

# **Manuale di installazione ed uso lampada secondaria per chirurgia**

## **Pentaled12**

**Introduzione**

Gentile installatore,

la invitiamo a leggere attentamente il presente manuale prima di procedere all'utilizzo del Prodotto in modo da proteggere Lei stesso e le altre persone utilizzatrici da eventuali danni.

**Marchio **

Questo apparecchio è un dispositivo medico di Classe I ai sensi della Direttiva europea sui dispositivi medici (MDD) 93/42/CEE, Allegato IX, e 2007/47/CE.

**Conformità**

Il fabbricante dichiara che questo Prodotto è conforme all'Allegato I (requisiti essenziali) della Direttiva 93/42/CEE e documenta tale conformità con l'apposizione del marchio CE.

Il Prodotto è classificato in gruppo di rischio 1 secondo la normativa IEC:62471 (rischio fotobiologico).

**Validità manuale**

Il presente manuale di installazione è valido per i seguenti modelli:

- Pentaled 12

**Servizio clienti**

Il servizio clienti è a vostra disposizione in caso di chiarimenti in merito al Prodotto, al suo utilizzo, all'individuazione dei ricambi e per qualsiasi domanda abbiate sull'apparecchio e il suo utilizzo, qualora desideriate ordinare pezzi di ricambio e per questioni di assistenza e garanzia.

- GIMA S.p.A.
  - Via Marconi, 1
  - I-20060 Gessate -MI-
  - Tel.: +39 02 953854209 / 221 / 225
  - Fax: +39 02 95381167
- e\_mail: [gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com)

**Copyright**

Il contenuto del presente Manuale può essere modificato da GIMA, senza preavviso nè ulteriori obblighi, al fine di apportare variazioni e migliorie. È vietata la riproduzione o la traduzione, anche parziale, di qualsiasi parte del presente manuale senza il consenso scritto di GIMA.

**Riserva di modifiche**

GIMA si riserva la facoltà di modificare, cancellare o cambiare in altro modo i dati contenuti nella presente documentazione in qualsiasi momento e per

qualsiasi ragione senza preavviso in quanto GIMA è alla costante ricerca di nuove soluzioni che portano all'evoluzione dei prodotti. GIMA si riserva quindi il diritto e dovere di apportare modifiche al Prodotto fornito in termini di forma, dotazione, tecnologia e prestazioni.

**Traduzioni**

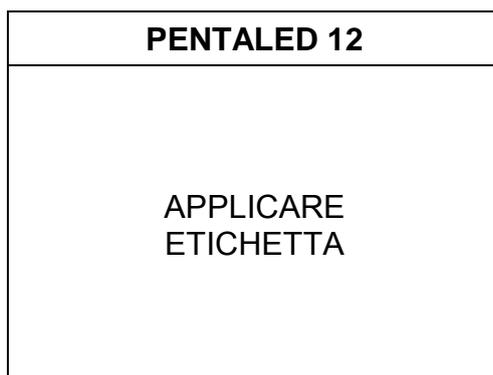
Per quanto riguarda le traduzioni in lingue differenti dall'italiano, farà fede la versione italiana del presente manuale d'uso.

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

La società:

**RIMSA P. LONGONI S.r.l. Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 SEREGNO (MB) - ITALIA**

dichiara sotto la propria responsabilità che il Prodotto (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 successive varianti (inclusa la Direttiva 2007/47/CE del 05/09/2007, applicata in Italia dal Decreto Legislativo N.37 del 25 Gennaio 2010) e alle seguenti norme:

- IEC 60601-1 (Parte 1: Norme generali per la sicurezza)
- IEC 60601-2-41 (Parte 2: Norme particolari per la sicurezza)
- IEC 60601-1-2 (Parte 1: Norme generali per la sicurezza – EMC)

**Classificazione in riferimento all'articolo 9 e Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE**

DURATA:	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 (Par.1 "Definizioni", 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-FT019.
- La valutazione di conformità è sviluppata in riferimento all'articolo 11 della Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE.
- Il Sistema Qualità di RIMSA è conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485 ed è certificato da CSQ (certificato CSQ n.9120.RMS1 e 9124.RMS2).

Nome: Paolo Longoni  
Posizione: Consigliere Delegato



RIMSA - P. LONGONI S.r.l.

**Indice**

<b>1 Informazioni generali .....</b>	<b>7</b>
<b>IMPORTANTE .....</b>	<b>7</b>
<b>1.1 Qualifica degli addetti .....</b>	<b>8</b>
1.2 Imballo, trasporto, stoccaggio e caratteristiche del luogo di installazione .....	8
1.3 Simboli grafici utilizzati nel presente manuale di installazione .....	9
1.4 Simboli grafici utilizzati sull'imballo .....	10
1.5 Altri simboli grafici utilizzati sul Prodotto .....	10
1.6 Certificato di Garanzia.....	11
<b>2 Avvertenze per il gestore dell'apparecchio .....</b>	<b>12</b>
2.1 Caratteristiche tecniche di sicurezza.....	12
2.2 Obbligo di istruzione del personale .....	12
2.3 Garanzia e responsabilità .....	12
2.4 Modifiche o variazioni strutturali.....	13
2.5 Smaltimento al termine dell'utilizzo .....	13
<b>3 Predisposizione meccanica ed elettrica del locale. 13</b>	
3.1 Predisposizione meccanica del locale (versione a soffitto e parete) .....	13
3.2 Predisposizione elettrica del locale .....	16
<b>4 Installazione prodotto .....</b>	<b>17</b>
4.1 Installazione Prodotto versione a soffitto singola .....	17
4.1.1 Installazione piastra a soffitto, tiges, alimentazione e copertura .....	17
4.1.2 Installazione struttura al tubo soffitto .....	18
4.2 Installazione Prodotto versione a piantana .....	18
4.2.1 Installazione base piantana .....	18
4.2.2 Installazione braccio a sbandamento e testata.....	19
4.3 Installazione Prodotto versione a parete.....	19
4.3.1 Installazione piastra a parete e alimentazione.....	19
4.3.2 Installazione struttura al tubo parete.....	19
4.4 Installazione lampada versione a soffitto doppia .....	19
4.4.1 Installazione piastra a soffitto, tiges, alimentazione e copertura .....	19

4.4.2	Installazione struttura al tubo soffitto .....	20
4.5	Collegamento impianto elettrico .....	21
4.6	Prima accensione .....	22
4.7	Verifica dell'installazione e operazioni per il collaudo del Prodotto prima dell'uso	22
<b>5</b>	<b>Importanza della sicurezza personale .....</b>	<b>23</b>
5.1	Destinazione d'uso .....	23
5.2	Condizioni ambientali .....	24
5.3	Condizioni tecniche di sicurezza .....	24
5.4	Altre condizioni di sicurezza (effetti secondari) .....	25
<b>6</b>	<b>Descrizione e funzionamento Prodotto .....</b>	<b>25</b>
6.1	Descrizione del Prodotto .....	25
6.2	Descrizione del funzionamento .....	26
<b>7</b>	<b>Pulizia e disinfezione .....</b>	<b>27</b>
7.1	Pulizia del Prodotto .....	27
7.2	Disinfezione .....	27
7.3	Sterilizzazione dei manipoli .....	28
7.4	Controlli annuali a cura del gestore .....	29
7.5	Riparazioni .....	29
<b>8</b>	<b>Regolazioni .....</b>	<b>29</b>
8.1	Taratura braccio oscillante .....	29
8.2	Regolazione della forza frenante .....	30
8.3	Ricerca guasti .....	30
8.4	Manutenzione ordinaria .....	31
8.5	Lista parti di ricambio .....	31
<b>9</b>	<b>Dati tecnici .....</b>	<b>32</b>
<b>10</b>	<b>Dichiarazione EMC .....</b>	<b>34</b>

## 1 Informazioni generali

### IMPORTANTE

- Prodotto** L'APPARECCHIO EM (Elettro-Medicale) al quale questo manuale si riferisce è una LAMPADA per Sala Operatoria o SISTEMA di LAMPADE per Sala Operatoria della serie PENTALED e serie D. Per facilità di descrizione tale APPARECCHIO EM sarà riportato nel presente manuale col nome di "Prodotto".
- AVVERTENZA** Questo manuale è parte integrante del Prodotto come previsto dalle direttive Europee 93/42/CEE e 2007/47/CE. Conservare sempre il presente manuale di installazione in prossimità della lampada.
- AVVERTENZA**
- il Prodotto non è adatto all'impiego in aree a rischio di esplosione
  - il Prodotto non è adatto all'impiego in presenza di miscele infiammabili di anestetici con aria, ossigeno o NO<sub>2</sub> (gas esilarante).
- AVVERTENZA** GIMA non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dall'installazione, dalla manutenzione e dall'impiego del Prodotto da parte di operatori non qualificati. Per operatori qualificati si intende chi ha effettuato un corso per l'installazione, la manutenzione e l'uso del Prodotto organizzato da GIMA o in alternativa chi ha effettuato un'attenta lettura del presente manuale di installazione.
- AVVERTENZA** L'attività di installazione del Prodotto è a totale onere e cura del cliente finale, nessun onere o responsabilità relativi all'installazione e/o alla messa in opera del Prodotto potrà pertanto, essere ricondotto e/o comunque imputato a GIMA.
- AVVERTENZA** Le opere murarie di predisposizione della soletta o della parete, per Prodotto da installare rispettivamente a soffitto o a parete, e le opere elettriche di predisposizione dell'impianto elettrico per alimentare il Prodotto dovranno essere realizzate in modo solido e sicuro secondo la regola dell'arte da personale adeguatamente qualificato.
- A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si precisa che si considerano adeguatamente qualificate le seguenti figure professionali:
- ⇒ Ingegnere Edile, Geometra, Impresa edile regolarmente iscritti all'Albo professionale, (per le opere murarie)
  - ⇒ Perito elettrotecnico abilitato ad esercitare la professione di elettricista (per le opere elettriche)

**AVVERTENZA**

L'installazione elettrica deve essere eseguita in conformità alla norma IEC:60364-7-710 ed eventuali norme nazionali e deve prevedere una protezione con fusibili o magnetotermica e l'installazione di un interruttore generale che assicuri la completa interruzione della tensione al Prodotto.

**AVVERTENZA**

Il Prodotto è un' apparecchiatura EM elettro-medica, rientrante quindi nel campo di applicazione della norma EN:62353. Pertanto qualsiasi operazione svolta sul Prodotto deve essere realizzata in conformità alla norma EN:62353 ove applicabile.

## 1.1 Qualifica degli addetti

Qualifiche addetti	Il presente paragrafo descrive i requisiti e le qualifiche che gli addetti coinvolti nelle varie fasi di vita ed utilizzo del Prodotto devono possedere.
Installazione	l'installazione del Prodotto deve essere eseguita da un Installatore e/o Tecnico qualificato
Uso	Personale medico professionale
Manut.ordinaria	Tecnico qualificato in possesso dei requisiti tecnico professionali
Manut.straordinaria	Tecnico qualificato in possesso dei requisiti tecnico professionali
Assistenza	Rivenditore che abbia eseguito un corso tecnico sul Prodotto organizzato dal fabbricante
Pulizia	Personale medico e paramedico accuratamente addestrato
Demolizione	a fine vita del Prodotto, smaltire il Prodotto usato nel rispetto dell'ambiente e conformemente alle direttive nazionali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti.

## 1.2 Imballo, trasporto, stoccaggio e caratteristiche del luogo di installazione

Imballo	Scatole al cui interno si trova l'intera struttura con manuale di installazione e il manuale d'uso.
Trasporto	Il trasporto è effettuato dalla GIMA o da un qualsiasi auto-trasportatore purché rispetti le seguenti caratteristiche: Temperatura (°C): -15 / +60 Umidità: 10 / 75 % Pressione atmosferica (h/Pa): 500 / 1060

Stoccaggio	Lo stoccaggio (immagazzinamento) dei Prodotti imballati deve avvenire in luogo asciutto e alla seguente temperatura: Temperatura (°C): -15 / +60 Umidità: 10 / 75 % Pressione atmosferica (h/Pa): 500 / 1060
Luogo installazione	Il locale designato per la messa in opera del Prodotto dovrà avere le seguenti caratteristiche: Temperatura (°C): +10 / +40 Umidità: 30 / 75 % Pressione atmosferica (h/Pa): 700 / 1060

### **1.3 Simboli grafici utilizzati nel presente manuale di installazione**

Nelle presenti istruzioni di installazione e sul Prodotto sono contrassegnate importanti disposizioni mediante simboli e parole segnaletiche.

**Parole segnaletiche come PERICOLO, AVVERTENZA o ATTENZIONE indicano la classificazione del pericolo di riportare lesioni.**

**PERICOLO** segnala una situazione immediatamente pericolosa che potrebbe comportare la morte o serie lesioni.

**AVVERTENZA** segnala una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe comportare la morte o serie lesioni.

**ATTENZIONE** segnala una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe comportare lesioni di moderata o lieve entità.

Il seguente simbolo triangolare abbinato alla spiegazione a lato indica a quale pericolo ci si trova di fronte :



**Scossa elettrica, Pericolo meccanico per masse sospese (scatto rapido di un braccio ammortizzato)**

## 1.4 Simboli grafici utilizzati sull'imballo

Qui di seguito vengono elencati i simboli presenti sulle scatole degli imballi:



Lato alto dell'imballo



Numero massimo di imballi impilabili



Imballo fragile



Imballo che teme l'umidità



Non sovrapporre imballi con pallet



Peso dell'imballo

## 1.5 Altri simboli grafici utilizzati sul Prodotto

Qui di seguito vengono elencati i simboli presenti sul Prodotto:



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

	<b>Manuale di installazione e uso</b>	MIU_010_IT	09/03/12
		Rev.3	Pag. 11 di 36

## 1.6 Certificato di Garanzia

1. Il Prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 18 mesi, incluse le parti elettriche.
2. La garanzia ha inizio dalla data di spedizione del prodotto dal magazzino GIMA al compratore.
3. In caso di contestazione, è ritenuta valida la data indicata sul “documento di trasporto” che accompagna la merce.
4. La garanzia è limitata all’invio al compratore di parti di ricambio del Prodotto o, qualora GIMA ritenga che non sia fattibile la sostituzione delle parti, alla sostituzione dell’intero prodotto, ed è effettuata per cause ben accertate di fabbricazione e ad insindacabile giudizio di GIMA. La garanzia non comprende pertanto nessun altro costo o spesa (quali a titolo esemplificativo e non esaustivo spese di manodopera, le spese d’imballaggio e trasporto etc.).
5. Sono esclusi dalla garanzia i componenti soggetti a normale usura (a titolo esemplificativo e non esaustivo: lampadine alogene, leds, fusibili, relé, cuscinetti a sfera, etc.)
6. Non sono coperti da garanzia:
  - malfunzionamenti dovuti a mancato rispetto di tutte le indicazioni contenute nei Manuali d’istruzioni;
  - malfunzionamenti dovuti ad errori di installazione e/o di manutenzione;
  - malfunzionamenti o vizi causati da trascuratezza, negligenza, uso improprio o da altre cause non imputabili a GIMA;
  - malfunzionamenti o vizi dovuti al fatto che 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.
7. GIMA risarcisce i danni diretti derivanti al compratore e che siano documentati come imputabili al suo Prodotto, causati entro il periodo di durata della garanzia, per un importo non superiore al 40% del valore netto del prodotto come risultante dalla fattura al compratore. E’ espressamente esclusa la responsabilità di GIMA per danni indiretti o consequenziali (incluse le ipotesi di mancato utilizzo della lampada) derivanti dalla fornitura.
8. La garanzia di cui al presente certificato è sostitutiva delle garanzie legali per vizi e non conformità ed esclude ogni altra possibile responsabilità di GIMA originata dai Prodotti forniti.
9. Il risarcimento di eventuali danni a persone o cose, dovuti al malfunzionamento o a vizi del Prodotto, sarà limitato al massimale della copertura assicurativa di GIMA per responsabilità civile.
10. Il compratore decade automaticamente dalla garanzia qualora:
  - il Prodotto risulti manomesso o modificato dal compratore o da terzi;
  - il Prodotto sia stato riparato dal compratore o da terzi, senza rispettare le indicazioni contenute nei Manuali d’istruzioni;
  - il numero di matricola del Prodotto sia stato cancellato, offuscato o rimosso;
  - il compratore non sia in regola con i pagamenti.

11. Per gli interventi in garanzia, il compratore deve rivolgersi unicamente a GIMA.
12. I componenti sostituiti in garanzia devono essere restituiti a GIMA, solo se richiesto da GIMA, in porto franco ed adeguatamente imballati.
13. La mancata restituzione che sia stata richiesta da GIMA comporta l'addebito del costo del componente.
14. GIMA non accetta resi da utilizzatori finali o comunque da soggetti diversi dal compratore.
15. I Prodotti che rientrano in GIMA devono avere allegata la documentazione d'autorizzazione al rientro e un documento in cui sia descritto il malfunzionamento.
16. Per tutto quanto non previsto dal presente certificato di garanzia si rimanda alla legge italiana.
17. Per qualsiasi controversia derivante o connessa agli ordini a cui si applica il presente certificato di garanzia che le parti non siano riuscite a comporre amichevolmente sarà esclusivamente competente il Tribunale di Milano.

## **2 Avvertenze per il gestore dell'apparecchio**

### **2.1 Caratteristiche tecniche di sicurezza**

Personale per pulizia Le operazioni di pulizia e disinfezione del Prodotto descritte nel Capitolo 7 devono essere eseguite esclusivamente da personale addetto debitamente istruito.

Personale per l'assistenza Le operazioni di controllo e manutenzione descritte nel Capitolo 8 devono essere eseguite esclusivamente da personale tecnico qualificato.

### **2.2 Obbligo di istruzione del personale**

Istruzione agli utenti Istruire il personale seguendo le istruzioni d'uso per quanto riguarda le operazioni di comando, pulizia e cura della lampada.  
A tale personale il gestore dovrà fornire istruzioni scritte sulla base di questo manuale.

### **2.3 Garanzia e responsabilità**

GIMA non assume alcuna responsabilità sul funzionamento inaffidabile del Prodotto nel caso in cui:

- il montaggio, le modifiche e le riparazioni non siano effettuate da un tecnico che abbia eseguito un corso formativo sul Prodotto organizzato dal fabbricante o da un tecnico qualificato,

- il Prodotto non sia utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso, conformemente alle norme e alle istruzioni per l'uso.

## 2.4 Modifiche o variazioni strutturali

Modifiche arbitrarie	Per ragioni di sicurezza, non sono ammesse modifiche o variazioni strutturali apportate al Prodotto di propria iniziativa. In caso di modifiche o trasformazioni del genere, la garanzia del fabbricante per il Prodotto si annulla. Il produttore non assicura in tal modo alcuna garanzia per eventuali danni o lesioni causati da modifiche o variazioni strutturali apportate Prodotto di propria iniziativa o dall'impiego di ricambi non originali.
Usare solo ricambi originali GIMA	L'uso di parti non fornite da GIMA o dai suoi rivenditori comporta l'annullamento della garanzia.

## 2.5 Smaltimento al termine dell'utilizzo

Smaltimento fine vita	Il Prodotto usato contiene materiali di valore che possono essere riutilizzati. Smaltire il Prodotto usato nel rispetto dell'ambiente e conformemente alle direttive nazionali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti.
-----------------------	---

# 3 Predisposizione meccanica ed elettrica del locale

## 3.1 Predisposizione meccanica del locale (versione a soffitto e parete)

<b>PERICOLO</b>	<p>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.</p> <p>Per personale qualificato si intendono a titolo esemplificativo e non esaustivo le seguenti figure professionali: Ingegnere Edile, Geometra, Impresa edile, regolarmente iscritti all'Albo professionale.</p>
<b>PERICOLO</b>	<p>Se si dovesse verificare una perforazione errata, p.es., la perforazione di un ferro del cemento armato, bisognerà informare per motivi di sicurezza il responsabile tecnico della costruzione, poiché potrebbe essere compromessa la statica dello stabile.</p>

## ATTENZIONE

Il soffitto deve avere una portata di almeno  $300 \text{ Kg/m}^2$  e uno spessore di almeno 250 mm.

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 a soffitto determinando a quale tipologia di muro 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.

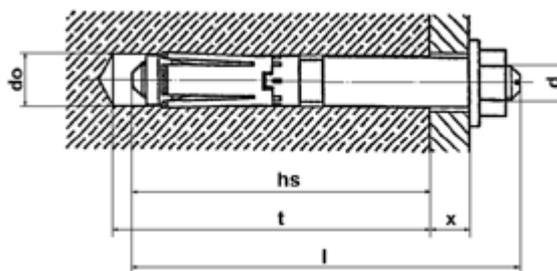
## Posizioni fissaggio

La lampada scialitica viene fornita completa di attacco a soffitto (Tiges + contro-piastra) /a parete (piastra). La lunghezza della tiges, nella versione a soffitto, varia in rapporto all'altezza del locale nel quale si dovrà installare la lampada. Questa è calcolata per installare la lampada ad una altezza da pavimento finito a sotto testata lampada con posizione orizzontale del braccio oscillante di 190/200 cm circa, salvo diversa richiesta da parte del cliente.

## Cemento armato

A titolo esemplificativo e non esaustivo elenchiamo alcune tipologie di muri:

*Ancoraggio meccanico:* procedere al fissaggio della piastra soffitto/parete tramite 8/6 tasselli ad espansione Hilti HSL-3-G M8/20 seguendo scrupolosamente le indicazioni riportate dalla ditta fabbricante degli inserti e qui di seguito riportate a titolo informativo:

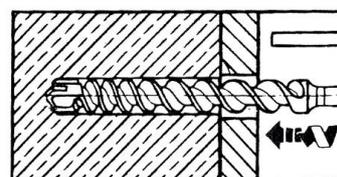


Tirante d'ancoraggio	do (mm)	t (mm)	hs (mm)	l (mm)	Mt (Nm)	SW (mm)	x (mm)
HSL-3-G M 8/20	12	80	60	98	25	13	20

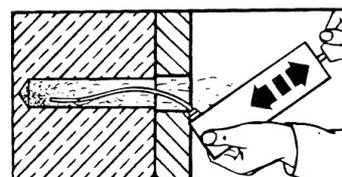
do	Diametro nominale punta	Mt	Momento torcente chiusura
t	Profondità minima della foratura	Sw	Apertura della chiave
hs	Profondità minima di inserimento	x	Altezza di fissaggio
l	Lunghezza tiranti d'ancoraggio		

1. Impiegando la dima in carta fornita in allegato al presente manuale, segnare tutti e 8/6 i fori di fissaggio del prescelto punto del soffitto.

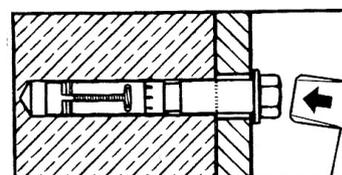
2. Effettuare il primo foro in conformità al diametro dell'ancoraggio di sicurezza.



