

# MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

## SERIE E/N TRIS-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 marcado CE.

**Validez manual**

Este manual de instalación es válido para los siguientes modelos:

- PENTALED 30E en las versiones de techo, pared, de pie;
- PENTALED 81 versión de techo;
- PENTALED 30N en las versiones de techo, pared, de pie;
- PENTALED 63N versión de techo;
- TRIS-LED en las versiones de techo, pared, de 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
- Via Monterosa 18
- I-20831 Seregno MB
- Tel.: ++39 0362 325.709
- Fax: ++39 0362 328.559
- E-mail: [info@rimsa.it](mailto:info@rimsa.it)

**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.

**Índice**

<b>CLAVES.....</b>	<b>4</b>
<b>1 INFORMACIÓN GENERAL DE SEGURIDAD .....</b>	<b>5</b>
<b>2 Importancia de la seguridad personal .....</b>	<b>5</b>
2.1 Finalidad de uso.....	5
2.2 Condiciones de seguridad (efectos secundarios).....	6
2.3 Condiciones ambientales.....	6
<b>3 Información general.....</b>	<b>7</b>
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
<b>4 Advertencias para el encargado del Producto .....</b>	<b>9</b>
4.1 Obligación de competencia del personal.....	9
4.2 Garantía y responsabilidad.....	9
<b>5 Descripción y funcionamiento del Producto .....</b>	<b>10</b>
5.1 Descripción del Producto SERIE E/N.....	10
5.2 Descripción del Producto TRIS-LED.....	12
5.3 Descripción del funcionamiento.....	14
5.3.1 Teclado de mando SERIE E.....	14
5.3.2 Teclado de mando SERIE N.....	15
5.3.3 Teclado de mando TRIS-LED.....	15
5.4 Manejo del Producto.....	16
5.4.1 Frenos pie.....	20
5.4.2 Manipulación pie.....	21
5.5 Controles antes de cada empleo.....	21
<b>6 Limpieza y desinfección .....</b>	<b>21</b>
6.1 Método de aplicación.....	21
6.2 Limpieza del Producto.....	22
6.3 Desinfección del Producto.....	22
6.4 Esterilización de los mangos.....	23
<b>7 Ajustes y mantenimiento .....</b>	<b>24</b>
7.1 Ajuste brazo oscilante.....	24
7.2 Ajuste embragues.....	25
7.2.1 Ajuste embragues SERIE E/N.....	25
7.2.2 Ajuste embragues TRIS-LED.....	25
7.3 Controles periódicos a realizar en el Producto.....	26
7.4 Mantenimiento de rutina.....	26
7.5 Reparaciones.....	28
7.6 Desguace al término del uso.....	29
7.7 Lista partes de recambio.....	30
<b>8 Datos técnicos.....</b>	<b>31</b>
8.1 Datos técnicos SERIE E.....	31
8.2 Datos técnicos SERIE N.....	33
8.3 Datos técnicos TRIS-LED.....	35
<b>9 Declaración de conformidad UE.....</b>	<b>37</b>
<b>10 Declaración EMC.....</b>	<b>39</b>
<b>11 Certificado de Garantía.....</b>	<b>44</b>

**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 las 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 N<sub>2</sub>O (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. En cualquier caso, probablemente lleva el equipo de protección individual (DPI) por lo tanto no es un contacto directo.

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

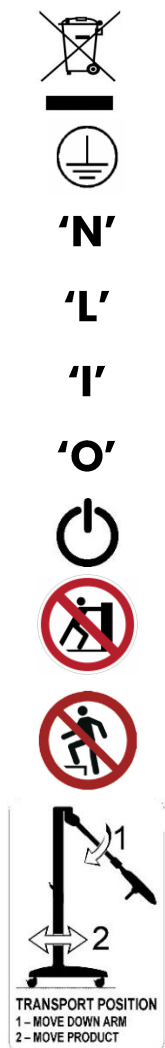


Número de referencia



Número de matrícula (número serial)





Desguace

Tierra de protección

Punto de conexión para conductor neutro

Punto de conexión para conductor línea

Encendido

Apagado

Stand-By y encendido

Prohibido empujar, apoyarse o tenderse sobre el producto

Prohibido subir

Desplazar el producto solo con el brazo bajado

## 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.

Instrucciones al Operador

## 5 Descripción y funcionamiento del Producto

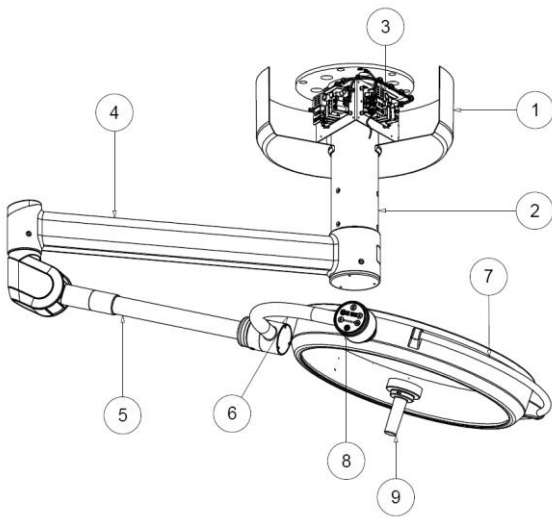
### 5.1 Descripción del Producto SERIE E/N

Versiones

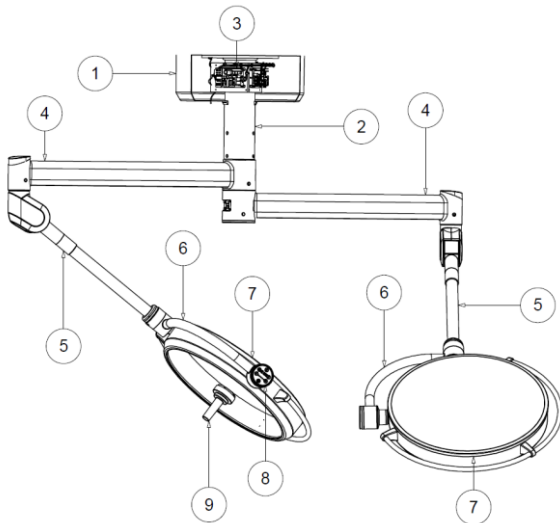
El Producto está disponible en diferentes versiones:

