

 GIMA	Manuale Operativo	MO003-IT	28/04/06
		Rev.0	Pag. 1 di 34

*Manuale operativo di
Installazione – Uso – Manutenzione*

Lampada scialitica
secondaria per chirurgia
SATURNO PARETE



Questo manuale è parte integrante della lampada secondo quanto previsto dalla direttiva europea 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni.
Il presente manuale deve sempre accompagnare il Dispositivo Medico.



Via Monza, 102 – 20060 GESSATE (MI) ITALIA
Tel. +39 02 9538541 Fax +39 02 95381167
<http://www.gimaitaly.com> e-mail: gima@gimaitaly.com

 GIMA	Manuale Operativo	MO003-IT	28/04/06
		Rev.0	Pag. 2 di 34

Introduzione

Gentile Cliente,

GIMA La ringrazia per aver acquistato un prodotto della sua gamma e la invita ad un'attenta lettura in ogni parte del presente Manuale Operativo suddiviso per fasi di installazione, uso e manutenzione.

All'interno troverà tutte le istruzioni necessarie per un corretto utilizzo del prodotto. Si prega di seguire attentamente le avvertenze contenute, di conservarlo inalterato, facilmente reperibile ed accessibile all'operatore. Nel caso di vendita o trasferimento dell'apparecchiatura usata, essa dovrà essere sempre corredata di questo manuale e dei suoi allegati.

Il contenuto del presente Manuale può essere modificato da GIMA, senza preavviso ne ulteriori obblighi, al fine di includere variazioni e miglioramenti.

È vietata la riproduzione o la traduzione di qualsiasi parte del presente manuale senza il consenso scritto di GIMA.

La informiamo che la ns. Ditta rimane a sua completa disposizione per fornire notizie e delucidazioni in merito a tutto quanto concerne l'installazione, l'uso e la manutenzione del prodotto.



Il simbolo qui di fianco riportato ed utilizzato nel presente manuale è da intendersi che quanto riportato al fianco dello stesso va considerato come un consiglio e occorre prestare particolare attenzione



Il simbolo qui di fianco riportato ed utilizzato nel presente manuale è da intendersi che quanto riportato al fianco dello stesso va considerato come un "obbligo" da seguire ai fini di una corretta installazione ed uso del dispositivo



In allegato vi è un tagliando di garanzia da compilare e rispedire a GIMA.

Tale tagliando completa:

- *la Rintracciabilità del Dispositivo Medico come richiesto dalla Direttiva Europea 93/42/CEE.*
- *la Garanzia sul Prodotto come riportato all'interno a pag.10*
- *la conferma della completa lettura del manuale da parte dell'installatore come clausola necessaria e sufficiente affinché sia dichiarato IDONEO per la mansione di installazione dell'apparecchiatura (avendo a disposizione tutte le informazioni necessarie per l'installazione tramite il presente manuale)*

INDICE	Pag.
Capitolo 1 – Informazioni generali	
1.1 Dati di identificazione del fabbricante	5
1.2 Dati di identificazione dell'apparecchiatura, marcatura CE e rintracciabilità	5
1.3 Classificazione e destinazione d'uso del dispositivo	7
1.4 Indicazioni di sicurezza (effetti secondari indesiderati)	8
1.5 Dichiarazione CE di conformità	9
1.6 Garanzia	10
1.7 Assistenza tecnica	11
1.8 Qualifica del personale	11
1.9 Imballo, Trasporto, Stoccaggio e Caratteristiche del luogo di installazione	12
Capitolo 2 – Predisposizione meccanica ed elettrica locale	
2.1 Predisposizione meccanica del locale	13
2.1.1 Ancoraggio piastra con parete in CALCESTRUZZO (cemento-armato)	14
2.1.2 Ancoraggio piastra con parete in LATEROCEMENTO	15
2.2 Predisposizione elettrica del locale	15
Capitolo 3 – Installazione prodotto	
3.1 Installazione piastra parete	16
3.2 Installazione braccio oscillante	17
3.3 Impostazione della corretta tensione alla lampadina	18
3.3.1 Impostazione della corretta tensione al trasformatore	18
3.3.2 Impostazione della corretta tensione alla lampadina	19
3.4 Verifica dell'installazione	19
Capitolo 4 – Uso dell'apparecchiatura	
4.1 Descrizione dell'apparecchiatura	21
4.2 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione	22
4.2.1 Pulizia e disinfezione della lampada	22
4.2.2 Sterilizzazione del manipolo sterilizzabile	22

 GIMA	Manuale Operativo	MO003-IT	28/04/06
		Rev.0	Pag. 4 di 34

4.3	Sostituzione della lampadina	23
4.4	Sostituzione fusibili	24
4.5	Dati tecnici e prestazioni dell'apparecchio	25

Capitolo 5 – Manutenzione

5.1	Taratura del braccio oscillante e frizioni braccio orizzontale	26
5.2	Manutenzione straordinaria	27
5.3	Risoluzione guasti e anomalie	27
5.4	Lista parti di ricambio	28

Capitolo 6 – Schemi

6.1	Schema elettrico lampada	29
6.2	Disegni esplosi	30

Capitolo 1 – Informazioni generali



La GIMA non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dal mancato rispetto delle norme di sicurezza e delle raccomandazioni contenute nella presente documentazione

1.1 Dati di identificazione del fabbricante

RIMSA P.LONGONI S.R.L.

Via Monterosa, 18/20/22

20038 Seregno – MILANO

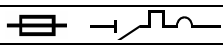




ITALIA

1.2 Dati di identificazione dell'apparecchiatura, marcatura CE e rintracciabilità

La lampada scialitica per diagnostica SATURNO PARETE è progettata e costruita secondo quanto previsto dalla direttiva 93/42/CEE.

La conformità è documentata dalla targhetta con marchio CE (qui di seguito raffigurata) e dalla dichiarazione di conformità che accompagna il presente libretto.

Targhetta di rintracciabilità lampada scialitica SATURNO PARETE

MEDICAL EQUIPMENT Seregno – Mi – Italia			
MOD (a)		SN (b)	
Vac (c)	Hz (d)	W (e)	
Lamp (f)		Kg (g)	
(h) 			
CLASSE I TIPO B			
ET(i)			(i)  

Descrizione dei campi:

- | | |
|-------------------------------|--|
| (a) nome del modello | (f) caratteristiche lampadina alogena da usare |
| (b) numero di matricola | (g) peso complessivo scialitica |
| (c) tensione di alimentazione | (h) fusibili impiegati nell'apparecchiatura |
| (d) frequenza rete | (i) data di costruzione (mese/anno) |
| (e) consumo apparecchiatura | (j) codice rintracciabilità etichetta |

La targhetta è posta sul tubo del braccio orizzontale in prossimità della rotazione centrale.

La rintracciabilità del Dispositivo Medico SATURNO PARETE è garantita dal numero di matricola posto sull'etichetta.

Descrizione dei simboli sulle targhette, sul prodotto, nel presente manuale:



Apparecchio di Tipo B. Indica il grado di protezione contro i contatti diretti ed indiretti



Simbolo grafico comprovante la marcatura CE di prodotto



Simbolo che indica la data di fabbricazione (mese e anno)



Fusibili impiegati del dispositivo



Lato alto dell'imballo



Numero massimo di imballi impilabili



Imballo fragile



Imballo che teme l'umidità



Non sovrapporre imballi con pallet



Peso dell'imballo



Pericolo di bruciatura



Attenzione → CONSIGLIO



Attenzione → OBBLIGO



Tutti i prodotti elettrici ed elettronici dovrebbero essere smaltiti separatamente rispetto alla raccolta differenziata municipale, mediante impianti di raccolta specifici designati dal governo o dalle autorità locali.

