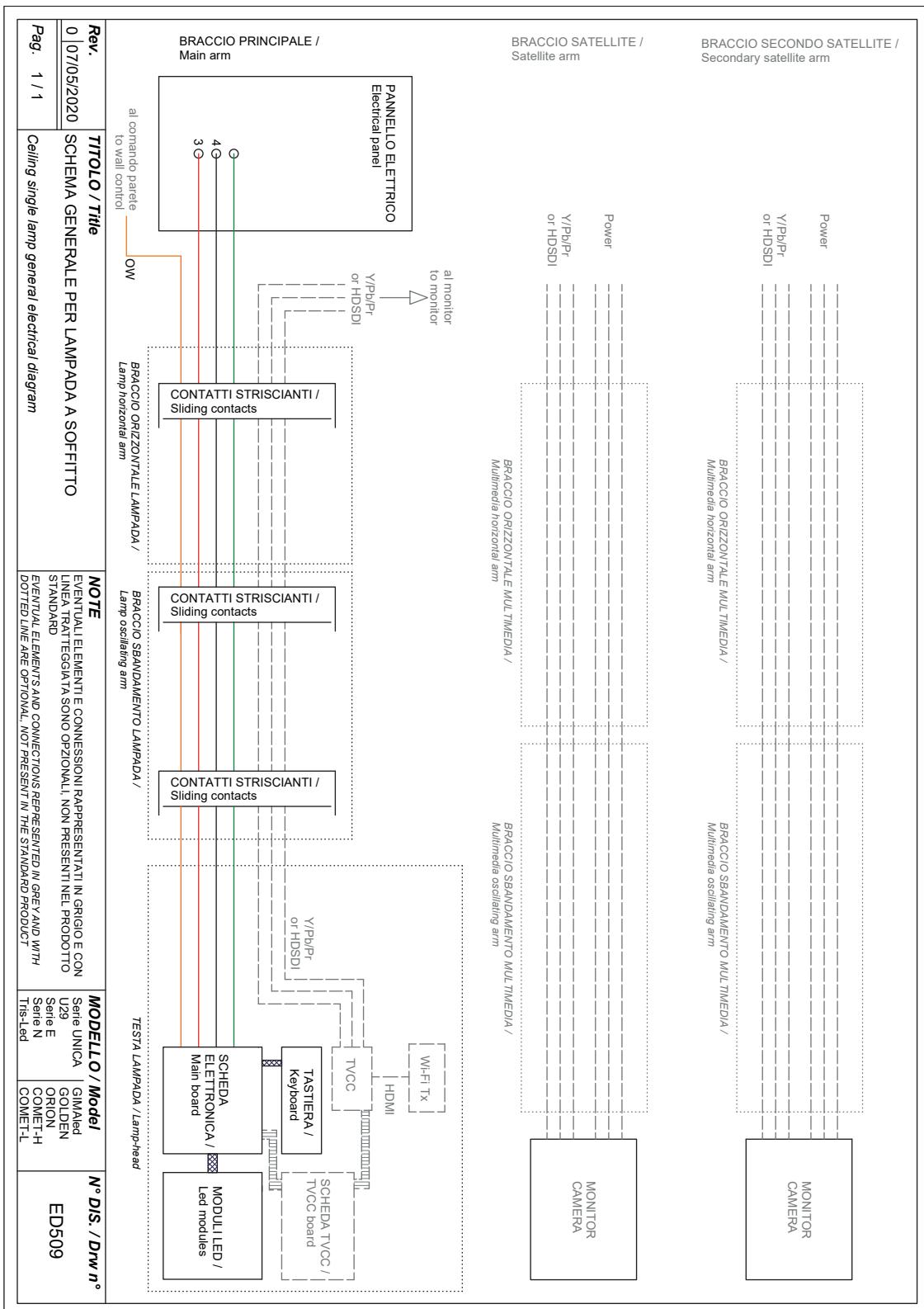
c) Il valore quadratico medio è applicato prima della modulazione.