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

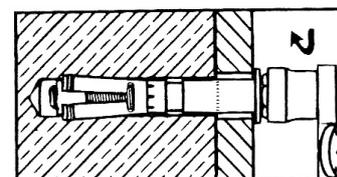


4. Il tirante d'ancoraggio va fatto entrare nel foro tenendolo in asse ed avvalendosi di un martello.



**Attenzione!**  
**Tener presente la profondità d'inserimento.**

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



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

*Ancoraggio chimico:* procedere al fissaggio della Tiges/Piastra con n° 8/6 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 al SOFFITTO/PARETE, procedere al fissaggio della Tiges/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.

**Laterocemento**

In questo caso è obbligatorio racchiudere la soletta a sandwich tramite la piastra a soffitto/parete e contro-piastra.

Piastra e contro-piastra dovranno essere racchiuse fra loro con barre filettate in acciaio M8 ciascuna, bloccate all'estremità superiore ed inferiore da relative rondelle, dadi e controdadi.

**3.2 Predisposizione elettrica del locale****PERICOLO**

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

**PERICOLO**

Prima di installare il Prodotto 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 IT 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.

## 4 Installazione prodotto

**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 rispedire il Prodotto.**

### 4.1 Installazione Prodotto versione a soffitto singola

#### 4.1.1 Installazione piastra a soffitto, tiges, alimentazione e copertura

#### **ATTENZIONE**

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.

Vedere disegno 52

Posizionare il foglio di dima (disegno 51) (2) sul soffitto (1) fissandolo con del nastro adesivo (3).

Eeguire gli 8 fori seguendo quanto prescritto al paragrafo 3.1

Vedere disegno 53

Dopo aver effettuato i fori al muro (1), fissare la piastra (2) al soffitto tramite l'impiego di dadi e contro-dadi (3).

Vedere disegno 54

Fissare la tiges (1) ai perni filettati della piastra a soffitto (2) tramite dado e controdado (3), assicurando la corretta messa in bolla della tiges stessa servendosi di una livella a bolla (4).

Vedere disegno 55

Il tubo tiges (1) viene fornito ad una misura standard di 100cm. Servendosi di un seghetto (2), tagliare il tubo stesso alla misura desiderata in relazione all'altezza della sala (effettuare il taglio dal lato del tubo (3), opposto a quello riportante i fori di fissaggio (4) del braccio orizzontale).

Per definire la corretta lunghezza del tubo servirsi della tabella riportata (la quota suggerita tra pavimento e testata lampada è di 200cm).

Vedere disegno 56

Inserire il tubo di ancoraggio (1) fino a battuta nel mozzo della piastra a soffitto (2) (mantenendo il lato tagliato rivolto verso l'alto); per il bloccaggio dello stesso, serrare vite (3), rondella dentellata (5) e dado (4), esercitando così un'azione di stringimento del mozzo, permettendone la tenuta del tubo.

Vedere disegno 57

Con l'ausilio di un trapano (1), eseguire un foro di diametro 6mm sul lato del tubo in corrispondenza del dado M8 (2) saldato sul mozzo della piastra; quindi, inserire ed avvitare nel dado il grano M8 a punta conica fornitovi (3)

fino a che questo vada a forzare con la punta conica sul foro precedentemente ottenuto nel tubo tiges..

**AVVERTENZA – Pericolo di crollo della lampada**

Vedere disegno 58 Verificare che il cavo di alimentazione di rete (1) possa raggiungere il quadro di alimentazione (2) della lampada senza creare interferenze con la tiges. Posizionare quindi la copertura (3) seguita dal relativo anello di fermo (4).

**4.1.2 Installazione struttura al tubo soffitto**

Vedere disegno 59 Inserire i cavi di connessione (7) lungo il tubo di ancoraggio facendoli fuoriuscire dalla piastra tiges in modo che possano raggiungere i morsetti di connessione del quadro elettrico.

Allineare il perno del braccio orizzontale (3) con il tubo della tiges (4).

Effettuare il collegamento tra i connettori (1) e (2).

Inserire il perno nel tubo facendo coincidere i relativi fori di fissaggio, e fissarlo avvitando le quattro viti (5) servendosi di una chiave esagonale (6).

**4.2 Installazione Prodotto versione a piantana****4.2.1 Installazione base piantana**

Vedere disegno 60 Rimuovere la vite (2) dal fondo dello stelo (1).

Collegamento meccanico Avendo cura di posizionare lo stelo (1) sul basamento (5) facendo corrispondere ed inserendo il dente dello stesso (6) nella sede della piastra (7), servirsi della vite precedentemente svitata per unire lo stelo stesso al basamento e serrare con forza.

Inserire la copertura (3) dall'alto dello stelo ed il relativo collarino di raccordo (4).

**AVVERTENZA – Pericolo di instabilità e ribaltamento**

Il mancato inserimento del dente di fermo nell'apposita sede presente sulla piastra della base comporta il rischio di instabilità ed il possibile ribaltamento della struttura.

#### **4.2.2 Installazione braccio a sbandamento e testata**

Vedere disegno 61

Allineare il perno del braccio a sbandamento (8) con lo stelo piantana (1).  
Dopo aver collegato i terminali dei cavi elettrici (9) con (10) tra loro, inserire il perno del braccio a sbandamento nello stelo facendo coincidere i fori (11) con i relativi dello stelo (12) e avvitare le 2 viti di fermo (13) tramite cacciavite.

### **4.3 Installazione Prodotto versione a parete**

#### **4.3.1 Installazione piastra a parete e alimentazione**

##### **ATTENZIONE**

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.

Vedere disegno 66

Posizionare il foglio di dima (disegno 11) (2) sulla parete (1) fissandolo con del nastro adesivo (3), aiutandosi con una livella (4) per la corretta messa in bolla.

Eseguire i 6 fori seguendo quanto prescritto al paragrafo 3.1

Vedere disegno 67

Dopo aver effettuato i fori al muro (1), fissare la piastra (2) alla parete seguendo quanto prescritto nel paragrafo 3.1 ed accertandosi della messa in bolla mediante la livella (3).

#### **4.3.2 Installazione struttura al tubo parete**

Vedere disegno 68

Allineare il perno del braccio orizzontale (1) con il tubo della scatola parete (2).

Effettuare il collegamento tra i connettori (3) e (4).

Inserire il perno nel tubo facendo coincidere i relativi fori di fissaggio, e fissarlo avvitando le quattro viti (5) servendosi di una chiave esagonale (6).

### **4.4 Installazione lampada versione a soffitto doppia**

#### **4.4.1 Installazione piastra a soffitto, tiges, alimentazione e copertura**

##### **ATTENZIONE**

Qualora non venga rispettata l'esatta messa in bolla della piastra si potrebbe avere l'indesiderato movimento spontaneo dei bracci orizzontali della lampada, muovendosi dalla condizione di non equilibrio a quella di equilibrio.

- Vedere disegno 52      Posizionare il foglio di dima (disegno 51) (2) sul soffitto (1) fissandolo con del nastro adesivo (3).  
Eseguire gli 8 fori seguendo quanto prescritto al paragrafo 3.1
- Vedere disegno 53      Dopo aver effettuato i fori al muro (1), fissare la piastra (2) al soffitto tramite l'impiego di dadi e contro-dadi (3).
- Vedere disegno 69      Fissare la tiges (1) ai perni filettati della piastra a soffitto (2) tramite dado e contro dado (3), assicurando la corretta messa in bolla della tiges stessa servendosi di una livella a bolla (4).
- Vedere disegno 70      Il tubo tiges (1) viene fornito ad una misura standard di 96 cm. Servendosi di un seghetto (2), tagliare il tubo stesso alla misura desiderata in relazione all'altezza della sala (effettuare il taglio dal lato del tubo (3), opposto a quello riportante i mozzi saldati di sostegno (4) dei bracci orizzontali); si consiglia di non tagliare il tubo al di sotto di una lunghezza pari a 30cm per facilitare le successive operazioni di installazione.  
Per definire la corretta lunghezza del tubo servirsi della tabella riportata (la quota suggerita tra pavimento e testata lampada è di 200cm).
- Vedere disegno 71      Inserire la copertura del quadro elettrico (1) sul tubo di ancoraggio (2) ed inserire poi quest'ultimo fino a battuta nel mozzo della piastra a soffitto; per il bloccaggio dello stesso, serrare vite (3), rondella dentellata (4) e dado (5), esercitando così un'azione di stringimento del mozzo, permettendone la tenuta del tubo.
- Vedere disegno 72      Con l'ausilio di un trapano (1), eseguire un foro di diametro 6mm sul lato del tubo in corrispondenza del dado M8 (2) saldato sul mozzo della piastra; quindi, inserire ed avvitare nel dado il grano M8 a punta conica fornitovi (3) fino a che questo vada a forzare con la punta conica sul foro precedentemente ottenuto nel tubo tiges.

**AVVERTENZA – Pericolo di crollo della lampada**

#### **4.4.2 Installazione struttura al tubo soffitto**

- Vedere disegno 73      Allineare il perno del braccio orizzontale (1) con il mozzo del tubo di ancoraggio (2).  
Effettuare il collegamento tra i connettori (3) e (4).  
Inserire il perno nel tubo facendo coincidere i relativi fori di fissaggio, e fissarlo avvitando le quattro viti (5) servendosi di una chiave esagonale (6).  
Ripetere la procedura per il secondo braccio della lampada.

Al termine dell'installazione, chiudere le aperture dei tubi di sostegno attraverso i tappi in silicone forniti (7).

## 4.5 Collegamento impianto elettrico



### PERICOLO – Pericolo di scossa elettrica

Prima di effettuare i collegamenti elettrici, verificare che la linea di rete NON sia in tensione.

Il gruppo alimentazione del Prodotto (lamiera di supporto, alimentatore, morsettiera) è fissato solidalmente alla piastra della Tiges, del basamento o della piastra a parete rispettivamente in caso di versione a soffitto (singola e doppia), a piantana o a parete del dispositivo.

Per il collegamento della linea di rete (F,N) e dei cavi della lampada (+,-,T) seguire quanto riportato nello specifico schema elettrico allegato.

Fusibili

La protezione fusibile del dispositivo è garantita mediante l'apposizione, sulla linea d'ingresso (F,N), di due fusibili del tipo: 5x20 T.1A (230V~) o T.2A (110V~)

Vedere disegno 62

Per la versione a piantana è necessario effettuare le connessioni dei cablaggi in corrispondenza del quadro elettrico del dispositivo; per accedervi, sollevare l'anellino di raccordo (1) e la copertura (2). A questo punto effettuare i collegamenti tra i connettori (3) (4) e tra (5) (6). Ad allacciamento avvenuto, riposizionare la copertura e l'anello di raccordo e con un cacciavite (7) fissare la copertura stessa stringendo la vite M4 (8) facendo presa nella bussola filettata (9) presente sul supporto del quadro elettrico.



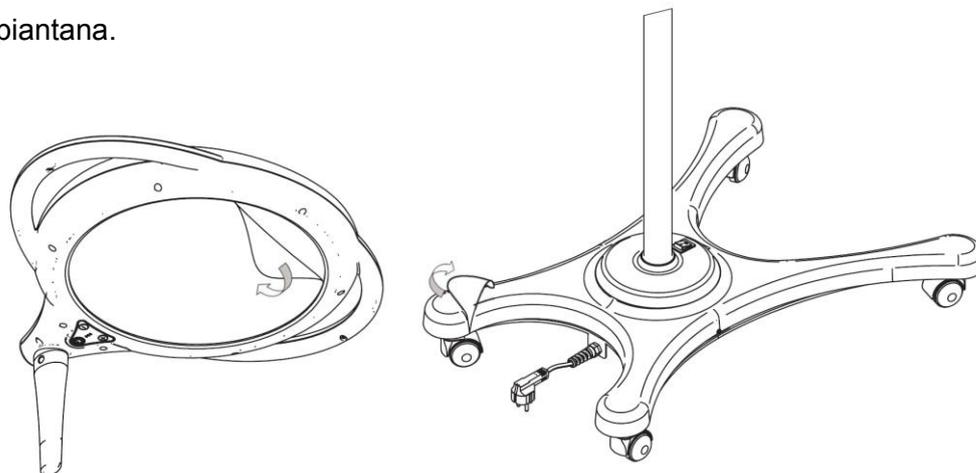
### ATTENZIONE – Danno irreparabile al dispositivo

Nella versione a soffitto, la protezione fusibile ai morsetti del quadro elettrico verrà inserita SOLO DOPO aver effettuato tutto l'assemblaggio meccanico ed elettrico del Prodotto.

L'eventuale inserzione anticipata può arrecare danno irreparabile alla fonte luminosa. Per lunghi periodi di inutilizzo del prodotto rimuovere i fusibili.

## 4.6 Prima accensione

Prima di fornire tensione alla lampada, rimuovere la pellicola protettiva dalla superficie dello schermo della testata e dalla copertura del basamento a piantana.



### ATTENZIONE

A questo punto è possibile fornire alimentazione al Prodotto per verificarne l'accensione della stessa con emissione di luce. Per poter fare ciò occorre:

- 1 – chiudere il circuito di rete tramite l'interruttore a monte dell'impianto (a carico del cliente)
- 2 – pigiare l'interruttore verde sulla copertura della base (per versione a piantana) e sulla scatola parete (per versione a parete)
- 3 – pigiare la tastiera I/O

## 4.7 Verifica dell'installazione e operazioni per il collaudo del Prodotto prima dell'uso

### ATTENZIONE

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.

1. Verificare l'idoneità del soffitto/parete all'installazione del Prodotto
2. Con l'ausilio di una livella a bolla, verificare la perpendicolarità del tubo della Tiges o della piastra a parete
3. Verificare la stretta del bullone sul collare di fermo
4. Verificare l'esecuzione del foro ed inserimento del grano di sicurezza sul tubo Tiges
5. Controllare la stretta delle 4 viti M4 che sostengono braccio orizzontale (per versione a soffitto e parete)

6. Verificare il corretto inserimento del dente dello stelo piantana nella relativa sede della base
7. Verificare la messa a terra del Prodotto assicurandosi di aver ben stretto i morsetti della messa a terra stessa
8. Controllare che la meccanica di movimento funzioni perfettamente. Controllare il funzionamento meccanico, attraverso movimenti di orientamento e di rotazione, e che tutti i movimenti siano frizionati in modo tale che in qualsiasi posizione la lampada sia stabile
9. Dopo l'accensione il Prodotto deve dare luce dalla testata

Timbro e firma installatore:

---

## 5 Importanza della sicurezza personale

### 5.1 Destinazione d'uso

Usò conforme alle norme Il Prodotto serve all'illuminazione della zona del paziente sottoposto a intervento chirurgico o a osservazione ed è destinato ad essere utilizzato in sale operatorie o ambulatori medici.

Campo di lavoro Il Prodotto illumina correttamente il campo di lavoro da una distanza da 70 a 140 cm circa dal punto di intervento.

#### Lampada singola:

Definizione Conformemente alla norma IEC60601-2-41, una lampada singola (PENTALED12) è una lampada scialitica secondaria per chirurgia e può essere impiegata unicamente in interventi nei quali l'interruzione dell'illuminazione non comporta rischi per il paziente.

#### Sistema di lampade operatorie:

Definizione Conformemente alla norma IEC60601-2-41, un sistema di lampade (PENTALED12+12) composto da più corpi lampade è utilizzabile per illuminare localmente il corpo del paziente senza alcuna limitazione. E' inoltre adatto al funzionamento continuato.

Esso consente al chirurgo di operare anche nelle più difficili condizioni di visibilità. È destinato a rendere possibile il trattamento e la diagnosi e ad essere utilizzato nelle sale operatorie.

Effetti indesiderati  
dalla  
sovrapposizione dei  
campi luminosi

Se i campi luminosi di più corpi lampada venissero sovrapposti, si verrebbe a incrementare il calore nella zona paziente con conseguente disidratazione dei tessuti e, soprattutto in caso di azione prolungata e ridotta irrorazione sanguigna, notevoli danni ai tessuti.

Qualora si verificasse una riduzione dell'irrorazione sanguigna o un principio di disidratazione dei tessuti, ridurre l'intensità luminosa.

## 5.2 Condizioni ambientali

- Il Prodotto non è adatto all'impiego in aree a rischio di esplosione.
- Il Prodotto non è adatto all'impiego in presenza di miscele infiammabili di anestetici con aria, ossigeno o NO<sub>2</sub> (gas esilarante).
- Durante il funzionamento la temperatura ambiente deve essere compresa tra 10°C e 40°C.
- L'umidità relativa deve essere tra 30% e il 75%.
- La pressione atmosferica deve essere compresa tra 700 e 1060hPa.

## 5.3 Condizioni tecniche di sicurezza

L'utilizzo sicuro e il funzionamento a regola dell'arte del Prodotto viene garantito se:

Ancoraggio sicuro

l'ancoraggio della lampada al soffitto/parete è sicuro dal punto di vista statico ed esiste una prova di stabilità statica,

Impianti

gli impianti elettrici dei locali interessati sono conformi ai requisiti delle norme locali in vigore,

Personale autorizzato

modifiche o manutenzioni alla lampada vengono eseguite da personale addestrato da GIMA o da un tecnico qualificato

Montaggio e messa  
in funzione a regola  
d'arte

Il Prodotto è stato installato seguendo le istruzioni di installazione correntemente valide e lo stesso è stato messo in funzione regolarmente dall'installatore qualificato,

Ricambi originali

negli interventi di assistenza, riparazione, variazione strutturale e aggiunta accessori vengono utilizzati solo pezzi originali GIMA.

	<b>Manuale di installazione e uso</b>	MIU_010_IT	09/03/12
		Rev.3	Pag. 25 di 36

## 5.4 Altre condizioni di sicurezza (effetti secondari)

Sicurezza ottica	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Non indirizzare la sorgente luminosa negli occhi di paziente e/o operatore.</li> <li>- Obbligo di coprire gli occhi del paziente con una protezione adeguata.</li> </ul> <p>Il non rispetto di tali precauzioni potrebbe provocare fenomeni di abbagliamento e potenziali danni alla retina.</p>
Uso improprio	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Non posare e/o appendere alcun oggetto sul Prodotto.</li> </ul> <p>Il non rispetto di tale precauzione non garantisce un posizionamento sicuro creando il pericolo che tali oggetti cadano nella zona di operazione.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Non appendersi al Prodotto col peso del corpo di una persona.</li> </ul> <p>Il non rispetto di tale precauzione può danneggiare la meccanica del Prodotto.</p>
Coprire le testate	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Non coprire in alcun modo la testata del Prodotto durante il funzionamento.</li> </ul> <p>Il non rispetto impedirebbe lo scambio termico con l'ambiente e potrebbe verificarsi un surriscaldamento del Prodotto.</p>
Urti	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evitare urti dei bracci mobili e della testata del Prodotto.</li> </ul> <p>Un urto violento può danneggiare il Prodotto e pezzi di vernice possono scheggiarsi e cadere sul campo operatorio nella zona paziente.</p>

## 6 Descrizione e funzionamento Prodotto

### 6.1 Descrizione del Prodotto

Versioni	<p>Il Prodotto è disponibile in diverse versioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- a piantana</li> <li>- a soffitto</li> <li>- a parete</li> <li>- a soffitto doppia</li> </ul>
Vedere disegno 63	<p>Versione a PIANTANA: basamento con rotelle (1), stelo (2), prolunga stelo (3), braccio a sbandamento (4), testata lampada (5), tastiera controllo funzioni (6), impugnatura sterilizzabile (7), spina di alimentazione (8).</p>
Vedere disegno 64	<p>Versione a SOFFITTO: tubo di ancoraggio soffitto (1), copertura soffitto (2), braccio orizzontale (3), braccio a sbandamento (4), testata lampada (5), tastiera comandi (6), impugnatura sterilizzabile (7).</p>
Vedere disegno 74	<p>Versione a PARETE: scatola parete (1), braccio orizzontale (2), braccio a sbandamento (3), testata lampada (4), tastiera comandi (5), impugnatura sterilizzabile (6).</p>

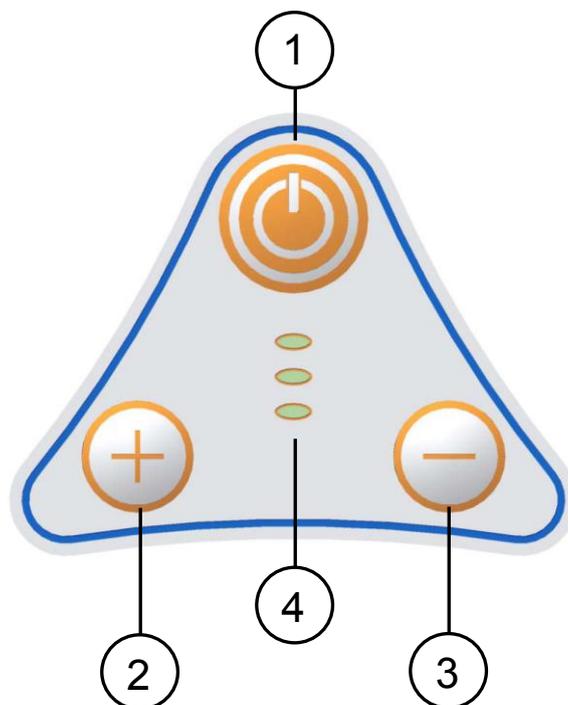
Vedere disegno 75

Versione a SOFFITTO DOPPIA: tubo di ancoraggio soffitto (1), copertura soffitto (2), braccio orizzontale (3), braccio a sbandamento (4), testata lampada (5), tastiera comandi (6), impugnatura sterilizzabile (7).

## 6.2 Descrizione del funzionamento

Pannello di comando

Alla testata del Prodotto è applicata la tastiera di controllo delle funzioni. Tale tastiera consente di accendere e spegnere la lampada tramite il tasto a membrana I/O (1) e la regolazione dell'intensità luminosa premendo i tasti con i simboli '+' (2) e '-' (3), con visualizzazione del livello di intensità raggiunta tramite 3 micro-led verdi di posizione (4).



Campo di luce

Il campo luminoso è fisso ed è quindi impedita ogni regolazione della dimensione del diametro dello stesso.

## 7 Pulizia e disinfezione

### 7.1 Pulizia del Prodotto

**AVVERTENZA – Pericolo di scossa elettrica**

Spegnere il Prodotto con l'interruttore generale della sala operatoria e assicurarlo contro la riaccensione, proteggere il Prodotto dagli spruzzi d'acqua e non pulirlo/disinfettarlo con liquidi.

Lasciare raffreddare il corpo lampada. Pulire il corpo lampada solo quando è freddo.

Pulire con detergenti appropriati con basso concentrato alcalino e senza cloro.

**ATTENZIONE**

Non utilizzare prodotti abrasivi, benzina, diluenti per vernice, detergenti alcalini, acidi, contenenti alcool o aldeidi;

dosare i detergenti in modo che non penetrino liquidi nei corpi lampada e nel sistema del braccio di supporto.

Pulire il Prodotto con un panno umido ma non bagnato.

**ATTENZIONE**

Il non rispetto delle indicazioni potrebbe comportare il distacco della vernice con possibile caduta accidentale della stessa nella zona paziente, l'invecchiamento precoce delle plastiche con conseguente infragilimento, l'opacizzazione dei vetri.

### 7.2 Disinfezione

**AVVERTENZA – Pericolo di scossa elettrica**

Spegnere il Prodotto con l'interruttore generale della sala operatoria e assicurarlo contro la riaccensione, proteggere il Prodotto dagli spruzzi d'acqua e non pulirlo/disinfettarlo con liquidi.