 GIMA	Manuale Operativo	MO003-IT	28/04/06
		Rev.0	Pag. 7 di 34

1.3 Classificazione e destinazione d'uso del dispositivo

Classificazione secondo normativa particolare (norma CEI EN 60601-2-41 sezione 2)

Lampada scialitica secondaria per chirurgia (lampada da trattamento): lampada singola nella zona paziente, che assicura un'adeguata illuminazione al centro per illuminare localmente il corpo del paziente. E' destinato ad essere utilizzato in sale operatorie, per trattamento e diagnosi che possono essere interrotti senza pericolo per il paziente in caso di mancanza di luce.

Classificazione dei dispositivi medici ai sensi della direttiva 93/42 CEE (Allegato IX)

Dispositivo medico di breve termine, attivo e non invasivo destinato all'illuminazione locale del paziente. Per quanto sopra esposto si ritiene che il dispositivo ricada nella classe I secondo la regola 1.

Classificazione secondo normativa generale (norma CEI EN 60601-1 articolo 5)

- In base al tipo di protezione contro pericoli elettrici: apparecchio di classe I
- In base al tipo di protezione contro contatti diretti e indiretti: apparecchio di tipo B
- In base al tipo di protezione contro la penetrazione di acqua: apparecchio comune
- In base al grado di sicurezza d'impiego in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria o ossigeno o protossido d'azoto: apparecchio non adatto ad un uso con quanto sopra descritto
- In base alle condizioni di impiego: apparecchio per funzionamento continuo

 GIMA	Manuale Operativo	MO003-IT	28/04/06
		Rev.0	Pag. 8 di 34

1.4 Indicazioni di sicurezza (effetti secondari indesiderati)

- L'impiego errato e la non osservanza delle misure precauzionali qui riportate può provocare seri incidenti. Per cui occorre informarsi tramite queste istruzioni per l'installazione, uso e manutenzione sulle funzioni della lampada.
- La lampada non è destinata al funzionamento in zone a rischio d'esplosione.
- Non guardare frontalmente dentro la lampada accesa e non inserire oggetti riflettenti nel cammino dei raggi. Vista l'elevata potenza d'illuminazione, esiste il pericolo di abbagliamento.
- La distanza tra la superficie d'emissione della luce della lampada e la superficie del paziente non dovrebbe essere inferiore ai 80 cm in modo da garantire un'illuminazione efficiente.
- La lampada non deve essere fatta funzionare se il vetro di chiusura od il sistema di filtrazione calore (parabola) è danneggiato oppure rotto. Nella zona di operazione può arrivare una radiazione termica ed il tessuto della ferita dell'intervento chirurgico può riscaldarsi ed asciugarsi. Con un effetto prolungato nel tempo esiste addirittura il pericolo di necrosi del tessuto.
- Non posare alcun oggetto sul corpo della lampada, né appendere oggetti al braccio od al corpo della lampada, poiché in questo modo non è più garantito un posizionamento sicuro ed esiste il pericolo che tali oggetti cadano nella zona di operazione. Il gravare di oggetti pesanti (peso del corpo di una persona) può danneggiare la meccanica.
- Durante il funzionamento la testata della lampada non deve essere coperta poiché in tal modo verrebbe impedito lo scambio termico con l'ambiente e potrebbe verificarsi un surriscaldamento della lampada stessa.
- Si devono evitare urti dei bracci mobili e del corpo lampada. Con un urto violento le lampade possono venire danneggiate oppure pezzi di vernice possono scheggiarsi e cadere nel campo operatorio nella zona paziente.
- Per qualsiasi tipo di manutenzione occorre togliere la tensione alla scialtica dall'interruttore generale dell'impianto elettrico del locale (o rimuovendo la presa elettrica dal muro).
- Qualora la sostituzione della lampadina fulminata avvenga subito occorre prestare particolare attenzione affinché si evitino ustioni dovute al contatto accidentale dell'utente con le parti ad elevata temperatura della lampada e della lampadina da sostituire.

1.5 Dichiarazione $\text{C}\epsilon$ di conformità del costruttore

La società:

RIMSA P. LONGONI S.r.l. Via Monterosa, 18/20/22 - 20038 SEREGNO (MI) - ITALIA

dichiara sotto la propria responsabilità che il Dispositivo Medico di illuminazione per uso chirurgico e diagnosi:



costruito da RIMSA P.LONGONI S.r.l., è conforme all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE del 14/05/1993, applicata in Italia dal Decreto Legislativo N.46 del 24 Febbraio 1997 e alla norma di prodotto EN 60601-2-41.

Classificazione in riferimento all'articolo 9 e Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE

DURATA:	Breve termine (Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.1, allegato IX)
DESCRIZIONE:	Dispositivo Medico non invasivo (Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.2, allegato IX) Dispositivo Medico attivo (art.1, comma 1.4, allegato IX)
CLASSE:	I (Par.3 "Classificazione", art.1, comma 1.1 Regola 1, allegato IX)

- Riferimento fascicolo tecnico Cod. **RIM-FT001**.
- La valutazione di conformità è sviluppata in riferimento all'articolo 11 della Direttiva 93/42/CEE.
- Il Sistema Qualità di **RIMSA** è conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2000 e UNI CEI EN ISO 13485:2004 ed è certificato da IMQ S.p.a. (certificato CSQ n.9120.RMS1 e 9124.RMS2).

Nome: Paolo Longoni

Posizione: Consigliere Delegato

 GIMA	Manuale Operativo	MO003-IT	28/04/06
		Rev.0	Pag. 10 di 34

1.6 Garanzia

1. Il prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 12 mesi, incluse le parti elettriche.
2. La garanzia ha inizio dalla data di installazione della lampada presso il cliente solo ed esclusivamente se l'installazione è effettuata da personale GIMA. In tutti gli altri casi la garanzia decorre dalla data di spedizione della lampada dal magazzino GIMA al cliente.
3. In caso di contestazione, è ritenuta valida la data indicata sul "Documento Di Trasporto" che accompagna la merce.
4. La riparazione o la sostituzione, in garanzia, di un particolare, è effettuata per cause ben accertate di fabbricazione e ad insindacabile giudizio della ditta GIMA. La garanzia non comprende la trasferta del personale, le spese d'imballaggio e trasporto.
5. Sono esclusi dalla garanzia i componenti soggetti a normale usura (a titolo esemplificativo e non esaustivo: lampadine alogene, fusibili, relè, cuscinetti, etc.)
6. Non sono compresi nella garanzia:
 - avarie e difetti dovuti ad errori di installazione;
 - avarie o vizi causati da trascuratezza, negligenza, uso anormale dell'apparecchio o altre cause non imputabili al costruttore;
 - gli interventi per difetti presunti o verifiche di comodo.
7. Non è riconosciuto il diritto alla sostituzione della Lampada completa.
8. La garanzia non comporta alcun risarcimento danni diretti o indiretti di qualsiasi natura verso persone o cose, dovuti all'inefficienza della lampada.
9. GIMA non risponde di guasti o danni causati dal prodotto usato impropriamente o sul quale non sia praticata la manutenzione ordinaria o siano trascurati gli elementari principi del buon mantenimento (negligenza).
10. Non è riconosciuto nessun risarcimento per fermo Lampada.
11. La garanzia decade automaticamente qualora la lampada sia manomessa, riparata o modificata dall'acquirente o da terzi non autorizzati da GIMA.
12. Per gli interventi, l'acquirente deve rivolgersi unicamente al rivenditore oppure ai centri d'assistenza indicati da GIMA.
13. I componenti sostituiti in garanzia devono essere restituiti a GIMA in porto franco.
14. La mancata restituzione comporta l'addebito del costo del particolare al richiedente.
15. GIMA non accetta rientri da utilizzatori finali.
16. Il rientro in GIMA per riparazione, deve essere gestito dal rivenditore o dal centro d'assistenza scelto dall'utilizzatore finale in conformità alla Procedura Operativa PO 7.2
17. Il rientro in GIMA deve essere documentato e autorizzato come da procedure interne.
18. I prodotti che rientrano in GIMA, devono avere allegata la documentazione d'autorizzazione al rientro e un documento in cui sia descritto il guasto.
19. Tutti i prodotti in riparazione devono essere spediti a GIMA in porto franco e adeguatamente imballati (è obbligo utilizzare l'imballo originale).
20. Il costruttore non si considera responsabile agli effetti della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se:
 - il montaggio, aggiunte tarature, riparazioni, non sono effettuate da persone preventivamente autorizzate dalla GIMA;
 - l'impianto elettrico dell'ambiente (locale) in cui è eseguita l'installazione non è conforme alle norme CEI 64-8 (norme per impianti elettrici per locali adibiti ad uso medico) e norme similari;
 - l'apparecchiatura non è impiegata in conformità alle istruzioni d'uso.