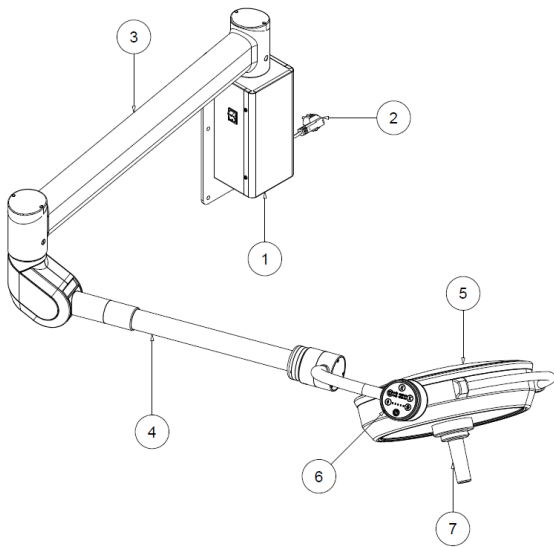
- **de techo**
- **de techo doble**
- **de pared (solamente PENTALLED 30E/30N)**
- **de pie (solamente PENTALLED 30E/30N)**

Versión de TECHO INDIVIDUAL: cobertura de techo (1), tubo de anclaje techo (2), grupo alimentación (3), brazo horizontal (4), brazo oscilante (5), horquilla (6), cabezal lámpara (7), teclado control funciones (8), empuñadura esterilizable (9).

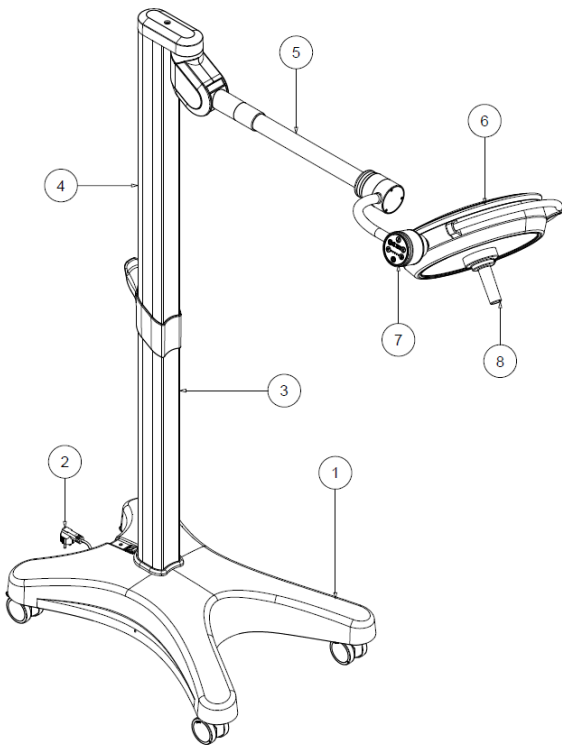


Versión de TECHO DOBLE: cobertura techo (1), tubo de anclaje techo (2), grupo alimentación (3), brazo horizontal doble (4), brazo oscilante (5), horquilla (6), cabezal lámpara (7), teclado control funciones (8), empuñadura esterilizable (9).





Versión de PARED para lámparas 30E, 30N: caja pared (1), enchufe de alimentación (2), brazo horizontal (3), brazo oscilante (4), cabezal lámpara (5), teclado de mandos (6), empuñadura esterilizable (7).



Versión de PIE para lámparas 30E, 30N: base con ruedas (1), enchufe de alimentación (2), extensión pie inferior (3), extensión pie superior (4), brazo oscilante (5), cabezal lámpara (6), teclado control funciones (7), empuñadura esterilizable (8).

Partes separables

Mango esterilizable. Ver 6.4 para instrucciones montaje/desmontaje.

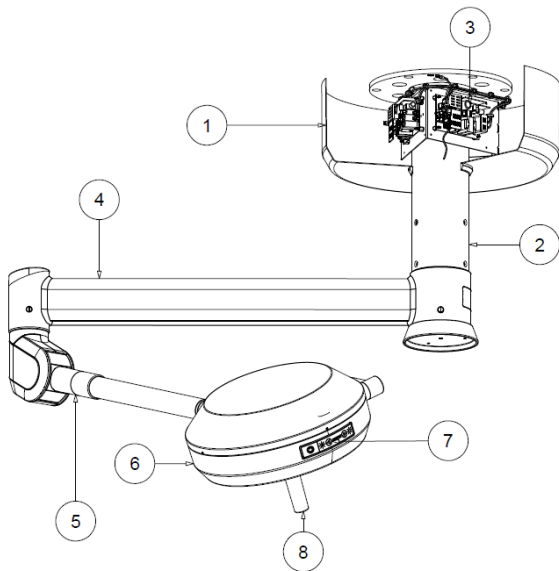
## Versiones

## 5.2 Descripción del Producto TRIS-LED

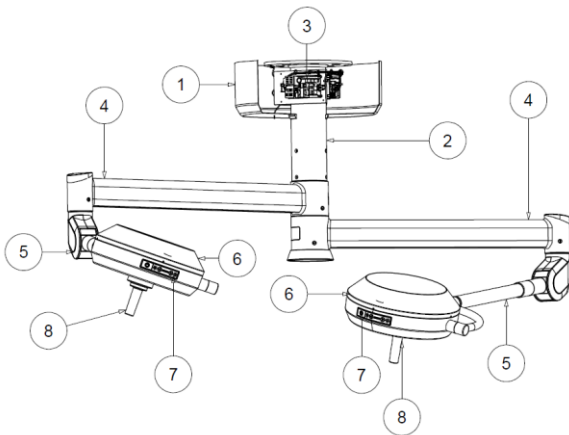
El Producto está disponible en diferentes versiones:

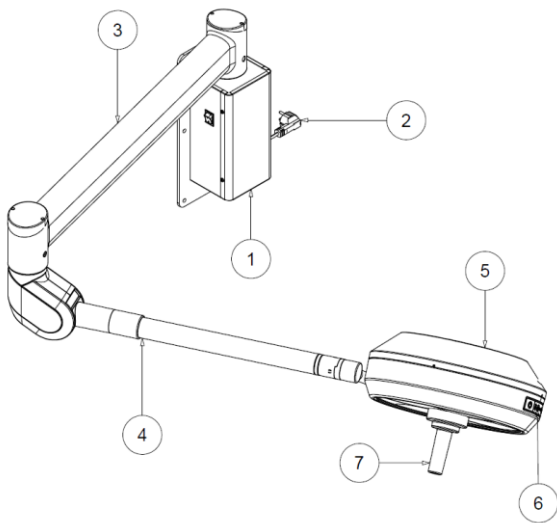
- **de techo**
- **de techo doble**
- **de pared**
- **de pie**
- 

Versión de TECHO INDIVIDUAL: cobertura de techo (1), tubo de anclaje techo (2), grupo alimentación (3), brazo horizontal (4), brazo oscilante (5), cabezal lámpara (6), teclado control funciones (7), empuñadura esterilizable (8).

