

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

PENTALED 12 PENTALED 28 QUATTROLUCI LED SATURNO-LED

LÁMPARA CIALÍTICA SECUNDARIA PARA CIRUGÍA (LÁMPARA DE TRATAMIENTO)

Introducción

Se invita a una lectura cuidadosa y exhaustiva del presente manual antes de proceder con la instalación correcta del Producto, con el fin de proteger **"al Personal de asistencia Técnica"** y **"al Operador"** de posibles daños.



Este aparato es un dispositivo médico de Clase I de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (Anexo VIII) y enmiendas e integraciones adicionales.

Conformidad

El fabricante declara que este Producto es conforme al Anexo I (Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento) del REGLAMENTO (UE) 2017/745 y enmiendas e integraciones adicionales y dicha conformidad está atestiguada con la colocación del mercado CE.

Validez manual

Este manual de instalación es válido para los siguientes modelos:

- PENTALED 12 en las versiones de techo individual, de techo doble, pared, pie;
- PENTALED 28 en las versiones de techo individual, de techo doble, pared, pie;
- QUATTROLUCI LED en las versiones de techo individual, de techo doble, pared, pie;
- SATURNO-LED en las versiones de techo individual, de techo doble, pared, pie.

Servicio de atención

El servicio de atención al cliente está a su disposición en caso de aclaraciones sobre el Producto, su empleo, la identificación de las piezas de repuesto y para cualquier pregunta que tengan sobre el aparato y su uso, para si desean pedir piezas de recambio y para cuestiones de asistencia y garantía.

- RIMSA P. LONGONI SRL
- Vía Monterosa 18
- I-20831 Seregno MB
- Tel.: ++39 0362 325.709
- Fax: ++39 0362 328.559
- E-mail: info@rimsa.it

Si el dispositivo causa la muerte o deterioro grave de las condiciones de salud del paciente o usuario, comuníquese con el fabricante y la autoridad estatal competente donde ocurrió el evento.

Copyright

Está prohibida la reproducción o traducción, incluso parcial, de cualquier parte de este manual sin el consentimiento por escrito de RIMSA.

Traducciones

El idioma original de este manual es el ITALIANO. Para cada traducción, prevalecerá el idioma original del manual.

Sommario

CLAVES	4
1 INFORMACIÓN GENERAL DE SEGURIDAD	5
2 Importancia de la seguridad personal	5
2.1 Finalidad de uso.....	5
2.2 Condiciones de seguridad (efectos secundarios).....	6
2.3 Condiciones ambientales.....	6
3 Información general	7
3.1 Cualificación del personal.....	7
3.2 Población destinataria e interacciones.....	7
3.3 Símbolos gráficos utilizados en el manual de uso y mantenimiento.....	8
3.4 Símbolos gráficos utilizados en el Producto.....	8
4 Advertencias para el encargado del Producto	9
4.1 Obligación de competencia del personal.....	9
4.2 Garantía y responsabilidad.....	9
5 Descripción y funcionamiento del Producto	10
5.1 Descripción del Producto PENTALED 12/28	10
5.2 Descripción del Producto QUATTROLUCI LED	12
5.3 Descripción del Producto SATURNO-LED.....	14
5.4 Descripción del funcionamiento	16
5.4.1 Teclado de mando PENTALED 12.....	16
5.4.2 Teclado de mando PENTALED 28.....	16
5.4.3 Teclado de mando QUATTROLUCI LED	17
5.4.4 Teclado de mando SATURNO-LED	17
5.5 Manejo del Producto	17
5.5.1 Frenos pie	23
5.5.2 Manipulación pie.....	24
5.6 Controles antes de cada empleo.....	24
6 Limpieza y desinfección	24
6.1 Método de aplicación.....	24
6.2 Limpieza del Producto.....	25
6.3 Desinfección del Producto	25
6.4 Esterilización de los mangos	26
7 Ajustes y mantenimiento	27
7.1 Instalación brazo oscilante	27
7.2 Ajuste embragues	28
7.3 Controles periódicos a realizar en el Producto	28
7.4 Mantenimiento de rutina	28
7.5 Reparaciones.....	30
7.6 Desguace al término del uso.....	32
7.7 Lista partes de recambio.....	32
8 Datos técnicos	33
8.1 Datos técnicos PENTALED 12.....	33
8.2 Datos técnicos PENTALED 28	35
8.3 Datos técnicos QUATTROLUCI LED.....	37
8.4 Datos técnicos SATURNO-LED	39
9 Declaración de conformidad UE	41
10 Declaración EMC	43
11 Certificado de Garantía	48

PRODUCTO**CLAVES**

El APARATO EM (Electro-Médico) al que se refiere este manual es una **LÁMPARA CIALÍTICA SECUNDARIA PARA CIRUGÍA (LÁMPARA DE TRATAMIENTO)**. Para facilitar la descripción este APARATO EM se indicará en el presente manual con el nombre de "**Producto**".

OPERADOR

Personal médico profesional (por ej. personal sanitario profesional, persona experta que asiste al paciente).

**ORGANIZACIÓN
RESPONSABLE**

Entidad responsable del uso y el mantenimiento de un aparato EM o un sistema EM (por ej. un hospital, un médico particular o una persona sin experiencia). La preparación y la competencia están incluidos en el uso.

**PERSONAL DE
ASISTENCIA
TÉCNICA**

El personal (individuos o entidades responsables para con la organización responsable) que realiza la instalación, el montaje, el mantenimiento o la reparación del aparato. En ciertas circunstancias, la seguridad del personal a la hora de a partes peligrosas se debe en parte a su conocimiento y competencia para tomar las precauciones adecuadas. A modo de ejemplo, pero no exhaustivo, se consideran PERSONAL DE ASISTENCIA las siguientes figuras profesionales:

- ⇒ Ingeniero de Construcción, Agrimensor, Empresa constructora regularmente inscritos en los Colegios Profesionales, (para las obras de albañilería)
- ⇒ Ingeniero Eléctrico, Perito electrotécnico habilitado para ejercer la profesión de electricista (para las obras eléctricas)

1 INFORMACIÓN GENERAL DE SEGURIDAD

Este manual es parte integrante del Producto según lo dispuesto por el REGLAMENTO (UE) 2017/745 y enmiendas e integraciones adicionales. Leer y conservar este manual de uso y mantenimiento cerca del Producto.

RIMSA no asume ninguna responsabilidad por posibles daños a personas o cosas derivados del USO y MANTENIMIENTO del Producto por parte de personal ajeno al OPERADOR y al PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA.

El Producto es un aparato EM electro-médico, y por lo tanto está incluido en el campo de aplicación de la norma IEC 62353.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el Producto se debe conectar solo a una red de alimentación con toma de tierra de protección.



Riesgo de descarga eléctrica.

2 Importancia de la seguridad personal

2.1 Finalidad de uso

LÁMPARA CIALÍTICA SECUNDARIA PARA CIRUGÍA (LÁMPARA DE TRATAMIENTO)

El Producto es un dispositivo médico destinado a ser utilizado en los quirófanos dentro del ÁREA PACIENTE, con una duración a corto plazo, activo, no invasivo, para iluminar localmente el cuerpo del paciente para los tratamientos y el diagnóstico que se pueden interrumpir sin PELIGRO para el PACIENTE en el caso de falta de luz.

Una combinación de dos o más lámparas para cirugía utilizada en los quirófanos y prevista para el tratamiento y el diagnóstico representa un SISTEMA DE LÁMPARAS PARA CIRURGÍA.

El Producto ilumina correctamente el campo de trabajo desde una distancia entre 70 y 140 cm aproximadamente desde la zona paciente.

Si se superpusieran los campos luminosos de más cuerpos lámpara, se produciría un aumento de temperatura en el área paciente con el consiguiente riesgo de deshidratación y el consiguiente daño de los tejidos

Si se produjera una reducción de la irrigación sanguínea con principio de deshidratación de los tejidos, reducir la intensidad luminosa.

Campo de trabajo

Efectos indeseados derivados de la superposición de los campos luminosos



Posibilidad de deshidratación y daños a los tejidos.

Seguridad óptica

**Possibilidad de deslumbramiento.**

Interferencia electromagnética

Uso indebido

**Prohibido poner objetos sobre el Producto.**

Uso indebido versión de pie

**Prohibido empujar o apoyarse sobre el producto.**

2.2 Condiciones de seguridad (efectos secundarios)

- No dirigir la fuente luminosa en los ojos del paciente y del Operador.
- Cuando el uso del Producto está limitado al rostro (cirugía maxilofacial, estética, de otorrinolaringología) es obligatorio cubrir los ojos del paciente con una protección adecuada. El incumplimiento de estos requisitos puede resultar en fenómenos de deslumbramiento y daños a la retina.

Para evitar cualquier riesgo significativo de interferencia recíproca debido a la presencia del Producto durante exámenes o tratamientos específicos, hacer referencia a la sección 10.

- No poner y/o colgar ningún objeto sobre el Producto. El incumplimiento de este requisito puede causar la caída de dichos objetos en la zona de operación.
- No colgarse al Producto con el peso del cuerpo de una persona. El incumplimiento de este requisito puede dañar la estructura del Producto.
- No cubrir la cúpula del Producto durante el funcionamiento para evitar el sobrecalentamiento.
- Evitar que las partes del Producto choquen entre ellas o con los otros equipos cercanos.

Un choque puede causar desprendimientos de partes plásticas o de barniz del Producto que podrían caer en el área del paciente.

En el caso de la versión de pie, no apoyarse, empujar o tenderse sobre el producto. El incumplimiento de esta prescripción puede causar daños al producto, a los dispositivos cercanos y al personal presente.

2.3 Condiciones ambientales

- El Producto no es adecuado para el uso en áreas con riesgo de explosión.
- El Producto no es adecuado para el uso en presencia de mezclas inflamables de anestéticos con aire, oxígeno o N₂O (gas de la risa).
- El Producto no es adecuado para el uso en ambiente rico de oxígeno y no está previsto para ser utilizado en presencia de agentes inflamables.
- Durante el funcionamiento la temperatura ambiente debe estar incluida entre 10°C y 40°C.
- La humedad relativa debe estar incluida entre el 30% y el 75%.
- La presión atmosférica debe estar incluida entre el 700 y 1060hPa.

3 Información general

3.1 Cualificación del personal

Cualificación del personal para la ejecución de las operaciones sobre el Producto:

Personal médico profesional.

Personal médico y paramédico con una buena formación.

Técnico cualificado en posesión de los requisitos técnico-profesionales.

RIMSA o personal de servicio técnico pero, éste último, solo para la sustitución de los fusibles.

RIMSA o distribuidor autorizado.

Cumplir con las normas vigentes en materia de eliminación de desechos. Este producto no se debe eliminar en los contenedores normales de basura. Para evitar riesgos al medioambiente y la salud derivados de la dispersión de sustancias contaminantes en el medioambiente, separe los diferentes componentes interinos como hierro, aluminio, plástico y material eléctrico y llévelos en los centros específicos al fin de permitir un reciclaje correcto..

3.2 Población destinataria e interacciones

El destino de uso hace que el Producto sea adecuado para cualquier tipo de población sin vínculos de edad, peso, salud o condiciones médicas. Los pacientes pueden estar vigiles o inconscientes, bajo anestesia local o total. La población destinataria también puede estar compuesta por animales.

Un paciente activo puede tocar la cúpula y el brazo oscilante del Producto sólo accidentalmente, mientras que este contacto está excluido en caso de paciente inconsciente o incapacitado.

El operador toca necesariamente la empuñadura y el teclado del Producto, y ocasionalmente la estructura.

Uso
Limpieza
Mantenimiento de rutina

Mantenimiento extraordinario

Asistencia
Desguace

Población destinataria

Interacción con el paciente

Interacción con el operador

3.3 Símbolos gráficos utilizados en el manual de uso y mantenimiento

Las siguientes medidas de seguridad deben observarse durante la instalación, uso y mantenimiento del Producto.

Para subrayar la importancia, algunas precauciones de seguridad se repiten en todo el manual.

Siga las precauciones de seguridad antes de usar o reparar el Producto.

Seguir estrictamente las precauciones de seguridad mejora la capacidad de usar de modo seguro y correcto el Producto y ayuda a prevenir el mantenimiento inadecuado que puede ser peligroso y causar daños. Las medidas de seguridad son indicativas pero no exhaustivas; el Operador, la Organización Responsable y el Personal de asistencia Técnica deben desarrollar sus capacidades para mejorarlas e integrarlas.



Señal de advertencia genérica



Señal de comportamiento obligatorio genérico



Señal de prohibición genérica

3.4 Símbolos gráficos utilizados en el Producto

Lista de los símbolos presentes en el Producto:

Marcado CE que certifica la conformidad del Producto con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 y enmiendas e integraciones adicionales



Fecha de fabricación (mes y año)



Dirección fabricante



Fusibles utilizados en el dispositivo



Seguir las instrucciones para el uso



Producto Sanitario



Referencia de modelo



Número de matrícula (número serial)



CH REP



'N'

'L'

'I'

'O'



Representante autorizado de Suiza

Desguace

Tierra de protección

Punto de conexión para conductor neutro

Punto de conexión para conductor línea

Encendido

Apagado

Stand-By y encendido

Prohibido subir

Instrucciones al Operador

4 Advertencias para el encargado del Producto

4.1 Obligación de competencia del personal

La Organización Responsable debe instruir al Operador sobre las operaciones de uso, limpieza y mantenimiento del Producto. Las instrucciones se deben facilitar por escrito sobre la base de este manual.

4.2 Garantía y responsabilidad

RIMSA no asume ninguna responsabilidad por el funcionamiento no fiable del Producto en caso de que:

- el Producto no se utiliza de acuerdo con su finalidad de uso y en conformidad con las instrucciones de uso.
- las modificaciones autorizadas y las reparaciones no están hechas por PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA.

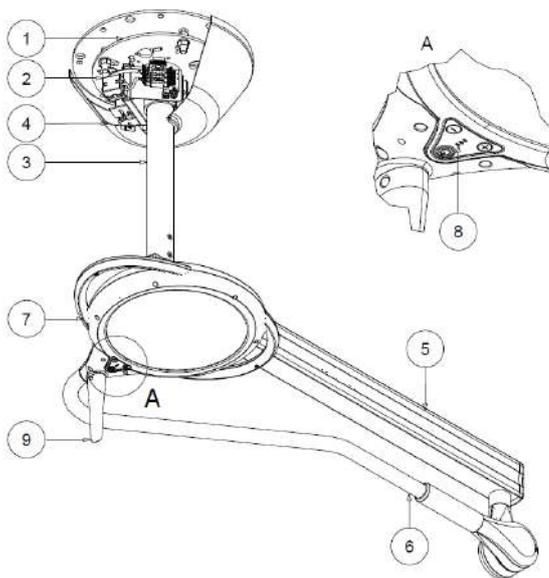
5 Descripción y funcionamiento del Producto

5.1 Descripción del Producto PENTALED 12/28

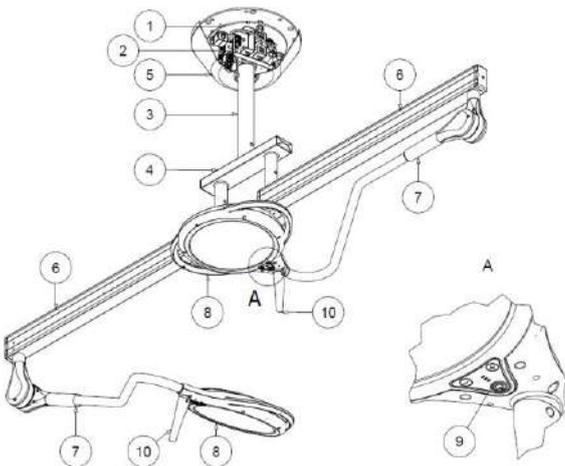
Versiones

El Producto está disponible en diferentes versiones:

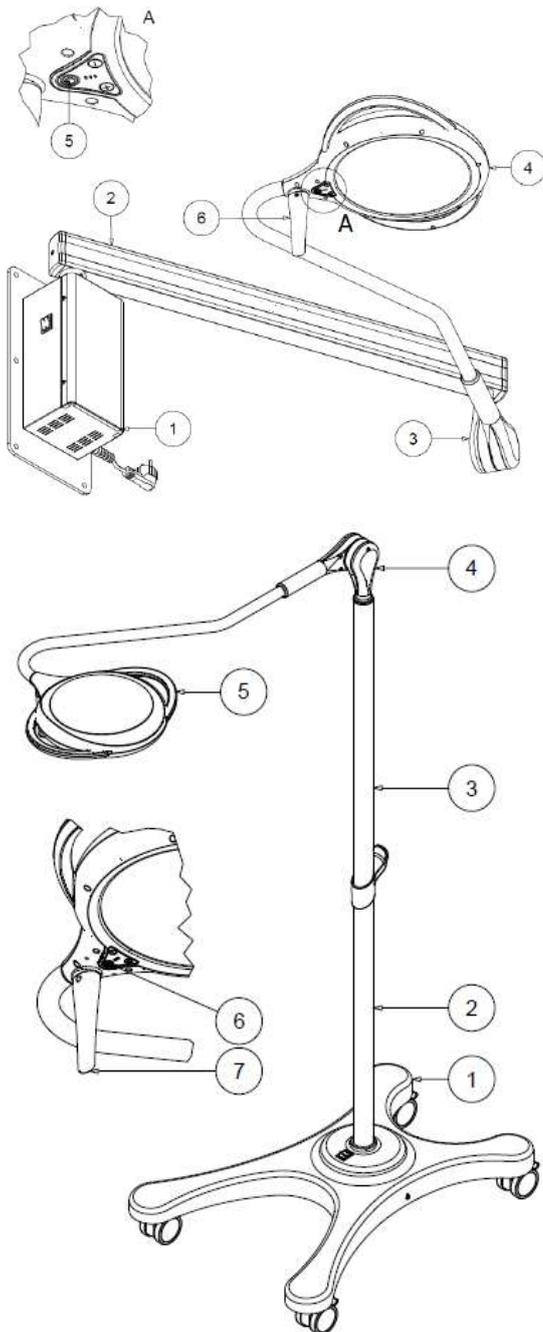
- **versión de techo individual**
- **versión de techo doble**
- **versión de pared**
- **versión de pie**



Versión de TECHO INDIVIDUAL: placa del techo (1), cuadro de alimentación (2), tubo de anclaje techo (3), cobertura techo (4), brazo horizontal (5), brazo oscilante (6), cabezal lámpara (7), teclado de mandos (8), empuñadura esterilizable (9).