1.7 Assistenza tecnica

Per qualsiasi richiesta, chiarimento o intervento contattare i numeri sotto citati.

L'assistenza telefonica è garantita dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:30 alle 11:30 e dalle ore 14:30 alle 17:30.

UFFICIO TECNICO ASSISTENZA CLIENTI GIMA


Via Monza, 102 – 20060 GESSATE (MI) ITALIA

Tel. +39 02 9538541 Fax +39 95381167

<http://www.gimaitaly.com> e-mail: gima@gimaitaly.com

1.8 Qualifica del personale

La seguente tabella descrive in ordine cronologico di vita della lampada scialitica, le qualifiche richieste da GIMA.

<i>Fase di vita tecnica dell'apparecchiatura</i>	<i>Qualifica operatore responsabile</i>
Installazione	GIMA o Installatore/Manutentore qualificato
Uso	Personale medico autorizzato
Manutenzione ordinaria	GIMA o manutenzione dell'ente
Manutenzione straordinaria	GIMA o Installatore/Manutentore qualificato
Assistenza	GIMA o Rivenditore autorizzato
Demolizione	GIMA, Installatore/Manutentore qualificato
	<p><i>La GIMA non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dall'impiego del prodotto da parte di operatori non qualificati. Per Installatore/Manutentore qualificato si intende la/le persona/e che abbia/abbiano effettuato un corso presso la GIMA o abbia/abbiano effettuato un'attenta lettura del presente manuale e come convalida di questo sia stato rispedito il tagliando di garanzia verde in allegato</i></p>

1.9 Imballo, Trasporto, Stoccaggio e Caratteristiche del luogo di installazione

L'imballo del modello SATURNO PARETE consta di una scatola:

Imballo	Contenuto	Dimensioni LxPxH	Peso (Kg)
1	Scialitica completa + Manuale Operativo	73x143x43	22,5

Il trasporto è effettuato dalla GIMA o da un qualsiasi auto-trasportatore purché rispetti le seguenti caratteristiche:

Temperatura	(-20/+60)°C
Umidità	(30/90) % (condensazione compresa)
Pressione atmosferica	(500/1060) h/Pa

Lo stoccaggio (immagazzinamento) dei dispositivi imballati deve avvenire in luogo asciutto e alla seguente temperatura:

Temperatura	(+5/+40) °C
Umidità	(30/90) % (condensazione compresa)
Pressione atmosferica	(500/1060) h/Pa

Il locale designato per la messa in opera dell'apparecchiatura dovrà avere le seguenti caratteristiche:

Temperatura	(+10/+40) °C
Umidità relativa	(30/75) %
Pressione atmosferica	(700/1060) h/Pa



Prima di procedere con la fase di installazione verificare che tutti gli imballi siano presenti e in buone condizioni, senza danni dovuti al trasporto e che il contenuto coincida con quanto riportato sopra.

I reclami sono considerati solo se il venditore o lo spedizioniere sono immediatamente avvisati. Ogni reclamo deve essere fatto in forma scritta. La merce viaggia sempre a rischio e pericolo dell'acquirente.

Tenere l'imballo originale nel caso si presenti la necessità di rispedito la lampada.

 GIMA	Manuale Operativo	MO003-IT	28/04/06
		Rev.0	Pag. 13 di 34

Capitolo 2 – Predisposizione meccanica ed elettrica del locale



Le opere di predisposizione murarie ed elettriche per l'installazione del prodotto sono a totale cura del Cliente Finale.

2.1 Predisposizione meccanica del locale



Le opere murarie di predisposizione della soletta per installare il prodotto, dovranno essere realizzate in modo solido e sicuro secondo la regola dell'arte da personale qualificato.

Per personale qualificato si intendono a titolo esemplificativo e non esaustivo le seguenti figure professionali:

Ingenere Edile, Geometra, Impresa edile, regolarmente iscritti all'Albo professionale



Se si dovesse verificare una perforazione errata, p.es., la perforazione di un ferro del rivestimento in acciaio, bisognerà informare per motivi di sicurezza il responsabile tecnico della costruzione, poiché potrebbe essere compromessa la statica.

Prima di installare la lampada scialitica accertarsi delle seguenti condizioni:

- la parete deve essere tale da sopportare un peso di 10Kg a sbalzo di 200cm agente su di una piastra di 35x25cm.
- la parete deve essere libera da impedimenti ad un'altezza minima di 190cm c.ca perché possa essere installata ad un'altezza pari a 190cm (pavimento- testata lampada con posizione orizzontale del braccio oscillante)
- il locale di installazione deve avere il certificato di agibilità

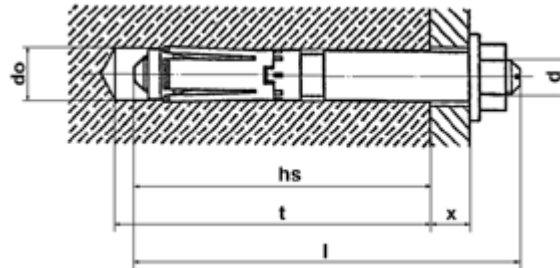
Dopo aver verificato che il locale adibito ad uso medico è conforme ai requisiti sopra richiesti, procedere all'ancoraggio meccanico della piastra alla parete determinando a quale tipologia di parete ci si sta ancorando e comportandosi di conseguenza.

L'installatore si assume tutte le responsabilità, tecniche, civili e giuridiche, relative alla corretta ed idonea predisposizione dell'ancoraggio ed installazione del prodotto che dovranno essere eseguite secondo la regola dell'arte.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, elenchiamo alcune tipologie di pareti:

2.1.1 Ancoraggio piastra alimentazione con parete in CALCESTRUZZO (cemento-armato)

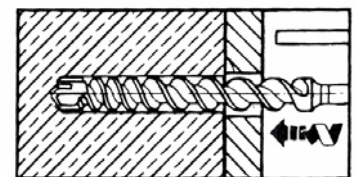
Ancoraggio meccanico: procedere al fissaggio della piastra tramite n° 4 tasselli ad espansione mod. Hilti HSL-G-TZ M12/25 seguendo scrupolosamente le indicazioni riportate dalla ditta fabbricante Hilti e qui di seguito riportare a titolo informativo:



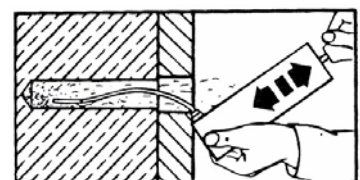
Tirante d'ancoraggio	do (mm)	t (mm)	hs (mm)	l (mm)	Mt (Nm)	SW (mm)	x (mm)
HSL-G-TZ M 12/25	18	105	93	125	80	19	25

- | | | | |
|----|----------------------------------|----|-------------------------------|
| do | Diametro nominale punta | Mt | Momento torcente di serraggio |
| t | Profondità minima della foratura | Sw | Apertura della chiave |
| hs | Profondità minima di inserimento | x | Altezza di fissaggio |
| l | Lunghezza tiranti d'ancoraggio | | |

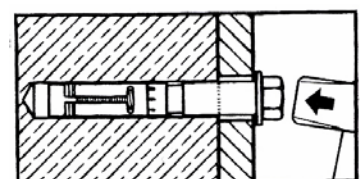
1. Segnare tutti e 4 i fori di fissaggio del prescelto punto della parete.
2. Effettuare il primo foro in conformità al diametro dell'ancoraggio di sicurezza.