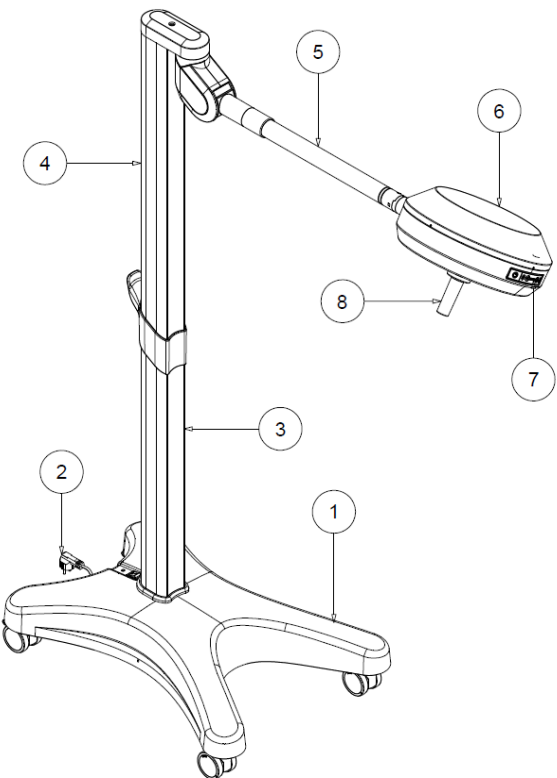


Versión de TECHO DOBLE: cobertura techo (1), tubo de anclaje techo (2), grupo alimentación (3), brazo horizontal doble (4), brazo oscilante (5), cabezal lámpara (6), teclado control funciones (7), empuñadura esterilizable (8).





Versión de PARED: caja pared (1), enchufe de alimentación (2), brazo horizontal (3), brazo oscilante (4), cabezal lámpara (5), teclado de mandos (6), empuñadura esterilizable (7).



Versión de PIE: base con ruedas (1), enchufe de alimentación (2), extensión pie inferior (3), extensión pie superior (4), brazo oscilante (5), cabezal lámpara (6), teclado control funciones (7), empuñadura esterilizable (8).

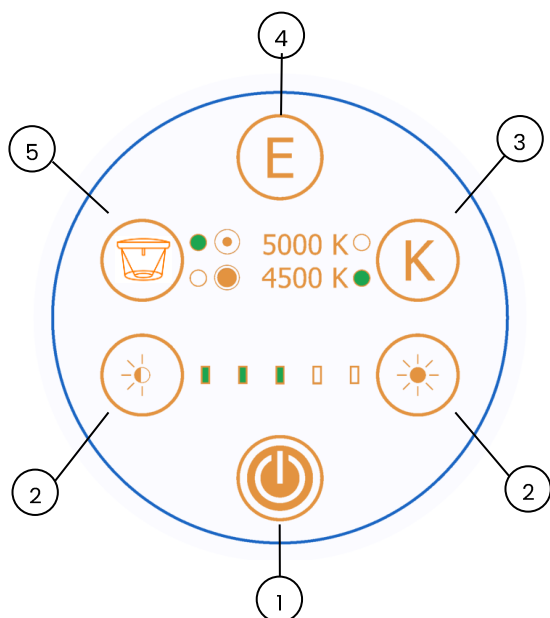
Partes separables

Mango esterilizable. Ver 6.4 para instrucciones montaje/desmontaje.

Interruptor general

ATENCIÓN

Teclado de mando SERIE E



Área iluminada

## 5.3 Descripción del funcionamiento

Las lámparas versión de pared y de pie esta 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 de 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.

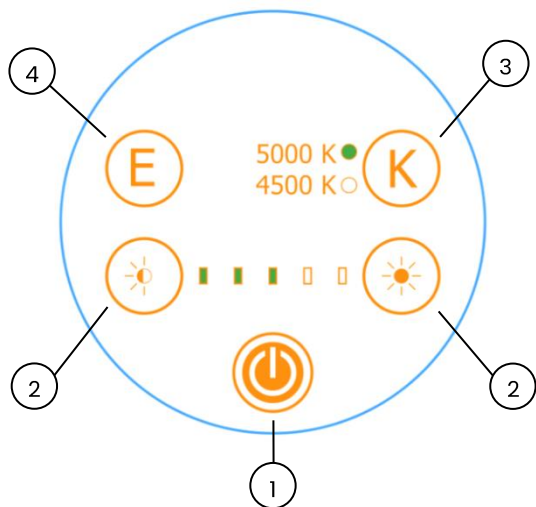
### 5.3.1 Teclado de mando SERIE E

A la horquilla del Producto se aplica el teclado de control de las funciones. Este teclado permite:

- encendido y apagado lámpara a través de la tecla de membrana I/O (1);
- ajuste de la intensidad luminosa a través de las teclas con los símbolos del sol (2). El nivel de intensidad alcanzado se visualiza a través de 5 microleds verdes;
- selección de la temperatura de color entre los dos valores de 4500K y 5000K pulsando la tecla con la letra K (3);
- activación de la función "Endoled", utilizando la tecla con la letra E (4). Esta función se puede activar solo con la lámpara apagada;
- ajuste del campo de luz a través de la tecla (5) que ensancha o estrecha el campo.

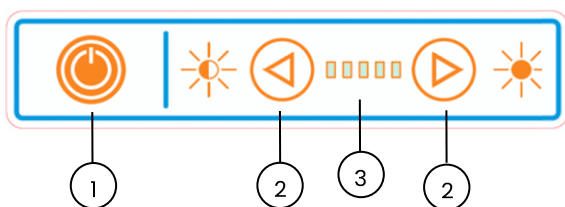
El Producto se ha diseñado para asegurar un diámetro luminoso electrónicamente a través de la tecla específica (5).