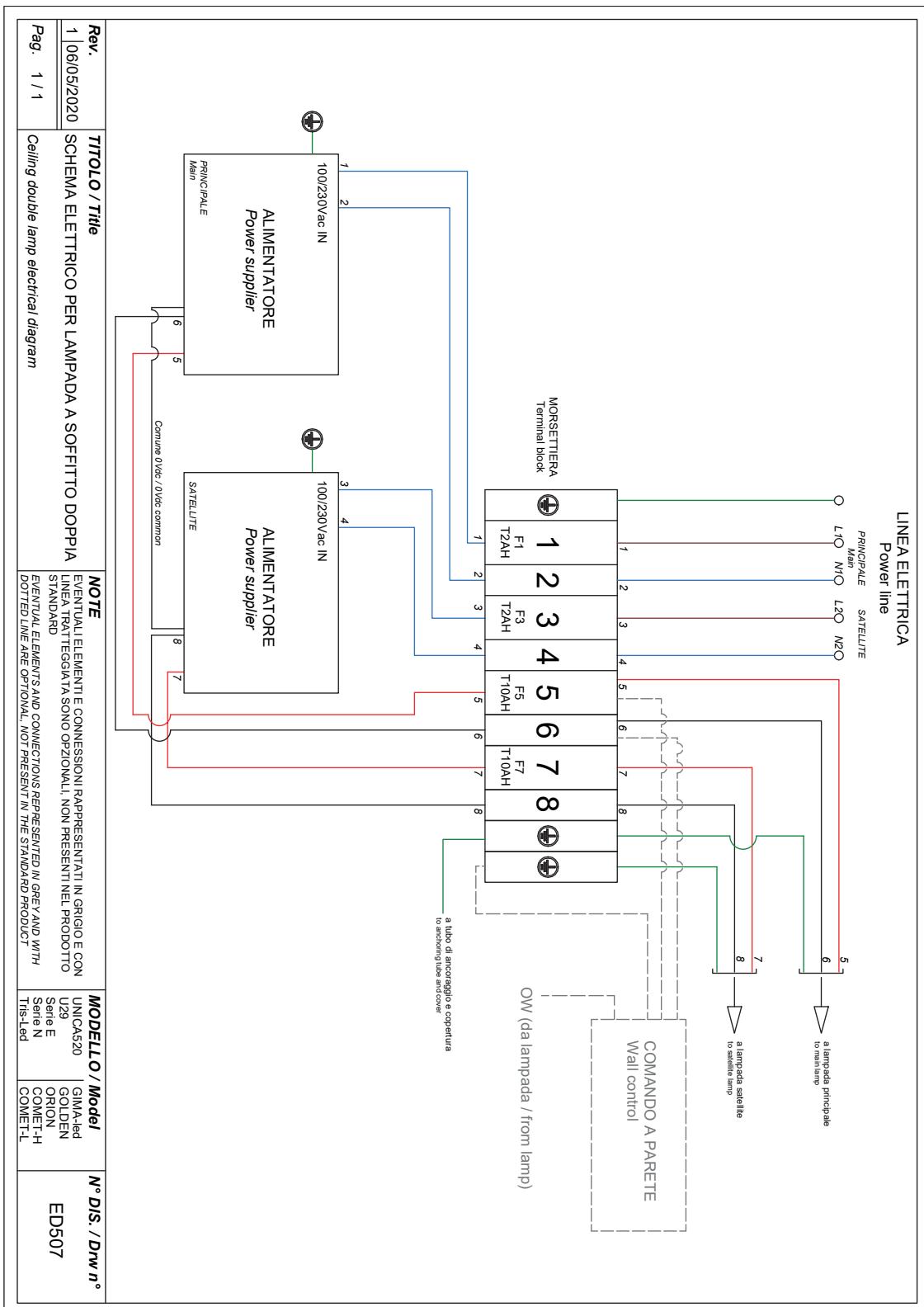
13 Certificato di garanzia

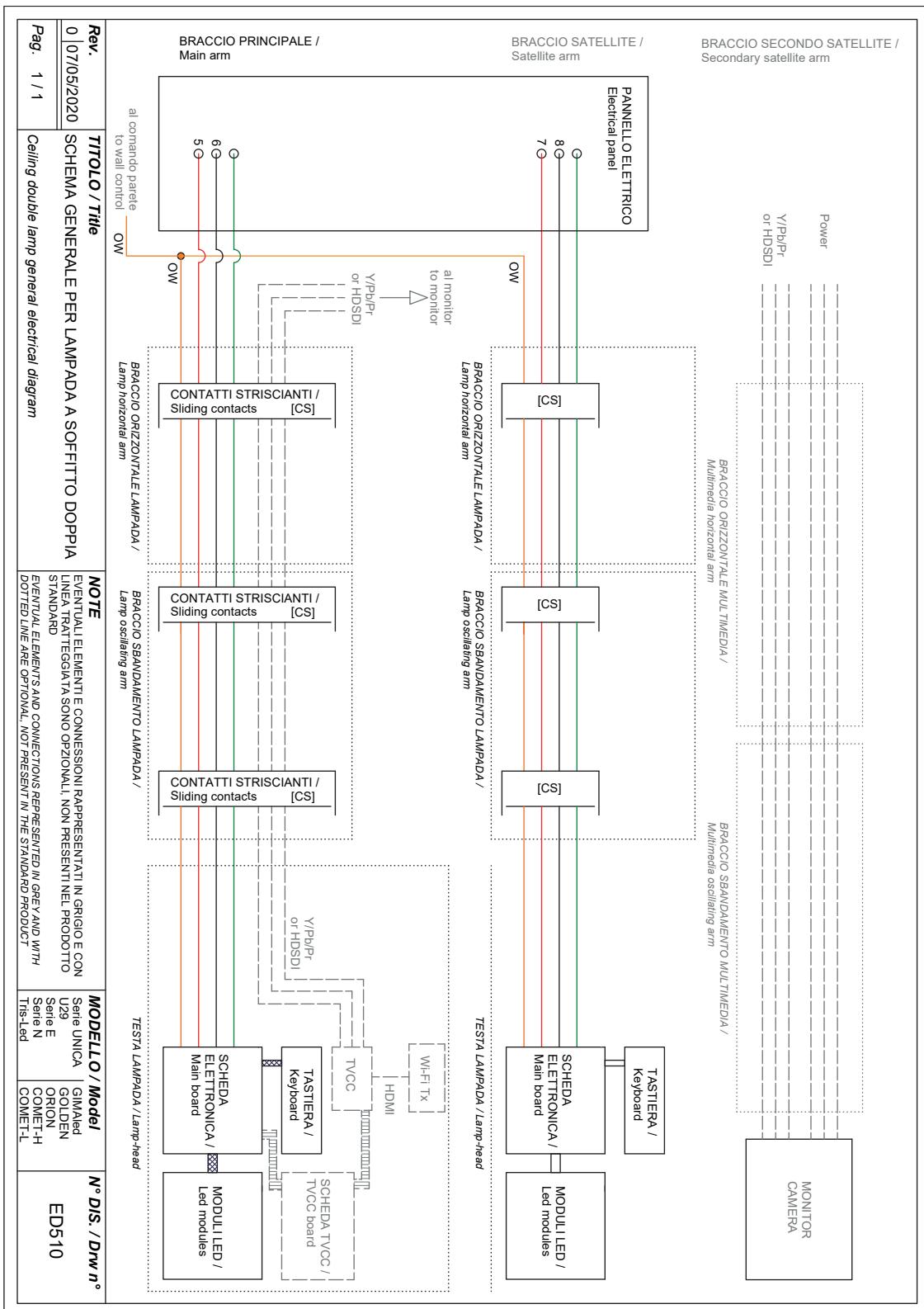
- 1** Il Prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 18 mesi, incluse le parti elettriche.
- 2** La garanzia ha inizio dalla data di spedizione del Prodotto dal magazzino RIMSA al compratore.