3. Con una pompetta o aspirapolvere con terminale a tubo togliere dal foro la polvere ed i piccoli frammenti di perforazione.



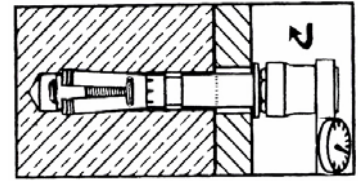
4. Il tirante d'ancoraggio va fatto entrare nel foro tenendolo in asse e avvalendosi di un martello.



Attenzione!
Tener presente la profondità d'inserimento.

 GIMA	Manuale Operativo	MO003-IT	28/04/06
		Rev.0	Pag. 15 di 34

5. Con la chiave esagonale dinamometrica si andrà a stringere con chiave tarata al valore dettato dal costruttore dei tasselli, facendo aprire l'ancoraggio.
Il tirante d'ancoraggio terrà subito il peso.



6. Perforare gli altri restanti 3 fori ed inserire i tiranti d'ancoraggio come ai punti precedenti 2- 5.
7. Dopo un'ora, serrare nuovamente i tiranti d'ancoraggio con la coppia di serraggio prescritta.

Ancoraggio chimico: procedere al fissaggio della piastra con n° 4 ancoranti chimici ad iniezione mod. Hilti HIT-HY 150 con HAS seguendo scrupolosamente le indicazioni riportate dalla ditta fabbricante Hilti.

Dopo aver provveduto alla predisposizione dei tasselli chimici alla parete, procedere al fissaggio della piastra e serrando con la chiave esagonale dinamometrica si andrà a stringere con chiave tarata al valore dettato dal costruttore dei tasselli.

2.1.2 Ancoraggio piastra con parete in LATEROCEMENTO

In questo caso è obbligatorio racchiudere la parete a sandwich tramite la piastra e la contropiastra supplementare.

Piastra e contro piastra dovranno essere racchiuse fra loro con barre filettate in acciaio M12 ciascuna, bloccate all'estremità superiore ed inferiore da relative rondelle, dadi e controdadi.

Dopo aver provveduto alla predisposizione della parete, procedere al fissaggio della piastra con dadi e controdadi per ogni tirante e serrando con la chiave esagonale dinamometrica si andrà a stringere con chiave tarata al valore dettato dal costruttore dei tasselli.

2.2 Predisposizione elettrica del locale



Le opere elettriche di predisposizione dell'impianto del locale ad uso medico per alimentare il Prodotto, dovranno essere realizzate in modo sicuro secondo la regola dell'arte da personale qualificato.

Per personale qualificato si intendono a titolo esemplificativo e non esaustivo le seguenti figure professionali:

Perito Elettrotecnico abilitato ad esercitare la professione di elettricista

 GIMA	Manuale Operativo	MO003-IT	28/04/06
		Rev.0	Pag. 16 di 34

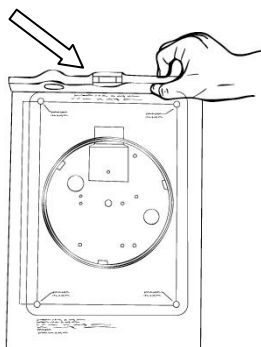
Prima di installare la lampada scialitica accertarsi delle seguenti condizioni:

- l'impianto elettrico dell'ambiente (locale) nel quale viene eseguita l'installazione, deve essere conforme alle norme CEI 64-8 (norme per impianti elettrici per locali adibiti ad uso medico) ed alle leggi e/o regolamenti nazionali vigenti
- l'impianto elettrico deve essere certificato da un elettricista abilitato a rilasciare il certificato di conformità
- la verifica della messa a terra deve essere certificata come previsto dalla normativa vigente

Dopo essersi accertati della rispondenza ai requisiti sopra elencati, individuare a quale delle seguenti tipologie di impianto elettrico ci si trova di fronte.

Capitolo 3 – Installazione prodotto

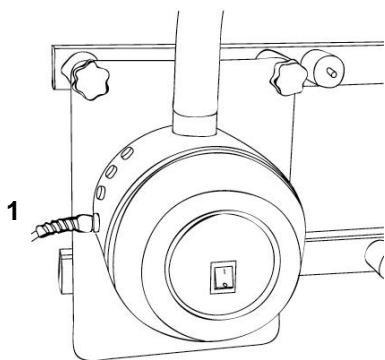
3.1 Installazione piastra parete



La prima operazione da eseguire consiste nell'usare il foglio di centratura per fare i fori alla parete nel modo descritto dalla stessa istruzione ivi contenuta.



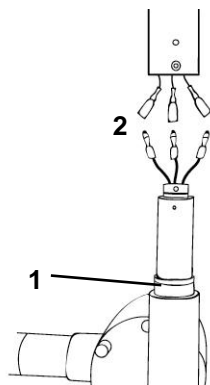
Qualora non venga rispettata l'esatta messa in bolla della piastra si potrebbe avere l'indesiderato movimento spontaneo del braccio orizzontale della lampada, muovendosi dalla condizione di non equilibrio a quella di equilibrio



Dopo avere effettuato i fori, fissare la piastra alla parete con la modalità descritta al paragrafo 2.1

Verificare che la presa del cavo di alimentazione della lampada (1) possa raggiungere un punto di alimentazione della stanza senza interferire con i movimenti della lampada e senza essere di intralcio agli operatori e alle attrezzature.

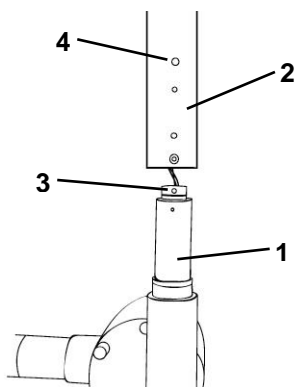
3.2 Installazione braccio oscillante



Rimuovere dapprima le tre viti TSCE M4x8 dalla ghiera circolare del braccio oscillante (1).

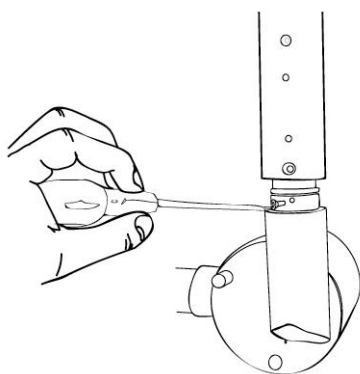
Collegare i connettori elettrici (2) rispettando i colori dei cavi elettrici:

- giallo/verde con giallo/verde
- blu con blu
- marrone con marrone



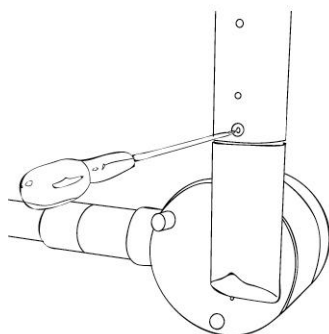
Allineare il perno (1) del braccio oscillante verticale con il braccio orizzontale (2).

Mantenere allineate sullo stesso asse le parti da accoppiare e allineare il foro del contatto strisciante (3) con il foro svasato filettato del braccio orizzontale (4) che dovrà poi essere centrato dalla vite TSCE M3x15.