Versión de TECHO DOBLE: placa del techo (1), cuadro de alimentación (2), tubo de anclaje techo (3), junta de acoplamiento doble (4), cobertura techo (5), brazo horizontal (6), brazo oscilante (7), cabezal lámpara (8), teclado de mandos (9), empuñadura esterilizable (10).



Versión de PARED: caja pared (1), brazo horizontal (2), brazo oscilante (3), cabezal lámpara (4), teclado de mandos (5), empuñadura esterilizable (6).

Versión de PIE: base con ruedas (1), vástago inferior (2), vástago superior (3), brazo oscilante (4), cabezal lámpara (5), teclado control funciones (6), empuñadura esterilizable (7).

Partes separables

PENTALLED 28

Mango esterilizable. Ver 6.4 para instrucciones montaje/desmontaje.

El Producto PENTALLED 28 nace de la lámpara PENTALLED 12, con la diferencia de que se aplica un sistema de luz directa con lentes utilizando 28 leds y la posibilidad de seleccionar dos temperaturas de color. También es posible ajustar el diámetro del campo luminoso a través de la rotación del mango.

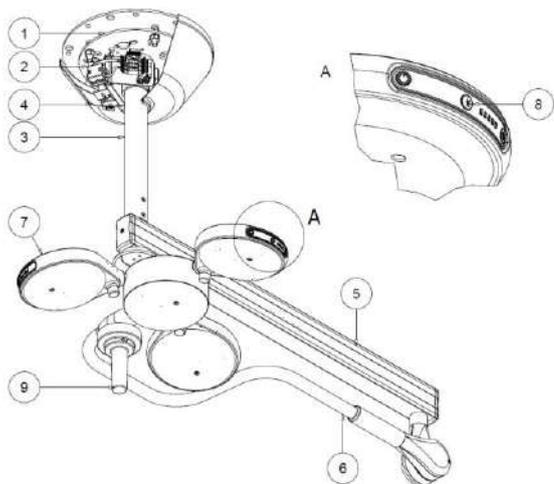
Versiones

5.2 Descripción del Producto QUATTROLUCI LED

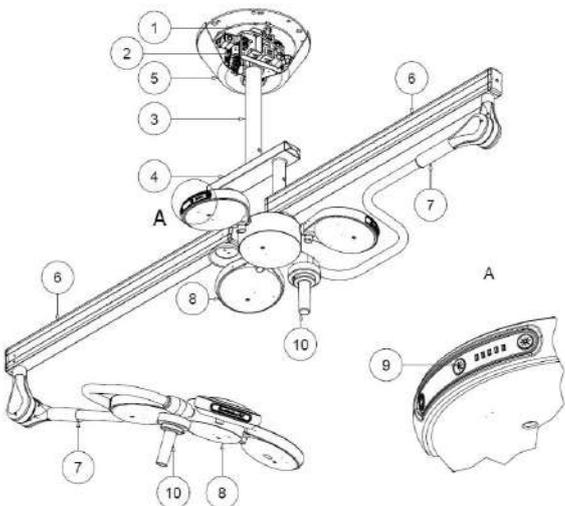
El Producto está disponible en diferentes versiones:

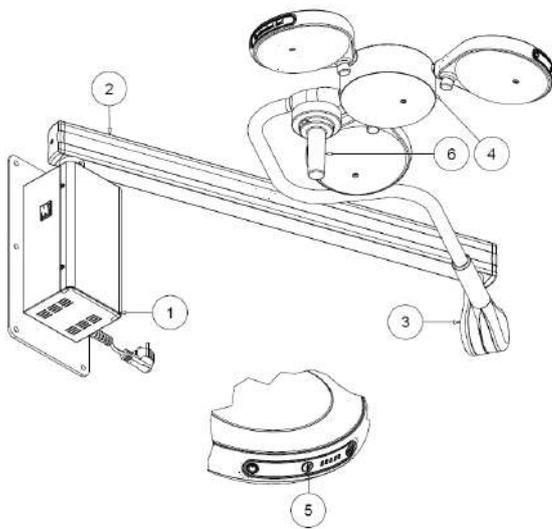
- **versión de techo individual**
- **versión de techo doble**
- **versión de pared**
- **versión de pie**

Versión de TECHO INDIVIDUAL: placa del techo (1), cuadro de alimentación (2), tubo de anclaje techo (3), cobertura techo (4), brazo horizontal (5), brazo oscilante (6), cabezal lámpara (7), teclado de mandos (8), empuñadura esterilizable (9).

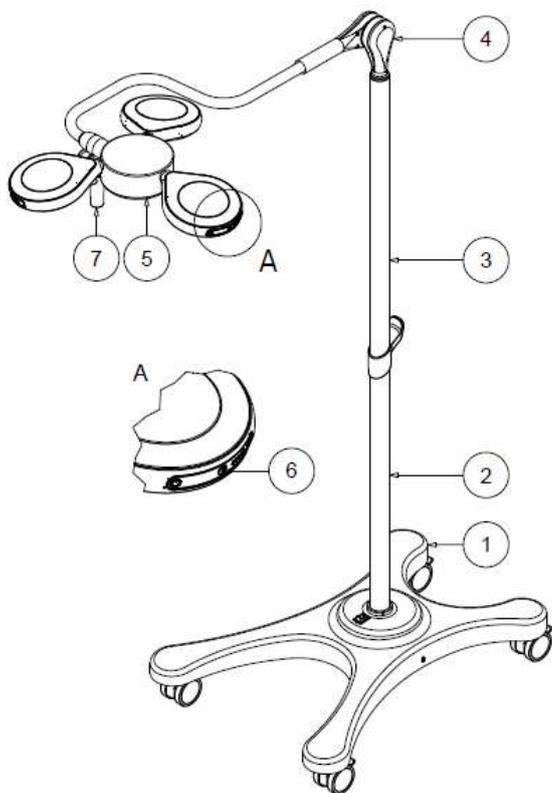


Versión de TECHO DOBLE: placa del techo (1), cuadro de alimentación (2), tubo de anclaje techo (3), junta de acoplamiento doble (4), cobertura techo (5), brazo horizontal (6), brazo oscilante (7), cabezal lámpara (8), teclado de mandos (9), empuñadura esterilizable (10).





Versión de PARED: caja pared (1), brazo horizontal (2), brazo oscilante (3), cabezal lámpara (4), teclado de mandos (5), empuñadura esterilizable (6).

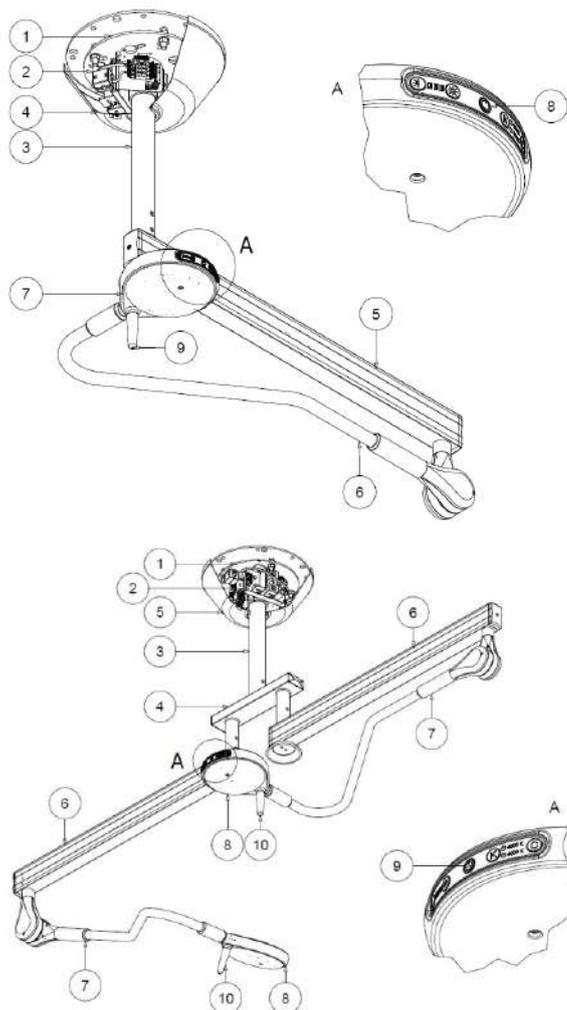


Versión de PIE: base con ruedas (1), vástago inferior (2), vástago superior (3), brazo oscilante (4), cabezal lámpara (5), teclado control funciones (6), empuñadura esterilizable (7).

Partes separables

Mango esterilizable. Ver 6.4 para instrucciones montaje/desmontaje.

Versiones



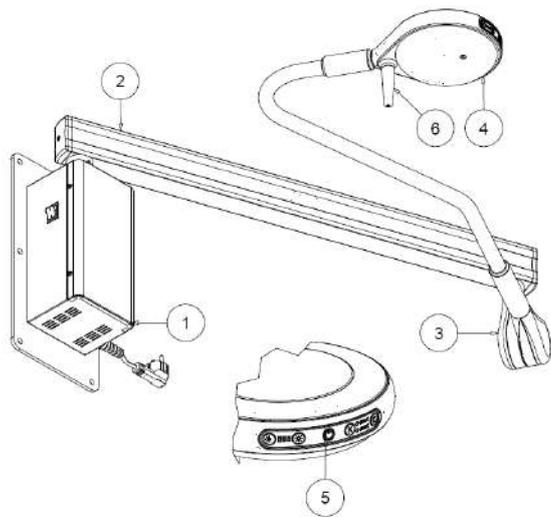
5.3 Descripción del Producto SATURNO-LED

El Producto está disponible en diferentes versiones:

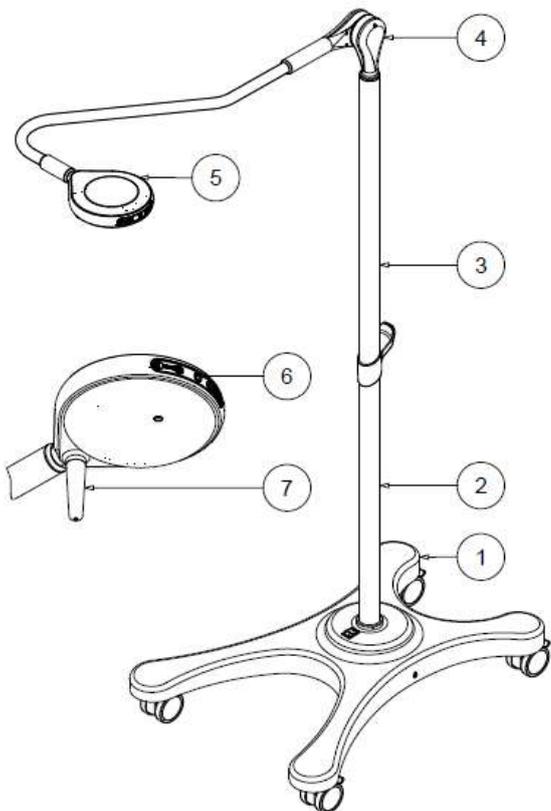
- **versión de techo individual**
- **versión de techo doble**
- **versión de pared**
- **versión de pie**

Versión de TECHO INDIVIDUAL: placa del techo (1), cuadro de alimentación (2), tubo de anclaje techo (3), cobertura techo (4), brazo horizontal (5), brazo oscilante (6), cabezal lámpara (7), teclado de mandos (8), empuñadura esterilizable (9).

Versión de TECHO DOBLE: placa del techo (1), cuadro de alimentación (2), tubo de anclaje techo (3), junta de acoplamiento doble (4), cobertura techo (5), brazo horizontal (6), brazo oscilante (7), cabezal lámpara (8), teclado de mandos (9), empuñadura esterilizable (10).



Versión de PARED: caja pared (1), brazo horizontal (2), brazo oscilante (3), cabezal lámpara (4), teclado de mandos (5), empuñadura esterilizable (6).



Versión de PIE: base con ruedas (1), vástago inferior (2), vástago superior (3), brazo oscilante (4), cabezal lámpara (5), teclado control funciones (6), empuñadura esterilizable (7).

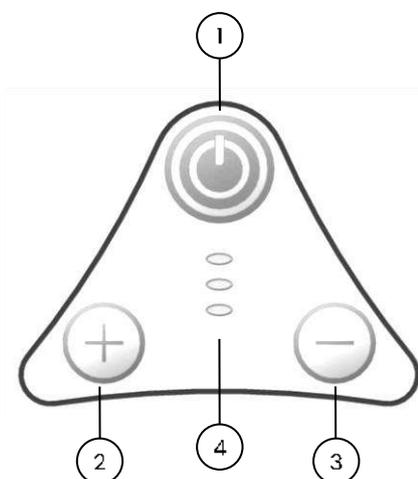
Partes separables

Mango esterilizable. Ver 6.4 para instrucciones montaje/desmontaje.

Interruptor general

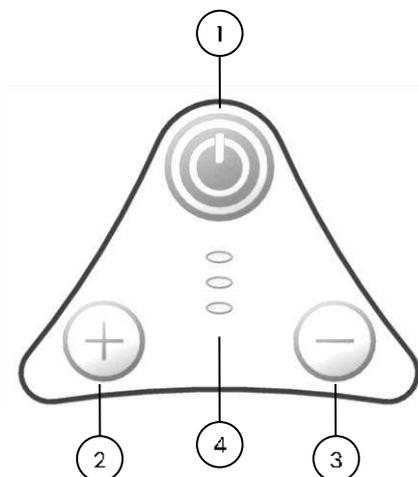
ATENCIÓN

Teclado de mando PENTALED 12



Área iluminada

Teclado de mando PENTALED 28



Área iluminada

5.4 Descripción del funcionamiento

Las lámparas versión pared y de pie están equipadas con un interruptor luminoso verde para el encendido y el apagado general.

Para las versiones de techo individual o doble prever la colocación del interruptor magnetotérmico cerca del Producto, a fin de poderlo apagar en caso de necesidad

Para las versiones pared y de pie no colocar el dispositivo de tal manera que sea difícil de alcanzar y desconectar el enchufe eléctrico en caso de emergencia.

5.4.1 Teclado de mando PENTALED 12

El mando del Producto se produce por medio del teclado de control situado en la parte inferior del chasis del reflector. Al pulsar las teclas presentes en el teclado se activan las siguientes funciones:

- encendido / apagado con presión prolongada del interruptor de stand-by I/O (1);
- aumenta la intensidad luminosa '+' (2);
- reduce la intensidad luminosa '-' (3);
- tres micro leds verdes muestran el nivel de intensidad seleccionado (4). En presencia de red, un micro led verde permanece encendido para señalar la función de stand-by.

El Producto se ha diseñado para asegurar un diámetro luminoso fijo sin necesidad de ajuste.

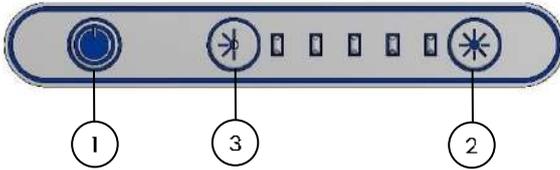
5.4.2 Teclado de mando PENTALED 28

El mando del Producto se produce por medio del teclado de control situado en la parte inferior del chasis del reflector. Al pulsar las teclas presentes en el teclado se activan las siguientes funciones:

- encendido / apagado con presión prolongada del interruptor de stand-by I/O (1);
- regula la temperatura de color cíclicamente de 4500K a 5000K con presione rápida del interruptor de stand-by I/O (al encenderse 4500K) (1);
- aumenta la intensidad luminosa '+' (2);
- reduce la intensidad luminosa '-' (3);
- tres micro leds verdes muestran el nivel de intensidad seleccionado (4). En presencia de red, un micro led verde permanece encendido para señalar la función de stand-by.