Teclado de mando SERIE N



Ajuste del campo luminoso

Teclado de mando TRIS-LED



Ajuste del campo luminoso

### 5.3.2 Teclado de mando SERIE N

A la horquilla del Producto se aplica el teclado de control de las funciones. Este teclado permite:

- encendido y apagado lámpara a través de la tecla de membrana I/O (1);
- ajuste de la intensidad luminosa a través de las teclas con los símbolos del sol (2). El nivel de intensidad alcanzado se visualiza a través de 5 microleds verdes;
- selección de la temperatura de color entre los dos valores de 4500K y 5000K pulsando la tecla con la letra K (3);
- activación de la función "Endoled", utilizando la tecla con la letra E (4). Esta función se puede activar solo con la lámpara apagada.

El ajuste mecánico del campo de luz se produce a través de la rotación del mango esterilizable. Girando en el sentido de las agujas del reloj y el contrario, se produce el ensanchado o reducción del campo luminoso en la zona iluminada (zona paciente).

### 5.3.3 Teclado de mando TRIS-LED

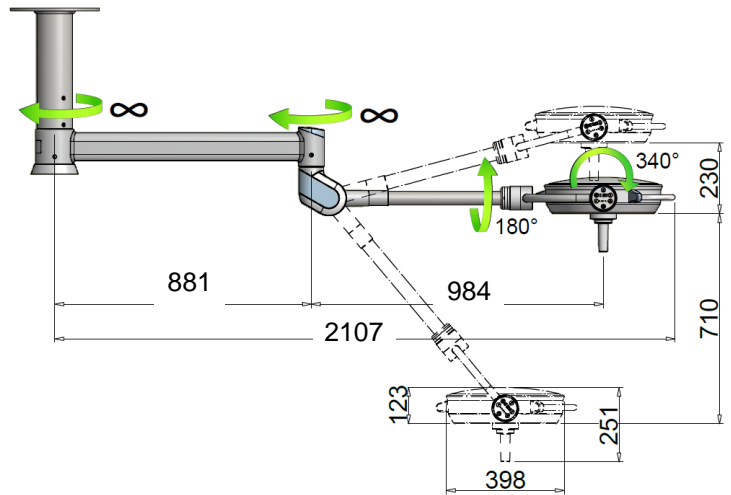
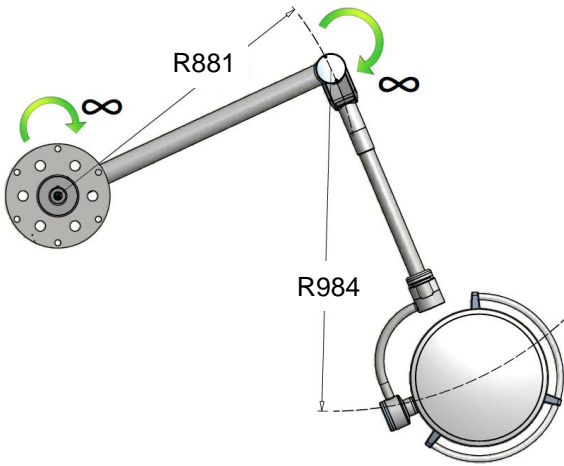
A la cúpula del Producto se aplica el teclado de control de las funciones. Este teclado permite:

- encendido y apagado lámpara a través de la tecla de membrana I/O (1);
- ajuste de la intensidad luminosa a través de las teclas con los símbolos del sol (2). El nivel de intensidad alcanzado se visualiza a través de 5 microleds verdes (3).

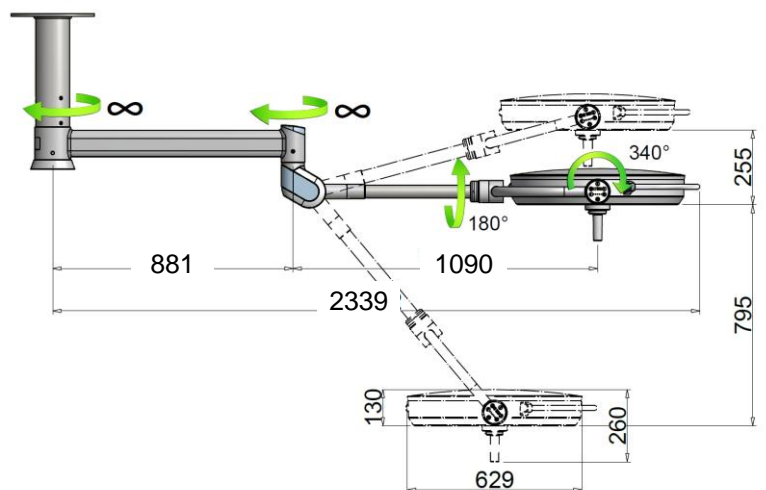
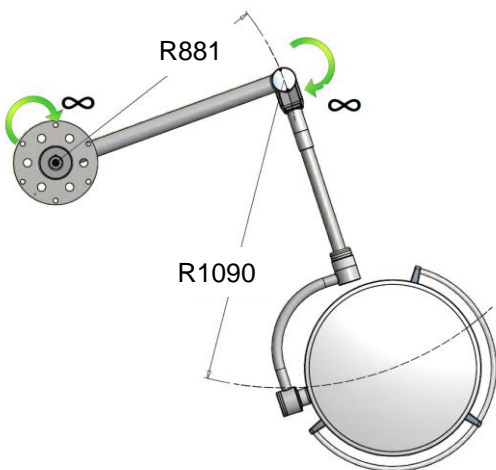
El ajuste del campo de luz se produce a través de la rotación del mango esterilizable. Girando el mango en el sentido de las agujas del reloj y el contrario, se produce el ensanchado o reducción del campo luminoso (zona paciente).