Lasciare raffreddare il corpo lampada. Disinfettare il corpo lampada solo quando è freddo.

**AVVERTENZA**

I disinfettanti possono contenere sostanze nocive per la salute: impiegare disinfettanti solo nel rispetto delle norme igieniche stabilite dall'ospedale,

il gestore del Prodotto deve rispettare i requisiti stabiliti dalla commissione nazionale competente per l'igiene e la disinfezione.

**ATTENZIONE**

Per evitare danni alle parti in acciaio inossidabile, alluminio, utilizzare solo disinfettanti non contenenti cloro né alogeni,

per evitare che le parti in plastica diventino fragili, utilizzare solo disinfettanti a basso contenuto di alcol,

dosare i disinfettanti in modo che non penetrino liquidi nei corpi lampada e nel sistema del braccio di supporto.

Pulire il Prodotto con un panno umido ma non bagnato.

**7.3 Sterilizzazione dei manipoli****AVVERTENZA – Pericolo per il paziente**

Sostituire i manipoli non appena presentano crepe o deformazioni, in quanto potrebbero cadere nella zona della ferita.

Il gestore del Prodotto deve rispettare i requisiti stabiliti dalla commissione nazionale competente per l'igiene e la disinfezione.

Smontaggio / montaggio del manipolo:

- premere il tasto di sicurezza del manipolo ed estrarre il manipolo.
- infilare il manipolo a battuta e girarlo fino a che non si agganci e ne rimanga bloccata la rotazione .

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del manipolo:

i manipoli sono realizzati in materiale plastico resistente al calore e agli urti (PPSU).

Possono essere puliti con un detergente mediamente alcalino non contenente cloro attivo.

Per la disinfezione dei manipoli consigliamo l'uso di prodotti a base di alcol o aldeidi. I disinfettanti devono essere omologati dal fabbricante per l'utilizzo sul polifenilsulfone (PPSU).

Prima della sterilizzazione, risciacquare i manipoli.

I manipoli possono sopportare circa 300 cicli di sterilizzazione a vapore nel rispetto delle seguenti avvertenze:

- sterilizzazione a vapore a 121°C 1,3bar da 25 a 30minuti, oppure

- sterilizzazione a vapore a 134°C 2,3bar da 4minuti.

Posizionare i manipoli in posizione dritta con lato aperto verso il basso.

Non superare la temperatura di sterilizzazione di 134°C.

Evitare il contatto dei manipoli con altri oggetti durante il processo di disinfezione.

**Ogni Prodotto, col tempo, è soggetto ad una certa usura. La sicurezza e il funzionamento del Prodotto devono quindi essere verificati negli intervalli di controllo e di manutenzione.**

## 7.4 Controlli annuali a cura del gestore



### ATTENZIONE

Rispettare gli intervalli di controllo annuali e controllare il Prodotto nel rispetto della normativa IEC 62353.

## 7.5 Riparazioni



### AVVERTENZA – Riparazioni non idonee

Il Prodotto deve essere aperto e riparato esclusivamente da un tecnico che abbia eseguito un corso sul Prodotto organizzato dal fabbricante o da un tecnico qualificato in possesso dei requisiti tecnico professionali.

## 8 Regolazioni

### 8.1 Taratura braccio oscillante

Vedere disegno 65

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

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

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

- ruotare la leva verso il basso a caricare la molla.

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

- ruotare la leva verso l'alto a scaricare la molla.

A fine regolazione rimettere il rivestimento nella posizione originaria.

## 8.2 Regolazione della forza frenante

Vedere disegno 65

Come per tutte le parti meccaniche, anche i freni sono sottoposti a usura.

Qualora il corpo lampada non resti automaticamente in qualsiasi posizione venga posto, è necessario regolare la forza frenante agendo sulle viti dei freni.

Freni al braccio orizzontale Impiegare una chiave esagonale del 2,5 (7) per aumentare la forza frenante, ruotando in senso orario i grani (6) del freno del braccio.

## 8.3 Ricerca guasti

n	Problema	Soluzione
1	Il Prodotto non tiene la posizione	Verificare la disposizione in bolla della piastra installata sulla parete (parete), dello stelo al basamento (piantana), del tubo ancorato al soffitto (soffitto) Serrare maggiormente i freni agli snodi in modo da aumentarne gli attriti.
2	Il Prodotto non funziona	Verificare la presenza dei fusibili (T1A per 230V~ o T2A per 110V~) all'interno del quadro elettrico, verificare l'aggancio dei connettori elettrici. Verificare la presenza di tensione nella testa della lampada
3	Il fusibile continua a bruciare	Verificare le caratteristiche dei fusibili inseriti
4	La luce sfarfalla o produce un effetto stroboscopico	Contattare l'assistenza.
5	Il fascio luminoso sul campo operatorio non è a fuoco (riunione difettosa dei campi luminosi)	Contattare l'assistenza.
6	Il Prodotto non si accende.	Verificare la tensione di alimentazione, controllare i fusibili. L'elettronica è guasta: contattare l'assistenza

## 8.4 Manutenzione ordinaria

N	Periodo	Intervento
1	Ogni 6 mesi	Effettuare un giro completo di tutti gli snodi del Prodotto e verificare che non si presentino dei cigolii. In tal caso aggiungere del grasso bianco alle frizioni interessate. Se il Prodotto non dovesse tenere la posizione regolare le frizioni. Per sapere quali frizioni regolare, vedere punto <b>6.2</b> .
2	Una volta all'anno	Verificare che le viti di fissaggio Tiges siano correttamente serrate. Controllare anche le 6 viti di ancoraggio del braccio orizzontale e le 3 del braccio a sbandamento. Se non fossero fissate con cura, stringerle adeguatamente.
3	Una volta all'anno	Verificare l'integrità dei cavi dal PCB alla scheda e il loro fissaggio. Nel caso fossero fissati male, stringerli correttamente. <b>TOGLIERE LA TENSIONE PRIMA DI EFFETTUARE QUESTE OPERAZIONI.</b>
4	Una volta all'anno	Verificare che la tensione di linea sia corretta. Verificare che alla scheda arrivino 24V.
5	Una volta all'anno	Controllare lo stato della vernice del Prodotto. Verificare che non vi siano dei pezzi di vernice che possano cadere sul campo operatorio.

## 8.5 Lista parti di ricambio

Descrizione	Codice ordinativo
Impugnatura sterilizzabile	Z180045
Scheda elettronica	Z300617
Tastiera a membrana	Z300220

## 9 Dati tecnici

<b>Dati tecnici sulla luce</b>	<b>PENTALED 12</b>
Illuminamento $E_c$ a 1 m di distanza $\pm 10\%$ [Lux]	50.000
Temperatura di colore ( $\pm 5\%$ ) [K]	5.000
Indice di resa cromatica $R_a$ [-]	90
Diametro del campo luminoso $d_{50}$ [mm]	85
Diametro del campo luminoso $d_{10}$ [mm]	140
Profondità di illuminazione [mm]	1500
Irradiazione massima [ $W/m^2$ ]	119
Irradiazione / Illuminamento [ $mW/m^2lx$ ]	2,38
Irraggiamento massimo nell'UV [ $W/m^2$ ]	0,001
Focalizzazione dall'impugnatura	No
<b>Dati sul collegamento elettrico</b>	
Tensione alternata primaria [Volt ac]	100÷240
Frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	40
Sorgente luminosa	N°12 Led x 2W
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e dalla frequenza di utilizzo)	50.000
Controllo intensità luminosa [%]	50 –100
<b>Dati generali</b>	
Colore	RAL 9003
Direttiva	2007/47/CE
Norme	EN 60601-2-41

Classificazione del prodotto Dispositivo medico	Classe I
Protezione contro contatti diretti e indiretti	Apparecchio di tipo B
<b>Dimensioni</b>	
Diametro corpo lampada [cm]	30
Diametro del riflettore poliellittico [cm]	5,5
Superficie di emissione della luce [cm <sup>2</sup> ]	285
Peso lampada scialitica piantana, soffitto, parete, soffitto doppia [Kg]	18; 13; 11; 20
<b>Marcature</b>	
<b>CE</b>	Conforme alla direttiva 93/42/CEE (inclusa 2007/47/CE)

## 10 Dichiarazione EMC

La lampada è stata testata in accordo alla normativa EN60601-1-2 per garantire la corretta compatibilità elettromagnetica.

Apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono influenzare il Prodotto. Altri apparecchi utilizzati in prossimità del prodotto devono essere a loro volta conformi a questa norma.

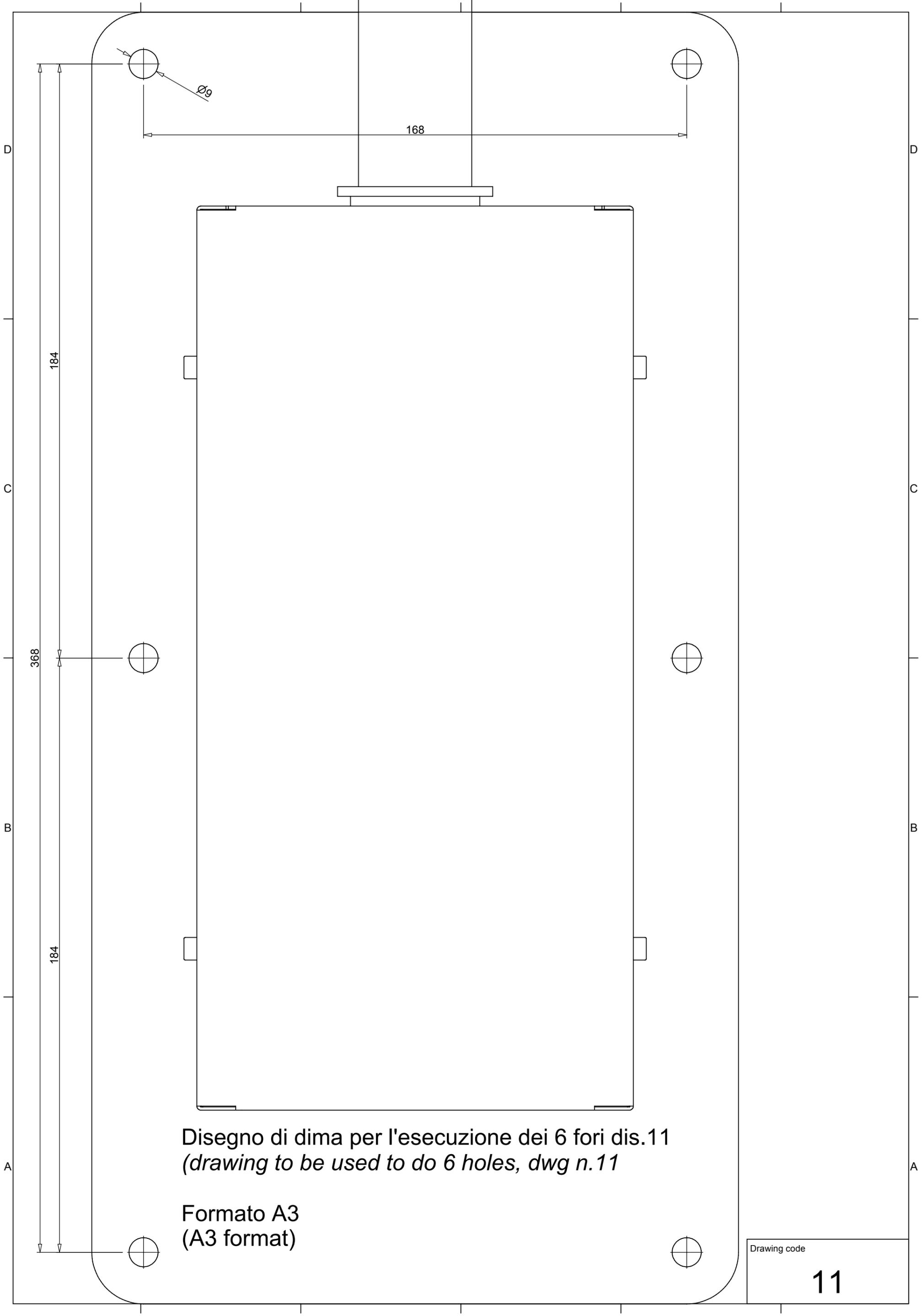
Il Prodotto è progettato per essere utilizzato in ambienti elettromagnetici di seguito descritti. È responsabilità del cliente o dell'utilizzatore assicurarsi che il Prodotto venga utilizzato in un ambiente compatibile.

Test d'immunità	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Prodotto utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il Prodotto è adatto per l'uso in tutti gli ambienti esclusi quelli domestici, e può essere utilizzato in ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a scopi domestici, a condizione che il seguente avviso venga rispettato:  <b>Attenzione:</b> il dispositivo / sistema è destinato a essere utilizzato solo da professionisti sanitari.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker  IEC 61000-3-3	Conforme	Questo dispositivo / sistema può causare interferenze radio o l'interruzione del funzionamento di apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure di attenuazione, come il ri-orientamento o lo spostamento del Prodotto o schermando la zona.

Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (DES) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV al contatto +/- 8 kV nell'aria	+/- 6 kV al contatto +/- 8 kV nell'aria	È preferibile che il pavimento sia in legno in cemento o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto da materiali sintetici, l'umidità deve essere almeno del 30%
Transitori elettrici rapidi impulsi IEC 61000-4-4	+/- 2 kV Per linee di alimentazione elettrica  +/- 1 kV Per linee di entrata/uscita	+/- 2 kV Per linee di alimentazione elettrica  +/- 1 kV Per linee di entrata/uscita	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o domestico.
Onde d'urto IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Modo differenziale  +/- 2 kV Modo comune	+/- 1 kV Modo differenziale  +/- 2 kV Modo comune	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero
Caduta di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensioni su linee di entrata di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (caduta >95% di $U_T$ ) Per 0,5 ciclo  40% $U_T$ (caduta = 60% di $U_T$ ) Per 5 cicli  70% $U_T$ (caduta = 30% di $U_T$ ) Per 25 cicli  <5% $U_T$ (caduta >95% di $U_T$ ) Per 5 s	<5% $U_T$ (caduta >95% di $U_T$ ) Per 0,5 ciclo  40% $U_T$ (caduta = 60% di $U_T$ ) Per 5 cicli  70% $U_T$ (caduta = 30% di $U_T$ ) Per 25 cicli  <5% $U_T$ (caduta >95% di $U_T$ ) Per 5 s	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se il Prodotto deve essere utilizzato in modo continuo anche in caso di interruzione della corrente, collegare la lampada ad una rete in grado di assicurare energia continua o a una batteria.
Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli caratteristici di una collocazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTE $U_T$ è la tensione della rete alternativa prima dell'applicazione del livello di prova.			

 <b>GIMA</b>	<b>Manuale di installazione e uso</b>	MIU_010_IT	09/03/12
		Rev.3	Pag. 36 di 36

## Note



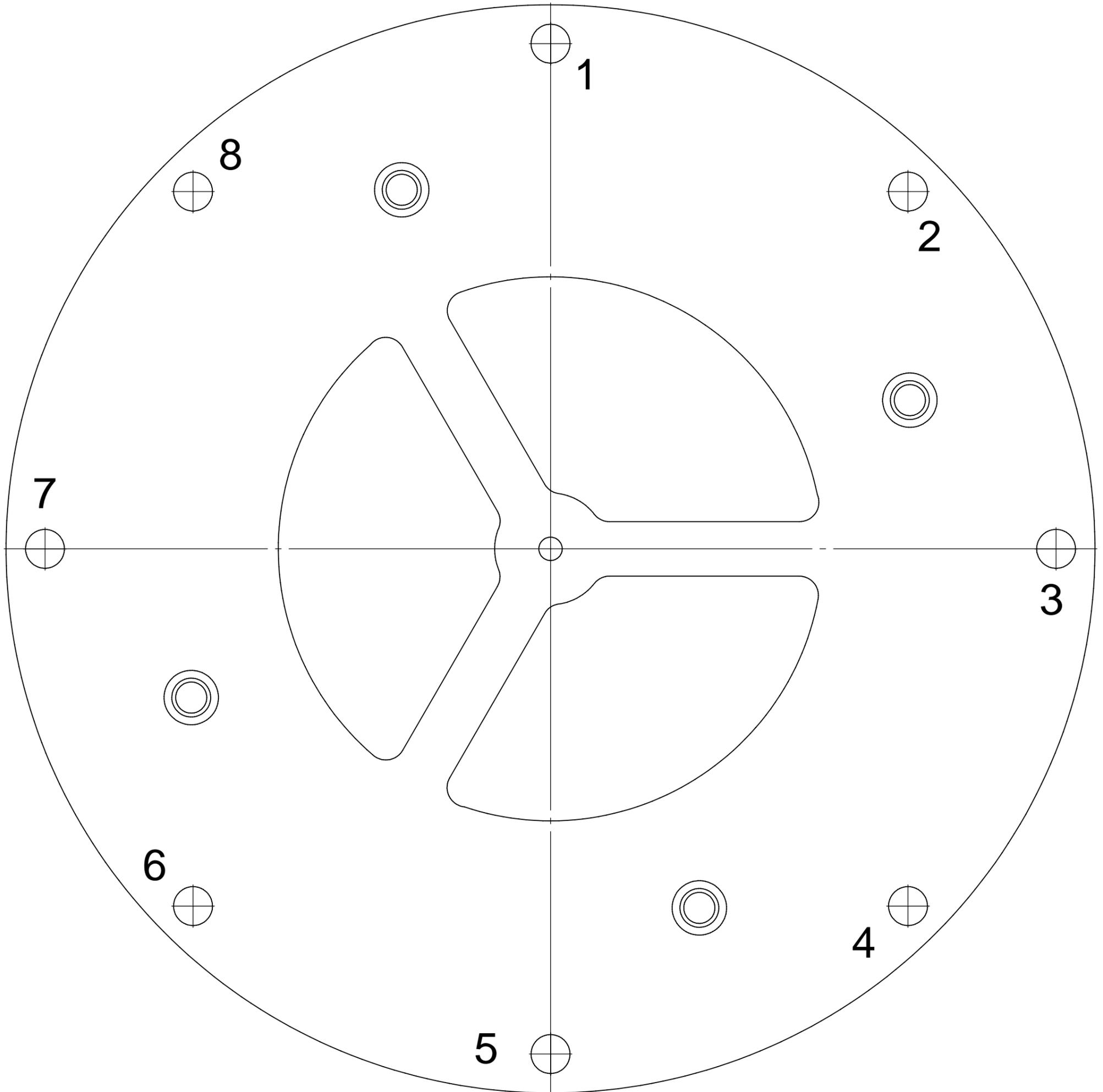
Disegno di dima per l'esecuzione dei 6 fori dis.11  
(drawing to be used to do 6 holes, dwg n.11)

Formato A3  
(A3 format)

Drawing code  
**11**

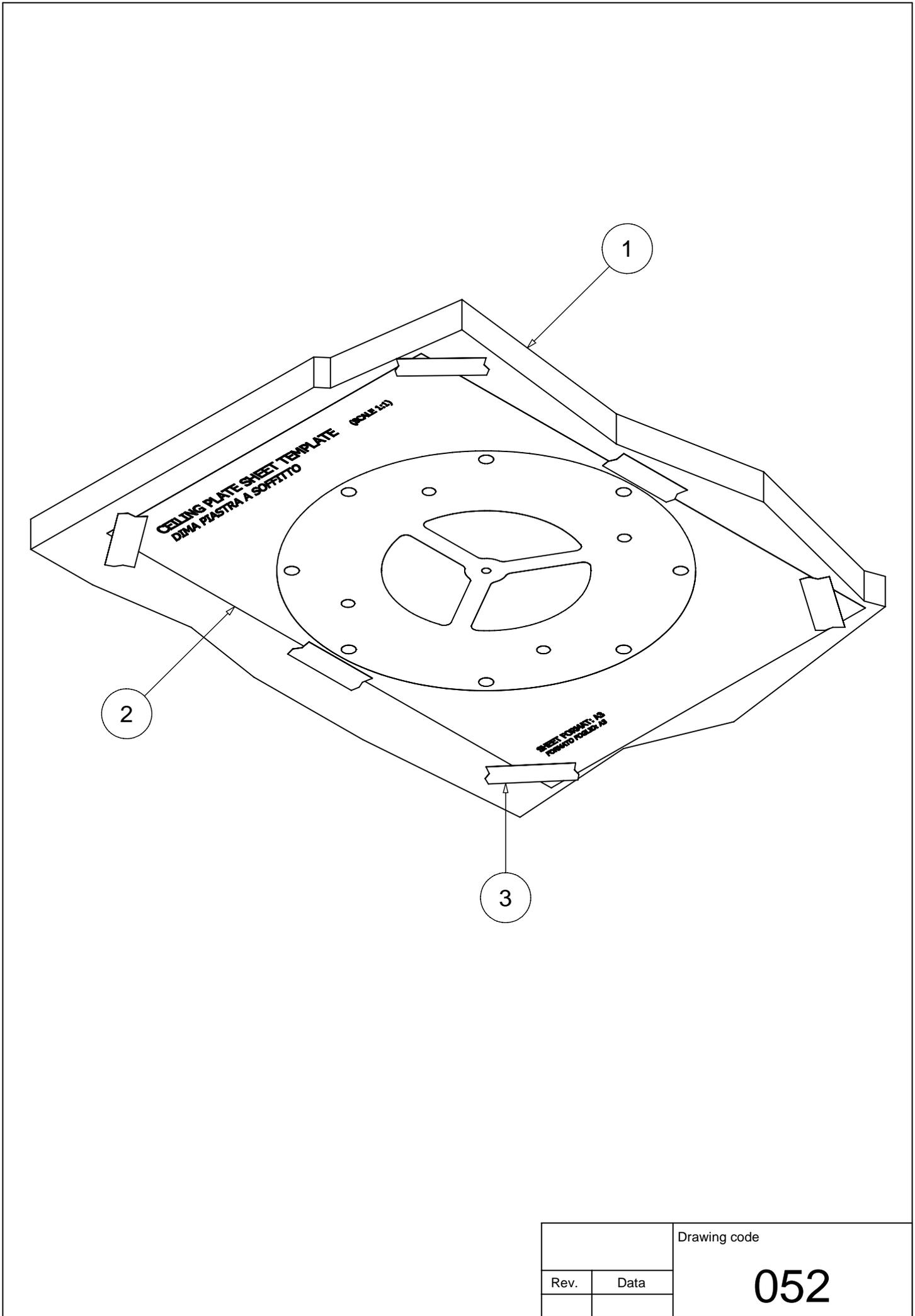
# CEILING PLATE SHEET TEMPLATE (SCALE 1:1)