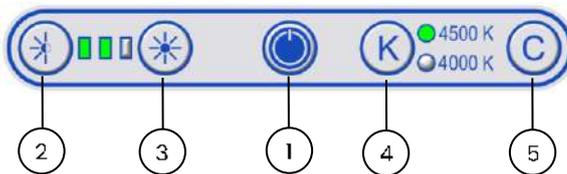
Es posible ajustar el diámetro del campo luminoso y el enfoque girando la rueda central.

Teclado de mando QUATTROLUCI LED



Área iluminada

Teclado de mando SATURNO-LED



Área iluminada

5.4.3 Teclado de mando QUATTROLUCI LED

El mando del Producto se produce por medio del teclado de control situado en el chasis del reflector. Al pulsar las teclas presentes en el teclado se activan las siguientes funciones:

- encendido / apagado con interruptor de stand-by I/O (1);
- aumenta y reduce la intensidad luminosa (2) y (3).

El campo luminoso no es ajustable.

5.4.4 Teclado de mando SATURNO-LED

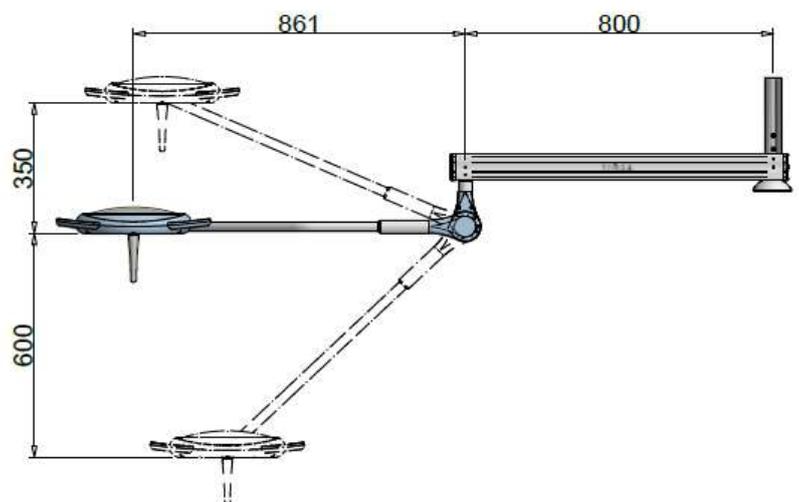
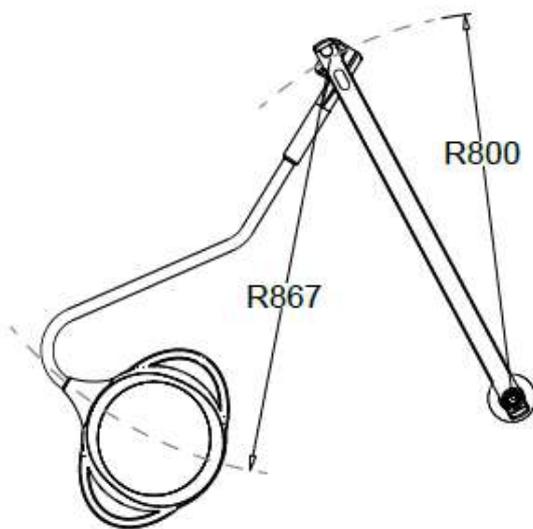
El mando del Producto se produce por medio del teclado de control situado en el chasis del reflector. Al pulsar las teclas presentes en el teclado se activan las siguientes funciones:

- encendido / apagado con interruptor de stand-by I/O (1);
- aumenta y reduce la intensidad luminosa (2) y (3);
- selección temperatura de color (4);
- selección luz de cortesía (5). Para seleccionarla, la lámpara debe estar apagada. En la posición de cortesía, solo se permite el ajuste de la intensidad luminosa. Para volver a la posición de funcionamiento normal hay que presionar la tecla de stand-by (1).

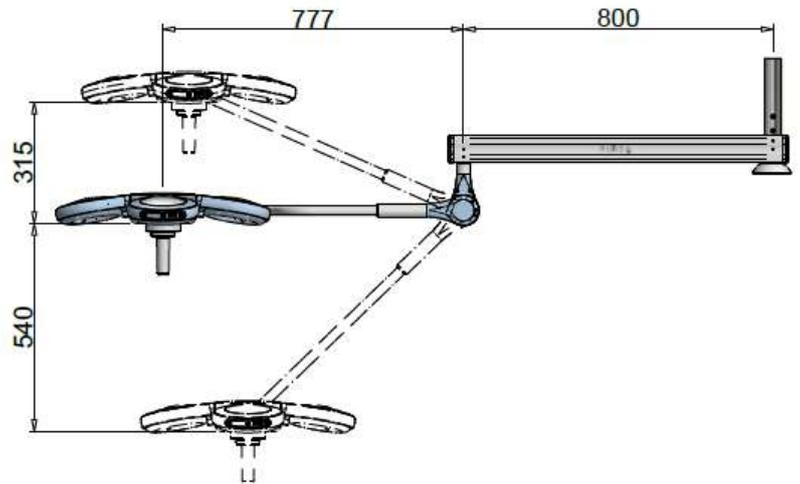
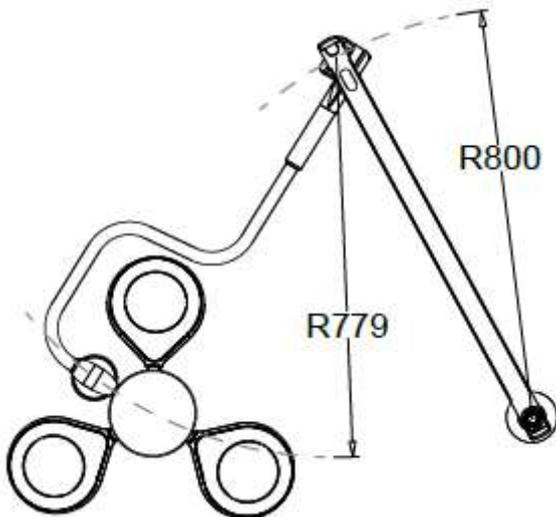
El campo luminoso no es ajustable.

5.5 Manejo del Producto

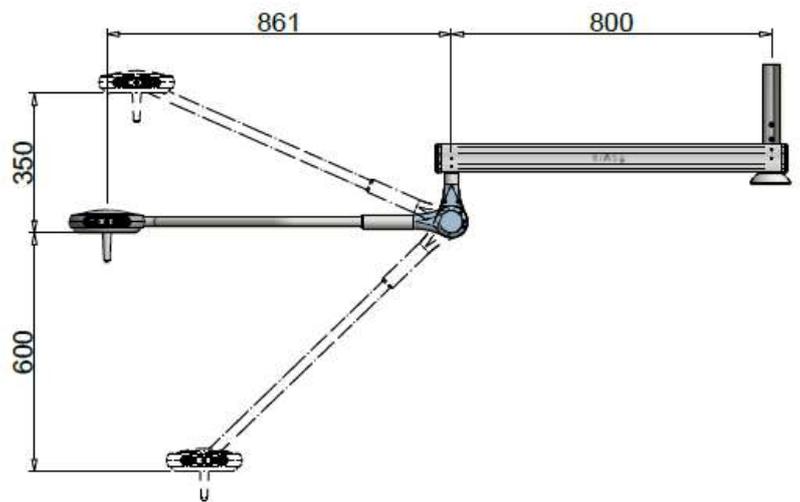
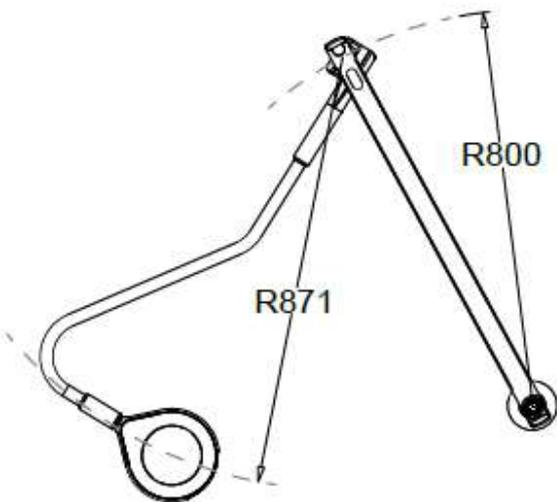
Modelo de techo *INDIVIDUAL PENTALED 12/28*



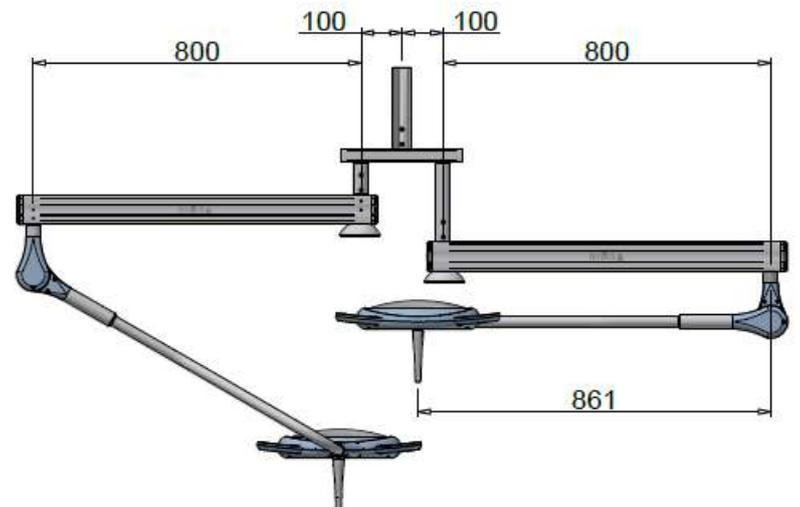
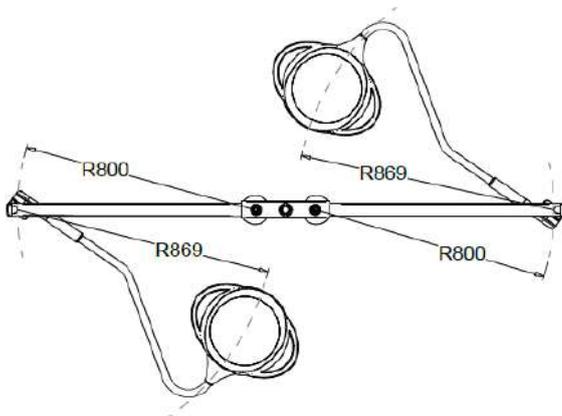
Modelo de techo INDIVIDUAL QUATTROLUCI LED

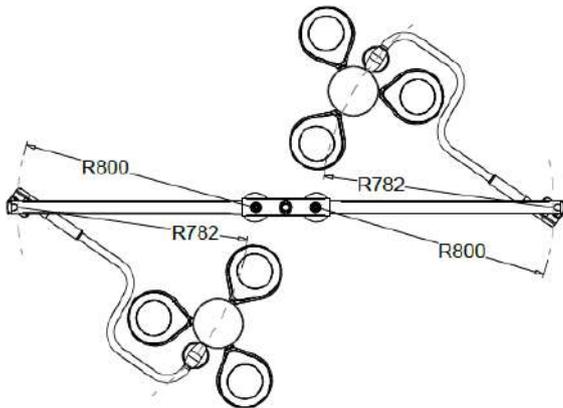


Modelo de techo INDIVIDUAL SATURNO-LED

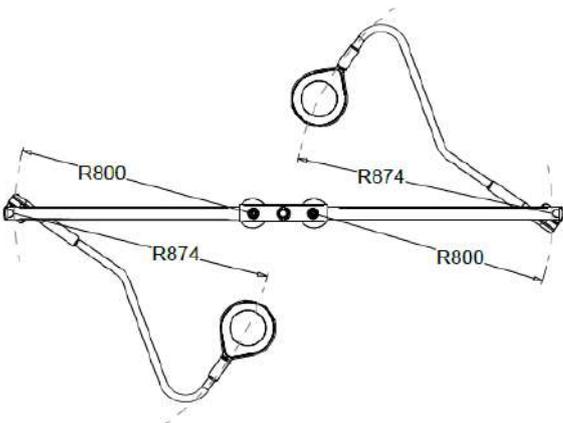
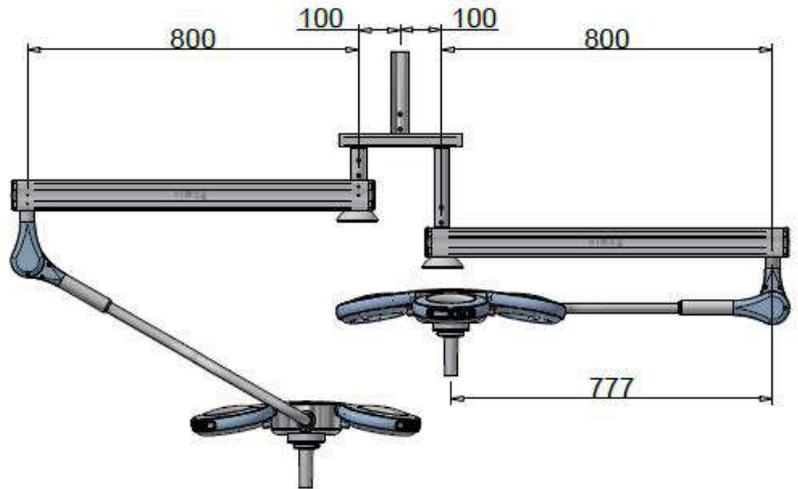


Modelo de techo DOBLE PENTALED 12/28

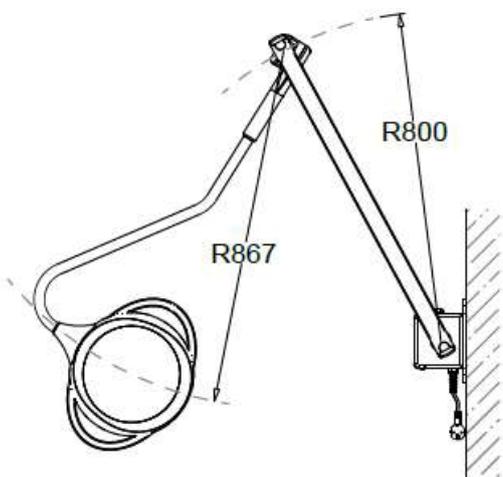
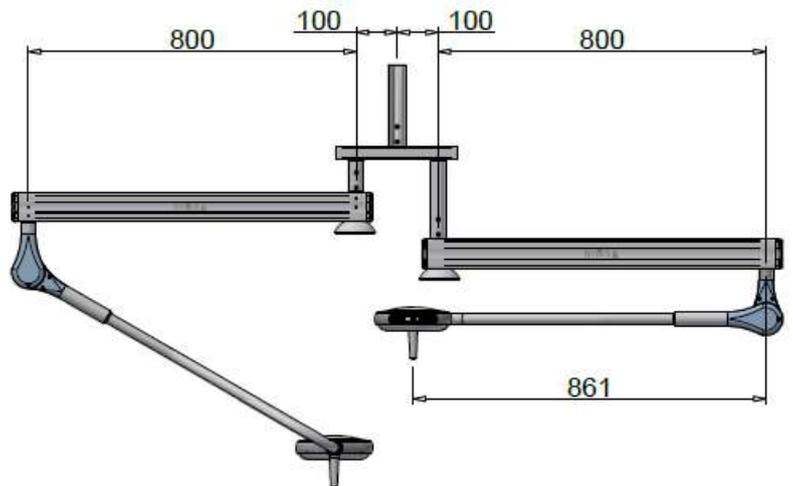