5.4 Manejo del Producto

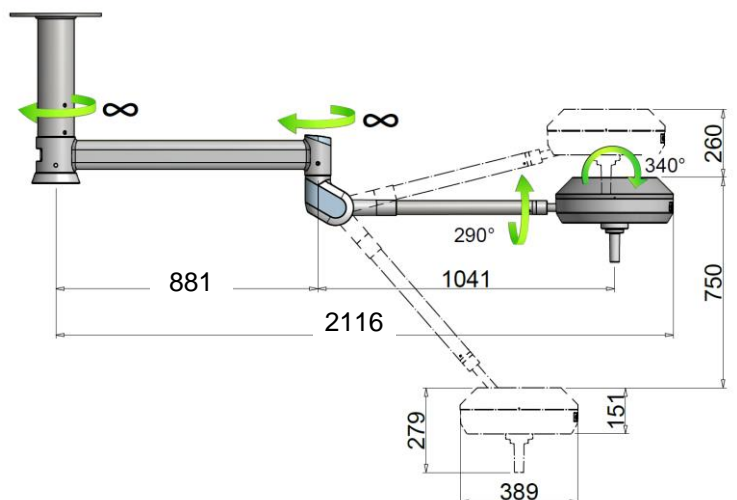
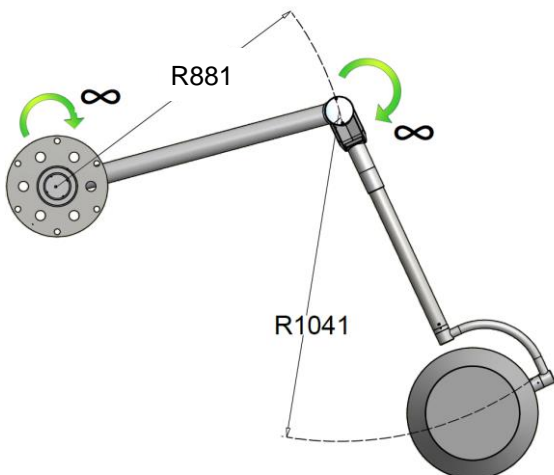
Modelo de techo **INDIVIDUAL PENTALED 30E/30N**



Modelo de techo **INDIVIDUAL PENTALED 81/63N**

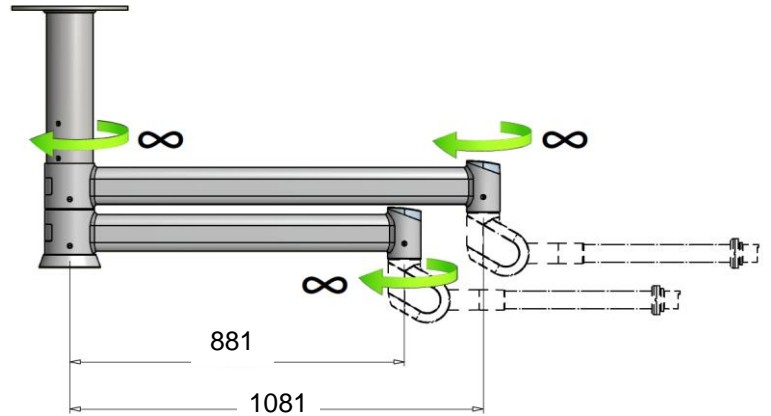
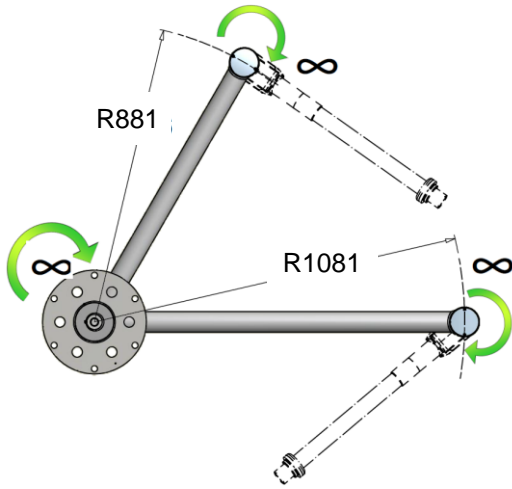


Modelo de techo **INDIVIDUAL TRIS-LED**

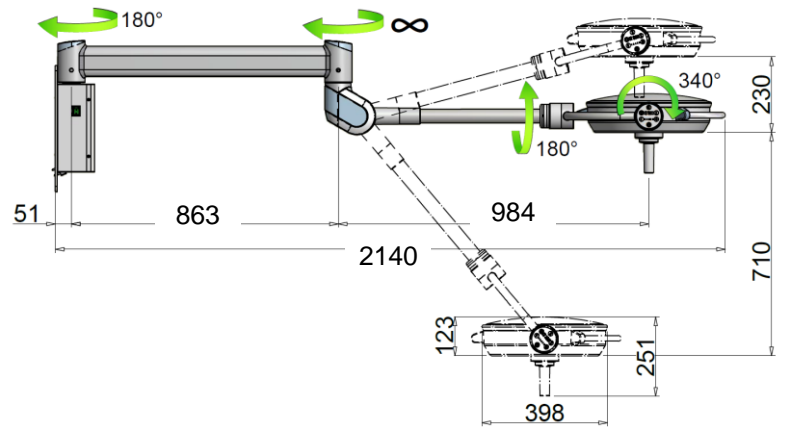
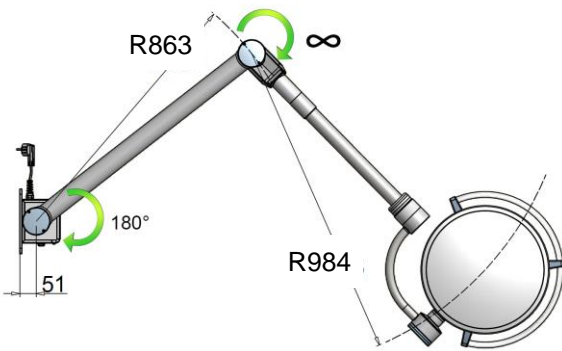




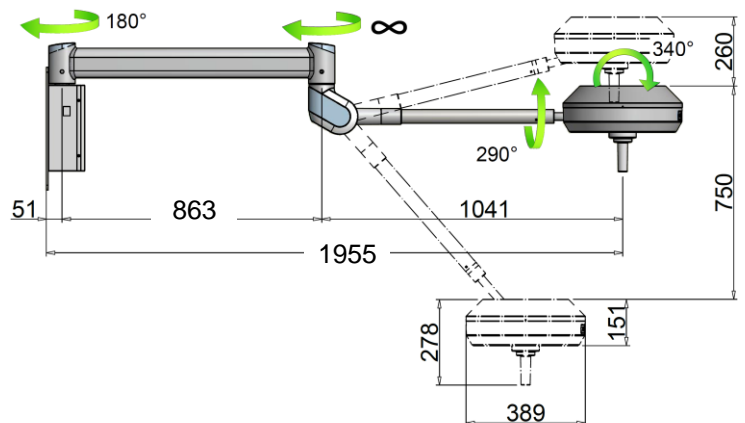
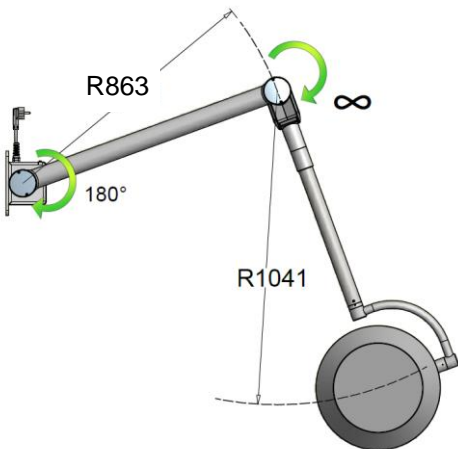
### Modelo lámpara DOBLE