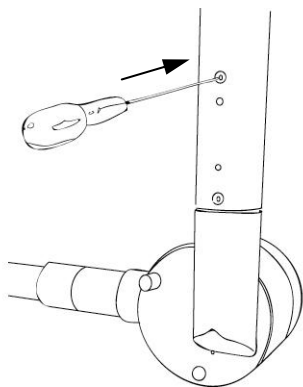


Inserire il perno del braccio oscillante nella struttura orizzontale prestando cura all'operazione, evitando di forzare l'unione se non vi è assialità nell'accoppiamento.

Spingere fino a battuta il braccio oscillante verticale sul braccio orizzontale.

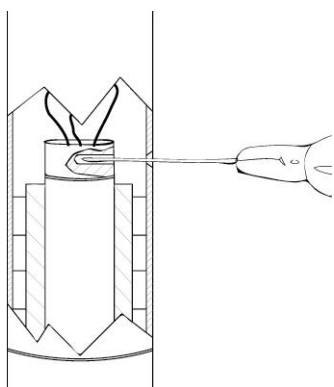


Preparare le tre viti TSCE M4x8 con un velo di Loctite 243 su ciascuna e avvitarle senza forzare la stretta fino alla battuta e poi una alla volta serrarle fino a fondo.



Occorre ora bloccare la rotazione del contatto strisciante tramite l'inserimento della vite allegata al braccio TSCE M3x15.

Con l'ausilio di un cacciavite del diametro massimo di 2mm, trovare il foro del contatto strisciante spostando con piccoli movimenti rotatori il braccio oscillante fintantoché il cacciavite penetri per almeno 8mm nel foro del contatto.

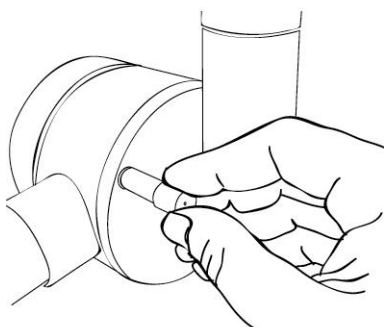


A questo punto tenere assolutamente fermi i bracci e avvitare a fondo la vite TSCE M3x15.

N.B: se nell'avvitare si sente la vite forzare significa che NON si è centrato il foro del contatto elettrico e quindi bisogna ricentrarlo seguendo la modalità sopra descritta.



Se il contatto strisciante non viene bloccato in modo corretto si pregiudica il buon funzionamento della lampada con il rischio di spegnimento della stessa e di cortocircuito a causa dell'attorcigliamento e della rottura dei cavi elettrici.



Per rimuovere il fermo del braccio abbassare lo stesso e sfilare il fermo.

Chiudere il foro con il rispettivo tappino in plastica allegato.

3.3 Impostazione della corretta tensione



Per una durata della lampadina alogena corrispondente ai valori dichiarati occorre che la stessa venga alimentata con una tensione V_{la} :

$$11,5 < V_{la} < 12,5 \quad (\text{Volt ac})$$

	<h1>Manuale Operativo</h1>	MO003-IT	28/04/06
		Rev.0	Pag. 19 di 34



Ogni qualvolta si intervenga ai capi del trasformatore sia in ingresso che in uscita per effettuare le regolazioni di tensione TOGLIERE l'alimentazione elettrica alla lampada tramite l'interruttore generale alla scialitica previsto dall'impianto del locale o togliendo la spina dalla presa elettrica del locale

3.3.1 Impostazione della corretta tensione al trasformatore

Inserire la spina nella presa elettrica, posizionando l'interruttore luminoso sul basamento su I (acceso), posizionare anche l'interruttore del quadro comando lampada su I (acceso) e verificare che la scialitica dia luce.

A questo punto occorre rilevare la tensione con un multimetro ai capi dei morsetti 1 e 2 del quadro elettrico per rilevare la tensione di rete: qualora il valore letto non coincida con il valore impostato sull'ingresso al trasformatore come da impostazione di fabbrica, effettuare il cambio del cablaggio al morsetto del trasformatore con valore più vicino a quello rilevato.

Esempio:

ai capi dei morsetti 1 e 2 si legge la tensione di 211 Volt ac e il cablaggio da fabbrica è 0/220 Volt ac. Occorre togliere tensione dall'interruttore generale e spostare il cavo di alimentazione del trasformatore dal morsetto 220 al 210.

3.3.2 Impostazione della corretta tensione alla lampadina

Fornire tensione dall'interruttore generale predisposto per la scialitica, inserire la spina nella presa elettrica, posizionare gli interruttori del quadro comando su I (acceso) e verificare che la scialitica dia luce.

A questo punto occorre rilevare la tensione con un multimetro ai capi dei morsetti a valle del trasformatore.

Considerata una caduta di tensione nella tratta dai morsetti 3 e 4 alla lampadina di 0,5 Volt, occorre effettuare dei rilevamenti compresi tra:

$$12,0 < V_{m3,4} < 13,0 \quad (\text{Volt ac})$$

dove per $V_{m3,4}$ si intende la tensione ai capi dei morsetti 3 e 4 della morsettiera del quadro elettrico.

Se la tensione rilevata è superiore (inferiore) ai valori prescritti per $V_{m3,4}$ la connessione al trasformatore non è corretta e bisognerà intervenire effettuando il cambio del cablaggio al morsetto in uscita del trasformatore al valore più vicino.

3.4 Verifica dell'installazione e operazioni per il collaudo scialitica prima dell'uso



***Le seguenti note sono da intendersi obbligatorie nella fase di verifica dell'installazione in quanto comprovano la corretta verifica di tutti i punti esposti.
Per tale motivo occorre vistare ogni singolo punto quando trattato e congiuntamente al foglio di garanzia ne comprova la corretta installazione del dispositivo.
Es.: Verificare l'idoneità della parete all'installazione della lampada ✕***

Verifica installazione:

1	Verificare l'idoneità della parete all'installazione della lampada	
2	La parete deve garantire un carico di almeno 10Kg a sbalzo di 200cm.	
3	Verificare se la predisposizione dell'ancoraggio a parete è idonea al fissaggio della lampada	
4	Nel caso la predisposizione della parete richieda l'uso di flangia e contro-flangia, verificare la presenza di dado e contro-dado sulle barre filettate nella parte superiore e inferiore per ogni tirante	
5	La piastra della lampada deve essere fissata con quattro dadi e contro-dadi in ogni punto	
6	Con l'ausilio di una livella a bolla, verificare la perpendicolarità della piastra in rapporto al pavimento	
7	Verificare il corretto innesto della vite TSCE M3x15 sul braccio orizzontale (nella parte laterale) nella sede del contatto elettrico in modo da evitarne l'attorcigliamento dei cavi	
8	Mettere Loctite 243 frenafili sulle tre viti TSCE M4x8 che fissano il braccio verticale oscillante alla struttura e controllare la stretta come prescritto	
9	Verificare la rimozione del fermo inserito nel braccio oscillante ad installazione avvenuta	
10	Verificare la presenza di una protezione (magnetotermico) a monte della presa elettrica	
11	Verificare la tensione d'alimentazione ai morsetti 3 e 4 sia compresa tra gli 12,0 e 13,0 Volt	
12	Verificare il corretto inserimento della lampadina alogena (ovvero a battuta nel portalampada e in posizione verticale)	
13	Prestare attenzione che la lampadina alogena non venga toccata con le dita. Per l'inserimento della lampadina alogena nel portalampada, usare un panno asciutto	
14	Controllo del vetro di emissione della luce della testata della lampada. Nel caso in cui il vetro di emissione della luce sia danneggiato oppure rotto, possono cadere schegge di vetro. La lampada deve essere spenta immediatamente e non deve essere più utilizzata fino a quando non sarà stato eliminato il guasto.	
15	Controllare che la meccanica di movimento funzioni perfettamente. Controllare il funzionamento meccanico della lampada attraverso movimenti di orientamento e di rotazione della meccanica di movimento.	