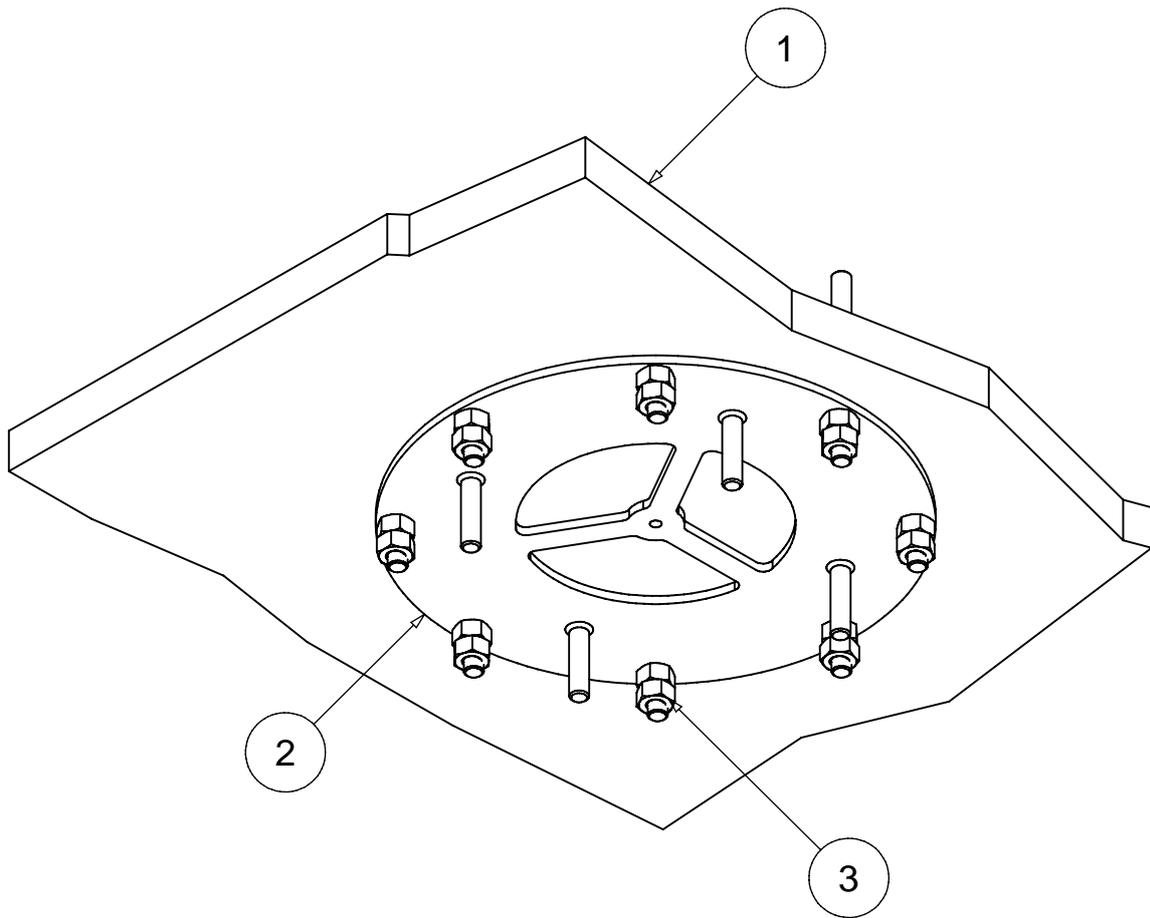
## *DIMA PIASTRA A SOFFITTO*



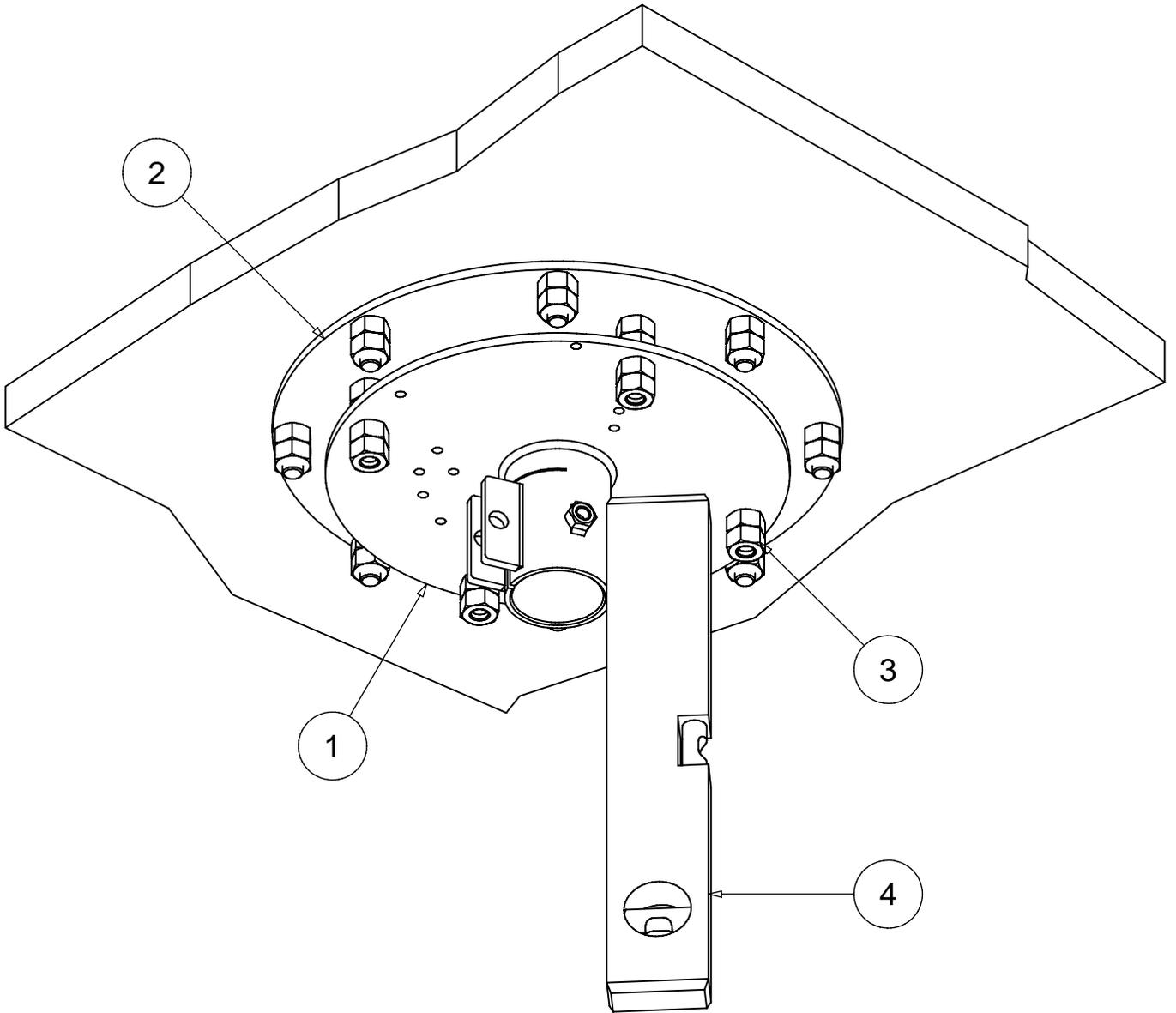
SHEET FORMAT: A3  
FORMATO FOGLIO: A3

		Drawing code
Rev.	Data	051

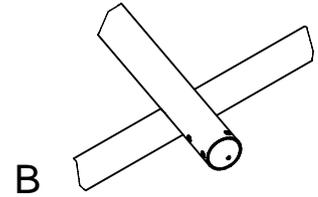
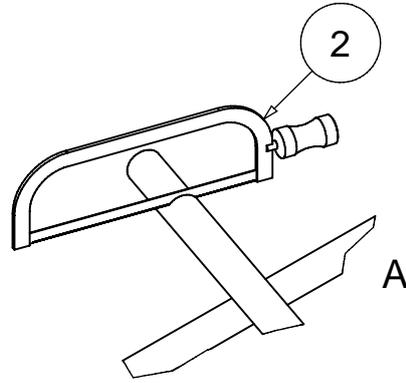
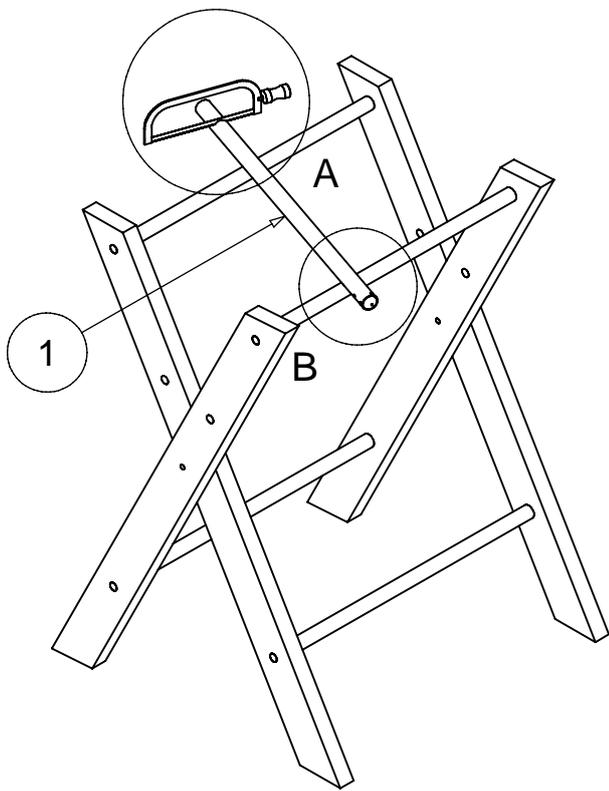




		Drawing code
Rev.	Data	<b>053</b>

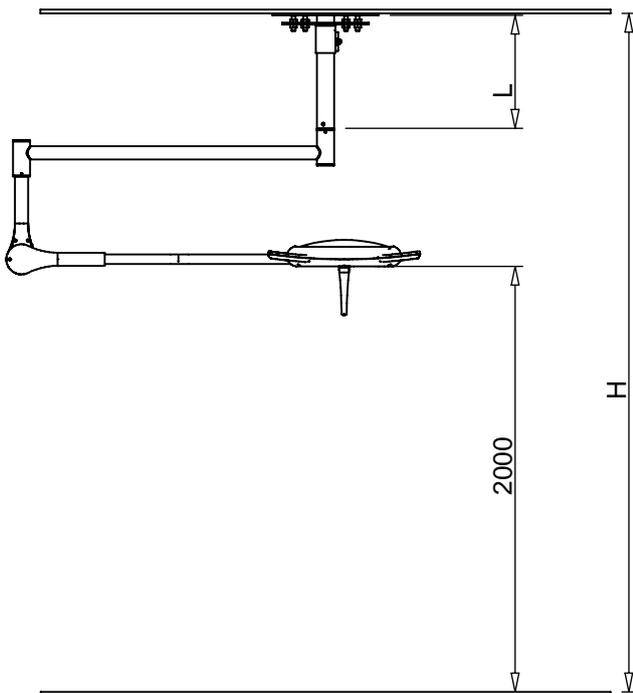
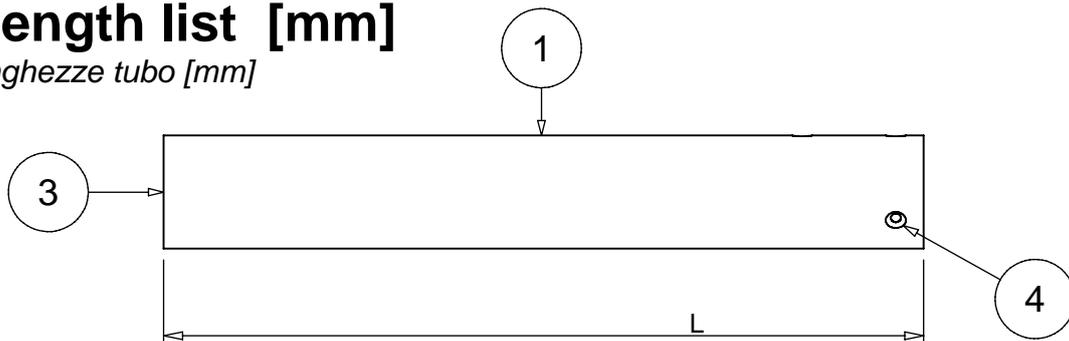


		Drawing code
Rev.	Data	<b>054</b>



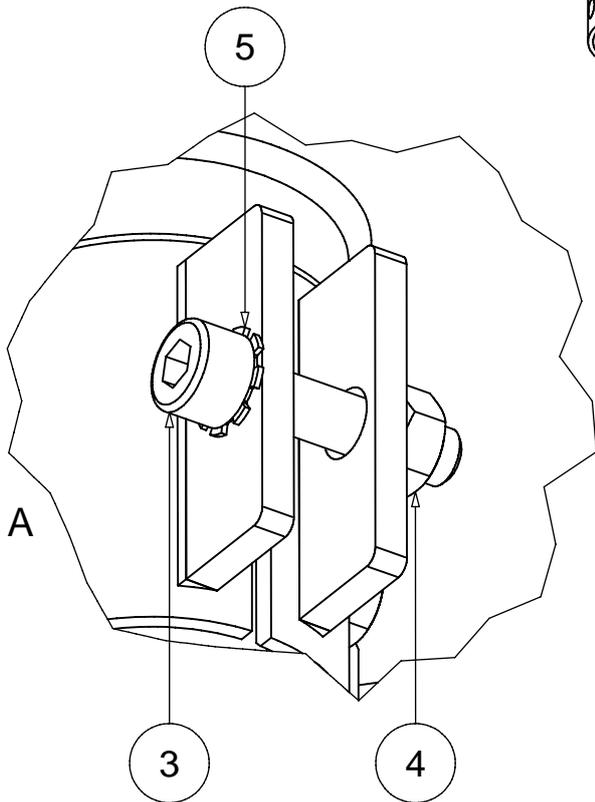
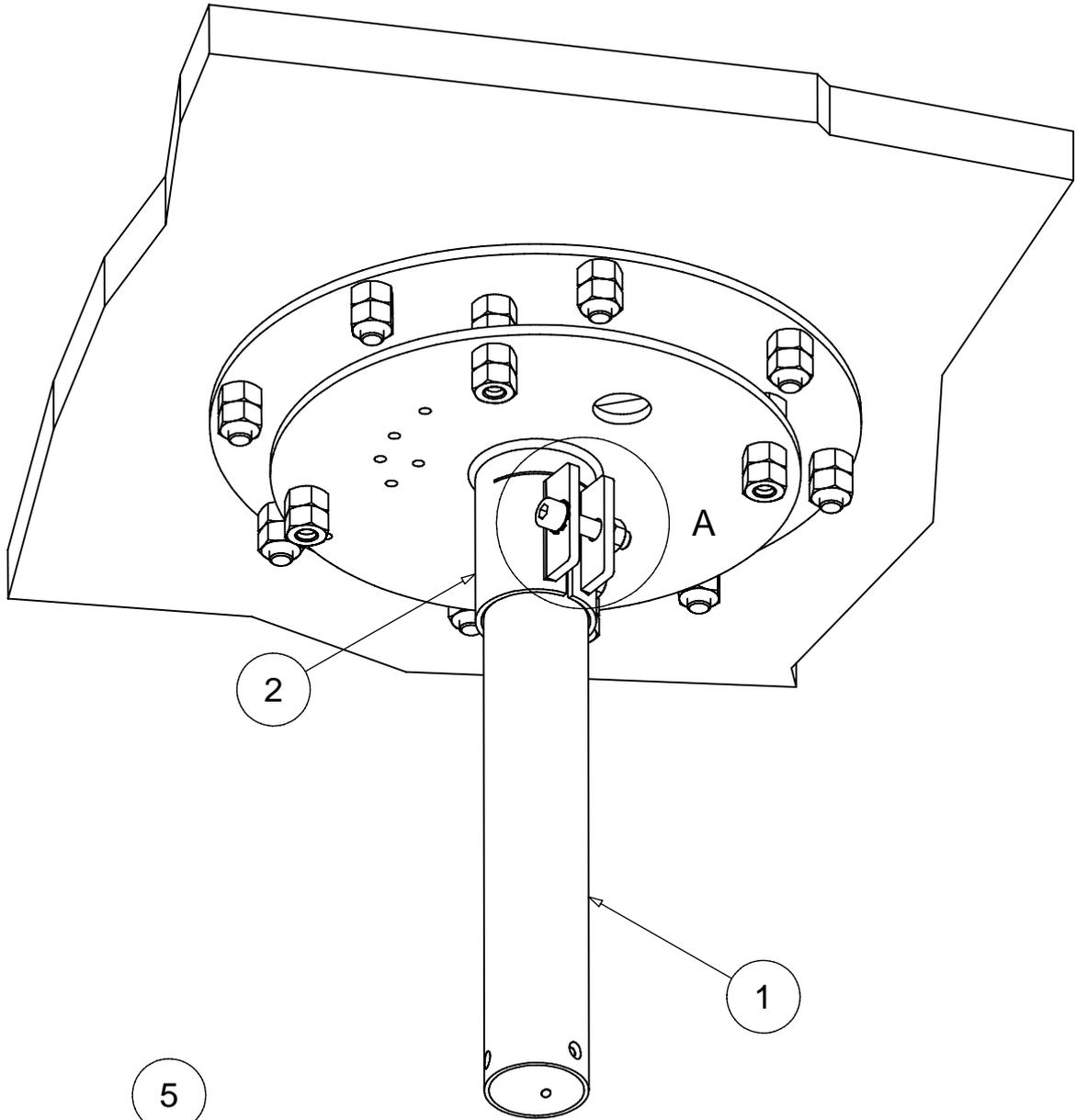
## Tube length list [mm]

Tabella lunghezze tubo [mm]

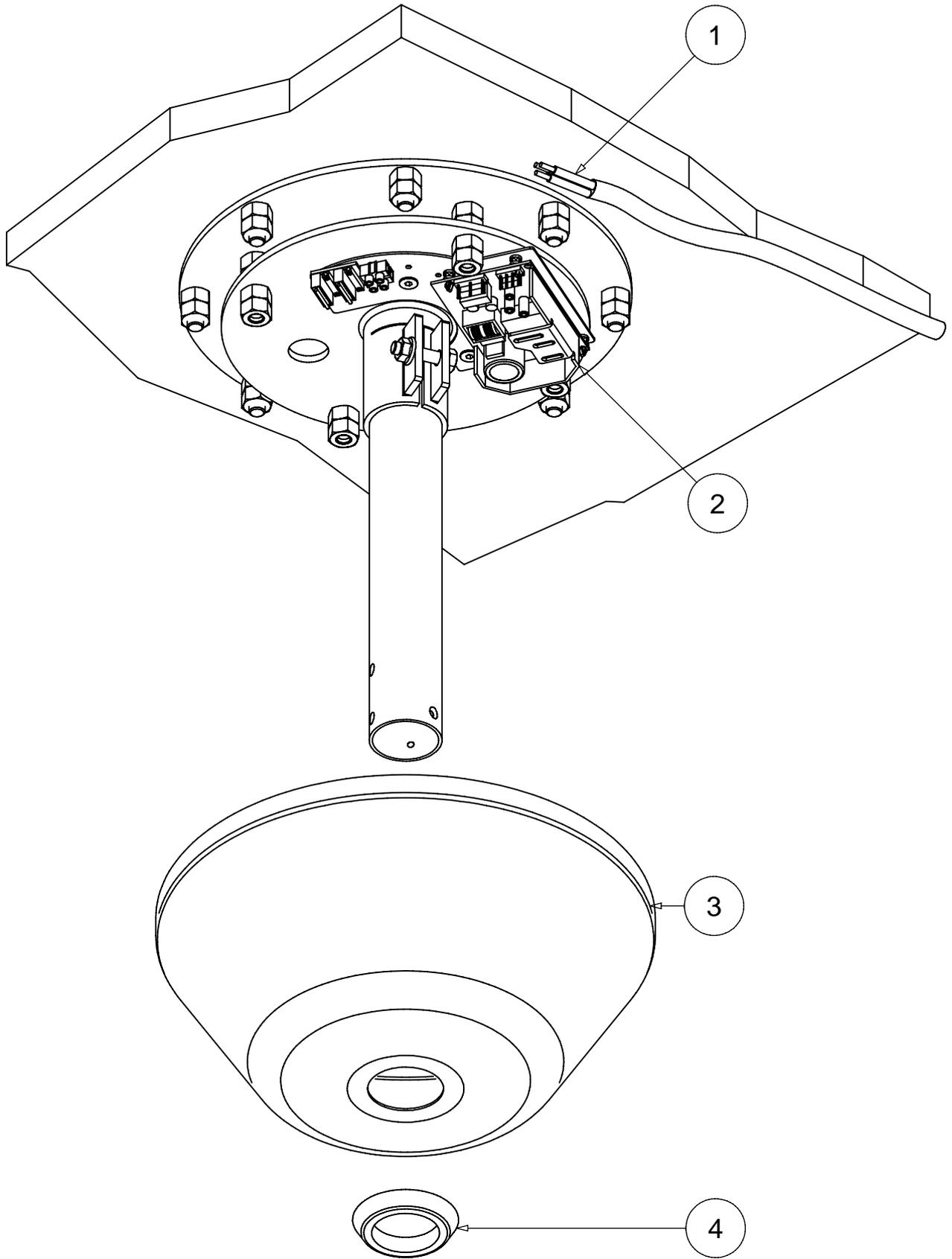


H [mm]	L [mm]
2570	200
2600	230
2650	280
2700	330
2750	380
2800	430
2850	480
2900	530
2950	580
3000	630
3050	680
3100	730
3150	780
3200	830
3250	880
3300	930
3330	960

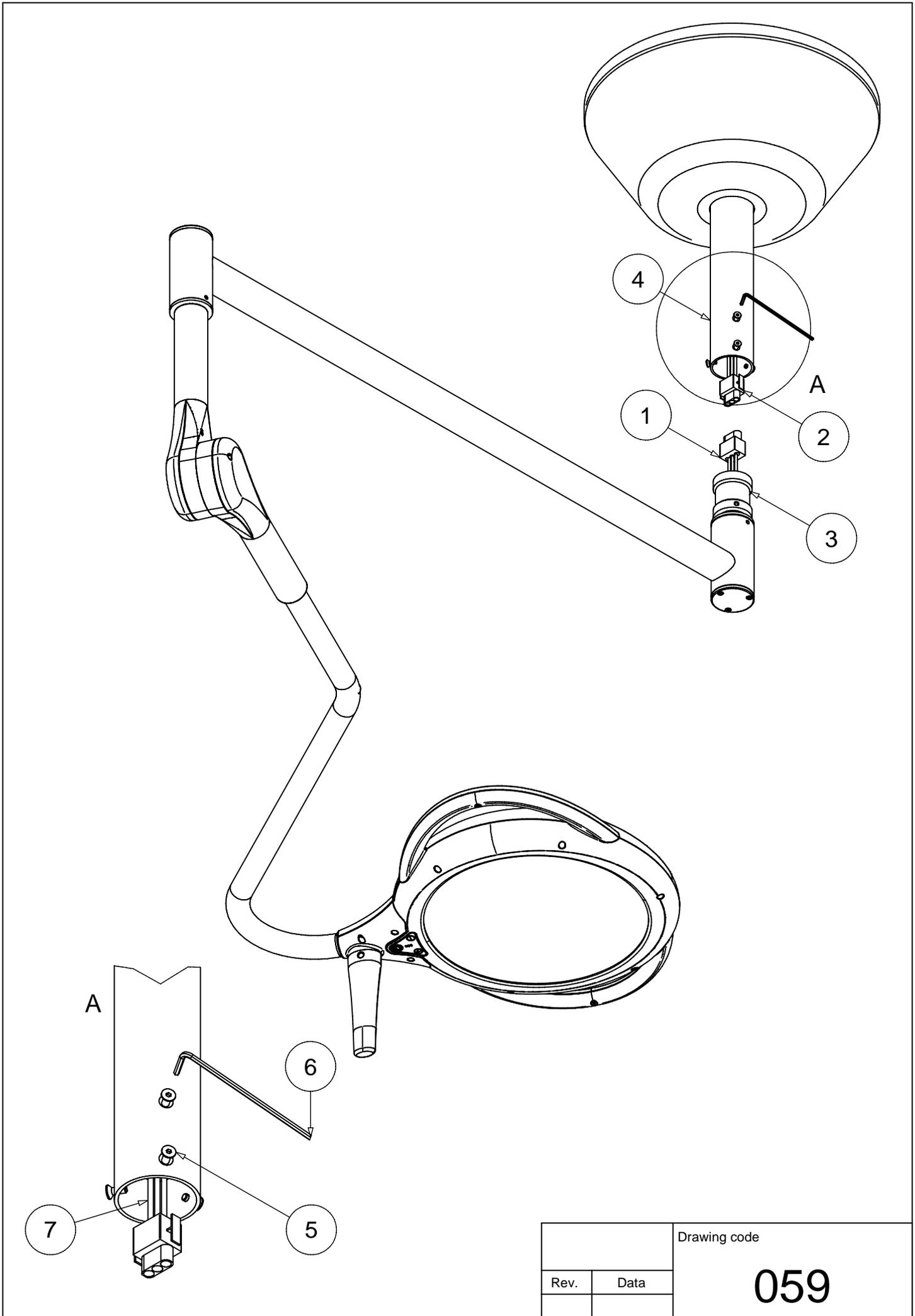
		Drawing code
Rev.	Data	<b>055</b>
A	23/04/2012	