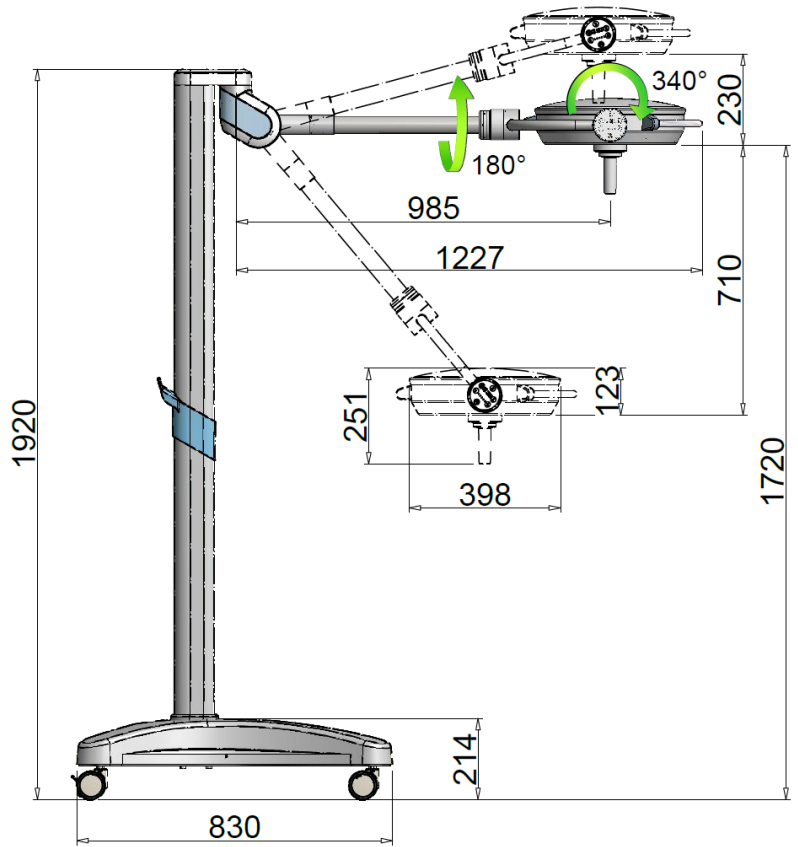
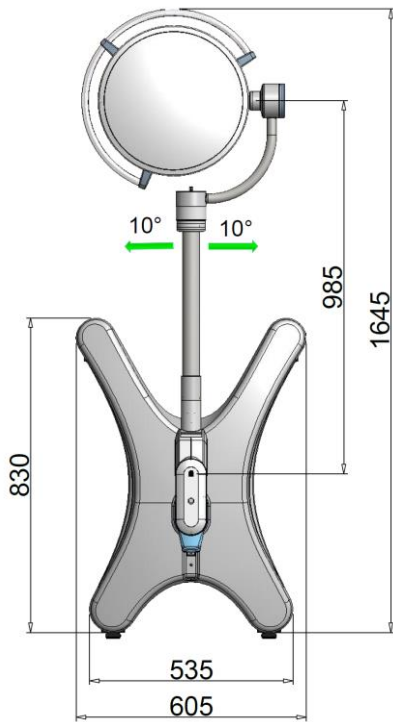
### Modelo de pared PENTALED 30E/30N



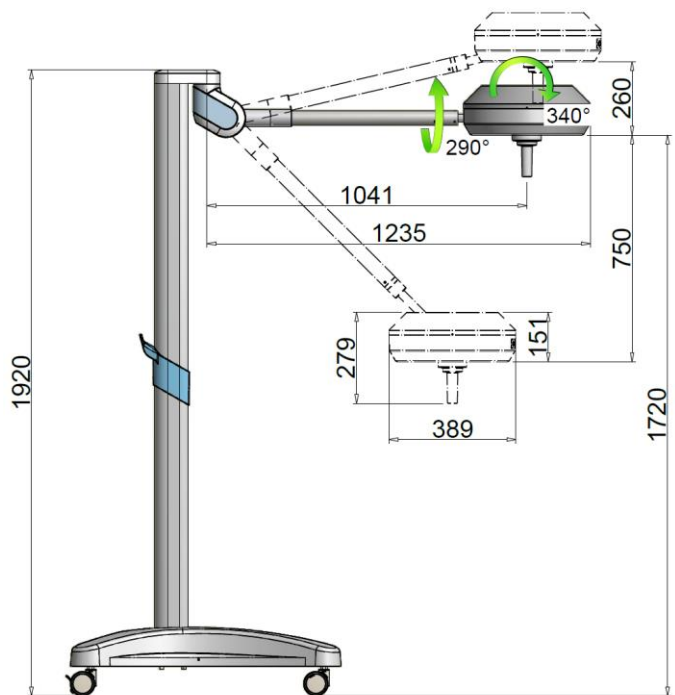
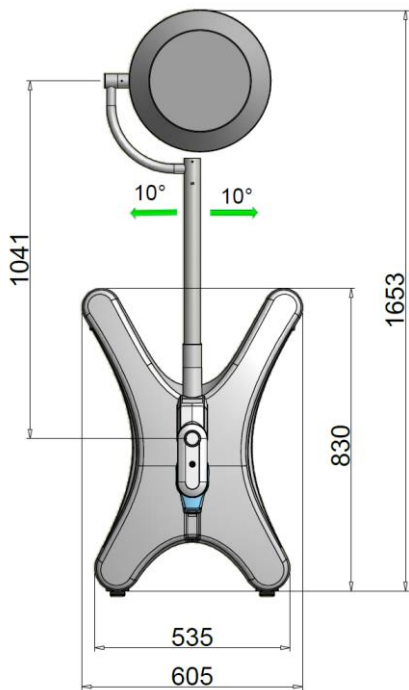
### Modelo de pared TRIS-LED



## Modelo de pie PENTALED 30E/30N



## Modelo de pie TRIS-LED





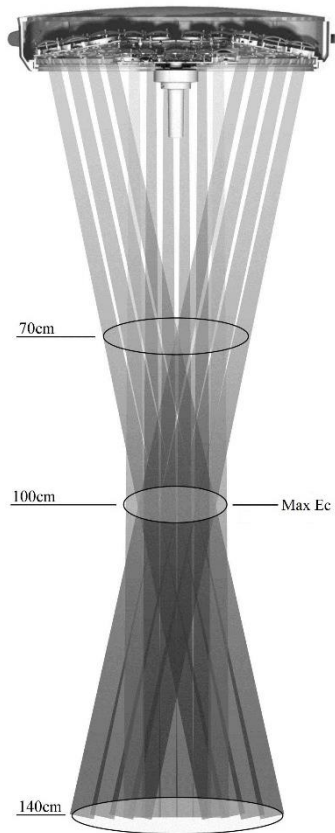
El Producto se puede mover a través de la empuñadura esterilizable.