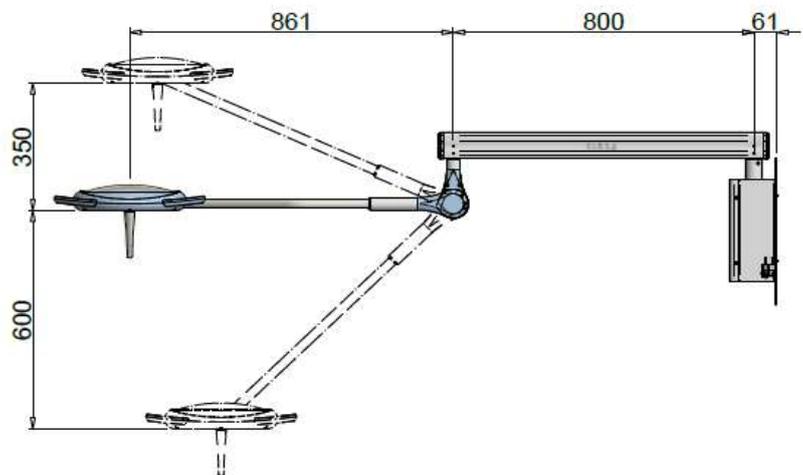
Modelo de techo DOBLE QUATTROLUCI LED

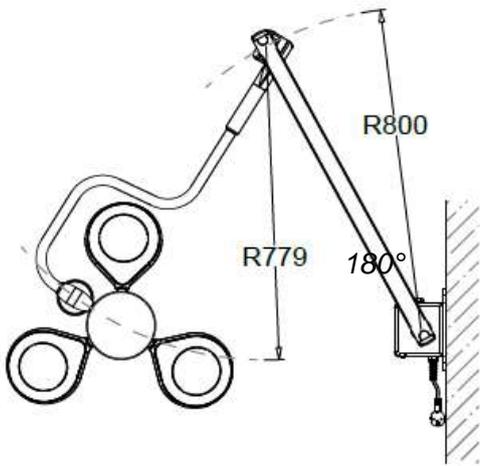


Modelo de techo DOBLE SATURNO-LED

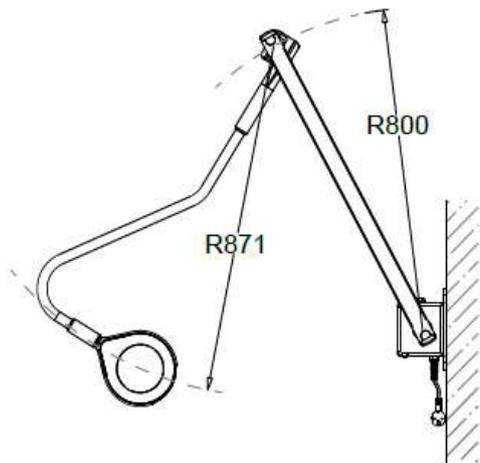
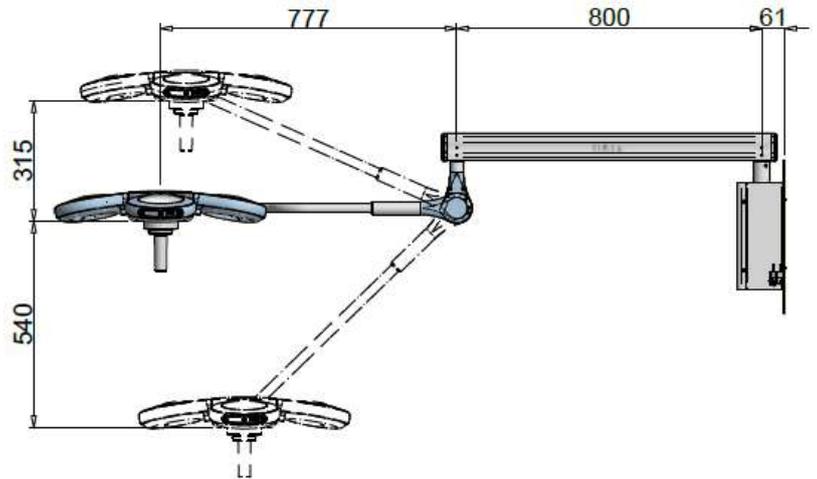


Modelo de pared PENTALLED 12/28

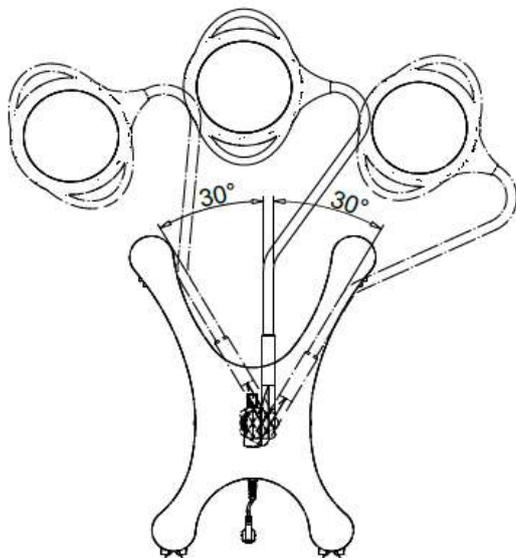
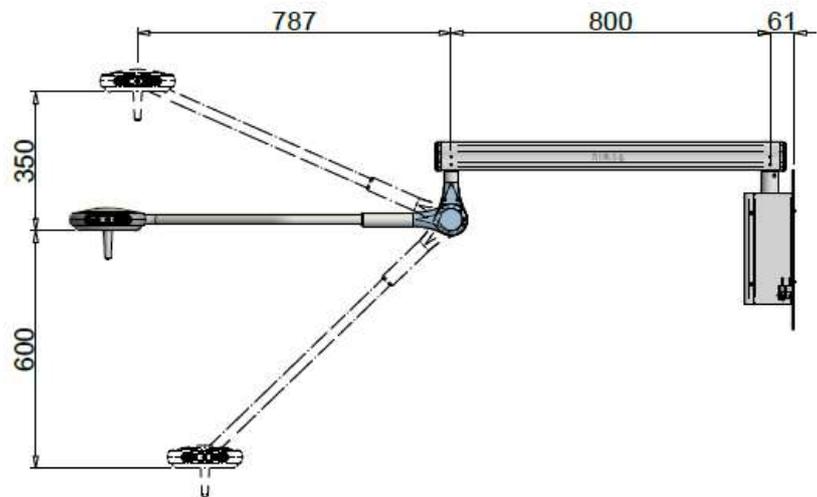




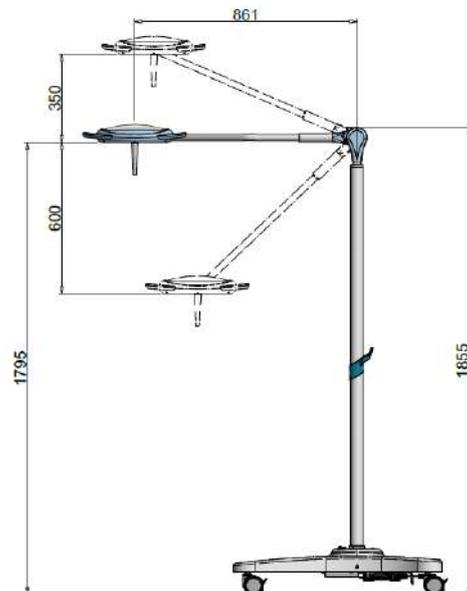
Modelo de pared QUATTROLUCI LED



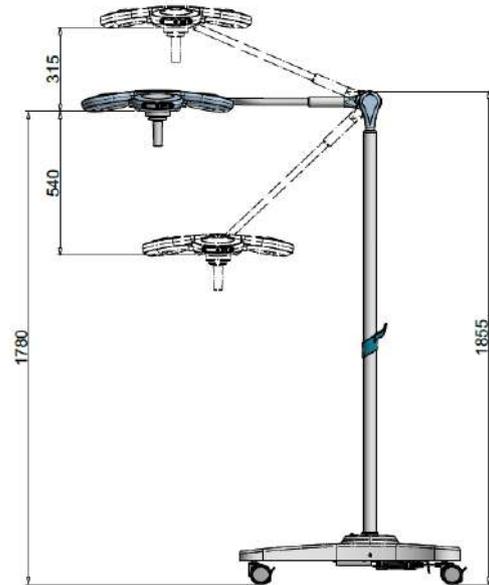
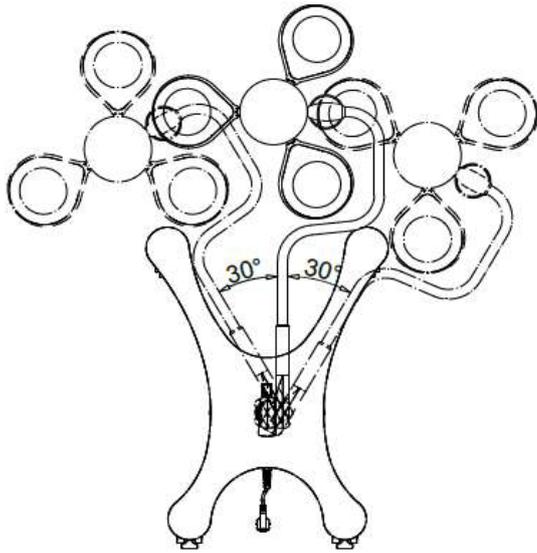
Modelo de pared SATURNO-LED



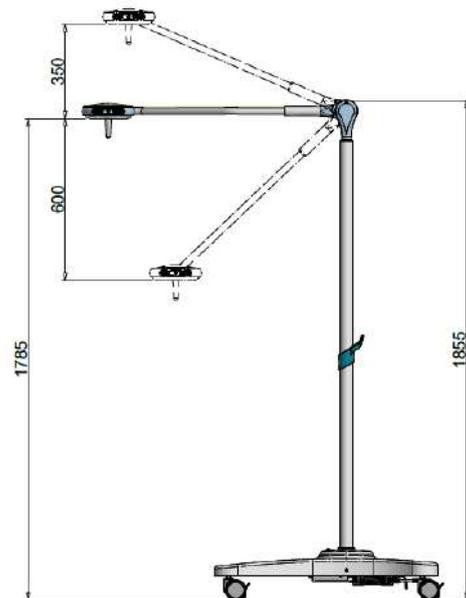
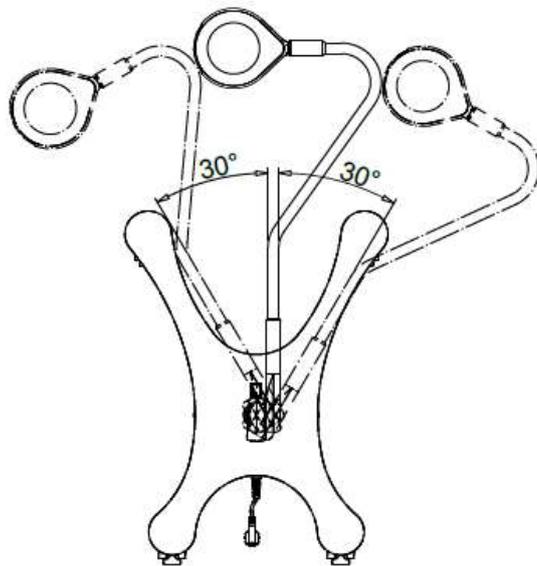
Modelo de pie PENTALED 12/28



Modelo de pie QUATTROLUCI LED

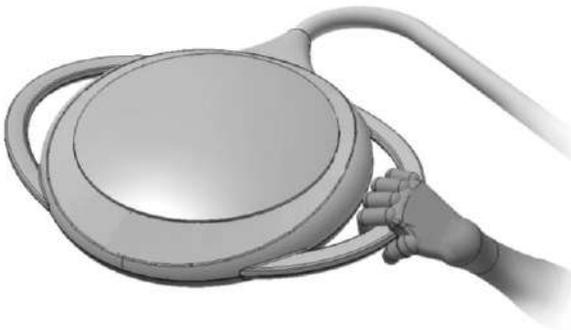


Modelo de pie SATURNO-LED





El Producto se puede mover a través de la empuñadura esterilizable.



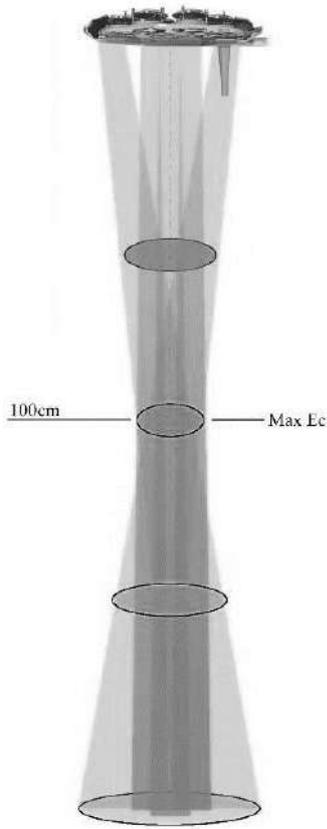
Para los modelos PENTALED 12/28 el Producto también se puede mover a través de las asas laterales.



Al pulsar las teclas en el teclado de membrana se activan las funciones de control descritas anteriormente.

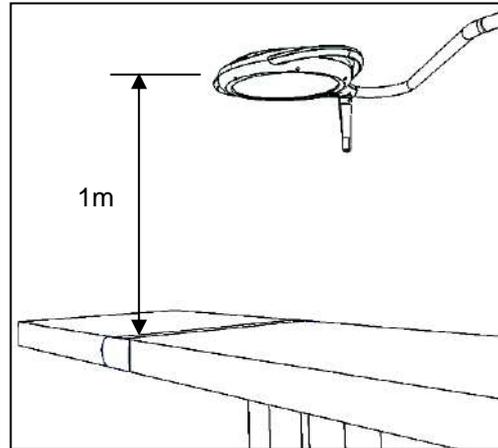


Para el modelo PENTALED 28, es posible girar en el sentido de las agujas del reloj y el contrario el mango en el centro de la pantalla de protección para ajustar el diámetro del campo luminoso y el enfoque. Este mango no se puede desmontar y tampoco esterilizar.



DISTANCIA DE TRABAJO RECOMENDADA

Para la optimización de la intensidad luminosa, se recomienda el uso del producto a una distancia de 1m.



Sin embargo, el Producto asegura una buena intensidad luminosa incluso a una distancia incluida entre 70cm y 140cm.



Posibilidad de dañar el pedal.

5.5.1 Frenos pie

La versión de pie está equipada con 4 ruedas con freno de pedal que se accionan para bloquear el Producto en la posición deseada. Presionar el pedal del freno con el pie, sin aplicar una fuerza excesiva.



No dar golpes y no presionar con insistencia el pedal del freno una vez alcanzado en la posición de parada.

Para desactivar el freno, levantar el pedal con el pie.



Posibilidad de vuelco de la lámpara.

5.5.2 Manipulación pie

Cuando se considere necesario manipular el pie, asegúrese de desplazar el brazo oscilante hacia abajo.

Si se incumple esta advertencia, podría ocurrir que el producto se vuelque.

5.6 Controles antes de cada empleo

Antes de cada uso, al fin de garantizar la seguridad del Producto y un diagnóstico correcto, el operador debe:

- Limpiar/desinfectar el Producto de acuerdo con las disposiciones establecidas por la comisión nacional competente;
- Controlar que la luz emitida sea estable y de intensidad adecuada;
- Controlar que el brazo oscilante mantenga correctamente la posición;
- Controlar que la cúpula mantenga correctamente la posición.

6 Limpieza y desinfección

La organización responsable debe cumplir con las prescripciones (normas y directivas) sobre la higiene, la desinfección y la esterilización establecidas por la comisión nacional competente.

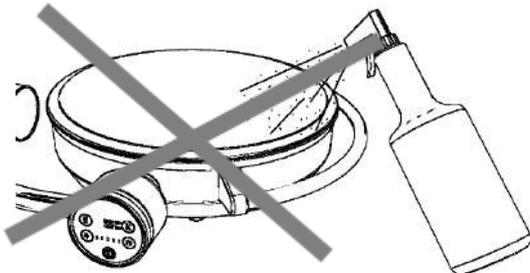


Desconectar la tensión antes de la limpieza.



Posibilidad de dañar el Producto.

Método de aplicación



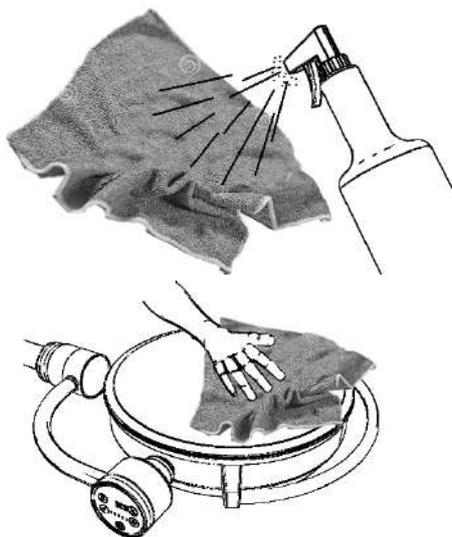
6.1 Método de aplicación

Antes de proceder a la limpieza / desinfección del Producto, asegúrese de que esté apagado y asegurararlo contra un nuevo encendido.

Dejar que se enfríe el cuerpo de la lámpara y limpiarlo sólo cuando está frío.

Proteger el Producto de salpicaduras de agua y detergentes y no limpiarlo con líquidos a contacto directo.

No rociar directamente el detergente / desinfectante sobre el Producto.



Rociar el detergente / desinfectante en un paño humedeciéndolo.

A continuación pasar el paño sobre el Producto.

El incumplimiento de los requisitos descritos anteriormente podría conllevar:

- el desprendimiento de la pintura con posibles caídas de la misma en el área del paciente;
- el envejecimiento prematuro del plástico con consiguiente debilitamiento y posibles roturas;
- opacificación de las pantallas protectoras y de los vidrios.