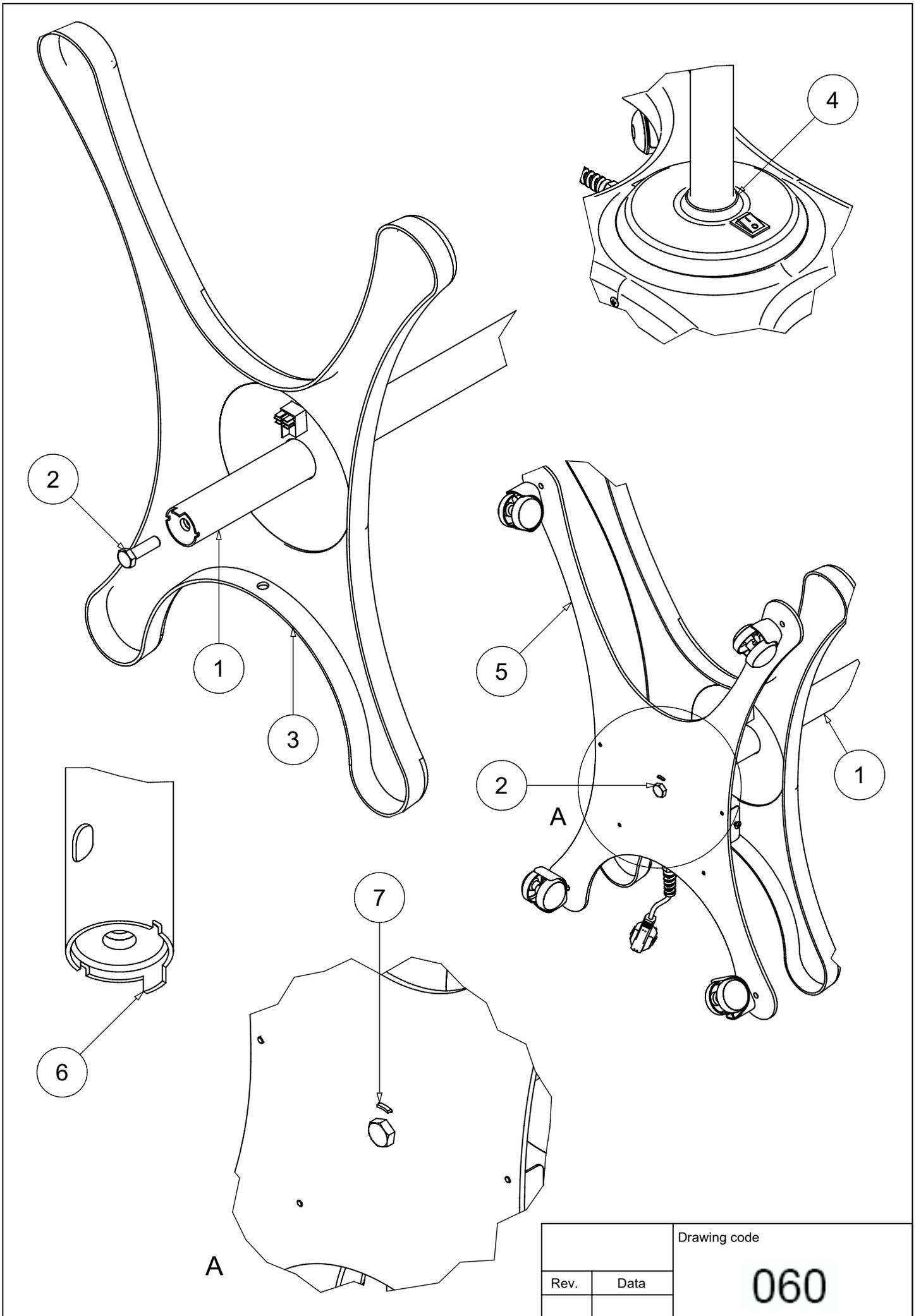
		Drawing code
Rev.	Data	056



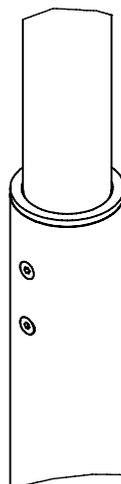
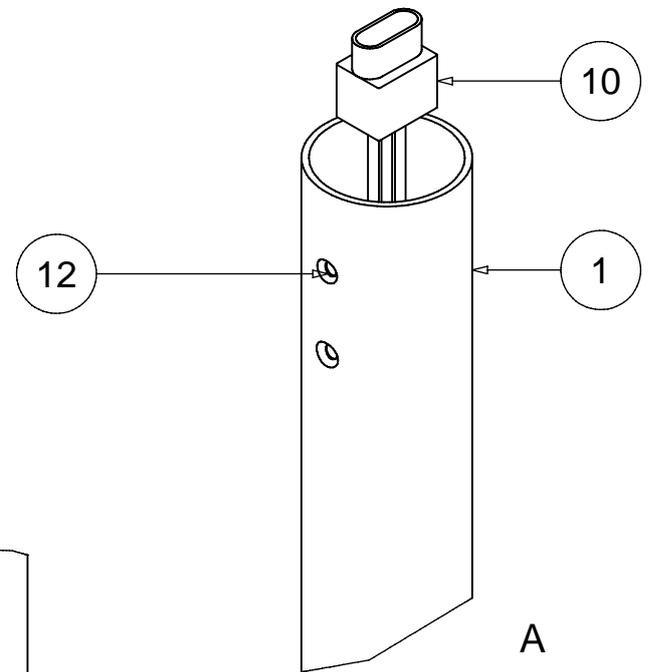
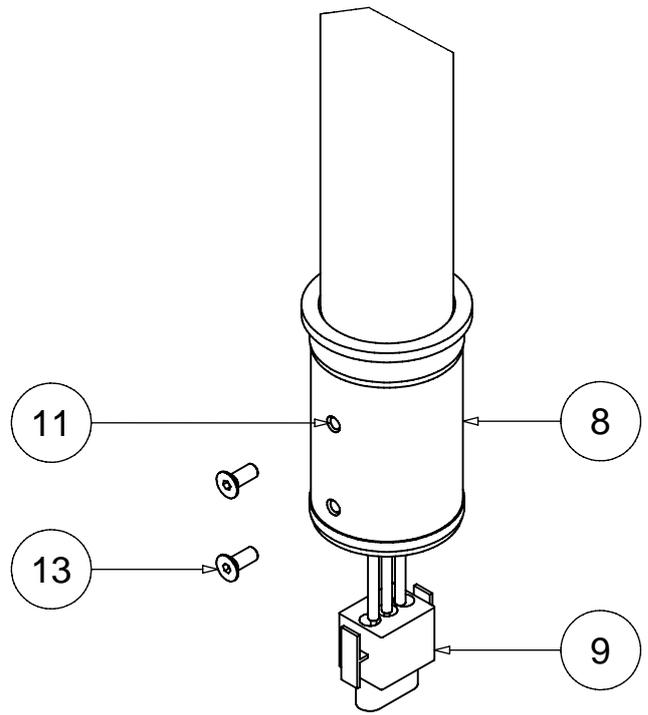
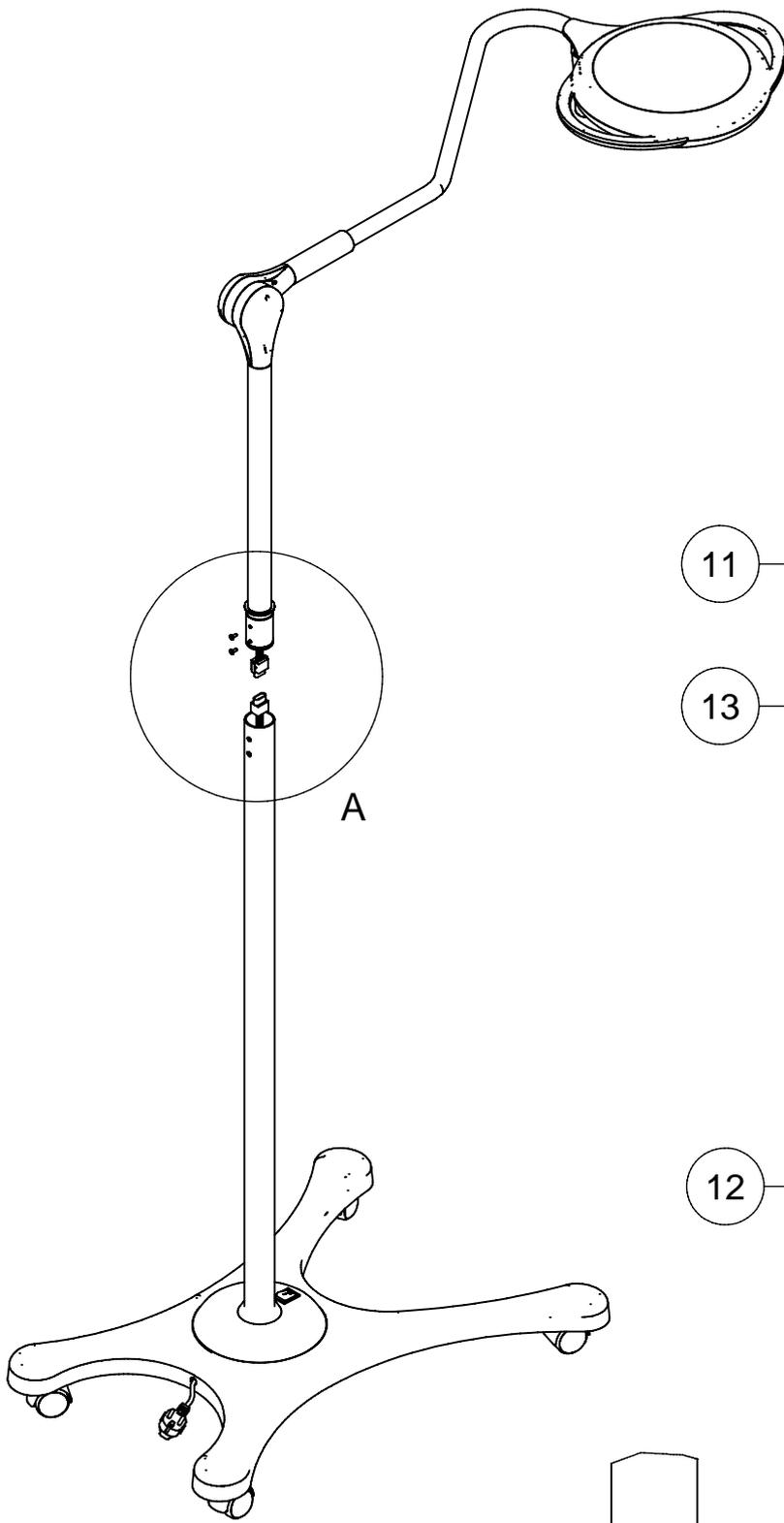
		Drawing code
Rev.	Data	058



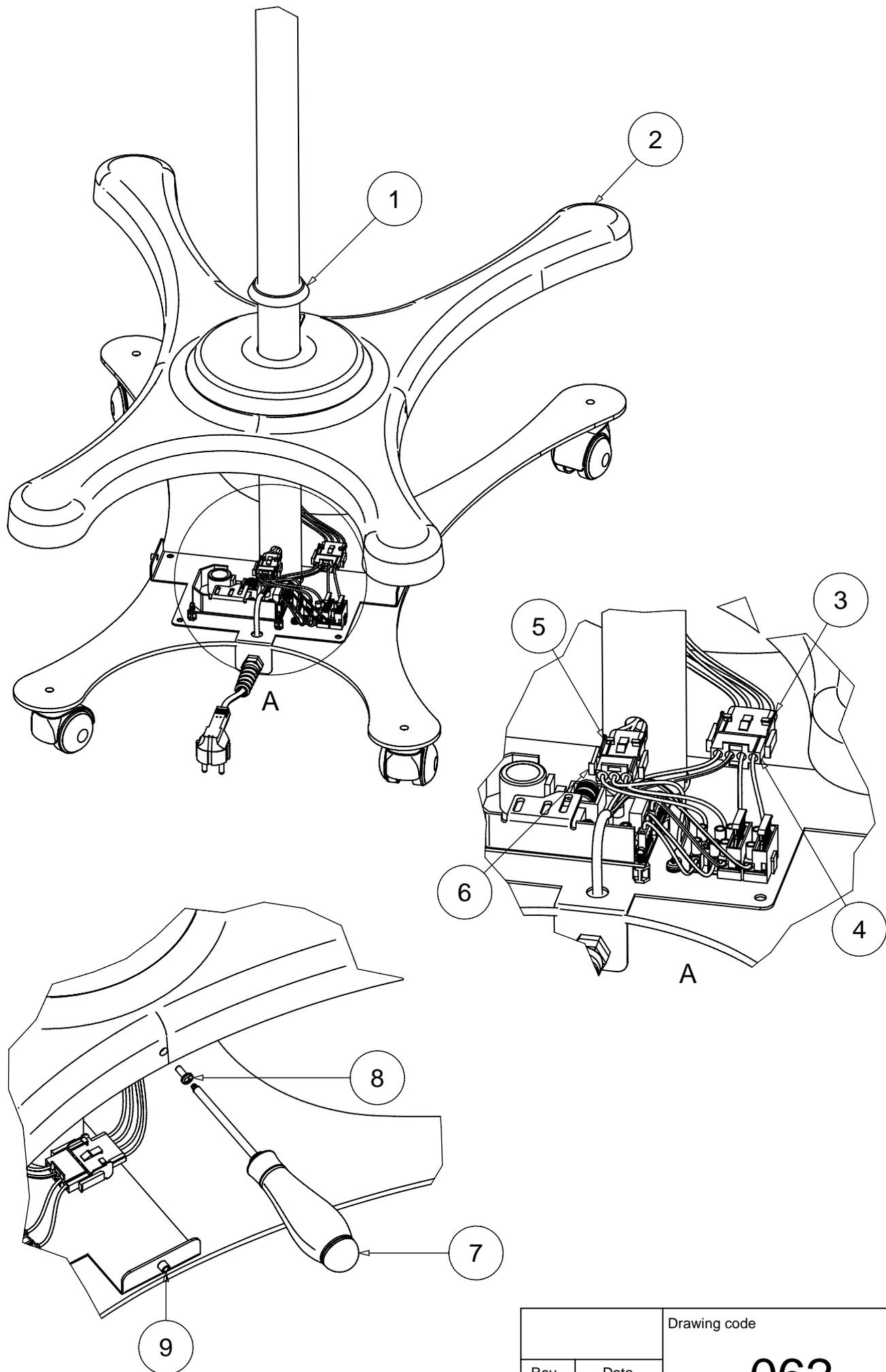
		Drawing code
Rev.	Data	<b>059</b>



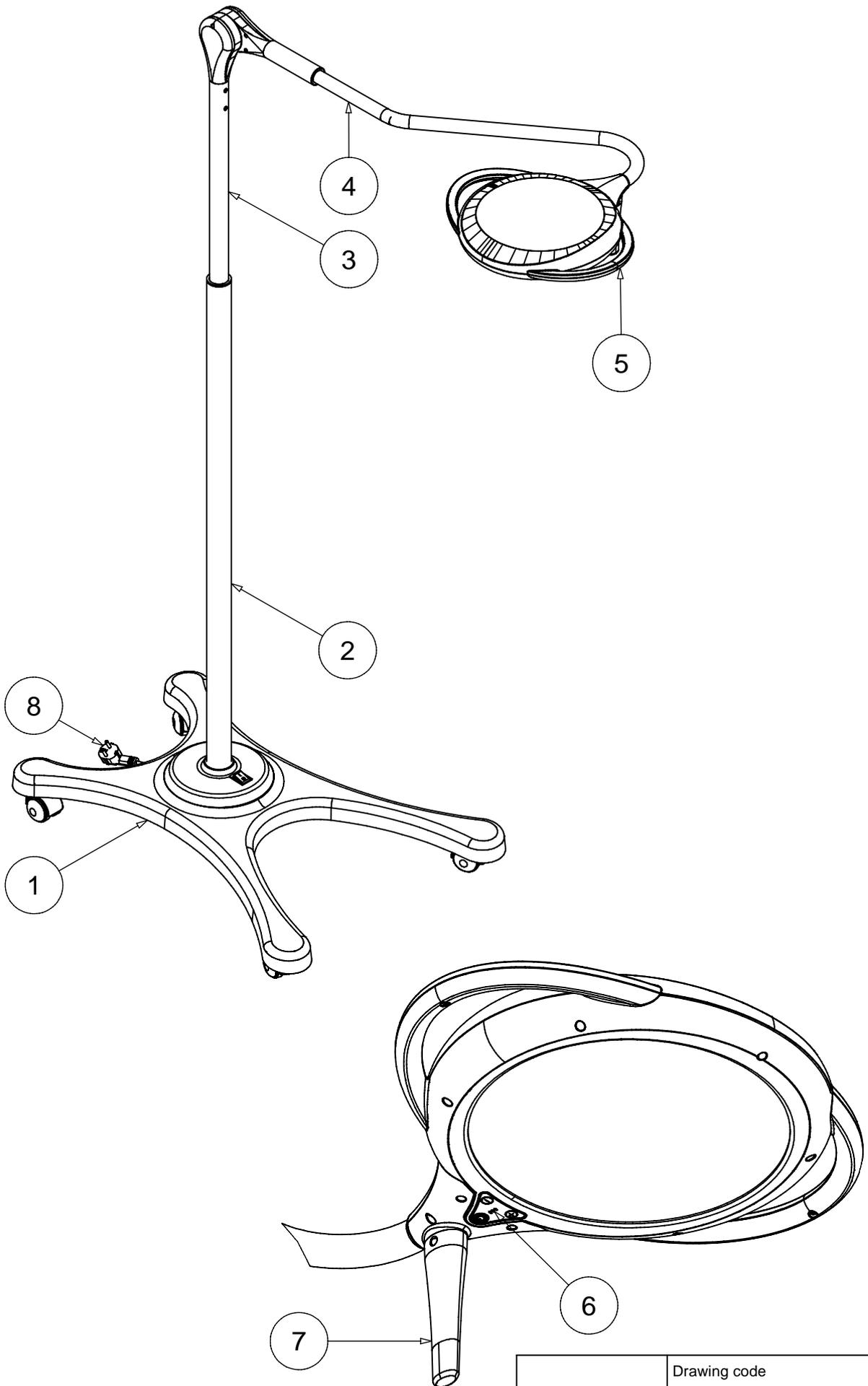
		Drawing code
Rev.	Data	060



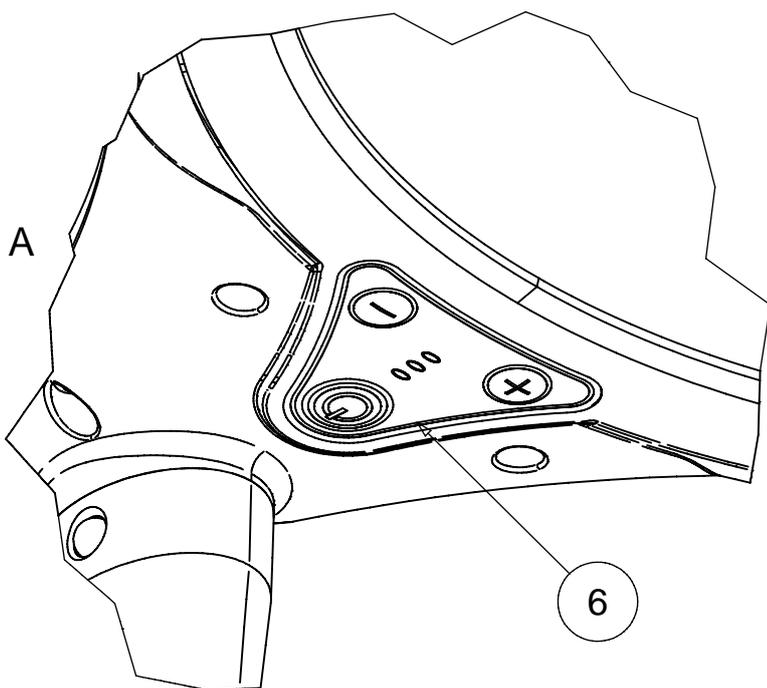
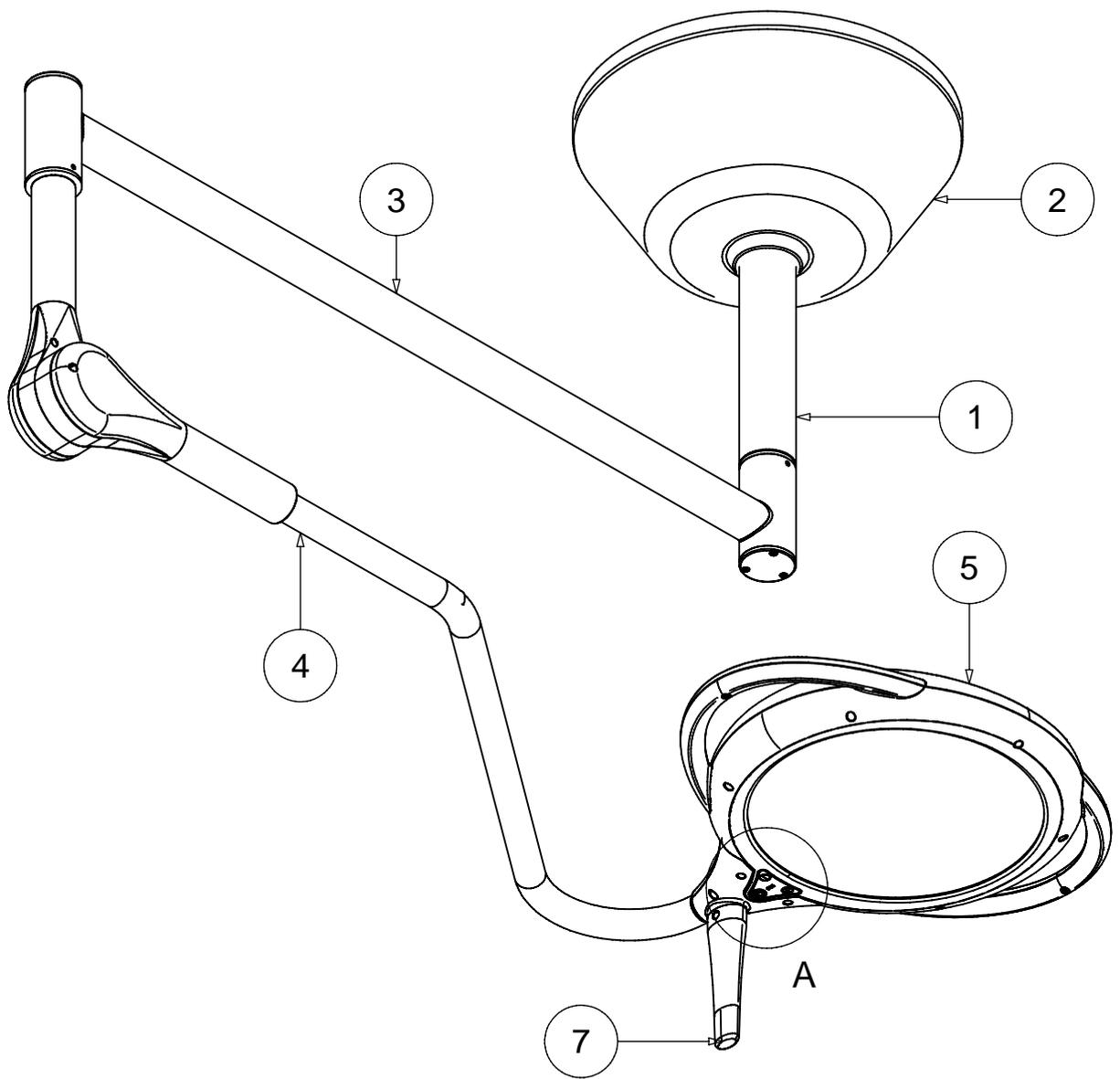
		Drawing code
Rev.	Data	<b>061</b>