Collaudo scialitica:

1	Dopo l'accensione la lampada deve dare luce dalla testata	
2	Posizionare la testata a 1 mt dal vetro protettivo alla sonda di rilevamento intensità luminosa e individuando la zona di massima intensità luminosa (centro del fascio luminoso) leggere il valore sul display dello strumento in klx	Tensione letta ($12,0 < V_{m3,4} < 13,0$):
		klx letti ($I = 40 \text{ klx} \pm 5\%$):

Timbro e firma installatore:

Nome e cognome per esteso in stampatello:

Capitolo 4 – Uso dell'apparecchiatura

4.1 Descrizione apparecchiatura

Il modello Saturno a parete è una lampada da osservazione a luce fredda. Per ottenere la luce fredda, la parabola in vetro ottico che riflette la luce è trattata con un trattamento sotto vuoto *a strati sottili*, che consiste nell'applicazione di svariati strati sulla superficie interna della parabola.

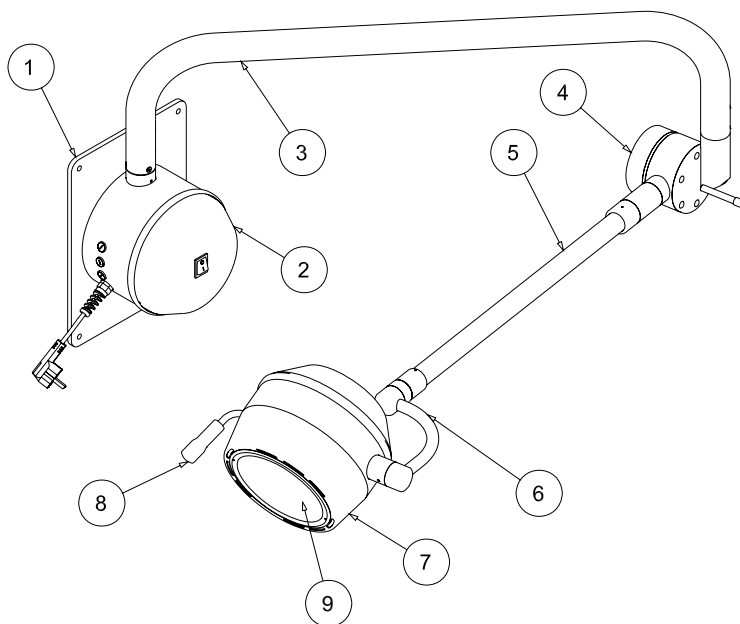
I materiali che compongono questi strati sono: SiO₂ (ossido di silicio) e TiO₂ (ossido di titanio).

Il deposito degli strati si alterna con uno strato di ossido di Silicio ed uno strato di ossido di Titanio, e viene effettuato sottovuoto ad una temperatura di 300°C.

I raggi infrarossi generati dalla sorgente luminosa vengono eliminati ottenendo luce fredda.

L'arco parabolico, frutto di elaborazioni matematiche, permette di ottenere una illuminazione senza ombre e di profondità. Il riflettore ha una rotazione su entrambi gli assi in modo da consentire una maggiore flessibilità d'impiego. Il movimento verticale è di circa 150 cm. Il bilanciamento del braccio verticale avviene a mezzo di molla a compressione. Questo particolare conferisce alla lampada leggerezza di movimento e stabilità di posizione.

La lampada risulta sempre a fuoco e non occorrono quindi regolazioni di messa a fuoco.



- | | | | | | |
|---|--------------------|---|----------------------------|---|----------------------------|
| 1 | Piastra parete | 2 | Quadro alimentazione | 3 | Braccio orizzontale |
| 4 | Quadro comando I/O | 5 | Braccio oscillante | 6 | Semi forcella |
| 7 | Testata | 8 | Impugnatura sterilizzabile | 9 | Oblò con attacco baionetta |



La presenza di elettrobisturi, defibrillatori e altri dispositivi funzionanti ad alta frequenza possono essere causa di disturbo alla scialitica. La loro influenza si manifesta sulla lampada con variazioni di intensità luminosa.

4.2 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

4.2.1 Pulizia e disinfezione della lampada



Prima di procedere alle operazioni di pulizia togliere l'alimentazione alla lampada posizionando l'interruttore della piastra su 0 o rimuovere la spina dalla presa elettrica

Tutte le parti della lampada possono essere pulite con comuni detergenti su tutte le superfici esterne e possono essere disinfettate con comuni disinfettanti in uso nel reparto operatorio (no liquidi corrosivi e contenenti cloro) passando un panno morbido inumidito.



Non versare mai direttamente il contenuto dei flaconi detergenti e disinfettanti sulla lampada anche tramite nebulizzatori e non spruzzare mai i liquidi all'interno della testata o pulire la parabola riflettente interna in vetro

Devono essere utilizzati solo disinfettanti autorizzati dal produttore per l'utilizzazione sui seguenti materiali: poliuretano rigido (PUR), poliammide+fibra vetro (PA6), teflon bianco (PTFE), vernice a polvere a base epossipoliestere.

4.2.2 Sterilizzazione del manipolo sterilizzabile

Semplice pulizia: i manipoli sterilizzabili sono costituiti da materiale resistente al calore ed antiurto. Possono essere puliti con pulitori leggermente alcalini senza cloro attivo. Eliminare il detergente risciacquando con acqua abbondante.

In alternativa i manipoli possono essere sottoposti a una pulitura meccanica tramite termodisinfezione fino a temperature di 93°C per 10 minuti.

Disinfezione: per la disinfezione dei manipoli consigliamo prodotti a base alcolica o di aldeide.

Sterilizzazione: i manipoli sono sterilizzabili a vapore. Prima della sterilizzazione i manipoli devono essere lavati.

Per la sterilizzazione occorre attenersi alle disposizioni contenute nel seguente schema di sterilizzazione ciclo vapore.

Tipo di ciclo vapore	Descrizione ciclo vapore			
	<i>Temperatura di sterilizzazione</i>	<i>Numero di picchi vuoto</i>	<i>Tempo di sterilizzazione</i>	<i>Tempo di asciugatura</i>
121 °C	121 °C	2	15 min	30 min
134 °C (se l'impugnatura è venuta a contatto con agenti infettivi - BSE)	134 °C	2	18 min	30 min
134 °C (se l'impugnatura non è venuta a contatto con agenti infettivi - BSE)	134 °C	2	4 min	30 min

Quando viene caricata l'autoclave verificare che la parte aperta dell'impugnatura sia rivolta verso il basso. Le impugnature devono essere posizionate liberamente evitando di coprirle con altri accessori. L'impugnatura occorre sterilizzarla ogni qualvolta sia necessario e comunque seguendo eventuali protocolli interni o direttive nazionali o locali.



I manipoli sterilizzabili sono soggetti ad un'usura naturale. Di norma raggiungono una durata di circa 200 cicli di pulizia. I manipoli danneggiati non devono essere più utilizzati. L'utente deve tener conto dell'esigenza del competente organo nazionale sull'igiene e sulla disinfezione.

La GIMA non consiglia la modalità di sterilizzazione ad aria calda. Se tuttavia risultasse necessario, l'impugnatura deve essere sterilizzata non imballata a 134° C per 3 minuti.