6.2 Limpieza del Producto

Se recomienda desinfectar el Producto cada día.

- No usar objetos cortantes, puntiagudos o abrasivos, para evitar el riesgo de dañar las superficies.
- No derramar líquidos directamente sobre el Producto.
- Limpiar el Producto con un trapo húmedo pero no mojado.
- Limpiar con detergentes apropiados de baja concentración alcalina y sin cloro. No utilizar productos abrasivos, gasolina, diluyentes para pintura, detergentes alcalinos, ácidos, que contengan alcohol o aldehídos.
- Dosificar los detergentes respetando escrupulosamente las indicaciones porcentuales indicadas en la ficha técnica del fabricante, con atención a que no penetren líquidos en las juntas de las diferentes partes del Producto, con especial atención al reflector y a la estructura de soporte.

6.3 Desinfección del Producto

Se recomienda limpiar el Producto antes de cada empleo.

Los desinfectantes pueden contener sustancias nocivas para la salud; hay que emplear desinfectantes establecidas por la comisión nacional competente para la higiene y la desinfección, en el respeto de las normas higiénicas adoptadas por la Organización Responsable.

- No usar objetos cortantes, puntiagudos o abrasivos, para evitar el riesgo de dañar las superficies.

Frecuencia



Frecuencia



Frecuencia

**Peligro para el paciente.****PENTALED 12/28****QUATTROLUCILED****SATURNO-LED**

Esterilización

- No derramar líquidos desinfectantes directamente sobre el Producto.
- Desinfectar el Producto con un trapo húmedo pero no mojado.
- Utilizar desinfectantes apropiados con bajo contenido de alcohol.
- Para evitar daños a las partes de acero inoxidable y aluminio, utilizar sólo desinfectantes que no contengan cloro o halógenos.
- Diluir los desinfectantes respetando escrupulosamente las indicaciones porcentuales indicadas en la ficha técnica del fabricante, con atención a que no penetren líquidos en las juntas de las diferentes partes del Producto, con especial atención al reflector y a la estructura de soporte.

6.4 Esterilización de los mangos

Los mangos se deben esterilizar antes de su uso y pueden soportar unos 200 ciclos.

El Operador debe respetar los requisitos establecidos por la comisión nacional competente para la higiene, la desinfección y la esterilización.

Los mangos están realizados en material plástico resistente al calor y los choques (PSU – polisulfona).

Sustituir los mangos en cuanto presenten grietas o deformaciones, ya que podrían caer en el área del paciente.

Desmontaje / montaje del mango:

- presionar los pestillos de cierre situados paralelamente a la empuñadura y extraerla.
- insertar la empuñadura hasta que los pestillos disparen dentro de los agujeros del mango de modo que se quede bloqueado.

Desmontaje / montaje del mango:

- presionar la palanca de liberación del mango y extraerlo.
- insertar en el soporte el mango hasta el tope y girarlo hasta que la palanca de acero se dispare en su posición original y la rotación quede bloqueada. Por último asegurarse de que el mango esté bien anclado.

Desmontaje / montaje del mango:

- girar el mango en el sentido inverso al de las agujas del reloj y quitarlo.
- girar el mango en el sentido de las agujas del reloj hasta que llegue al tope en el cabezal y la rotación quede bloqueada.

Limpiar y desinfectar de modo tradicional los mangos antes de la esterilización. Se pueden limpiar con un detergente medianamente alcalino que no contenga cloro activo. Para su desinfección, se recomienda el uso de producto a base de alcohol o aldehídos. Los desinfectantes deben ser homologados por el fabricante para el uso en la polisulfona (PSU). Al final de la desinfección, aclarar con abundante agua los restos de detergente.

Los mangos se colocan en un envase para esterilización adecuado (envase desechable para esterilización, por ejemplo bolsas de plástico/papel; envase individual o doble), y a continuación se esterilizan.

Los mangos pueden alcanzar una duración de unos 200 ciclos de esterilización a vapor en el respeto indistintamente de los siguientes parámetros:

- esterilización a vapor a 121°C y 1,3 bar de 25 a 30 minutos.
- esterilización a vapor a 134°C y 2,3 bar desde 4 minutos.

No superar la temperatura de esterilización de 134°C.

Seguir escrupulosamente la norma ISO 17665-1.

Cuando se colocan en el autoclave, tener cuidado a que el lado abierto de los mangos esté dirigido hacia abajo. Los mangos deben estar libres y no deben ser cargados con otro material por esterilizar.

Los mangos dañados no se deben volver a utilizar.

7 Ajustes y mantenimiento

7.1 Instalación brazo oscilante

El Producto se vende ya equilibrado y no necesita calibraciones adicionales. Si con el tiempo el brazo oscilante con resorte si volviera rígido o se aflojara, es posible intervenir mecánicamente ajustando la compresión del resorte interno.

Deslizar hacia adelante la guarnición estanca de silicona (1) y la tapa (2) a lo largo del brazo oscilante (3). Insertar un perno (4) de 4 mm de diámetro en los agujeros de la virola (5) y girar en los sentidos de las flechas para aumentar o reducir la carga del resorte.

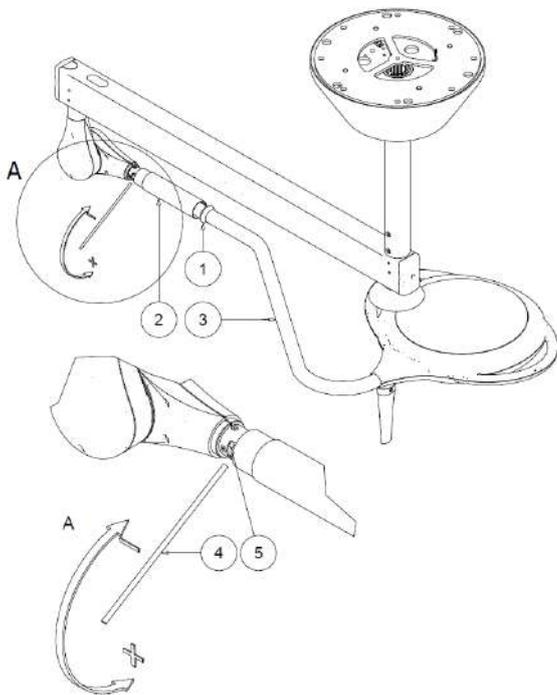
Si el brazo oscilante se baja, la fuerza elástica del resorte es insuficiente:

- girar la virola hacia abajo para cargar el resorte.

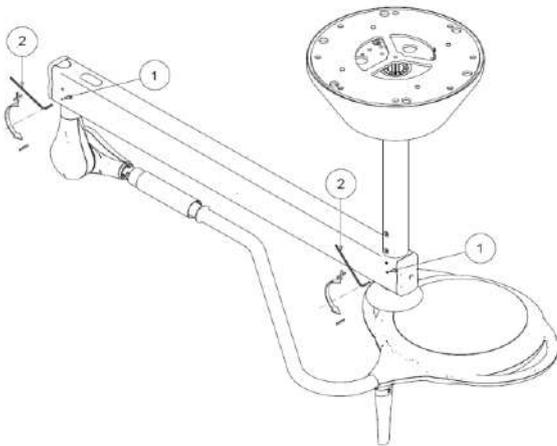
Si el brazo oscilante tira hacia arriba, la fuerza elástica del resorte es demasiado elevada:

- girar la virola hacia arriba para descargar el resorte.

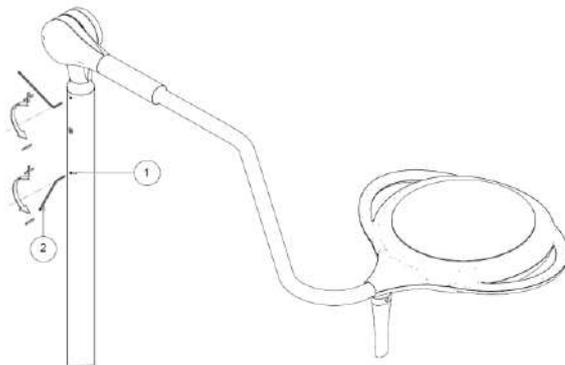
Al final del ajuste volver a colocar el revestimiento en la posición original.



Version de techo



Version de pie



7.2 Ajuste embragues

Como todas las partes mecánicas, también los embragues están sujetos a desgaste.

En el caso de que la estructura no mantenga su posición, es necesario intervenir en los embragues.

Utilizar una llave hexagonal del 2,5 (2) para aumentar la fuerza de frenado, girando en el sentido de la agujas del reloj los pasadores (1) del freno del brazo.

Como todas las partes mecánicas, también los embragues están sujetos a desgaste.

En el caso de que la estructura no mantenga su posición, es necesario intervenir en los embragues.

Utilizar una llave hexagonal del 2,5 (2) para aumentar la fuerza de frenado, girando en el sentido de la agujas del reloj los pasadores (1) del freno del vástago.

7.3 Controles periódicos a realizar en el Producto

En el momento de la puesta en servicio y después de cada mantenimiento, realizar las pruebas eléctricas y las prescripciones indicadas en la norma IEC 62353.

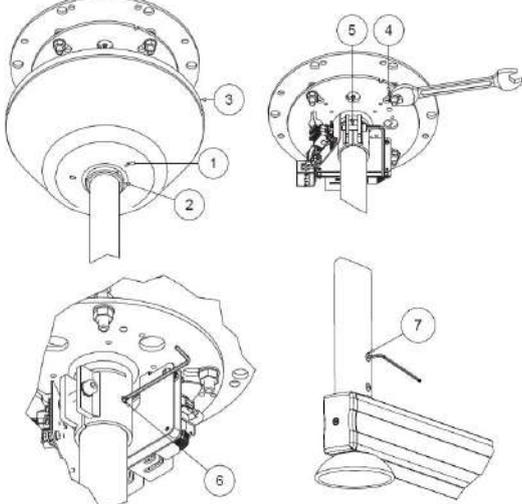
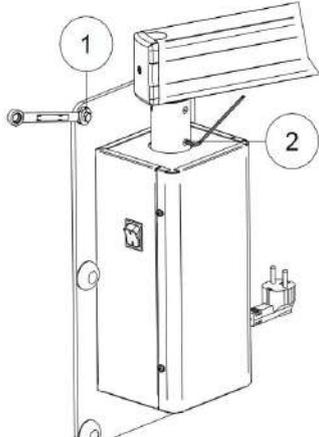
7.4 Mantenimiento de rutina

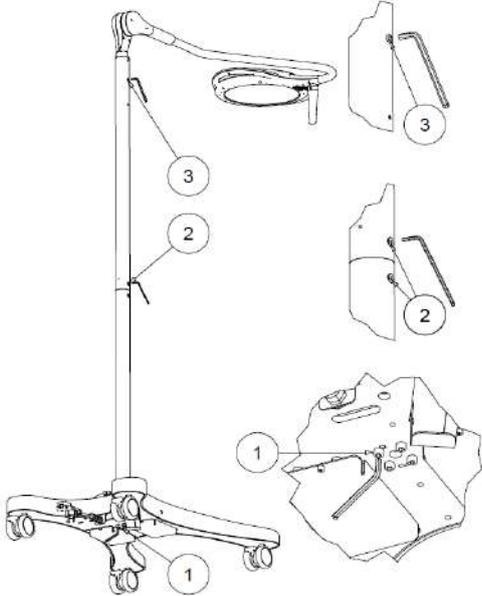
	Llevar a cabo la verificación eléctrica del Producto.
--	--

	No se admite ninguna modificación de este aparato.
--	---

	Desconectar la tensión antes de efectuar cualquier operación de mantenimiento.
--	---

	Comprobar la integridad del Producto.
--	--

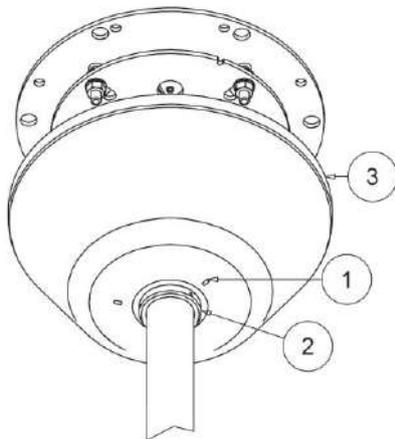
N.	Periodo	Intervención
1	Antes del uso	Comprobar que no hayan piezas o fragmentos de pintura que puedan despegarse y caer en el campo operatorio. Si los hay, retirarlos manualmente.
2	Antes del uso	Comprobar que las pantallas de protección de la fuente luminosa no estén dañadas. Si lo estuviesen, contacte al servicio clientes.
3	Una vez al año	Efectuar una vuelta completa de todas las articulaciones del Producto y comprobar que no se oigan ruidos y chirridos. En este caso lubricar los embragues interesados con grasa para uso industrial adecuada para una temperatura de servicio incluida entre -30°C y + 120°C, tipo OKS 470 o con características similares.
4	Una vez al año	Si el Producto no mantuviera su posición regular, los embragues como indicado en los puntos 7.1 y 7.2 (ajuste brazo y embragues) .
5	Una vez al año (VERSIÓN DE TECHO) 	Comprobar que las tuercas de fijación de la barra estén apretados de modo firme. Controlar también los tornillos de anclaje del brazo horizontal a la barra. Si estuvieran aflojados, apretarlos bien. Para acceder a los tornillos aflojar los 3 pasadores (1) del anillo (2). Extraer hacia abajo el cubre-barra (3). Apretar las 4 tuercas (4), el tornillo (5) y el pasador de seguridad (6). Controlar también que los tornillos (7) del brazo horizontal estén correctamente apretados.
6	Una vez al año (VERSIÓN PARED) 	verificar que los tornillos de fijación pared (1) y los tornillos de fijación del brazo horizontal (2) estén correctamente apretados. Si estuviesen flojos, apretarlos adecuadamente.

7	<p>Una vez al año (VERSIÓN DE PIE)</p> 	<p>Verificar que los tornillos de fijación del pie (1) y los tornillos de fijación del brazo (2) estén correctamente apretados. Si estuviesen flojos, apretarlos adecuadamente.</p>
---	--	---

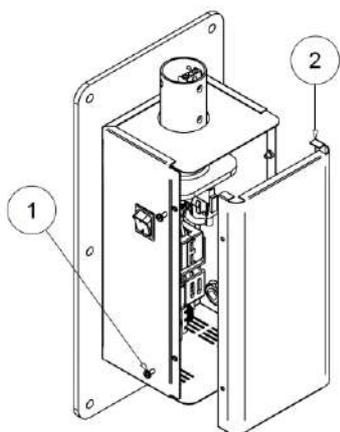
	<p>El Producto debe ser abierto y reparado exclusivamente por Personal de Asistencia Técnica para la sustitución de los fusibles. Cualquier otra reparación es a cargo del fabricante.</p>
	<p>Desconectar la tensión antes de efectuar cualquier operación de mantenimiento.</p>

7.5 Reparaciones

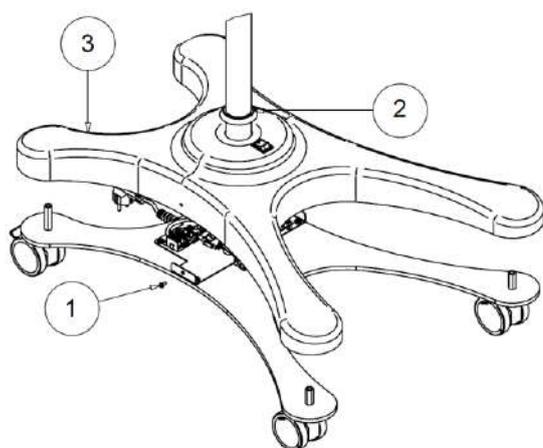
La única reparación a cargo del personal del servicio técnico es la sustitución de los fusibles.



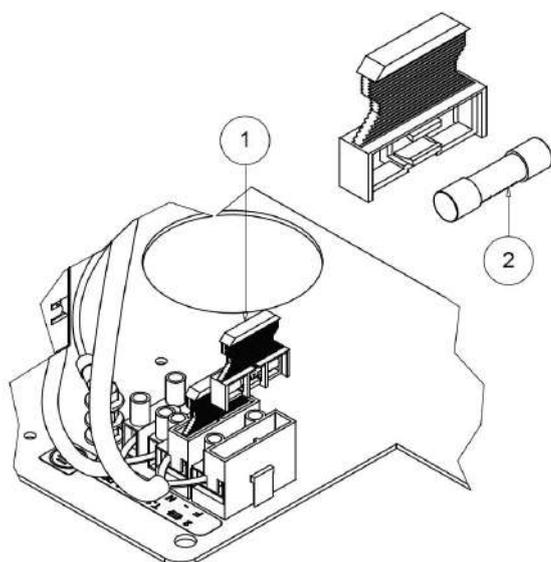
Para acceder a los fusibles en la versión de techo, abrir el cubrebarra como se indica en el punto 5 del párrafo 7.4.