- 3** In caso di contestazione, è ritenuta valida la data indicata sul "documento di trasporto" che accompagna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

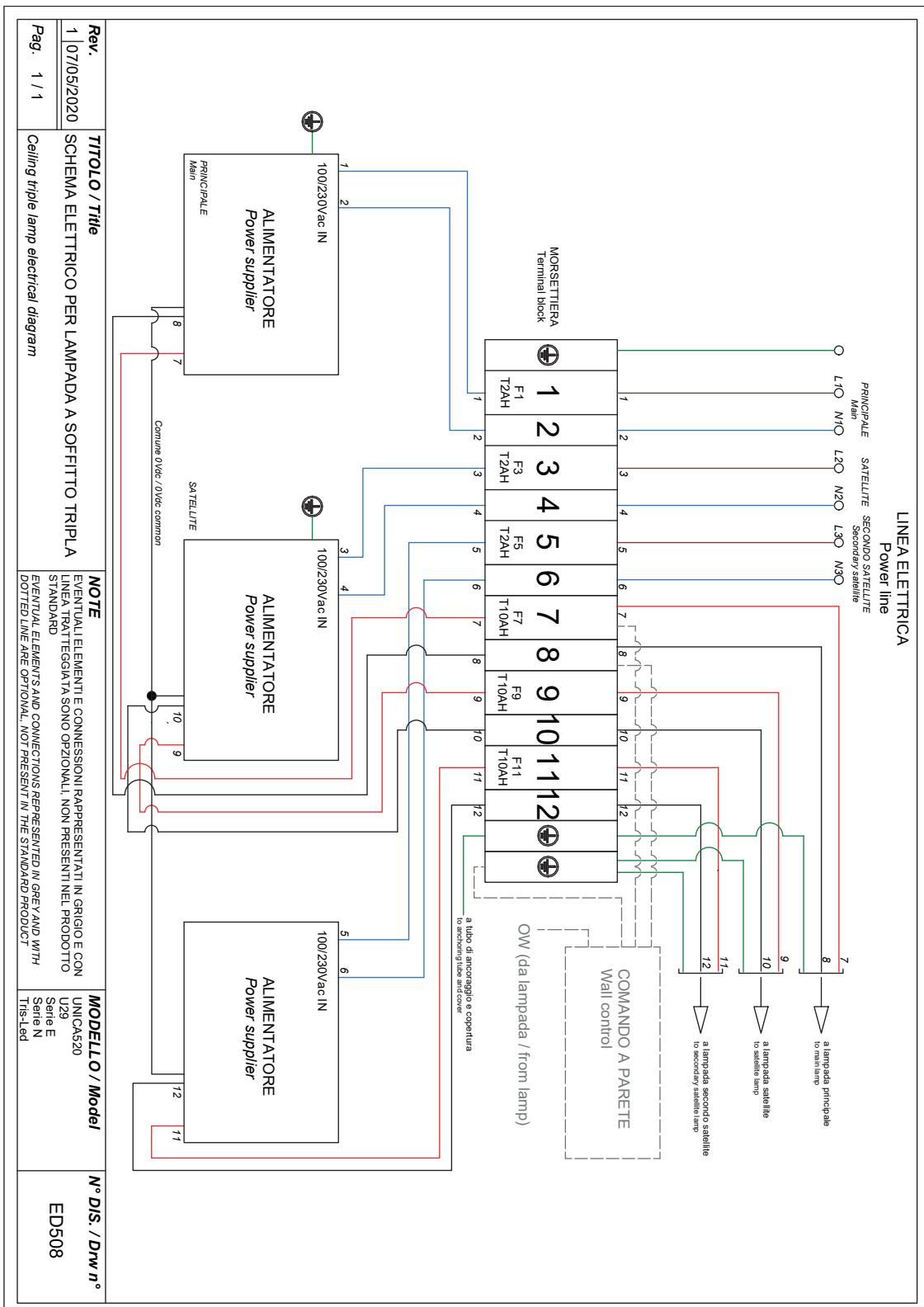
14 Schemi Elettrici