Para los modelos PENTALED es posible mover el Producto también a través de las asas laterales.

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

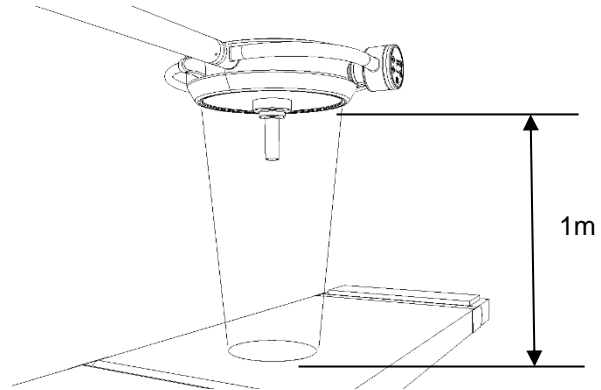
Para los modelos SERIE N, es posible girar en el sentido de las agujas del reloj y el contrario el mango esterilizable para ajustar el diámetro del campo luminoso y el enfoque.

Para los modelos TRIS-LED también, es posible girar en el sentido de las agujas del reloj y el contrario el mango esterilizable para ajustar el diámetro del campo luminoso y el enfoque.



### DISTANCIA DE TRABAJO RECOMENDADA

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



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

### 5.4.1 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.



**Posibilidad de dañar el pedal.**

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.**

### 5.4.2 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.

## 5.5 Controles antes de cada empleo

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

- Que la lámpara esté correctamente desinfectada;
- Que la luz emitida sea estable y de intensidad adecuada;
- Que el brazo oscilante mantenga correctamente la posición;
- 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.**

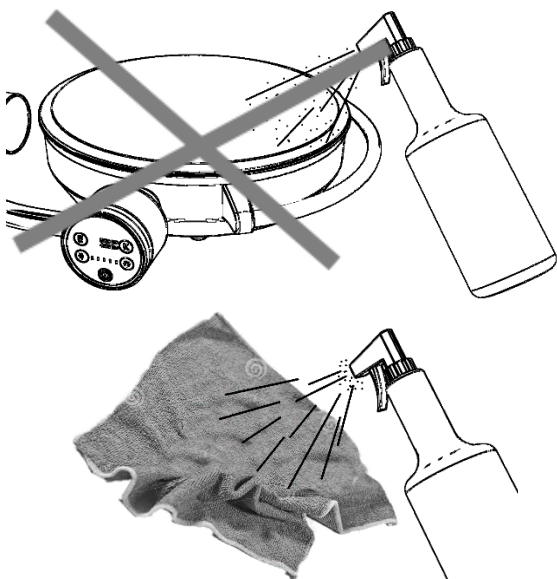
### 6.1 Método de aplicación

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

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

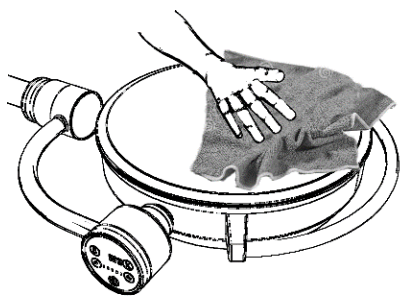
Proteger el Producto de salpicaduras de agua y detergentes y no limpiarlo con líquidos a contacto directo.

Método de aplicación



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.
- 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.

Frecuencia



**Possibilidad de dañar el Producto.**

Frecuencia



**Possibilidad de dañar el Producto.**

Frecuencia

**Peligro para el paciente.**

Esterilización

- 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 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.

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 Ajuste 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.

Desplazar manualmente la cobertura (1) hacia adelante. Insertar un perno (2) de 8mm de diámetro máximo en los agujeros de la virola 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 arriba para descargar el resorte.

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

- girar la virola hacia abajo para cargar el resorte.

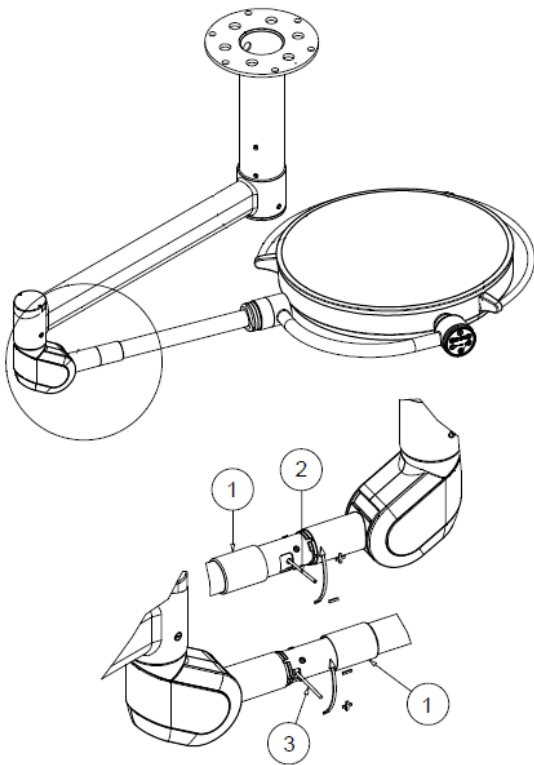
Al final del ajuste reposicionar manualmente la cobertura (1) en la posición original.

Es posible realizar también el ajuste de la oscilación hacia arriba del brazo.

El Producto se vende con la oscilación máxima configurada. Si es necesario reducir la oscilación hacia arriba, desplazar manualmente la cobertura (1) hacia adelante e introducir un perno (3) del diámetro máximo de 5mm en la segunda virola. Girando el perno hacia abajo se puede reducir la oscilación hasta llevarlo en posición horizontal.