Para acceder a los fusibles en la versión de pared, quitar los 4 tornillos (1) y la caja de cierre (2).



Para acceder a los fusibles en la versión de pie quitar los tornillos (1), destornillar los 3 tornillos de punta cónica Y levantar el anillo de retención (2) y la cobertura (3) a lo largo del pie.



Retirar el portafusibles (1) de la bornera y sustituir el fusible (2) con atención a sustituirlo con otro del mismo tipo.



**No se admite ninguna
modificación de este aparato.**

En su caso, RIMSA suministrará toda la información que apoye al personal del servicio técnico en la sustitución de los fusibles. Cualquier otra reparación es a cargo de RIMSA.

Si las indicaciones anteriores no fueran suficientes para solucionar el problema, contacte al servicio técnico.

Desguace al final

7.6 Desguace al término del uso

Cumplir con las normas vigentes en materia de eliminación de desechos. Este producto no se debe eliminar en los contenedores normales de basura. Para evitar riesgos al medioambiente y la salud derivados de la dispersión de sustancias contaminantes en el medioambiente, separe los diferentes componentes interinos como hierro, aluminio, plástico y material eléctrico y llévelos en los centros específicos al fin de permitir un reciclaje correcto.

7.7 Lista partes de recambio



Descripción	Código para el pedido
Empuñadura esterilizable PENTALLED 12/28	Z180045
Empuñadura esterilizable QUATTROLUCI LED	Z200518
Empuñadura esterilizable SATURNO-LED	Z180848
Fusible T1AH 250V '5x20'	Z400208
Fusible T2AH 250V '5x20'	Z400195

8 Datos técnicos

8.1 Datos técnicos PENTALED 12

Datos técnicos sobre la luz	PENTALED 12
Iluminación E_c a 1 m de distancia $\pm 10\%$ [Lux]	100.000
Temperatura de color ($\pm 5\%$) [K]	4.500
Índice de rendimiento cromático R_a [-]	91
R_g [-]	> 90
Diámetro del campo luminoso d_{50} [mm]	98
Diámetro del campo luminoso d_{10} [mm]	160
Profundidad de iluminación $L1+L2$ [mm] al 60%	720
Profundidad de iluminación $L1+L2$ [mm] al 20%	1500
Irradiancia máxima [W/m^2]	370
Irradiancia / Iluminación [mW/m^2lx]	3,7
Irradiación máxima en el UV [W/m^2]	0,001
Datos sobre la conexión eléctrica	
Tensión alterna primaria [Volt ac]	100 – 240
Frecuencia [Hz]	50/60
Potencia absorbida [VA]	40
Fuente luminosa	nº12 LEDs
Duración fuente luminosa LED [h] (este dato puede variar según se produzcan picos de tensión y la frecuencia de uso)	60.000
Control intensidad luminosa [%]	20 – 100
Fusibles incorporados	T2AH 250V, 5x20

Datos generales	
Reglamento	REGLAMENTO (UE) 2017/745
Clasificación del producto Dispositivo médico	Clase I
Normas	IEC 60601-2-41
Funcionamiento esencial	Distribución de una iluminación mínima y adecuada (el flujo luminoso emitido por el aparato EM no debe variar más del 20% durante el uso; la temperatura de color y el índice de rendimiento del color deben ser estables e incluidos entre 3000K y 6700K y 85 y 100, respectivamente; el valor de E_c debe ser \geq a 40.000 lux y \leq 160.000 lux).
	La limitación de las energía en el campo operatorio (la energía UV irradiada con longitud de onda inferior a 400 nm no debe superar 10 W/m ² ; la irradiancia total E_o en el área iluminada no debe superar 1000 W/m ² a una distancia de 1000 mm; el valor de E_c debe ser \geq a 40.000 lux y \leq 160.000 lux; $E_o/E_c \leq 6$ mV/m ² lx).
Color	RAL 9003
Clase de protección IP	IP20
Condiciones de empleo	Funcionamiento continuo
Esterilización a vapor del mango	121°C y 1,3 bar de 25 a 30 minutos. 134°C y 2,3 bar desde 4 minutos.
Medio de aislamiento eléctrico de la tensión de línea	En el exterior del producto (Interruptor general) para versiones de techo. Interruptor general para versione de pie y pared.
Dimensiones	
Diámetro cuerpo lámpara [cm]	40
Superficie de emisión de la luz [cm ²]	305
Peso Producto techo individual, techo doble, pared, de pie, de pie batería [Kg]	13, 20, 12, 21, 24
Marcados	
	Cumple con el REGLAMENTO (UE) 2017/745
<i>Todas las medidas luminotécnicas han de considerarse con una tolerancia $\pm 6\%$ debida a razones de metrología y de fabricación</i>	

8.2 Datos técnicos PENTALED 28

Datos técnicos sobre la luz	PENTALED 28
Iluminación E_c a 1 m de distancia $\pm 10\%$ [Lux]	120.000
Temperatura de color ($\pm 5\%$) [K]	4.500 / 5.000
Índice de rendimiento cromático Ra [-]	94
R _g [-]	> 90
Diámetro del campo luminoso d_{50} [mm]	160
Diámetro del campo luminoso d_{10} [mm]	280
Profundidad de iluminación L1+L2 [mm] al 60%	920
Profundidad de iluminación L1+L2 [mm] al 20%	1550
Irradiancia máxima [W/m ²]	456
Irradiancia / Iluminación [mW/m ² lx]	3,62
Irradiación máxima en el UV [W/m ²]	0,001
Datos sobre la conexión eléctrica	
Tensión alterna primaria [Volt ac]	100 – 240
Frecuencia [Hz]	50/60
Potencia absorbida [VA]	85
Fuente luminosa	nº28 LEDs
Duración fuente luminosa LED [h] (este dato puede variar según se produzcan picos de tensión y la frecuencia de uso)	60.000
Control intensidad luminosa [%]	20 – 100
Fusibles incorporados	T2AH 250V, 5x20

Datos generales	
Reglamento	REGLAMENTO (UE) 2017/745
Clasificación del producto Dispositivo médico	Clase I
Normas	IEC 60601-2-41
Funcionamiento esencial	Distribución de una iluminación mínima y adecuada (el flujo luminoso emitido por el aparato EM no debe variar más del 20% durante el uso; la temperatura de color y el índice de rendimiento del color deben ser estables e incluidos entre 3000K y 6700K y 85 y 100, respectivamente; el valor de E_c debe ser \geq a 40.000 lux y \leq 160.000 lux).
	La limitación de la energía en el campo operatorio (la energía UV irradiada con longitud de onda inferior a 400 nm no debe superar 10 W/m ² ; la irradiancia total E_c en el área iluminada no debe superar 1000 W/m ² a una distancia de 1000 mm; el valor de E_c debe ser \geq a 40.000 lux y \leq 160.000 lux; $E_c/E_v \leq$ 6 mV/m ² lx).
Color	RAL 9003
Clase de protección IP	IP20
Condiciones de empleo	Funcionamiento continuo
Esterilización a vapor del mango	121°C y 1,3 bar de 25 a 30 minutos. 134°C y 2,3 bar desde 4 minutos.
Medio de aislamiento eléctrico de la tensión de línea	En el exterior del producto (Interruptor general) para versiones de techo. Interruptor general para versión de pie y pared.
Dimensiones	
Diámetro cuerpo lámpara [cm]	40
Superficie de emisión de la luz [cm ²]	196
Peso Producto techo individual, techo doble, pared, de pie, de pie batería [Kg]	13, 20, 12, 21, 24
Marcados	
	Cumple con el REGLAMENTO (UE) 2017/745
<i>Todas las medidas luminotécnicas han de considerarse con una tolerancia \pm6% debida a razones de metrología y de fabricación</i>	

8.3 Datos técnicos QUATTROLUCI LED

Datos técnicos sobre la luz	QUATTROLUCI LED
Iluminación E_c a 1 m de distancia $\pm 10\%$ [Lux]	160.000
Temperatura de color ($\pm 5\%$) [K]	4.900
Índice de rendimiento cromático Ra [-]	92
R _g [-]	> 90
Diámetro del campo luminoso d_{50} [mm]	150
Diámetro del campo luminoso d_{10} [mm]	270
Profundidad de iluminación L1+L2 [mm] al 60%	1100
Profundidad de iluminación L1+L2 [mm] al 20%	1740
Irradiancia máxima [W/m ²]	570
Irradiancia / Iluminación [mW/m ² lx]	3,47
Irradiación máxima en el UV [W/m ²]	0,039
Datos sobre la conexión eléctrica	
Tensión alterna primaria [Volt ac]	100 – 240
Frecuencia [Hz]	50/60
Potencia absorbida [VA]	95 – 120
Fuente luminosa	n°36 LEDs
Duración fuente luminosa LED [h] (este dato puede variar según se produzcan picos de tensión y la frecuencia de uso)	60.000
Control intensidad luminosa [%]	15 – 100
Fusibles incorporados	T2AH 250V, 5x20

Datos generales	
Reglamento	REGLAMENTO (UE) 2017/745
Clasificación del producto Dispositivo médico	Clase I
Normas	IEC 60601-2-41
Funcionamiento esencial	Distribución de una iluminación mínima y adecuada (el flujo luminoso emitido por el aparato EM no debe variar más del 20% durante el uso; la temperatura de color y el índice de rendimiento del color deben ser estables e incluidos entre 3000K y 6700K y 85 y 100, respectivamente; el valor de E_c debe ser \geq a 40.000 lux y \leq 160.000 lux).
	La limitación de la energía en el campo operatorio (la energía UV irradiada con longitud de onda inferior a 400 nm no debe superar 10 W/m ² ; la irradiancia total E_c en el área iluminada no debe superar 1000 W/m ² a una distancia de 1000 mm; el valor de E_c debe ser \geq a 40.000 lux y \leq 160.000 lux; $E_c/E_v \leq$ 6 mV/m ² lx).
Color	RAL 9003
Clase de protección IP	IP20
Condiciones de empleo	Funcionamiento continuo
Esterilización a vapor del mango	121°C y 1,3 bar de 25 a 30 minutos. 134°C y 2,3 bar desde 4 minutos.
Medio de aislamiento eléctrico de la tensión de línea	En el exterior del producto (Interruptor general) para versiones de techo. Interruptor general para versiones de pie y pared.
Dimensiones	
Diámetro cuerpo lámpara [cm]	60
Superficie de emisión de la luz [cm ²]	252
Peso Producto techo individual, techo doble, pared, de pie, de pie batería [Kg]	15, 22, 14, 23, 26
Marcados	
	Cumple con el REGLAMENTO (UE) 2017/745
<i>Todas las medidas luminotécnicas han de considerarse con una tolerancia \pm6% debida a razones de metrología y de fabricación</i>	

8.4 Datos técnicos SATURNO-LED

Datos técnicos sobre la luz	SATURNO-LED
Iluminación E_c a 1 m de distancia $\pm 10\%$	50.000
Temperatura de color ($\pm 5\%$) [K]	4.000 / 4.500
Índice de rendimiento cromático R_a [-]	93
R_g [-]	> 90
Diámetro del campo luminoso d_{50} [mm]	160
Diámetro del campo luminoso d_{10} [mm]	260
Profundidad de iluminación $L1+L2$ [mm] al 60%	1050
Irradiancia máxima [W/m^2]	186
Irradiancia / Iluminación [mW/m^2lx]	3,63
Irradiación máxima en el UV [W/m^2]	0,010
Datos sobre la conexión eléctrica	
Tensión alterna primaria [Volt ac]	100 – 240
Frecuencia [Hz]	50/60
Potencia absorbida [VA]	40
Fuente luminosa	nº9 LEDs
Duración fuente luminosa LED [h] (este dato puede variar según se produzcan picos de tensión y la frecuencia de uso)	60.000
Control intensidad luminosa [%]	20 – 100
Fusibles incorporados	TIAH 250V, 5x20

Datos generales	
Reglamento	REGLAMENTO (UE) 2017/745
Clasificación del producto Dispositivo médico	Clase I
Normas	IEC 60601-2-41
Funcionamiento esencial	Distribución de una iluminación mínima y adecuada (el flujo luminoso emitido por el aparato EM no debe variar más del 20% durante el uso; la temperatura de color y el índice de rendimiento del color deben ser estables e incluidos entre 3000K y 6700K y 85 y 100, respectivamente; el valor de E_c debe ser \geq a 40.000 lux y \leq 160.000 lux).
	La limitación de las energía en el campo operatorio (la energía UV irradiada con longitud de onda inferior a 400 nm no debe superar 10 W/m ² ; la irradiancia total E_o en el área iluminada no debe superar 1000 W/m ² a una distancia de 1000 mm; el valor de E_c debe ser \geq a 40.000 lux y \leq 160.000 lux; $E_o/E_c \leq 6$ mV/m ² lx).
Color	RAL 9003
Clase de protección IP	IP20
Condiciones de empleo	Funcionamiento continuo
Esterilización a vapor del mango	121°C y 1,3 bar de 25 a 30 minutos. 134°C y 2,3 bar desde 4 minutos.
Medio de aislamiento eléctrico de la tensión de línea	En el exterior del producto (Interruptor general) para versiones de techo. Interruptor general para versione de pie y pared.
Dimensiones	
Diámetro cuerpo lámpara [cm]	19,5
Superficie de emisión de la luz [cm ²] (4000K - 4500K)	63
Peso Producto techo individual, techo doble, pared, de pie, de pie batería, [Kg]	12, 19, 11, 20, 23
Marcados	
	Cumple con el REGLAMENTO (UE) 2017/745
<i>Todas las medidas luminotécnicas han de considerarse con una tolerancia $\pm 6\%$ debida a razones de metrología y de fabricación</i>	

9 Declaración de conformidad UE

Elaborado de conformidad con el Artículo 19 y Anexo IV del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo

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

Dirección del Domicilio Social: Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITALIA

Número de registro único (SNR): IT-MF-000009224

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

UDI-DI básico: **++B880LUMINAIREPM**

Denominación y nombre comercial del producto: **PENTALED 12, PENTALED 28, QUATTROLUCI LED, SATURNO-LED**

Referencia de modelo: PENTA12, PENTA28, QUATTRO, SAT-LED

Configuraciones:

PENTA12PA	LÁMPARA PENTALED 12 PARED
PENTA12PI	LÁMPARA PENTALED 12 DE PIED
PENTA12SO	LÁMPARA PENTALED 12 DE TECHO
PENTA12+12	LÁMPARA PENTALED 12+12 DOBLE
PENTA28PA	LÁMPARA PENTALED 28 PARED
PENTA28PI	LÁMPARA PENTALED 28 DE PIED
PENTA28SO	LÁMPARA PENTALED 28 DE TECHO
PENTA28+28	LÁMPARA PENTALED 28 DOBLE
QUATTROPA	LÁMPARA 4LUCI-LED PARED
QUATTROPI	LÁMPARA 4LUCI-LED DE PIED
QUATTROSO	LÁMPARA 4LUCI-LED DE TECHO
QUATTROSOX2	LÁMPARA 4LUCI-LED DE TECHO DOBLE
SATPAN-LED	LÁMPARA SATURNO-LED PARED
SATPIN-LED	LÁMPARA SATURNO-LED DE PIED
SATSON-LED	LÁMPARA SATURNO-LED DE TECHO
SATSONX2-LED	LÁMPARA SATURNO-LED DE TECHO DOBLE

Finalidad prevista: LÁMPARA CIALÍTICA SECUNDARIA PARA CIRUGÍA (LÁMPARA DE TRATAMIENTO)

Clase de riesgo del producto con arreglo a las reglas recogidas en el Anexo VIII del REGLAMENTO (UE) 2017/745: **CLASE I**

Justificación: Duración: Uso a corto plazo (Anexo VIII, CAPÍTULO I, punto 1. DURACION DEL USO)

Descripción: Dispositivo Médico no invasivo (Anexo VIII, CAPÍTULO III, punto 4. PRODUCTOS NO INVASIVOS, subapartado 4.1 Regla 1)

Dispositivo Médico activo (Anexo VIII, CAPÍTULO III, punto 6. PRODUCTOS ACTIVOS, subapartado 6.2 Regla 10)

El fabricante declara que el producto es conforme con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo y con las siguientes normas:

- IEC 60601-1 (Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial)
- IEC 60601-1-2 (Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial – Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y ensayos)
- IEC 60601-2-41 (Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de luminarias quirúrgicas y para diagnóstico)

El procedimiento de evaluación de la conformidad del producto se llevará a cabo de acuerdo con la premisa (60) y el Artículo 52 del REGLAMENTO (UE) 2017/745.

El Sistema de Calidad de RIMSA cumple con las normas UNI EN ISO 9001 y UNI CEI EN ISO 13485 y está certificado por CSQ (certificado CSQ n.9120.RMS1 y 9124.RMS2).

Nombre: Paolo Longoni
Posición: Consejero Delegado





Posibilidad de interferencias con aparatos cercanos.