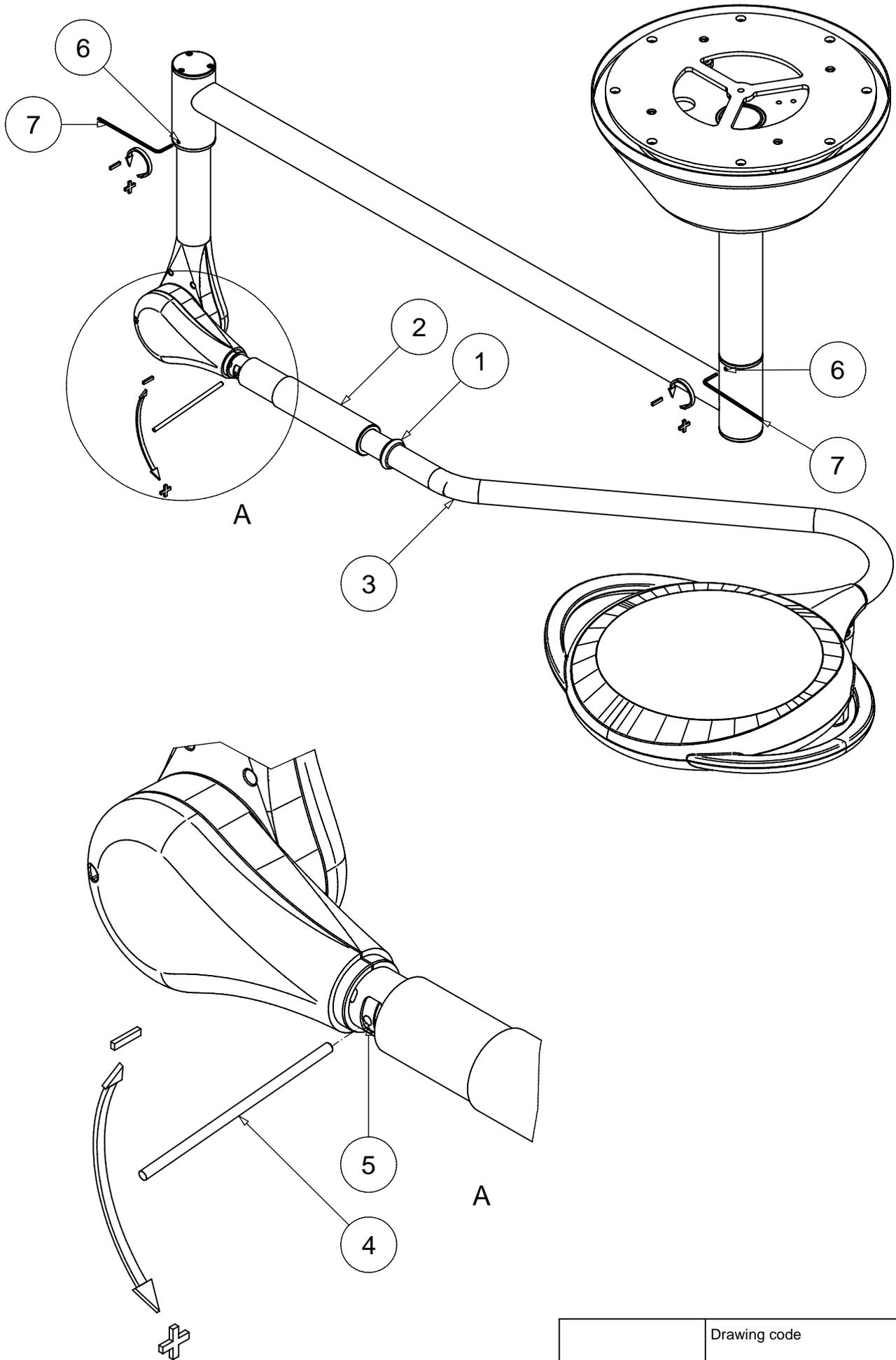
		Drawing code
Rev.	Data	062



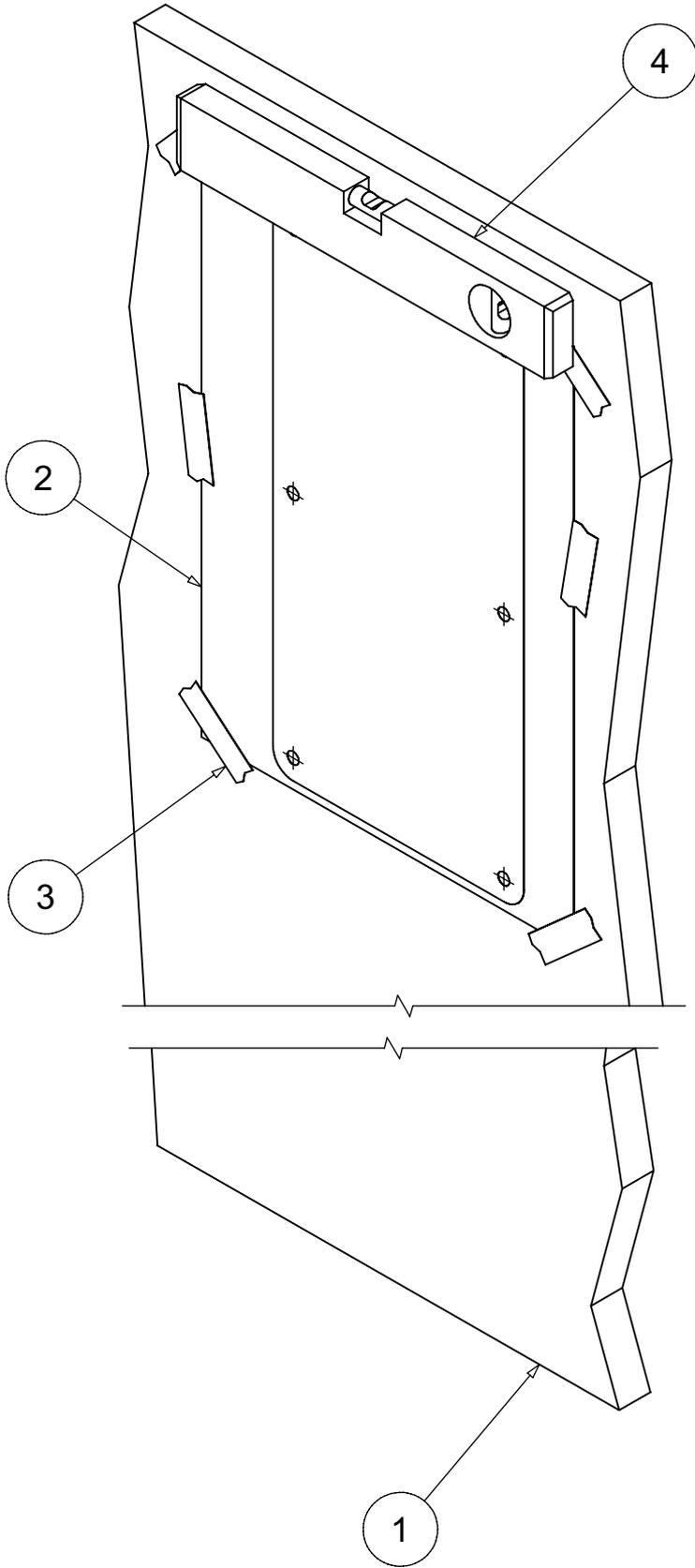
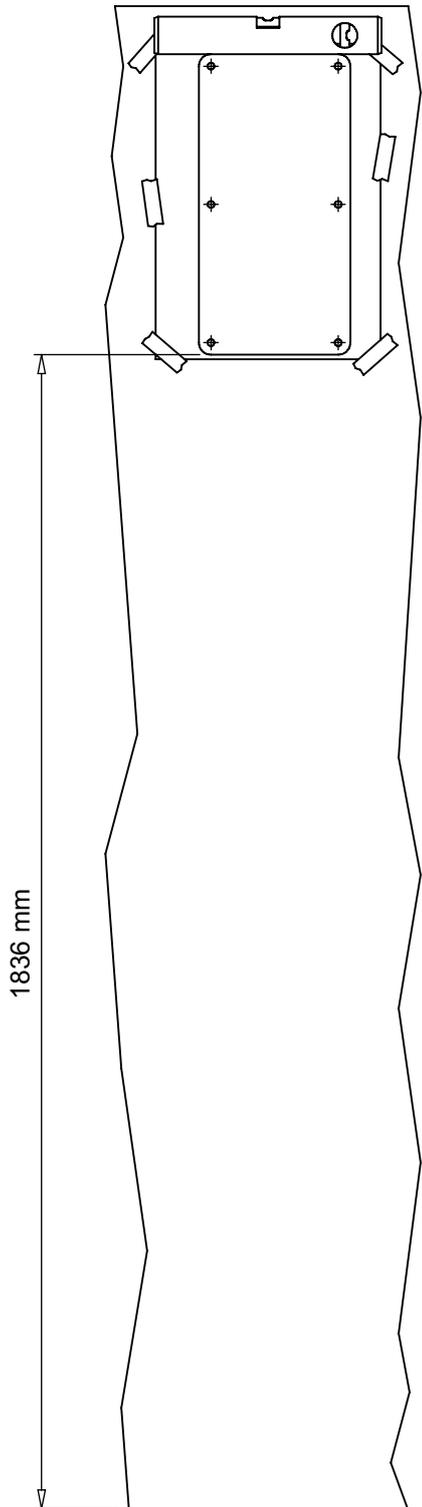
		Drawing code
Rev.	Data	063



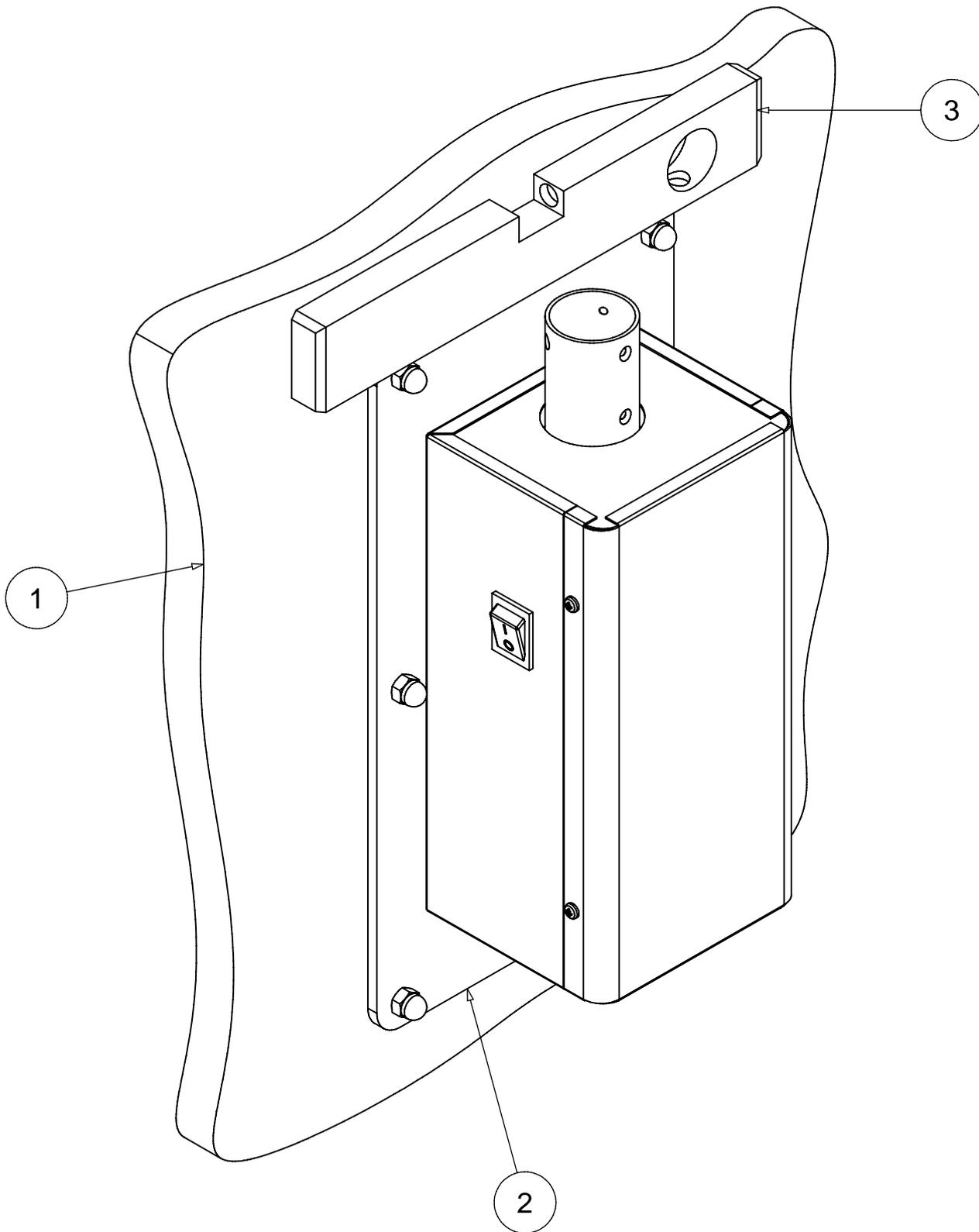
		Drawing code
Rev.	Data	<b>064</b>



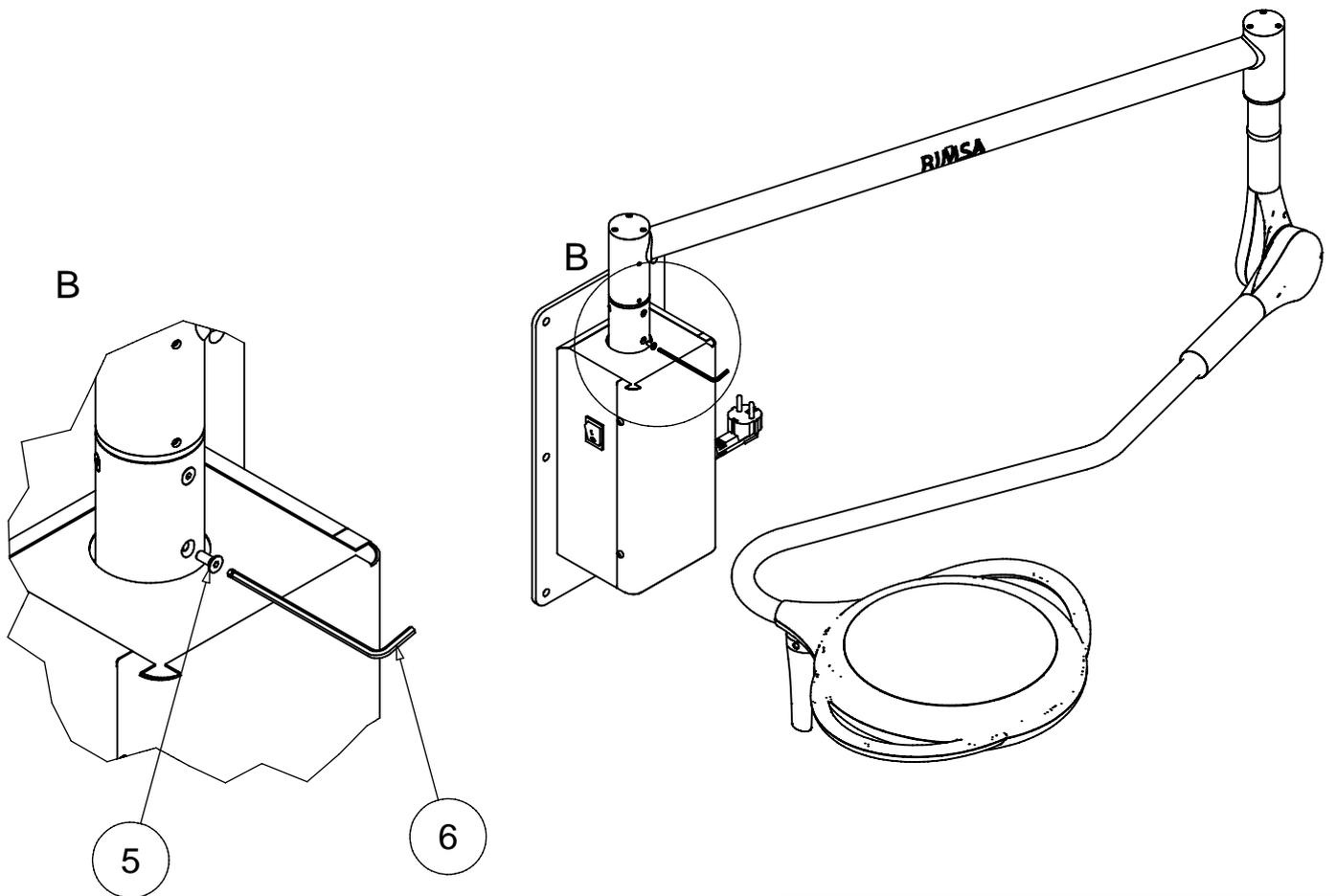
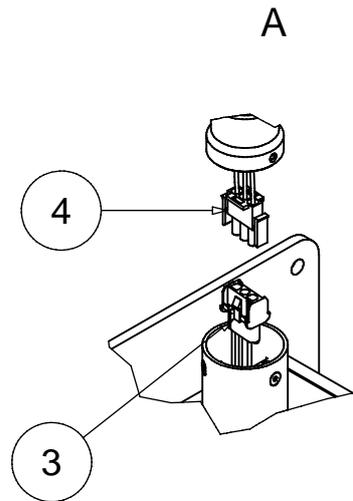
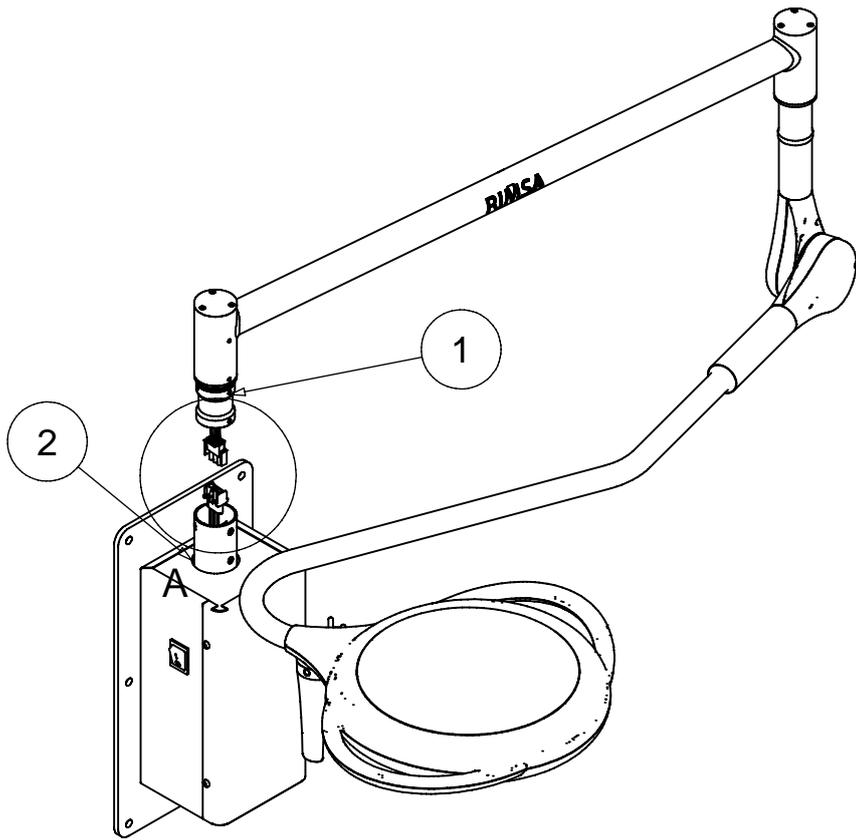
		Drawing code
Rev.	Data	<b>065</b>