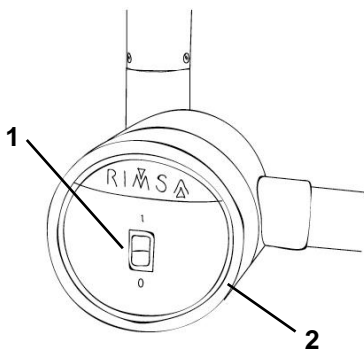
Smaltimento impugnatura:

sterilizzare l'impugnatura ormai logora per evitare contaminazioni ed eliminarla secondo le normali procedure dei materiali non biologicamente infetti.

4.3 Sostituzione della lampadina

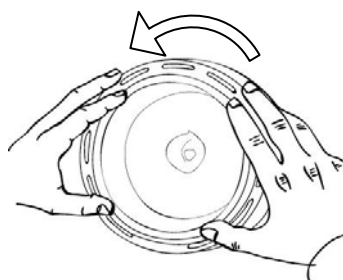


Simbolo sul sostegno della lampada che indica "Pericolo di bruciatura" (non toccare con le mani nude il gambo di quarzo della lampadina alogena, utilizzare un panno o della carta morbida)

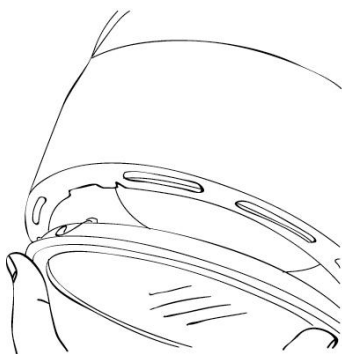


Spegnere il sistema di illuminazione e lasciarlo raffreddare (pericolo di bruciatura).

Posizionare l'interruttore (1) del quadretto comando (2) della lampada su 0 (spento).

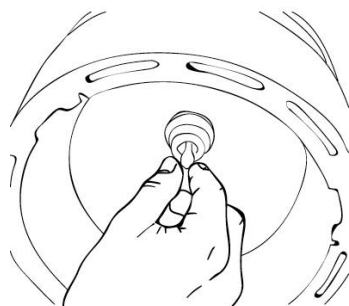


Usare entrambe le mani per ruotare in senso antiorario l'oblò con attacco a baionetta. Così facendo si permette lo sgancio completo del vetro di protezione e l'accesso al vano ottico.



Porre attenzione nello sgancio dell'oblò in quanto non vi è alcun aggancio con la testata.

N.B: nel richiudere l'oblò fare attenzione nell'inserire le mollette di sostegno nelle 3 apposite scanalature e ruotare in senso orario fino alla tacca di fermo.



Togliere la lampada alogena e inserire una nuova lampada alogena originale GIMA a 75W 12V nel portalamпада.

Attenzione!

Non afferrare il bulbo della lampada alogena con le dita nude.

Posizionare l'interruttore del quadretto comando della lampada su 1- acceso e controllare che la lampada sia accesa.



Utilizzare solo lampadine alogene originali della GIMA. Se vengono utilizzate lampadine diverse decade ogni garanzia sul mantenimento dei dati tecnici della luce e sul perfetto funzionamento del prodotto.

4.4 Sostituzione fusibili



Prima di procedere all'operazione di sostituzione fusibili togliere l'alimentazione al quadro elettrico dall'interruttore generale di linea dedicato alla scialitica

I fusibili sono posizionati nei rispettivi porta fusibili sulla copertura della piastra a parete.

Svitare il porta fusibile dalla morsettiere e sostituire il fusibile guasto con uno nuovo di identiche caratteristiche, rispettando il valore riportato sull'etichetta.

Dati dei fusibili contenuti:

n° morsetto	Descrizione	Tipo fusibile	Dimensioni
1	Linea di fase in ingresso	T1A	5 x 20
2	Linea di neutro in ingresso	T1A	5 x 20
4	Linea di fase in uscita	T6,3A	5 x 20

4.5 Dati tecnici e prestazioni dell'apparecchio

Dati tecnici sulla luce	Saturno parete
Tecnologia dello specchio riflettente	Riflettore in vetro borosilicato con arco parabolico e trattamento sottovuoto
Eliminazione del calore proveniente dalla lampadina	Deposito strati sottili di SiO ₂ (ossido di silicio) e Ti O ₂ (ossido di titanio)
Temperatura di colore [K]	4000 K ±5%
Illuminamento E _c a 1 m di distanza (testata /sonda) [klx]	40
Irraggiamento massimo nell'UV [W/m ²]	1,9
Irradiazione massima [W/m ²]	190
Irradiazione / Illuminamento [mW/m ² lx]	4,75
Indice di resa cromatica R _a [-]	94
Diametro del campo luminoso d ₁₀ e d ₅₀ [mm]	d ₁₀ =150, d ₅₀ =78
Profondità di illuminazione [mm]	1280
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Volt ac]	210, 220, 230
Tensione alternata secondaria [Volt ac]	12, 14
frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	94
Classe sicurezza elettrica	I
Protezione contro contatti diretti e indiretti	Apparecchio di tipo B

Dati generali	
Porta lampada	In steatite tipo GY 6,35 max. 75W
Lampadina Codice ordinativo	Alogena 75W 12V G 6,35 AL75/12

Durata lampadina alogena [h] (questo dato può variare in base ad una tensione d'alimentazione superiore a quella indicata, da picchi di tensione e dalla frequenza di utilizzo)	1500
--	------

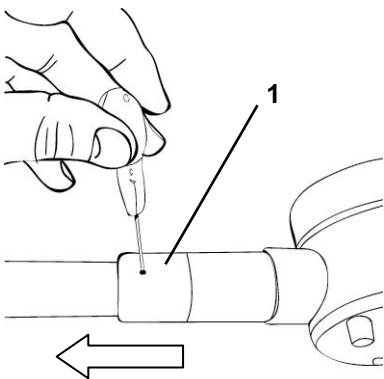
Dimensioni	
Diametro corpo lampada [cm]	23
Diametro del riflettore poligonale [cm]	16
Superficie di emissione della luce [cm ²]	200
Sviluppo massimo [cm]	200
Movimento verticale massimo testata [cm]	146
Peso lampada scialitica [Kg]	22,5
Certificati	
CE	Conforme alla direttiva 93/42/CEE

Capitolo 5 – Manutenzione

La manutenzione ordinaria sull'apparecchiatura consiste di:

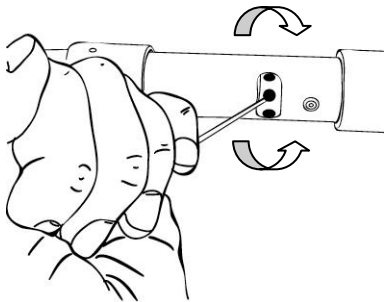
- sostituzione della lampadina alogena quando si brucia (Paragrafo 4.3)
- sostituzione dei fusibili in caso di rottura (Paragrafo 4.4)
- taratura braccio oscillante (Paragrafo 5.1)

5.1 Taratura del braccio oscillante e frizioni

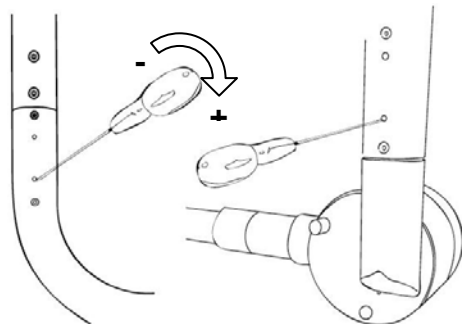


La lampada viene venduta già bilanciata e non necessita di ulteriori tarature. Qualora col tempo il braccio oscillante con bilanciamento a molla dovesse irrigidirsi od allentarsi è possibile intervenire meccanicamente regolando la compressione della molla interna.

Spostare il rivestimento (1) nella direzione della freccia svitando il grano che fissa la copertura.