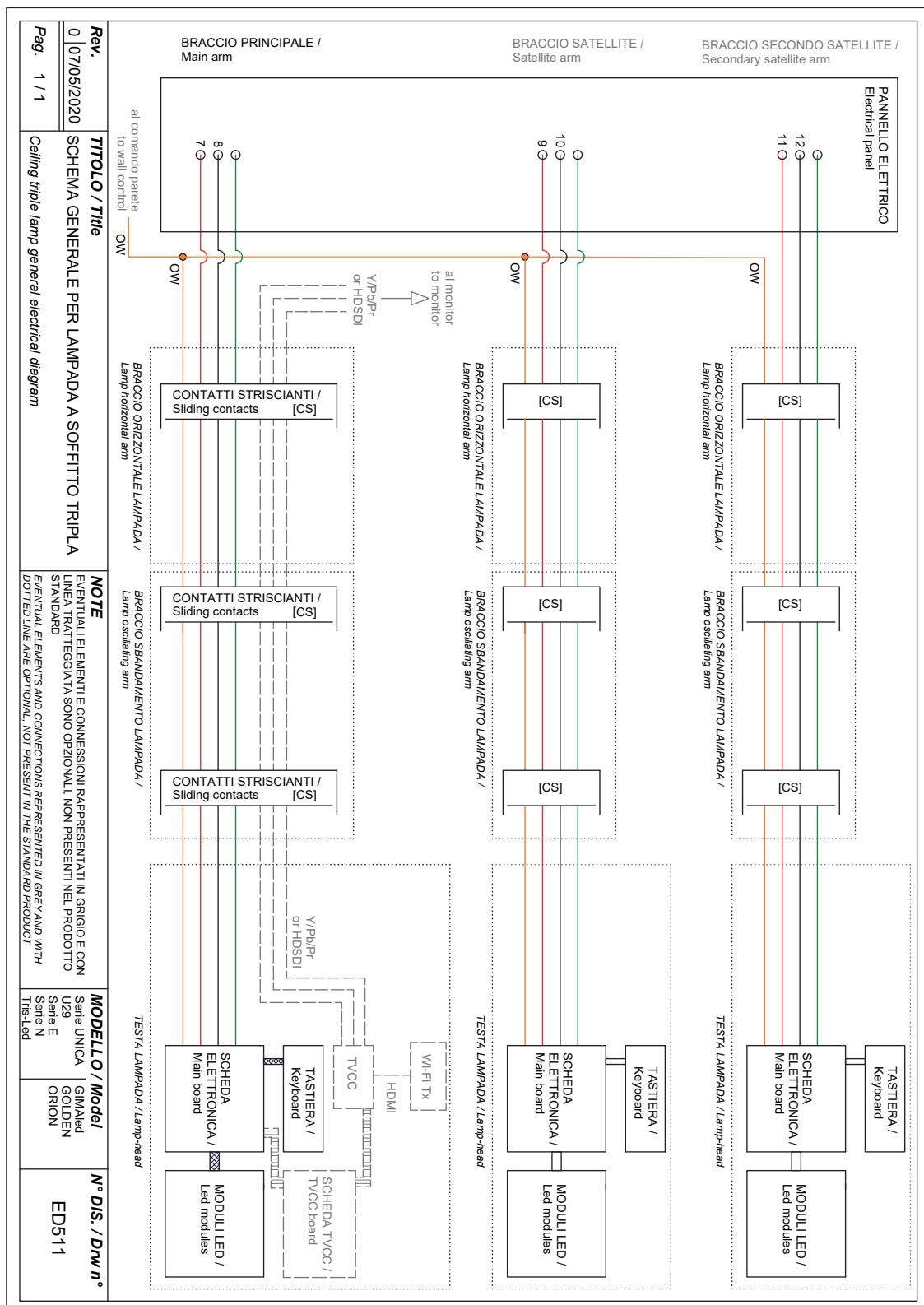


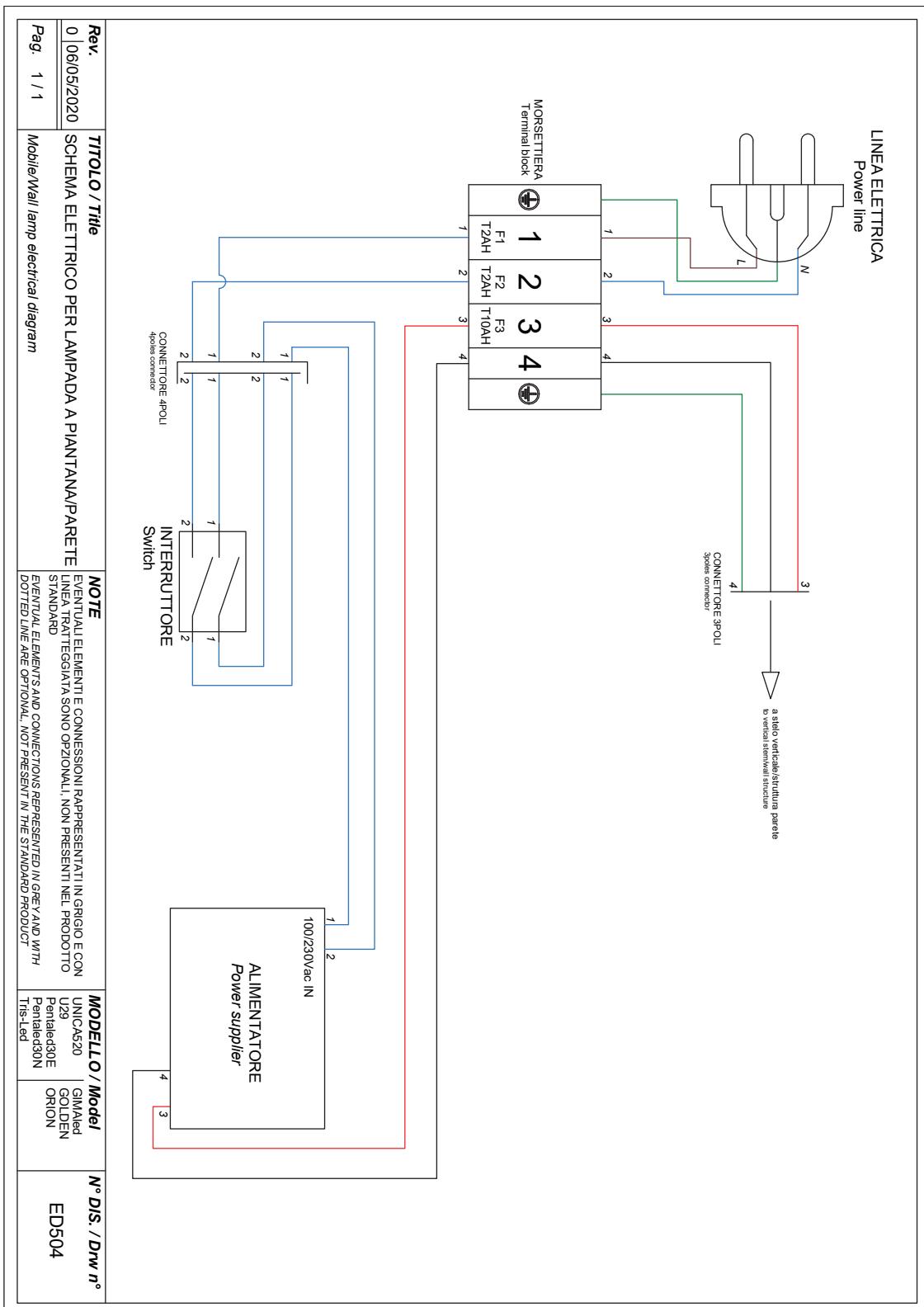


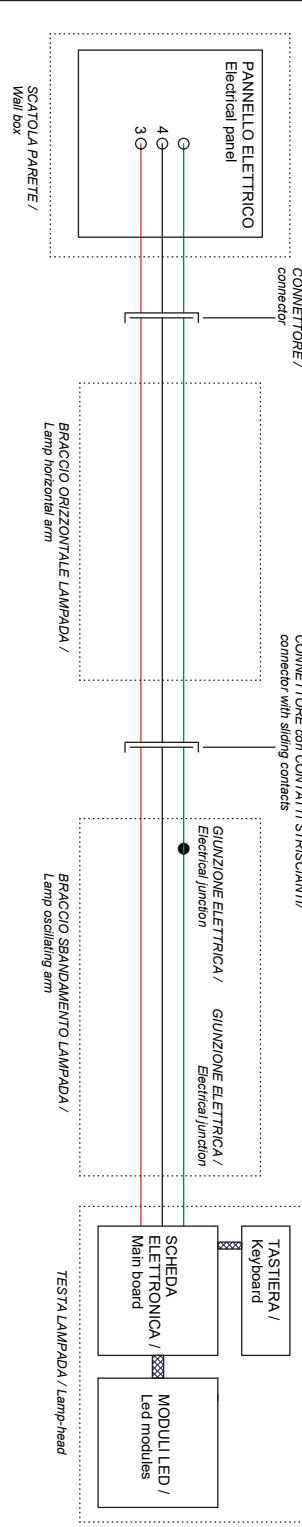




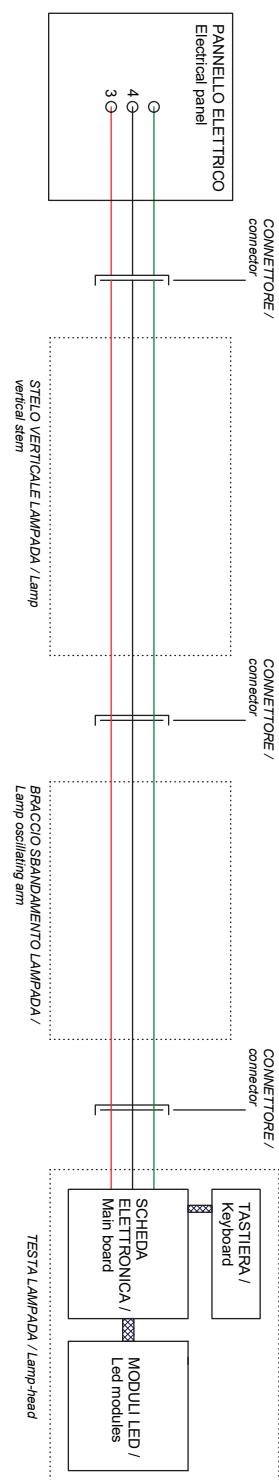




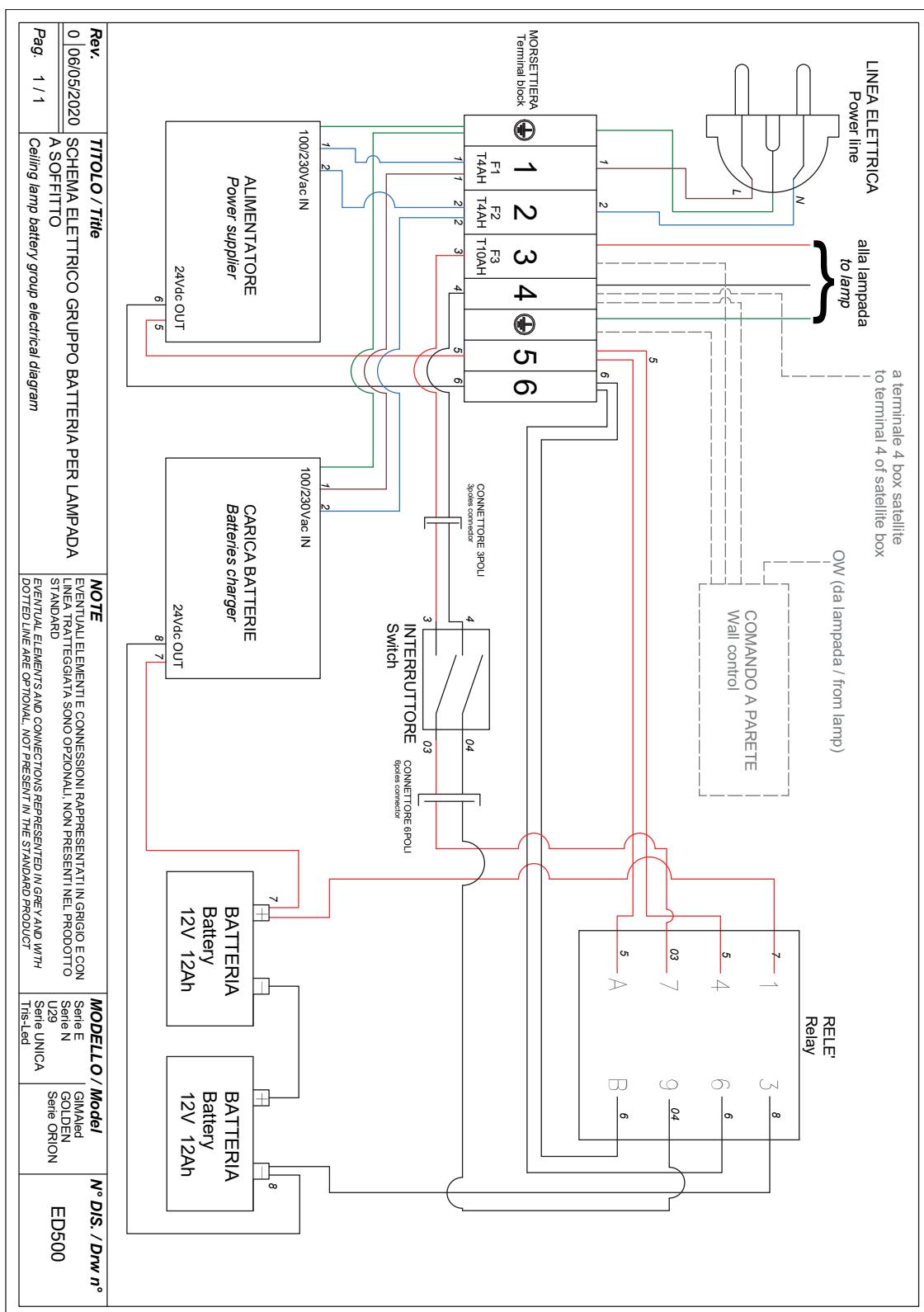


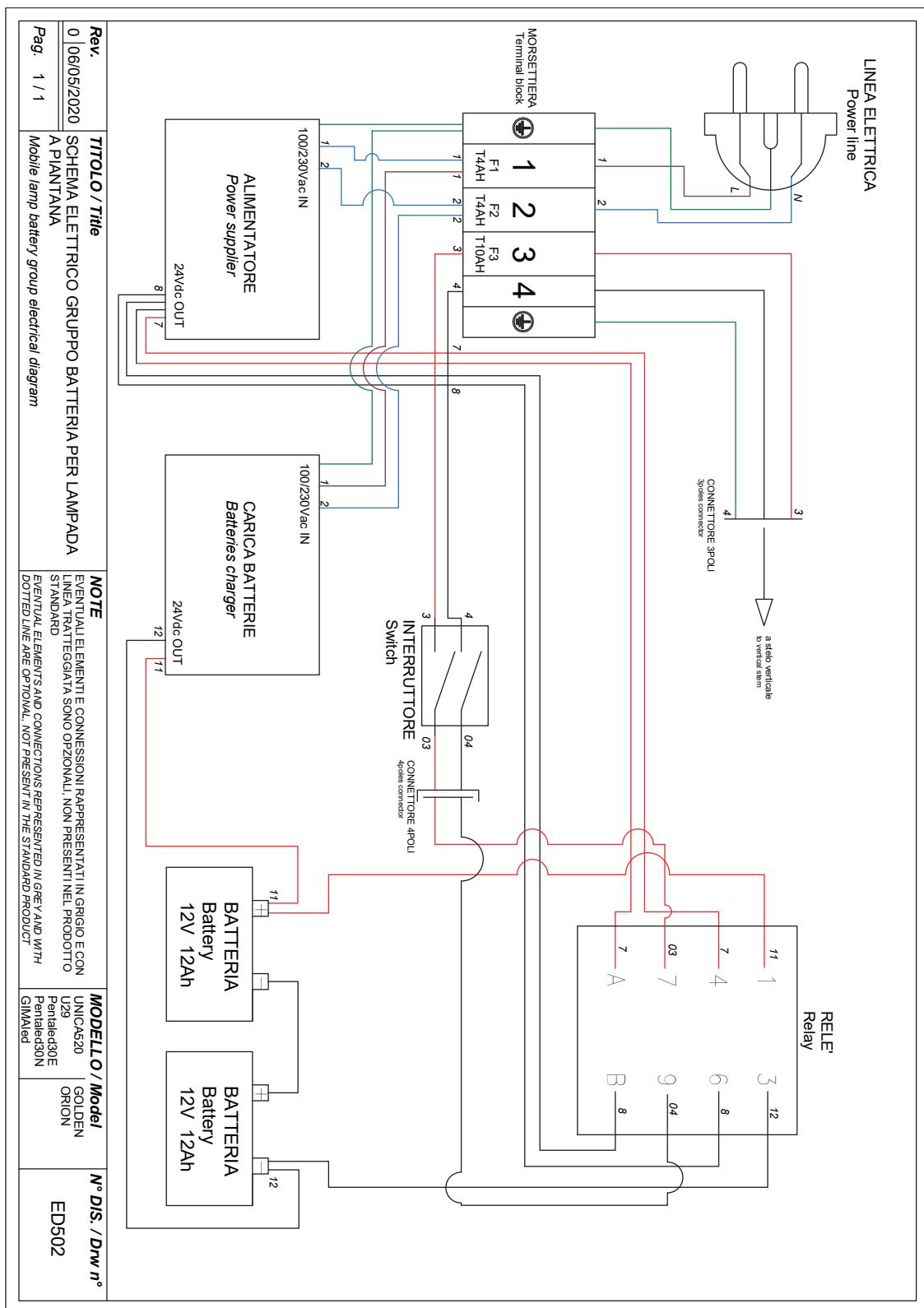


| Rev. 0 26/08/2020 | TITOLO / Title SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A PARETE | NOTE EVENTUALI ELEMENTI DI CONNESSIONE RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDART | MODELLO / Model Pentaled30E Pentaled30N | N° DIS. / Drawn ED517 |
|------------------------|--|---|---|--------------------------|
| Pag. 1 / 1 | Wall lamp general electrical diagram | EVENTUALI ELEMENTI DI CONNESSIONE RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDART | TRIS-LED GOLDEN ORION40 | |



| Rev. | TITOLO / Title | NOTE | MODELLO / Model | N° DIS. / Drawn° |
|----------------|--|--|---|---------------------|
| 0 07/05/2020 | SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A PIASTANA | EVENTUALI ELEMENTI DI CONNESSIONE RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD | UNICA520 U29 Pentiled30E Pentiled30N Tris-Led | GMALED GOLDEN ORION |
| Pag. 1 / 1 | Mobile lamp general electrical diagram | EVENTUALI ELEMENTI DI CONNESSIONE RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD | | ED512 |







RIMSA P. LONGONI SRL

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