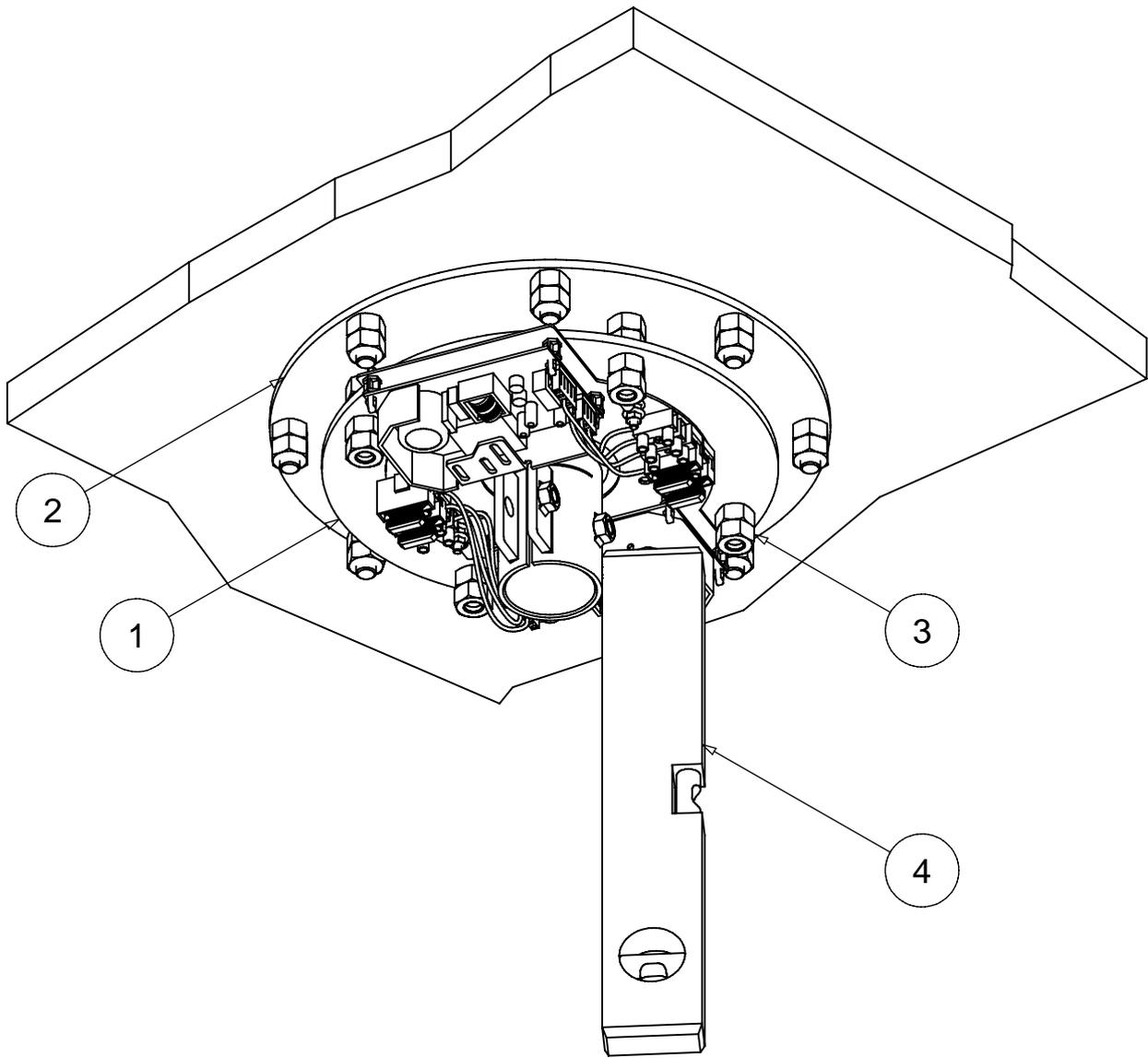
		Drawing code
Rev.	Data	066
A	23/04/2012	



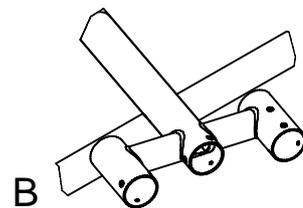
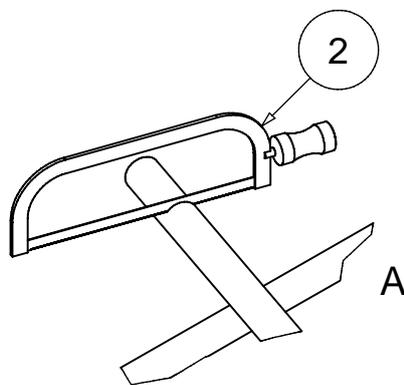
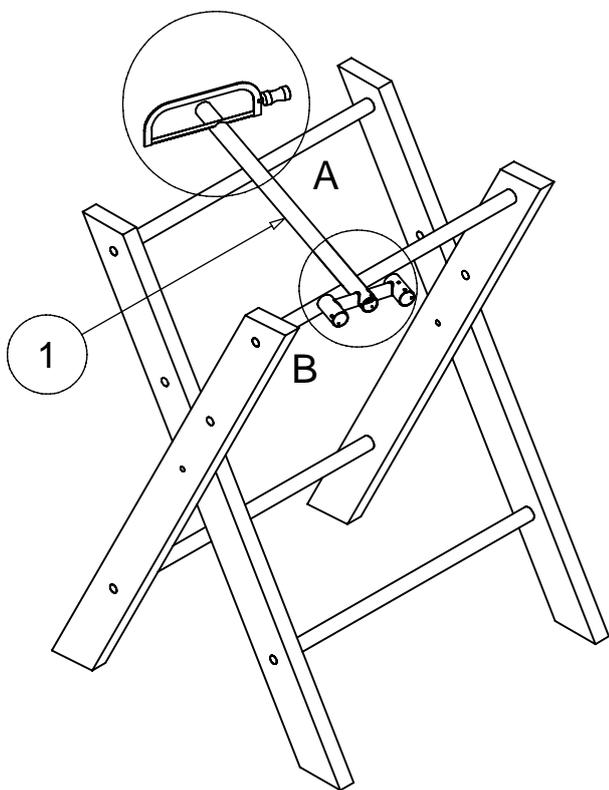
		Drawing code
Rev.	Data	067



		Drawing code
		<b>068</b>
Rev.	Data	

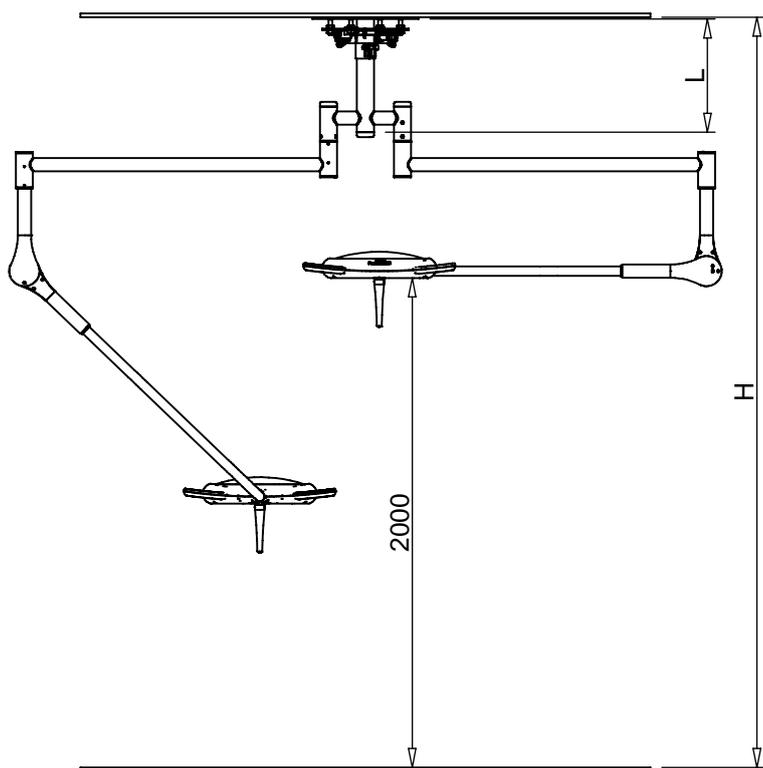
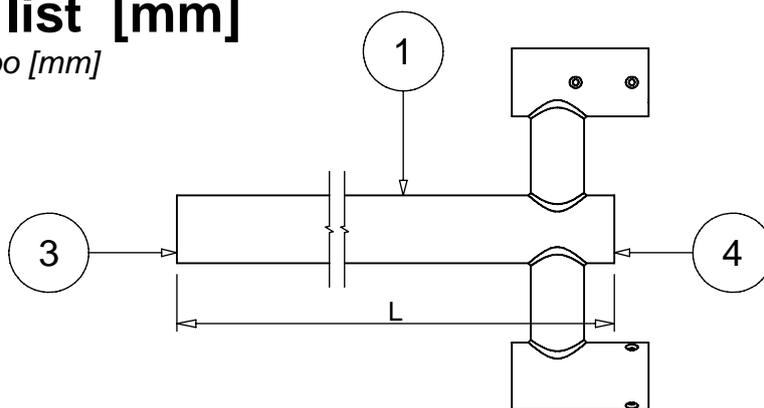


		Drawing code
Rev.	Data	069



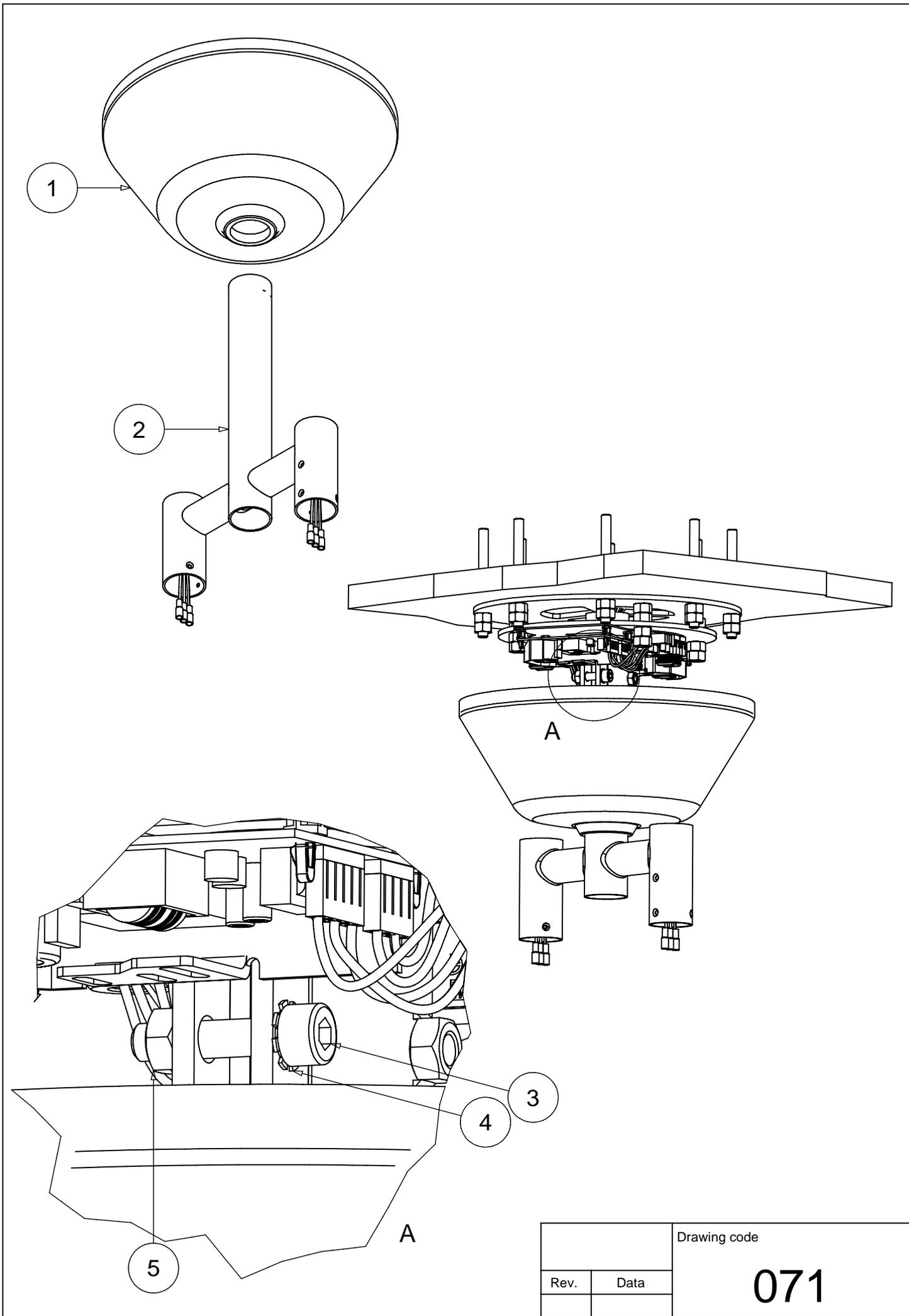
## Tube length list [mm]

Tabella lunghezze tubo [mm]

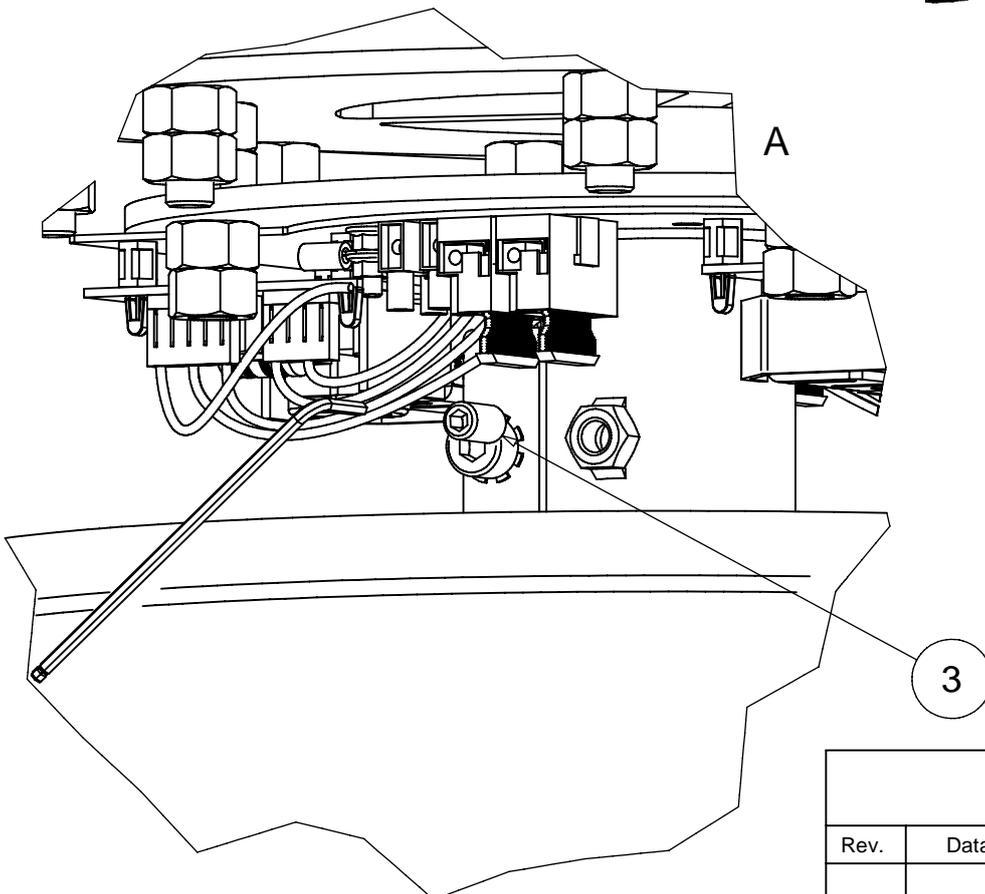
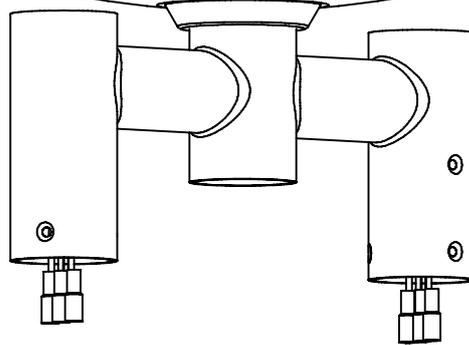
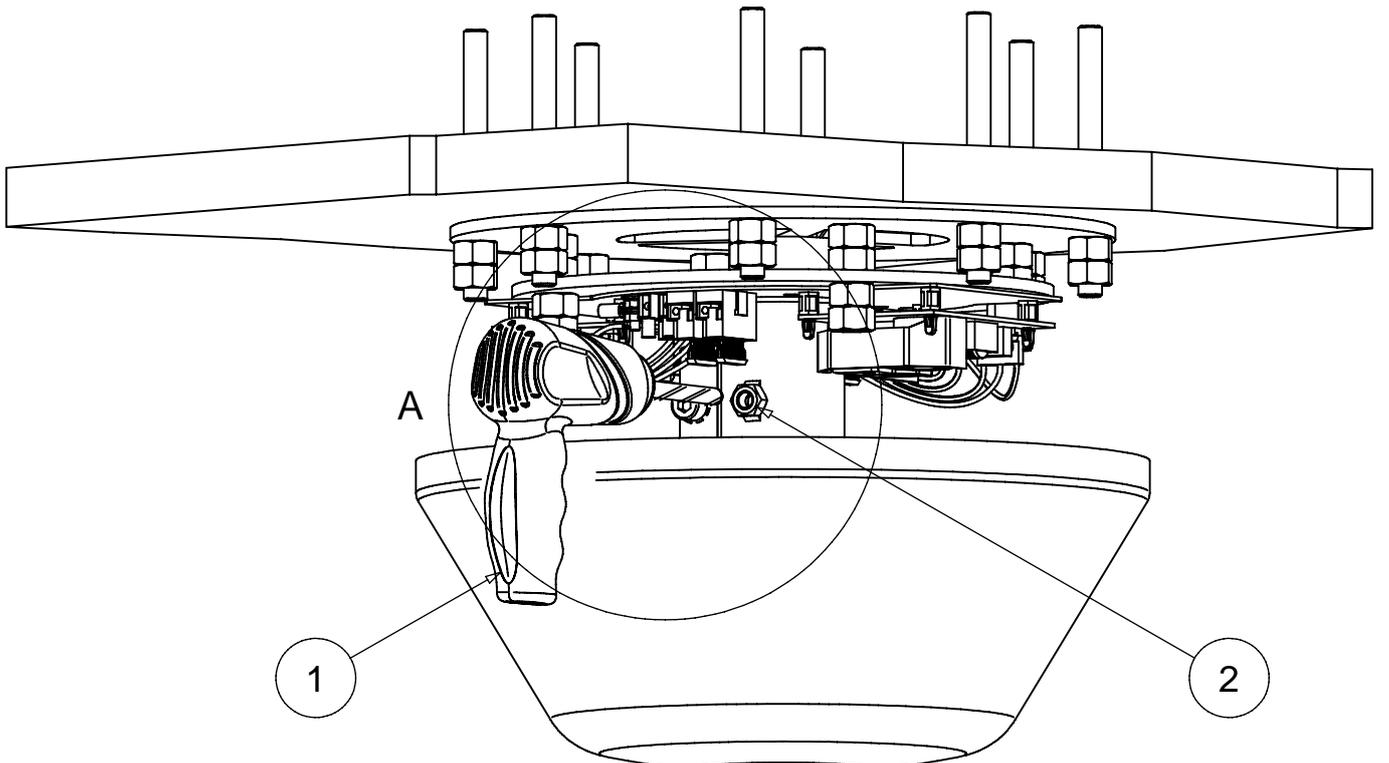


H [mm]	L [mm]
2700	300
2750	350
2800	400
2850	450
2900	500
2950	550
3000	600
3050	650
3100	700
3150	750
3200	800
3250	850
3300	900
3350	950
3400	1000

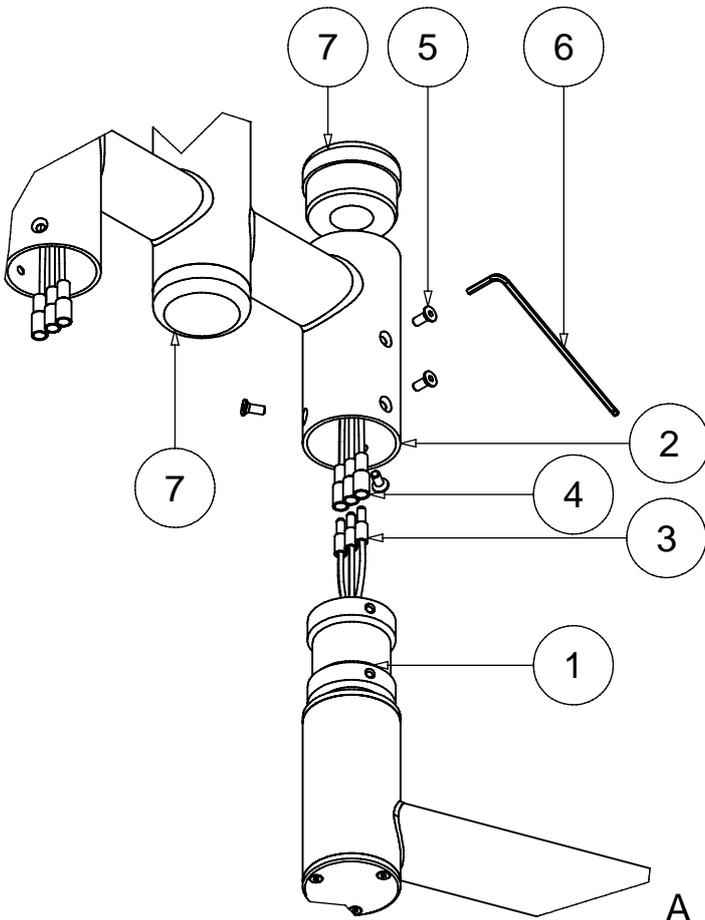
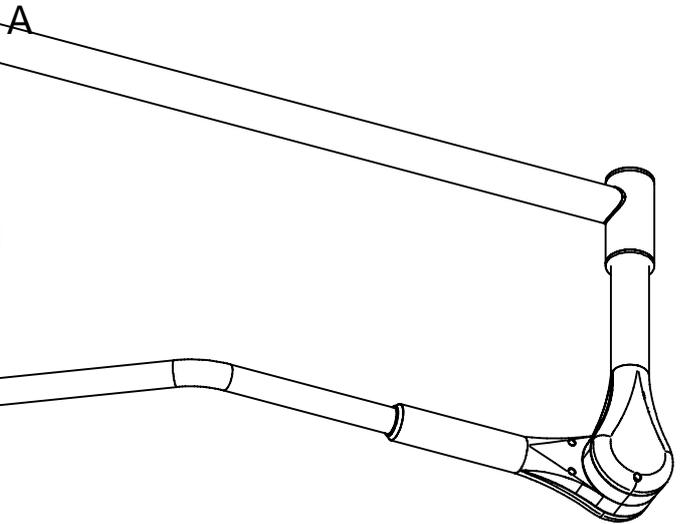
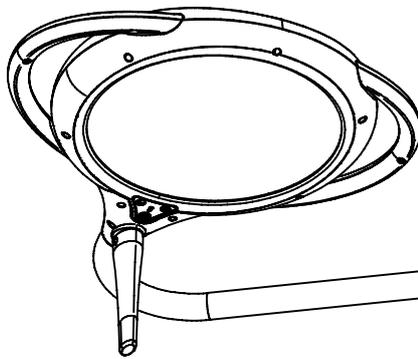
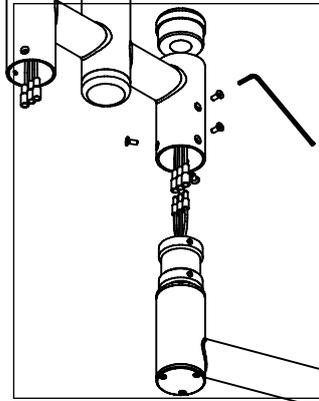
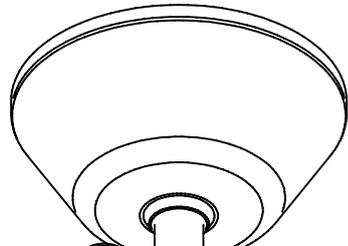
		Drawing code
Rev.	Data	<b>070</b>