Inserire una leva tonda del \varnothing 5 mm nei fori della ghiera e ruotare in senso orario o antiorario per allentare o comprimere la molla.
A fine regolazione rimettere il rivestimento nella posizione originaria.
Dopo la regolazione, il bilanciamento deve risultare fluido.



Per la regolazione delle frizioni sulla rotazione dei bracci occorre agire sui grani M4x5 come indicato a lato

5.2 Manutenzione straordinaria

Come manutenzione straordinaria alla lampada occorre verificare che:

- l'intensità luminosa calata oltre il 30%: verificare che sulla superficie interna del vetro di protezione non vi sia un velo opaco formato dall'evaporazione di detergenti penetrati nella testata ed evaporati per il calore della lampadina
- distacco di parti di vernice dall'apparecchio dovuto a urti accidentali con altri oggetti: tali frammenti possono cadere sulla zona paziente durante l'uso del dispositivo

Per i casi sopra citati si prega contattare il Costruttore oppure il centro di assistenza tecnica autorizzato dal Costruttore, più vicino al Cliente.

5.3 Risoluzione guasti e anomalie

n	Problema	Soluzione
1	La lampada non tiene la posizione	Verificare la messa in bolla della piastra a parete. Serrare maggiormente i grani allo snodo in modo da aumentarne gli attriti.

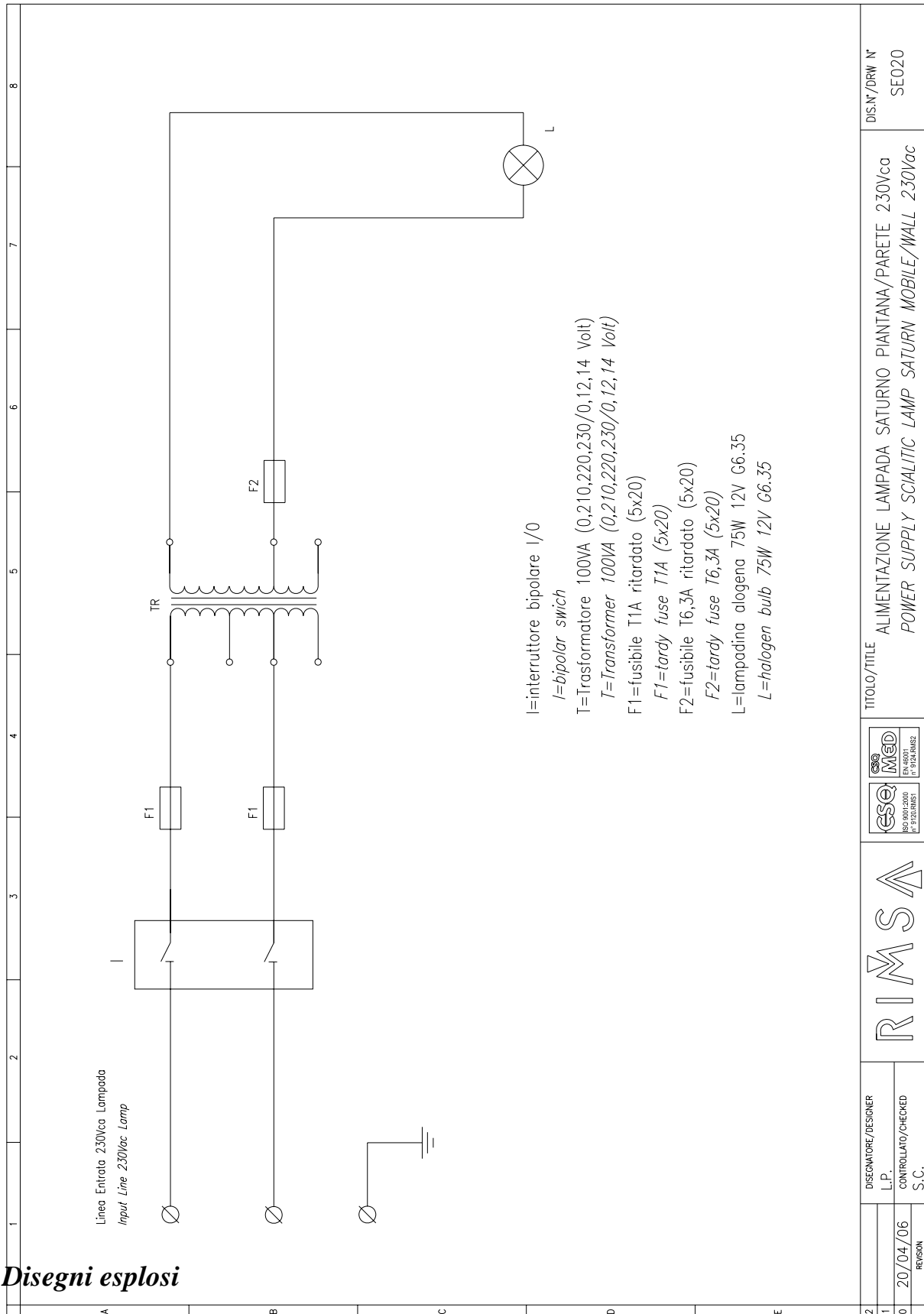
2	La lampada non funziona	Verificare la presenza dei fusibili all'interno dei porta fusibili della copertura, la presenza della lampadina e la sua condizione, la presenza di tensione al portalamпада.
3	Il fusibile continua a bruciare	Verificare le caratteristiche dei fusibili inseriti (paragrafo 4.4)
4	La lampada sfarfalla	Il contatto elettrico senza fermo è sporco di grasso. Verificare visivamente la condizione dei contatti elettrici accedendo agli stessi. Pulire le piste e posizionare il tutto in modo che vi sia aderenza tra le piste elettriche.
5	Il fascio luminoso sul campo operatorio non è a fuoco	Verificare il corretto inserimento della lampadina alogena (deve essere perpendicolare al portalamпада) e le caratteristiche della lampada sostituita.
6	La lampadina brucia frequentemente.	Con un voltmetro verificare la tensione al portalamпада. Verificare la presenza di picchi di tensione sulla rete. E' probabile che ciò sia causato dall'accensione di altri impianti, quali ad es. aria condizionata.

5.4 Lista parti di ricambio

Descrizione	Codice ordinativo
Lampadina alogena 75W 12V	AL75/12
Impugnatura sterilizzabile	Z142166

Capitolo 6 – Schemi

6.1 Schema elettrico lampada



6.2 Disegni esplosi

**GIMA****Manuale Operativo**

MO003-IT

28/04/06

Rev.0

Pag. 32 di 34

LISTA DELLE PARTI

Rif.	Q.tà	Disegno n°	Descrizione
1	1	Z104936	Forcella saturno
2	3	Z200301	Spina diritta elastica 4x14
3	2	Z200314	Anello elastico di arresto seeger UNI7434 14
4	2	Z102520	Pendello distanziale testato



TI	Descrizione
	eta inferiore
	ale M10x1
	ellata diametro 10
	mpada
	Art. 14391.-15
	Gx5, 3=02470=1B024G5462TE
	ogena 75W/ 12Volt
	ata IR D160
	rtalampada
	zione fuoco
	Conica
	lore
	ante svasata 2,2x6,5
	enuta anello Saturno e A/50
	e per testata
	JN15923
	ellata diametro 4 UNI8841
	lastica diametro 4x16
	6 UNI5931
	etro
	etro
	to
	obbò
	ellata diametro 3
	etro 3
	UNI5931
	gnatura saturno
	Tris teflon bianco

Attenzione: il presente disegno non potrà essere
riprodotto senza permesso scritto dal produttore.

	1	Saturno	Modello
	Q.tà		
	Codifica Distinta Base		
	06		
	06		
	GTS		

 GIMA	Manuale Operativo	MO003-IT	28/04/06
		Rev.0	Pag. 34 di 34