10 Declaración EMC

El Producto ha sido probado de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2 para garantizar la correcta compatibilidad electromagnética.

Aparatos de comunicación portátiles y móviles pueden influir en el Producto. El Producto no se debe utilizar cerca de otro dispositivo y si fuera necesario su uso, el Producto se debe controlar para verificar sus funcionalidades.

El uso de accesorios diferentes de los suministrados/recomendados por el fabricante puede aumentar el nivel de emisiones y bajar el nivel de inmunidad del aparato.

El Producto está diseñado para ser utilizado en entornos electromagnéticos descritos a continuación.

Es responsabilidad de la Organización Responsable o del Operador asegurarse de que el Producto se utilice en un entorno compatible. Podría suceder que el Producto, si se somete a radiaciones radiadas en el rango de 80 MHz – 1 GHz o a burst, ya no responda a los mandos, ni para la lámpara ni para la cámara.

Si esto sucede, se garantizarán igualmente las prestaciones esenciales, pero para restablecer el funcionamiento normal es necesario eliminar la tensión del interruptor principal.

Test de inmunidad	Conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Producto utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy bajas y muy probablemente no provoca ninguna interferencia en los aparatos electrónicos situados cerca.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El Producto es adecuado para el uso en todos los entornos excluidos los domésticos, y aquellos conectados directamente a una alimentación de red pública en baja tensión que alimenta edificios utilizados para finalidades domésticas, a condición de que se facilite el siguiente aviso de precaución. Precaución: Este Producto está destinado para el empleo exclusivo por parte de personal sanitario profesional. Este Producto puede provocar radio-interferencia o puede perturbar el funcionamiento de aparatos colocados cerca. Puede ser necesario adoptar medidas para mitigar dichas perturbaciones, como la reorientación y la recolocación del Producto o del blindaje del local.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	No aplicable	

NOTA: Las características de emisión de este aparato lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 CLASE A). Si el aparato se utiliza en un entorno residencial (para el que se requiere la compatibilidad con CISPR 11 CLASE B), podría no estar garantizada la protección adecuada en presencia de radiofrecuencias. En este caso, el usuario tendrá que adoptar medidas de mitigación, como la reorientación y el reposicionamiento del Producto.

Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV al contacto +/- 15 kV en el aire	+/- 8 kV al contacto +/- 15 kV en el aire	Los Suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos igual al 30%.
Transitorios eléctricos rápidos impulsos IEC 61000-4-4	+/- 2 kV Para líneas de alimentación eléctrica +/- 1 kV Para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV Para líneas de alimentación eléctrica +/- 1 kV Para líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Entre las fases +/- 2 kV Entre las fases y la tierra	+/- 1 kV Entre las fases +/- 2 kV Entre las fases y la tierra	La calidad de la tensión de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, breves interrupciones y variaciones en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída >95% di U_T) Por 0,5 ciclos 40% U_T (caída = 60% di U_T) Por 5 ciclos 70% U_T (caída = 30% di U_T) Por 25 ciclos <5% U_T (caída >95% di U_T) Por 5 s.	<5% U_T (caída >95% di U_T) Por 0,5 ciclos 40% U_T (caída = 60% di U_T) Por 5 ciclos 70% U_T (caída = 30% di U_T) Por 25 ciclos <5% U_T (caída >95% di U_T) Por 5 s.	La calidad de la tensión de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Producto requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la tensión de red, se recomienda alimentar el Producto con un grupo de continuidad o con baterías.
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberían tener niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA: U_T es la tensión de la red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.

Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directivas
<p>RF conducida IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} De 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m De 80 MHz a 2,7GHz</p>	<p>3 V_{eff}</p> <p>3 V/m</p>	<p>Los sistemas de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar cerca de los Productos, incluidos los cables; respetar la distancia de separación recomendada, que se calcula en función de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de } 150 \text{ KHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>donde P es la Potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el productor del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos RF, determinadas por un estudio electromagnético en situ, deben ser inferiores al nivel de conformidad, en cada rango de frecuencia.</p> <p>En las proximidades de un equipo marcado por el siguiente símbolo se pueden producir interferencias:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras de los objetos y de las personas.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	P Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación por impulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desviación ± 5kHz Sinusoidal 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulación por impulsos ^{b)}	0,2	0,3	9
745			217 Hz			
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación por impulsos ^{b)}	2	0,3	28
870			18 Hz			
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por impulsos ^{b)}	2	0,3	28
1845			217 Hz			
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación por impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802-11 a/n	Modulación por impulsos ^{b)}	0,2	0,3	9
5500			217 Hz			
5785						

NOTA: Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena de transmisión y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME puede reducirse hasta 1 m. La norma IEC 61000-4-3 permite una distancia de prueba de 1 m.

^{a)} Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

^{b)} El portador debe modularse usando una señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo del 50%.

^{c)} Como alternativa a la modulación FM, puede usarse una modulación por impulsos al 50% a 18 Hz, ya que, mientras que esto no represente una modulación real, sería el peor escenario.

Distancia de separación recomendada entre los aparatos portátiles y móviles de comunicación RF y el Producto

El Producto está diseñado para el uso en entornos electromagnéticos donde las interferencias por RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del Producto puede prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil (transmisores) y el Producto, como se indica a continuación, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.

Potencia de emisión máxima asignada al transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con un nivel Máximo de Potencia de salida no enumerado en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada expresada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el productor del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.

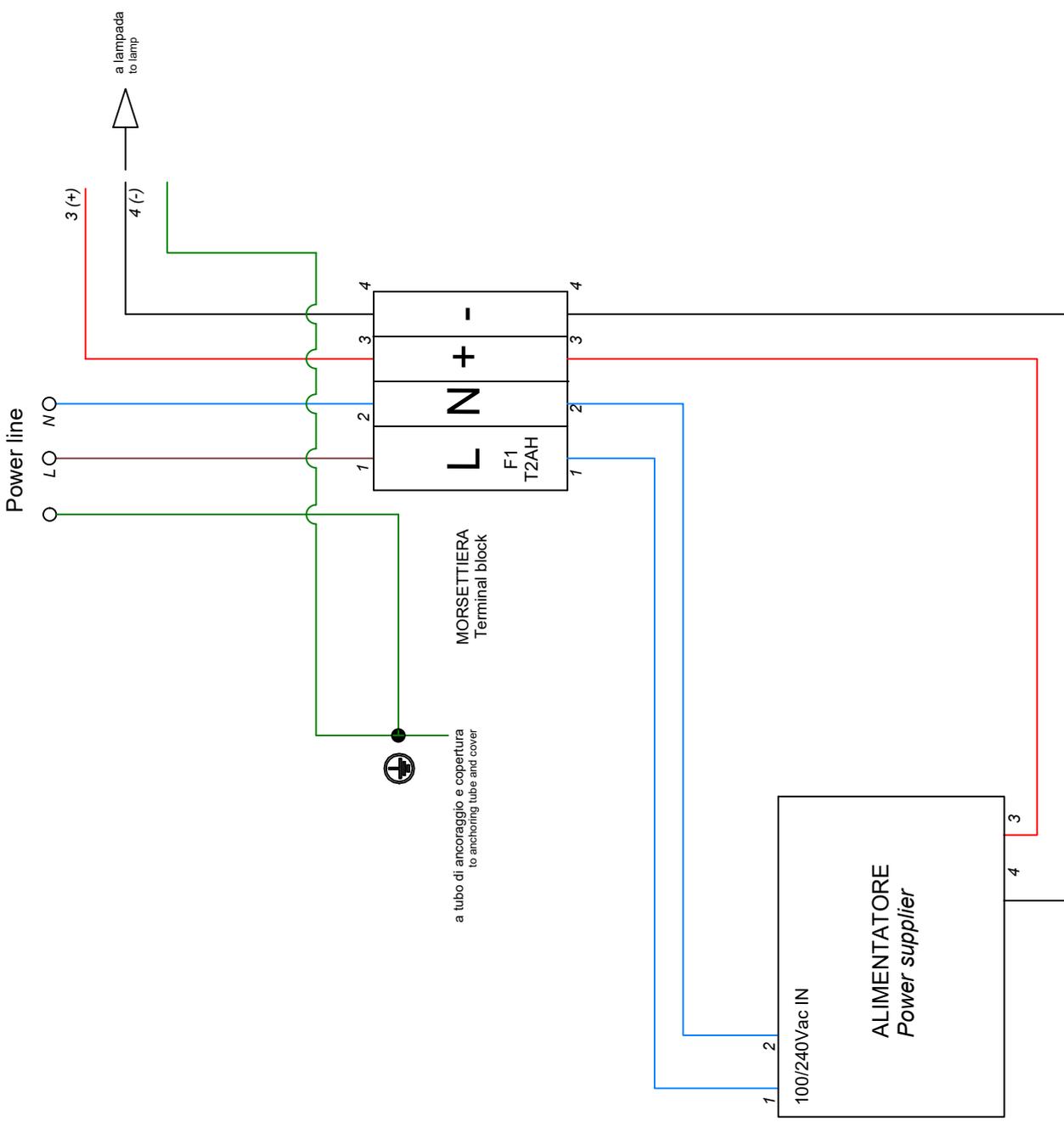
NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y los reflejos de las estructuras de los objetos y de las personas.

11 Certificado de Garantía

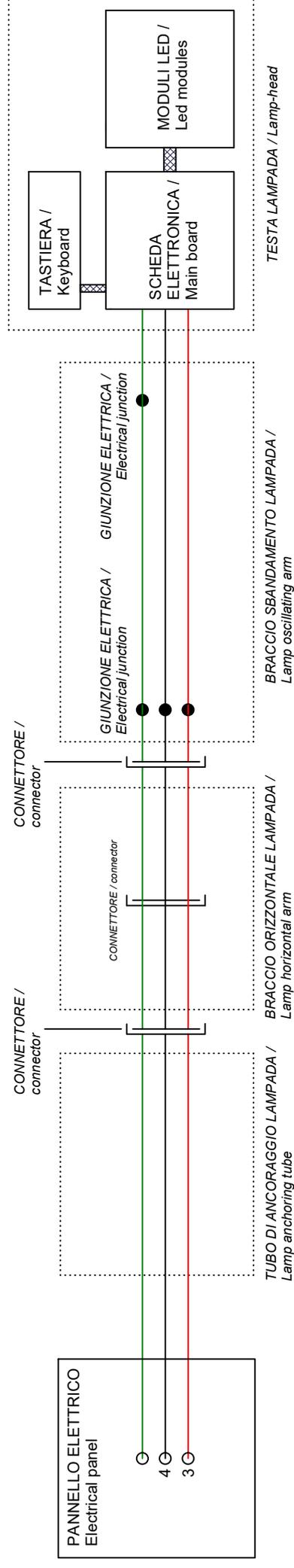
1. El Producto está garantizado por un periodo de 18 meses, incluidas las partes eléctricas.
2. La garantía empieza a partir de la fecha de envío del producto del almacén RIMSA al comprador.
3. En caso de disputas, es válida la fecha indicada en el "documento de transporte" que acompaña la mercancía.
4. La garantía está limitada al envío al comprador de partes de repuesto del Producto o, si RIMSA considera que esto no es posible sustituir las partes, la sustitución de todo el producto y se efectúa por razones bien comprobadas de fabricación y a la sola discreción de RIMSA. Por lo tanto, la garantía no incluye otros costos o gastos (incluyendo pero no limitado a los gastos de mano de obra, de embalaje y transporte, etc.).
5. Están excluidos de la garantía los componentes sujetos de desgaste normal (incluyendo pero no limitado a: bombillas halógenas, leds, fusibles, relés, cojinetes de bolas, etc.).
6. No están cubiertos por la garantía:
 - malos funcionamientos debidos a incumplimiento de todas las indicaciones contenidas en los Manuales de instrucciones;
 - malos funcionamientos debidos a errores de instalación y/o mantenimiento;
 - malos funcionamientos o vicios causados por descuido, negligencia, uso impropio u otras causas no imputables a RIMSA;
 - funcionamientos incorrectos o vicios debidos a que el sistema eléctrico del ambiente (local) donde se lleva a cabo la instalación no cumple con la norma IEC 60364-7-710 (norma para sistemas eléctricos para locales destinados a uso médico) y normas similares.
7. RIMSA indemniza los daños directos sufridos por el comprador y que se documenten como atribuibles a su producto, causados dentro del periodo de duración de la garantía, por un importe no superior al 40% del valor neto del producto según resulte en la factura al comprador. Está expresamente excluida la responsabilidad de RIMSA por daños indirectos o consecuentes (incluidas las hipótesis de no utilización de la lámpara) derivados del suministro.
8. La garantía contemplada en este certificado es sustitutiva de las garantías legales por vicios y non conformidad y excluye cualquier otra posible responsabilidad de RIMSA originada por los productos suministrados.
9. La indemnización de eventuales daños a personas o cosas, debidos al mal funcionamiento o a vicios del producto, se limitará a la suma máxima cubierta por el seguro de RIMSA por responsabilidad civil.
10. El comprador deja automáticamente de estar cubierto por la garantía cuando:
 - el producto resulte alterado o modificado por el comprador o terceros;
 - el producto haya sido reparado por el comprador o terceros, sin respetar las indicaciones contenidas en los Manuales de instrucciones;
 - el número de matrícula del producto haya sido borrado, oscurecido o eliminado;
 - el comprador no esté al día con los pagos.
11. Para las intervenciones en garantía, el comprador debe dirigirse únicamente a RIMSA.
12. Los componentes sustituidos bajo garantía deben devolverse a RIMSA, solo si RIMSA lo pide, franco destino y embalados adecuadamente.
13. La falta de devolución que haya sido solicitada por RIMSA, conlleva el adeudo del costo del componente.
14. RIMSA no acepta devoluciones por parte de usuarios finales o de todas maneras por parte de sujetos que no sean el comprador.
15. Los productos que vuelven a RIMSA deben estar acompañados por la documentación de autorización de retorno y un documento en el que se describa el mal funcionamiento.
16. Para cualquier asunto no previsto por el presente certificado de garantía, hay que hacer referencia a la ley italiana.
17. Para cualquier disputa derivada o relacionada con los pedidos, a los que se aplica el presente certificado de garantía, que las partes no hayan logrado solucionar de forma amistosa, será exclusivamente competente el Tribunal de Milán.