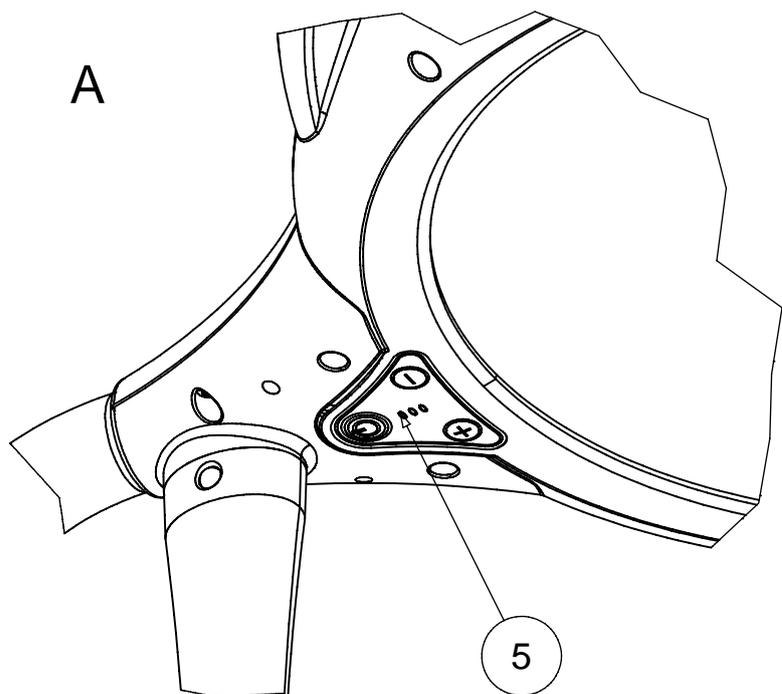
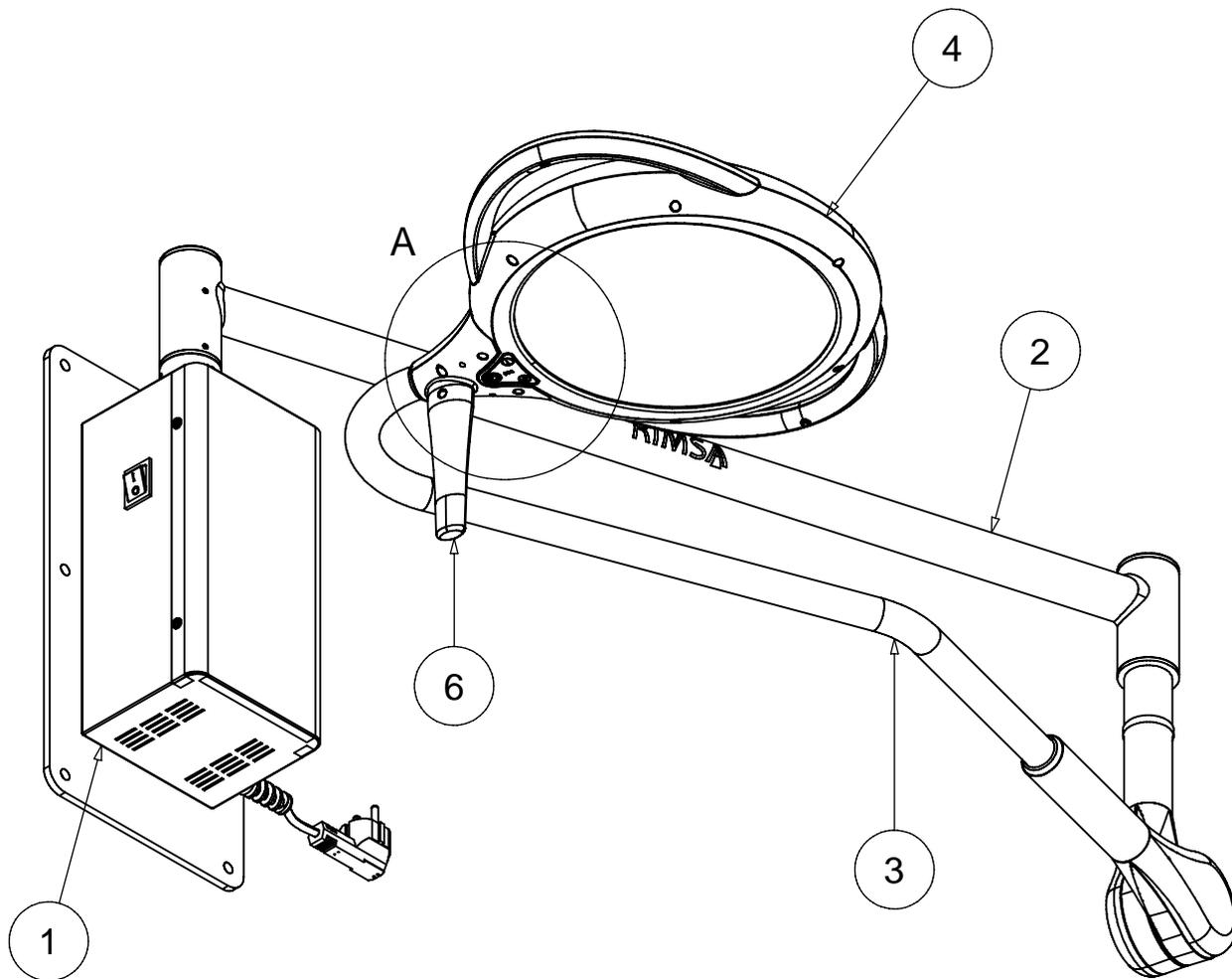
		Drawing code
Rev.	Data	<b>071</b>



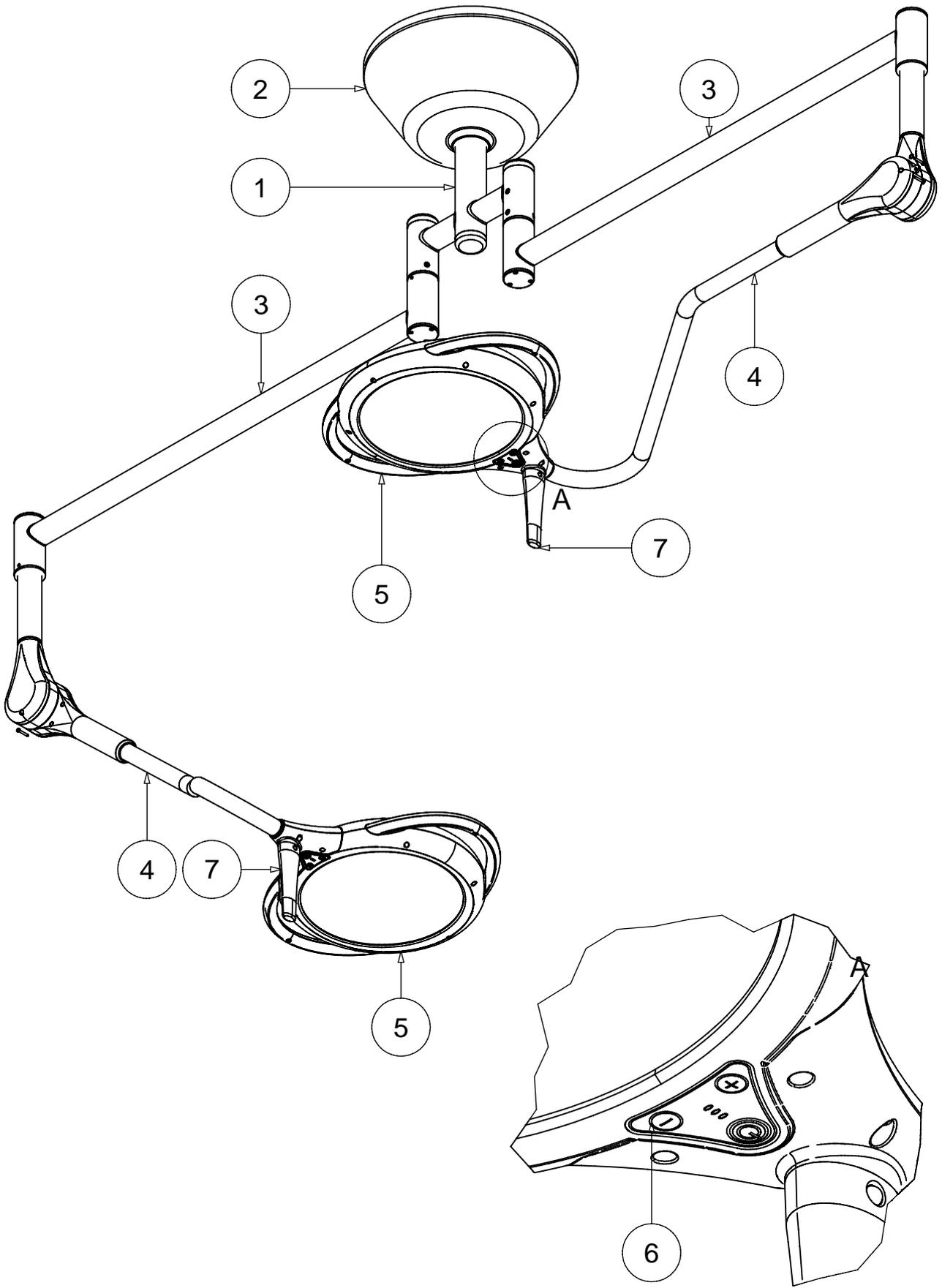
		Drawing code
Rev.	Data	<b>072</b>



		Drawing code
Rev.	Data	073

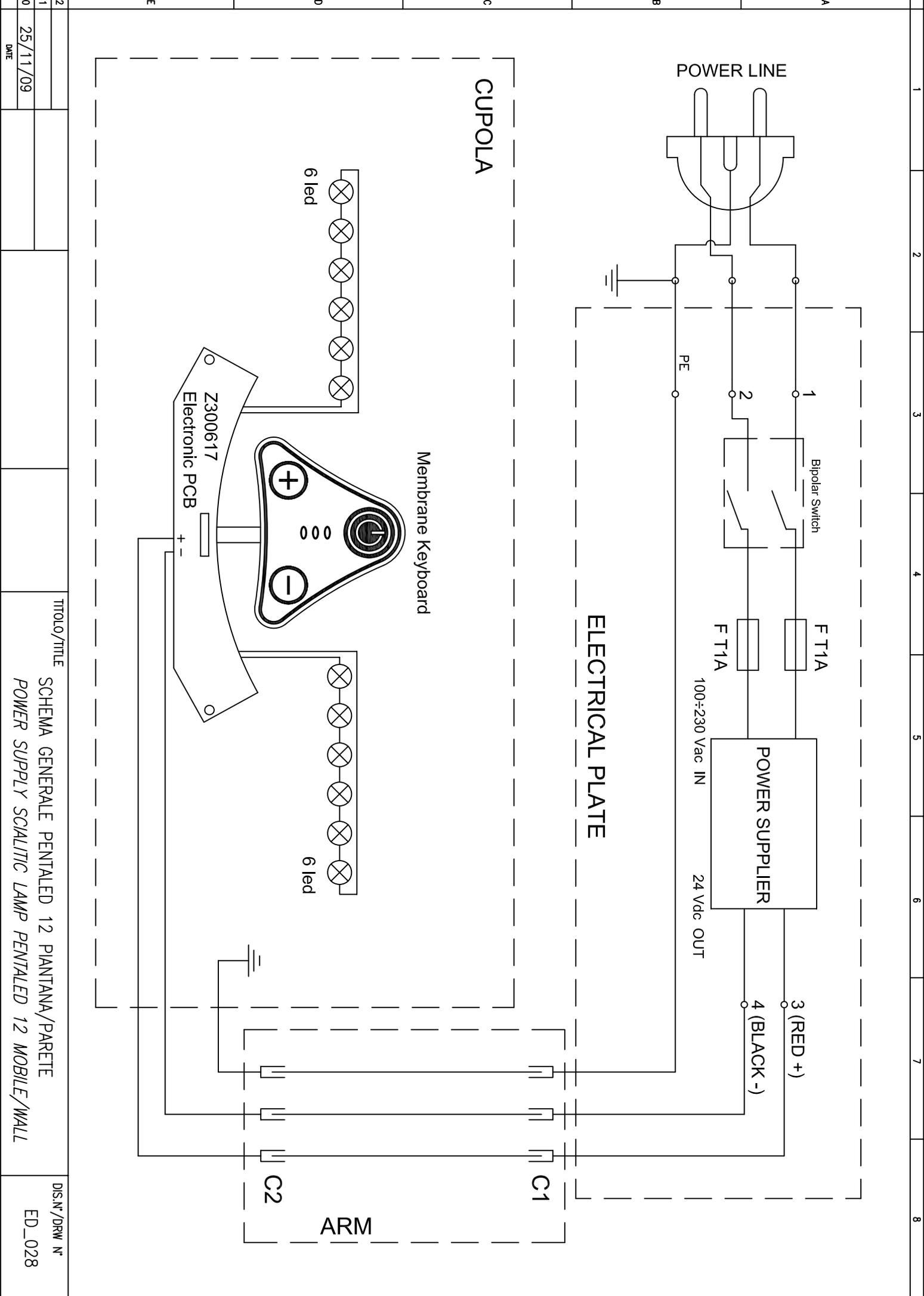


		Drawing code
Rev.	Data	074



		Drawing code
Rev.	Data	<b>075</b>



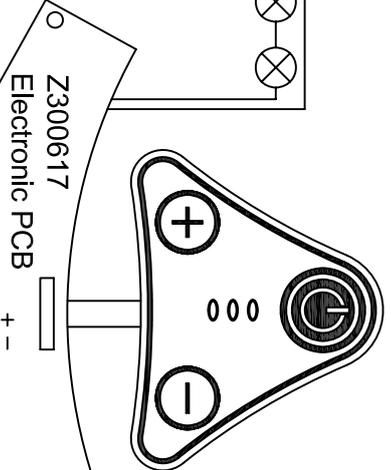


POWER LINE

CUPOLA

6 led

Membrane Keyboard



6 led

ELECTRICAL PLATE

100±230 Vac IN

24 Vdc OUT

POWER SUPPLIER

3 (RED +)

4 (BLACK -)

C1

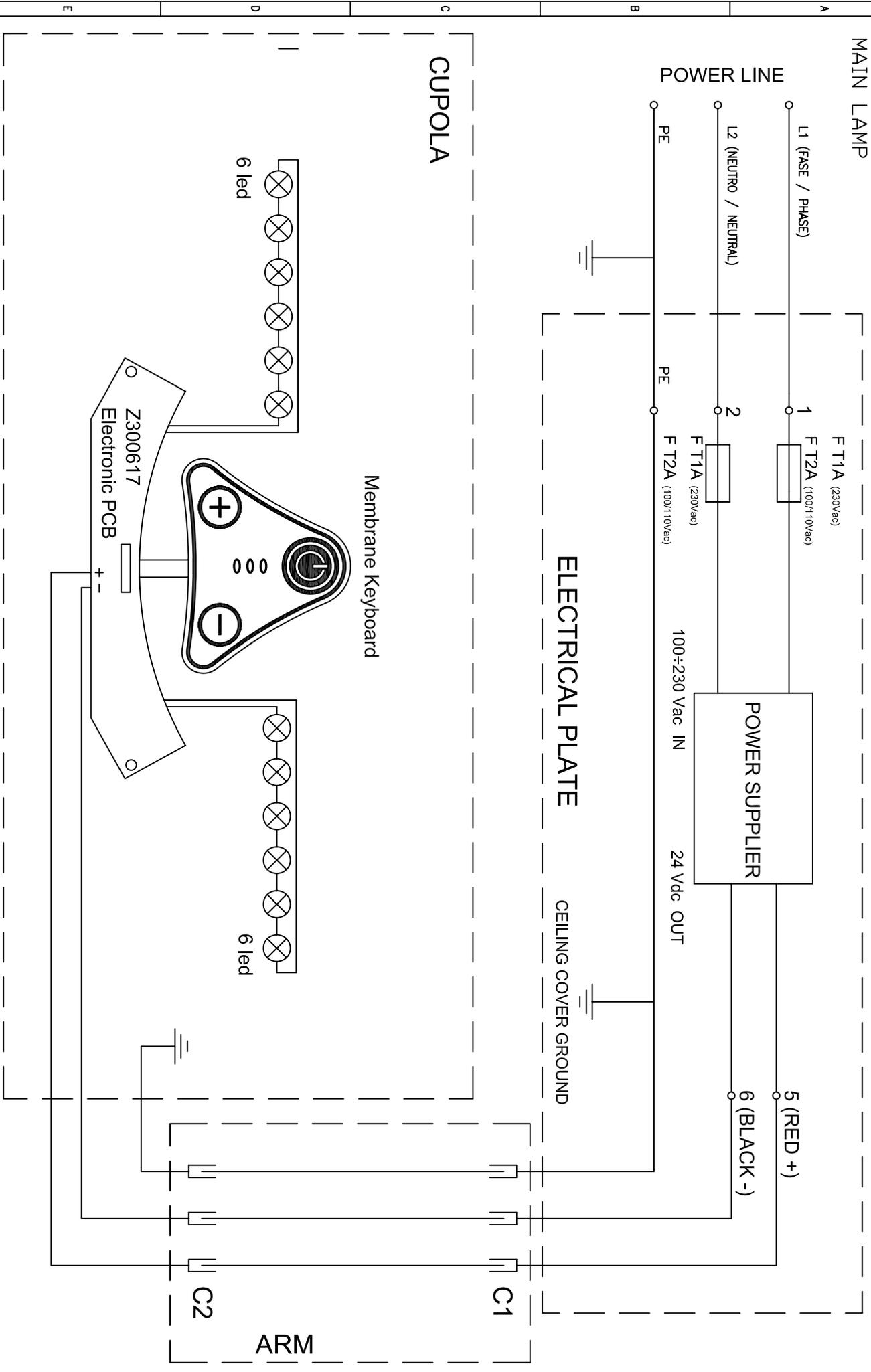
C2

ARM

1	2	3	4	5	6	7	8
2	1	0	25/11/09	DATE	TITOLO/TITLE	SCHEMA GENERALE PENTALED 12 PIANTANA/PARETE POWER SUPPLY SCIALITIC LAMP PENTALED 12 MOBILE/WALL	DIS.N°/DRW N° ED_028

# LAMPADA PRINCIPALE

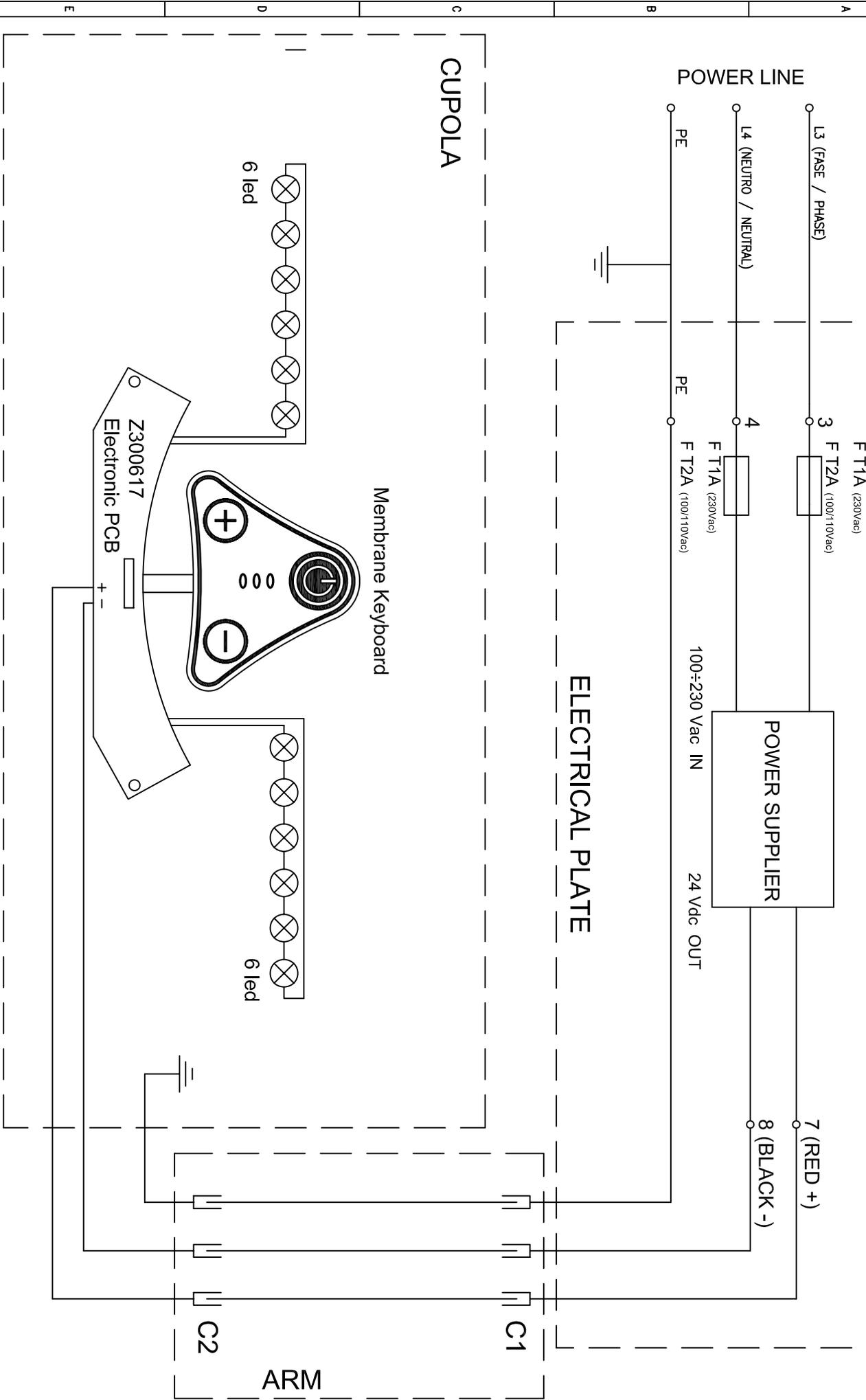
MAIN LAMP



2								
1	11/11/11							
0	19/03/10							
	DME							
TITOLO/TITLE		SCHEMA GENERALE PENTALED 12 DOPPIA				DIS.N°/DRW N°		
		POWER SUPPLY SCIALITIC LAMP PENTALED 12 DOUBLE				ED_031		

# LAMPADA SATELLITE

## SATELLITE LAMP



2								
1	11/11/11							
0	19/03/10							
	DATE							
				TITOLO/TITLE	SCHEMA GENERALE PENTALED 12 DOPPIA POWER SUPPLY SCIALITIC LAMP PENTALED 12 DOUBLE			
				DIS.N°/DRW N°	ED_031			