Notas

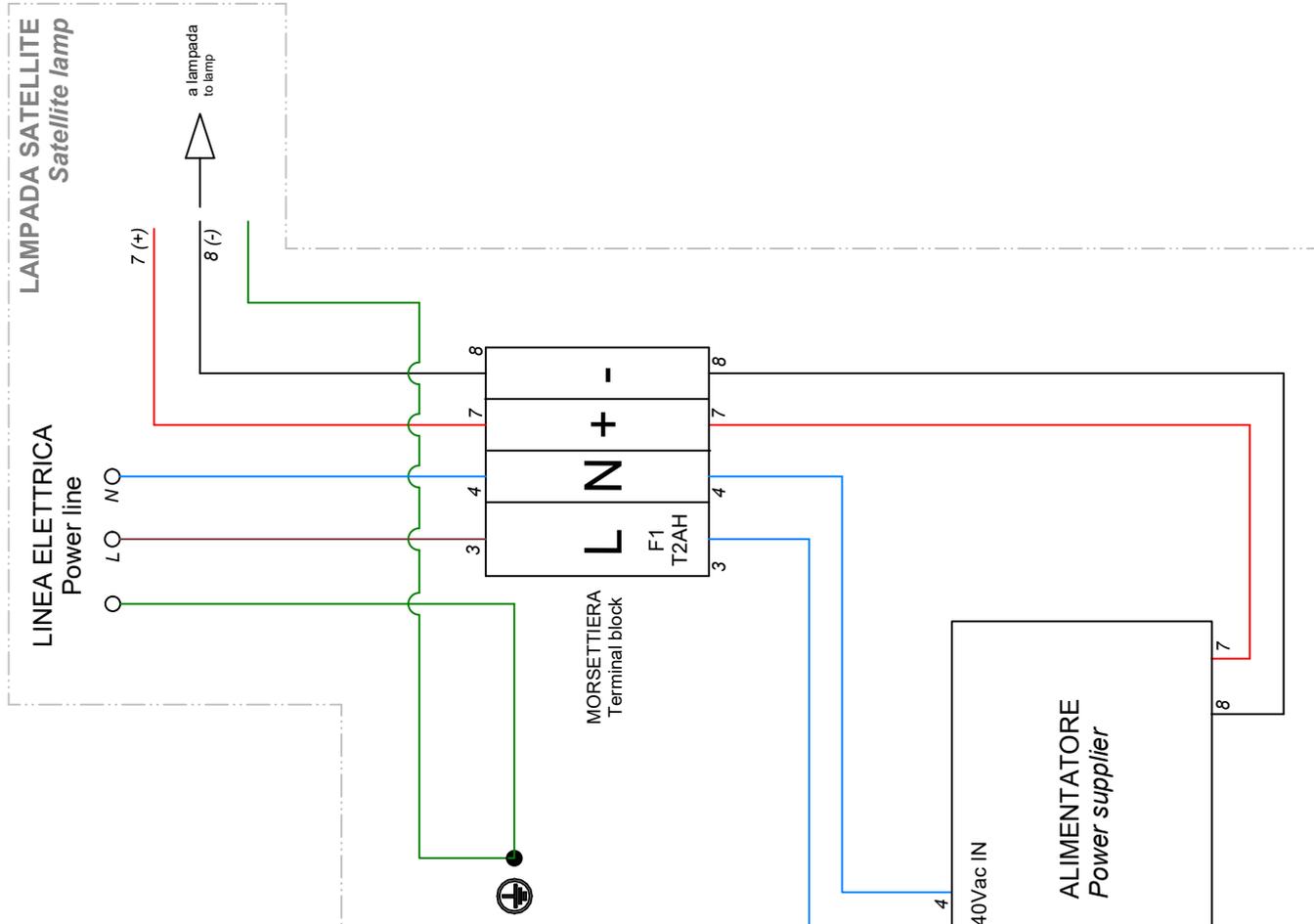
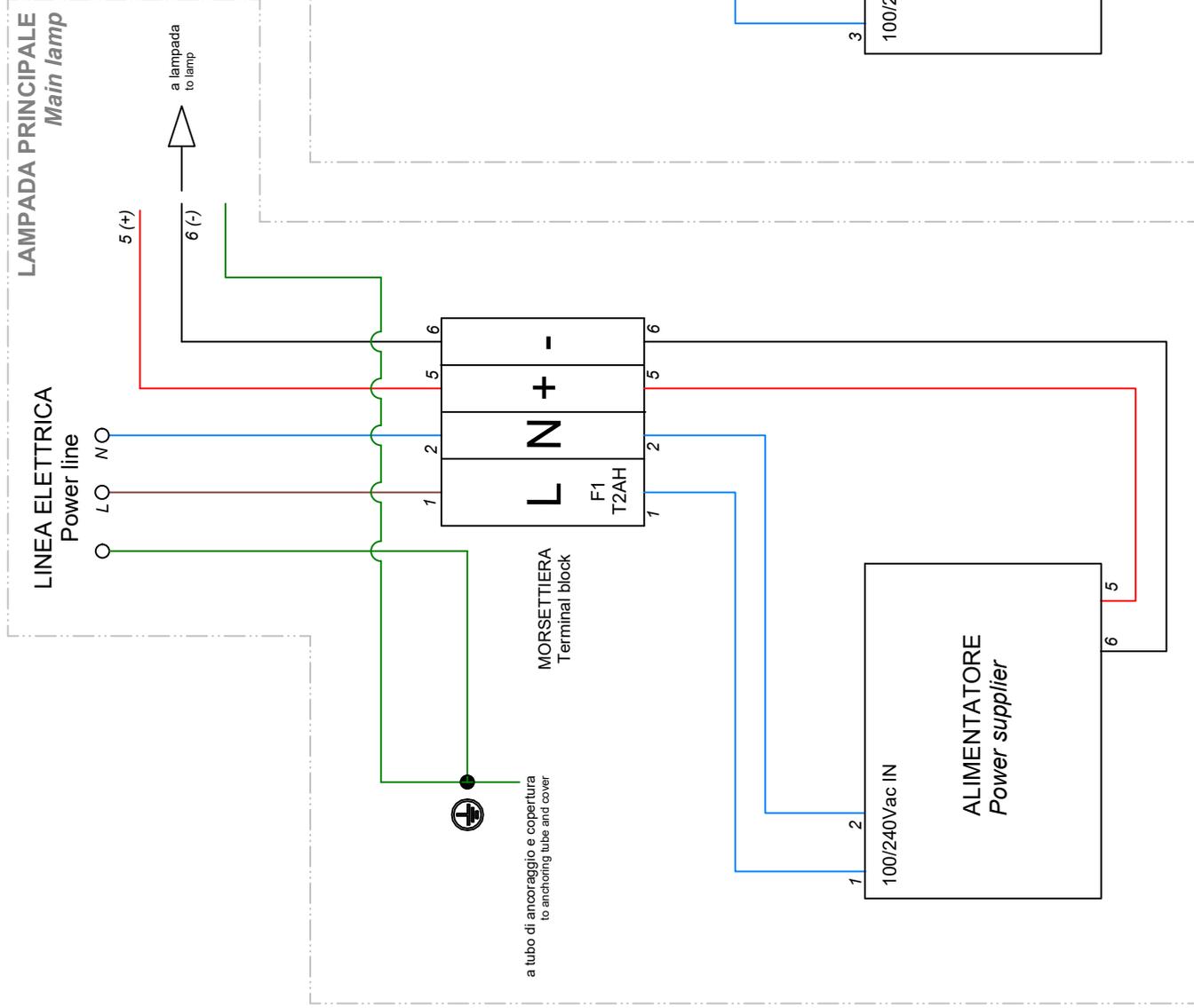
LINEA ELETTRICA
Power line



Rev. 0 05/11/2020	TITOLO / Title SCHEMA ELETTRICO PER LAMPADA A SOFFITTO SINGOLA <i>Ceiling single lamp electrical diagram</i>	NOTE EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT	MODELLO / Model SLIM PENTALED12 ANTAIRES VEGA SATURNO-LED 4LUCI-LED CAVALIER	N° DIS. / Drw n° ED518



Rev.	0	07/05/2020	TITOLO / Title SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A SOFFITTO SINGOLA <i>Ceiling single lamp general electrical diagram</i>	NOTE EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT	MODELLO / Model Pentaled12 Pentaled28 Saturno-led SLIM CAVALIER	N° DIS. / Drw n° ED514
	Pag.	1				



Rev. 0
05/11/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA ELETTRICO PER LAMPADA A SOFFITTO DOPPIA

Ceiling double lamp electrical diagram

NOTE

EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD

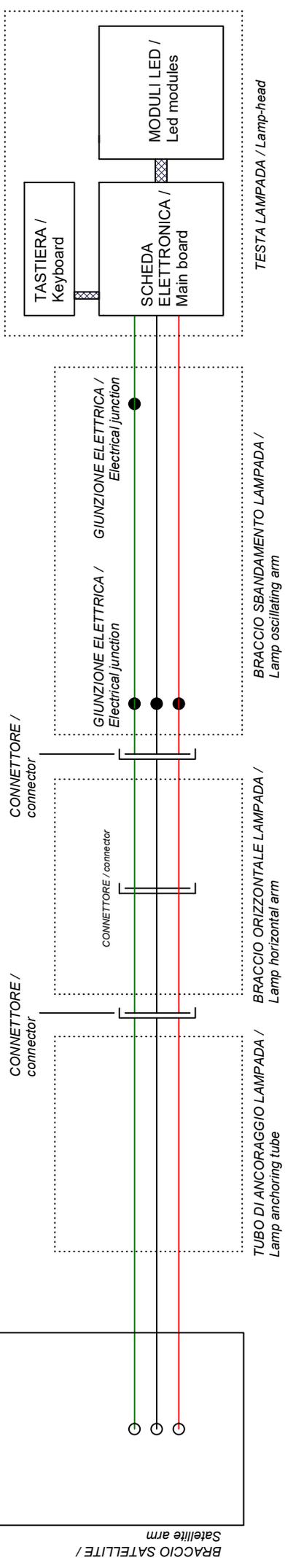
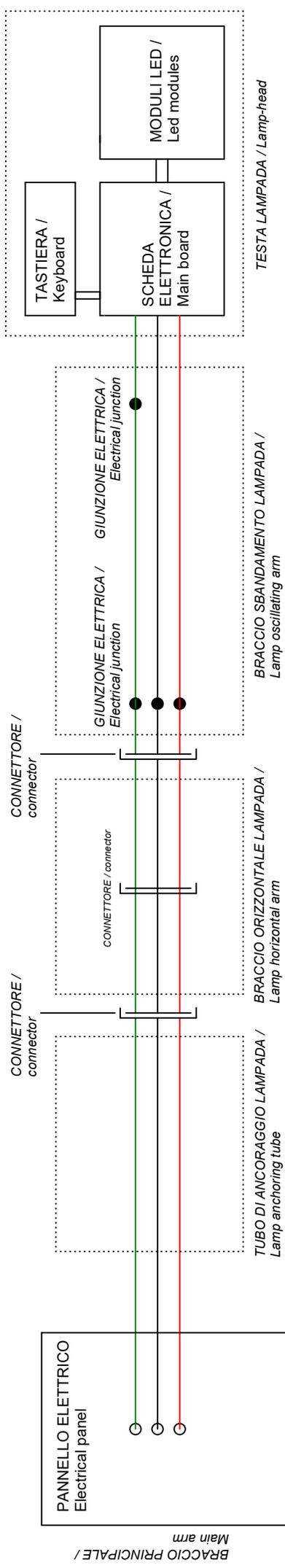
EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT

MODELLO / Model

SLIM
PENTALED12
ANTARES
VEGA
SATURNO-LED
4LUCI-LED
CAVALIER

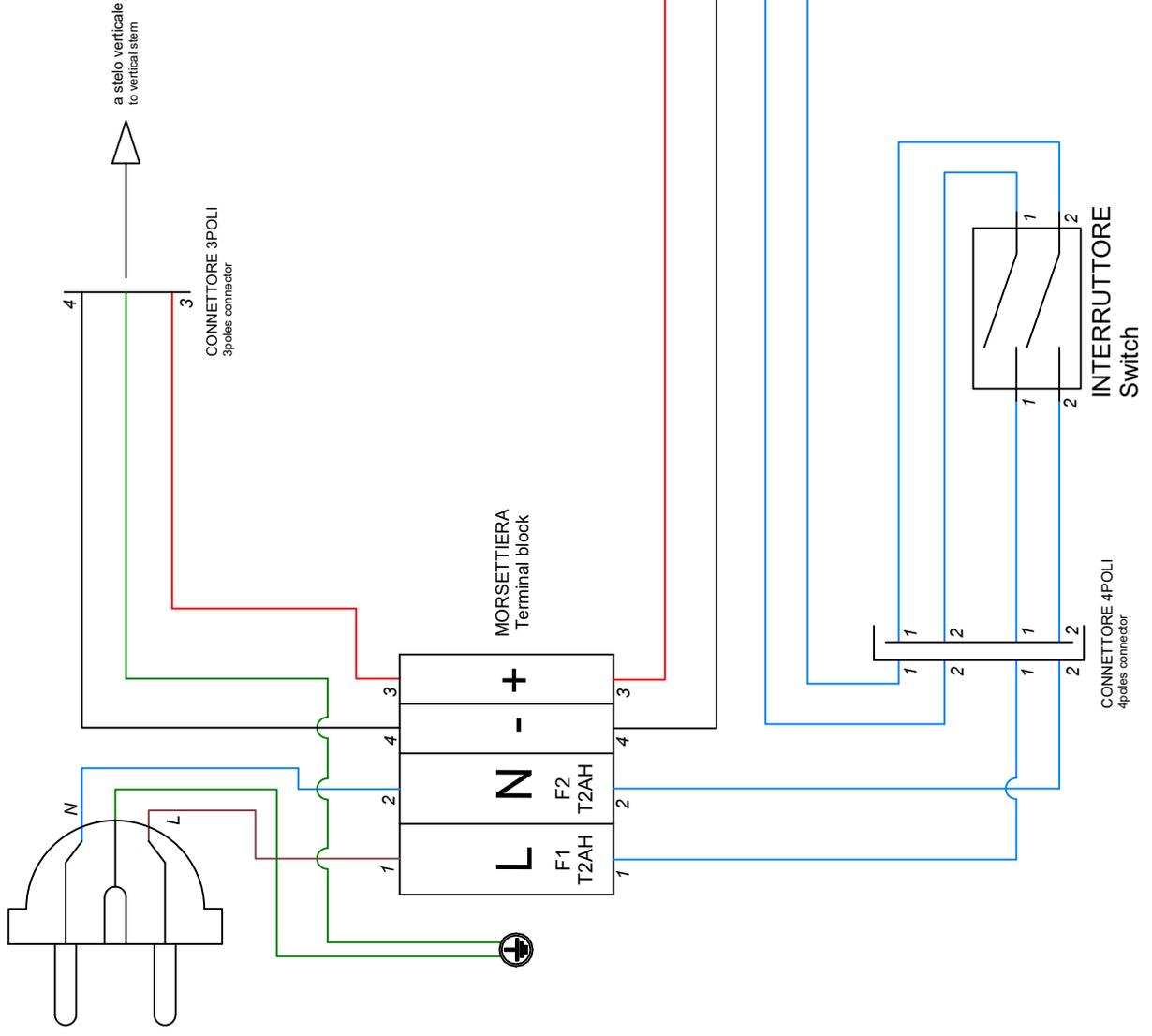
N° DIS. / Drw n°

ED519



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

LINEA ELETRICA
Power line



Rev.

0 06/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA ELETRICO PER LAMPADA A PIANTANA/PARETE

Mobile/Wall lamp electrical diagram

NOTE

EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD

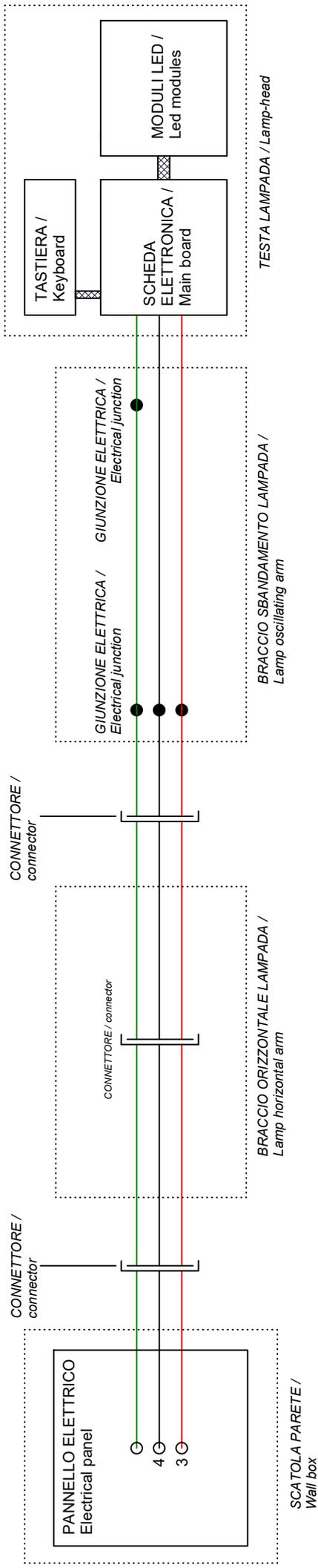
EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT

MODELLO / Model

Pentaled12
Pentaled28
Saturno-led
SLIM
CAVALIER

N° DIS. / Drw n°

ED505



Rev.

0 | 07/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A PARETE

Wall lamp general electrical diagram

NOTE

EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD

EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT

MODELLO / Model

Pentaled12

Pentaled28

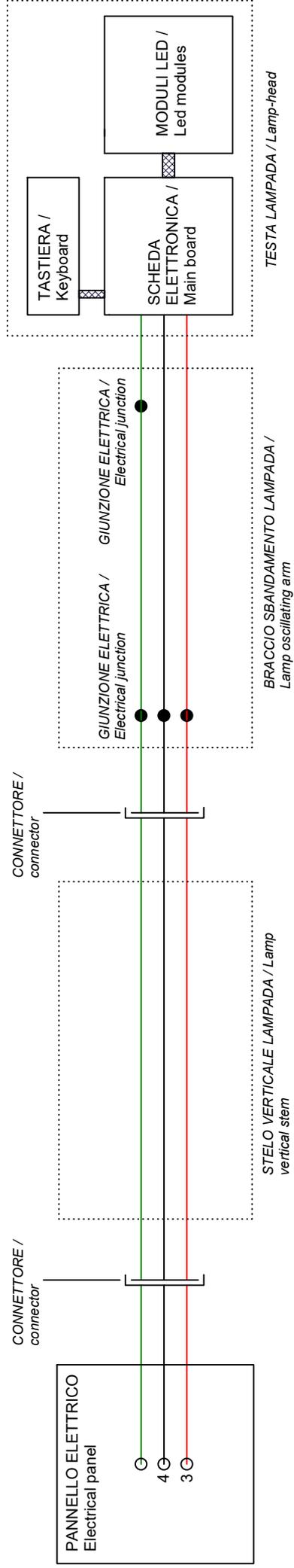
Saturno-led

SLIM

CAVALIER

N° DIS. / Drw n°

ED516



Rev. 0 | 07/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A PIANTANA

Mobile lamp general electrical diagram

NOTE

EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD

EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT

MODELLO / Model

Serie UNICA
CAVALIER
4LUCI-LED
Pentaled12
Pentaled28
Saturno-fed
SLIM

N° DIS. / Drw n°

ED513