La oscilación hacia abajo, en cambio, no puede ser modificados.

Al final del ajuste reposicionar manualmente la cobertura (1) en la posición original.





## 7.2 Ajuste embragues

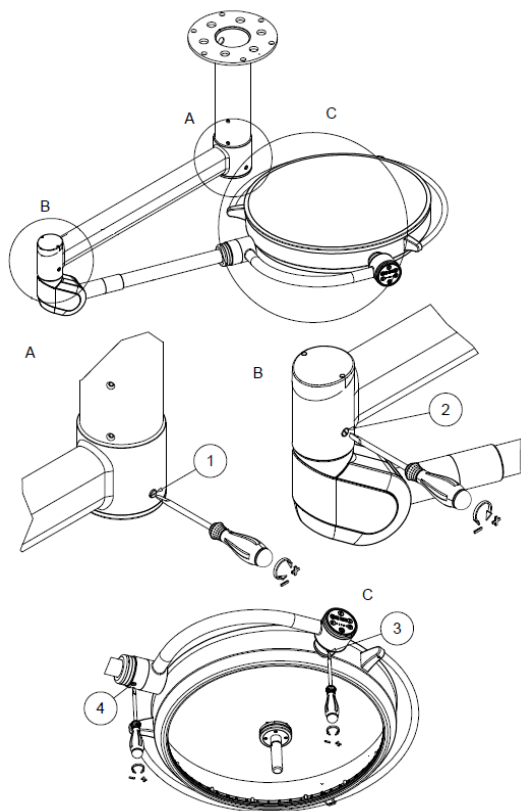
### 7.2.1 Ajuste embragues SERIE E/N

Los frenos se configuran durante la instalación. Como todas las partes mecánicas, también los embragues están sujetos a desgaste.

Si el Producto no queda en posición estable, es necesario ajustar la fuerza frenante actuando en los tornillos de los frenos.

Utilizar un destornillador de punta plana para aumentar la fuerza del frenado, girando en el sentido de las agujas del reloj los tornillos (1) y (2) del freno del brazo.

Utilizar un destornillador de punta plana para aumentar la fuerza de frenado al cabezal, girando en el sentido de la agujas del reloj los dos tornillos (3 y 4) de los frenos.



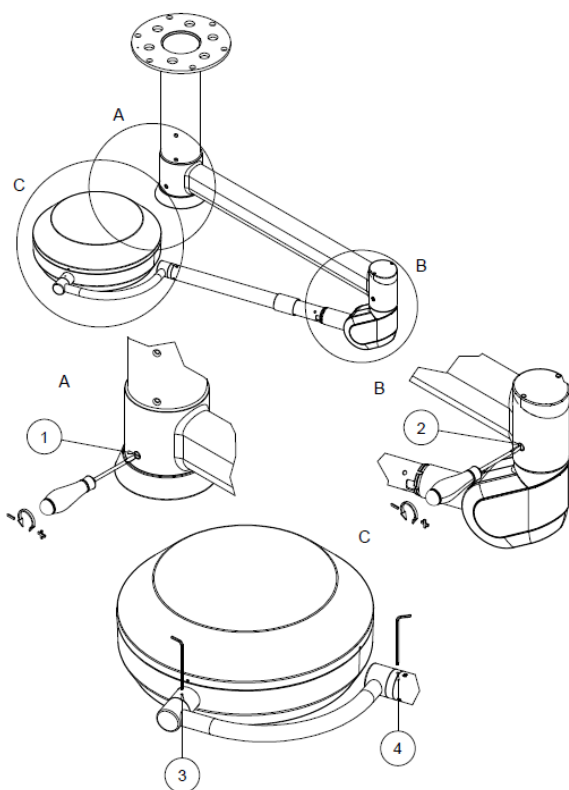
### 7.2.2 Ajuste embragues TRIS-LED

Los frenos se configuran durante la instalación. Como todas las partes mecánicas, también los embragues están sujetos a desgaste.

Si el cuerpo de la lámpara no permanece automáticamente en cualquier posición en la que se coloque, es necesario ajustar la fuerza frenante actuando en los tornillos de los frenos.

Utilizar un destornillador de punta plana para aumentar la fuerza del frenado, girando en el sentido de las agujas del reloj los tornillos (1) y (2) del freno del brazo.

Utilizar una llave Allen para aumentar la fuerza de frenado de la cúpula, girando en el sentido de la agujas del reloj los tornillos (3 y 4) de los frenos.





**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.**



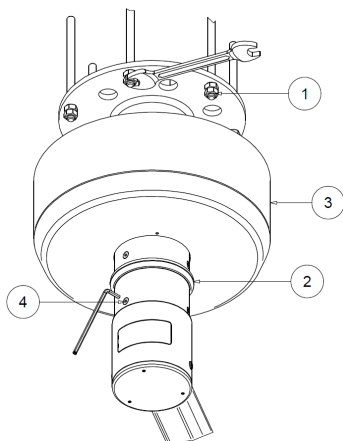
**Comprobar la integridad del Producto.**

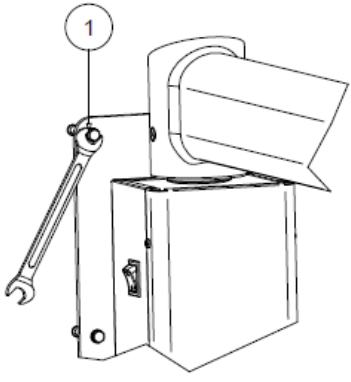
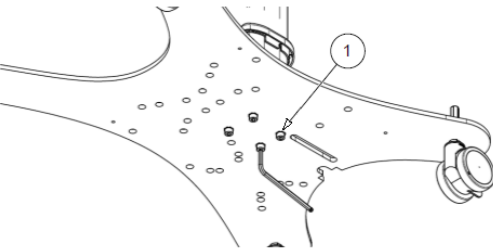
## 7.3 Controles periódicos a realizar en el Producto

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

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 $-30^{\circ}\text{C}$ y $+120^{\circ}\text{C}$ , 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 <b>7.1 y 7.2 (ajuste brazo y embragues)</b> .
5	Una vez al año (VERSIÓN DE TECHO)	Comprobar que las tuercas de fijación de la barra (1) estén apretados de modo firme. Controlar también los tornillos de anclaje (4) del brazo horizontal a la barra. Si estuvieran aflojados, apretarlos bien. Para acceder a las tuercas (1) extraer hacia abajo el anillo de aluminio (2), aflojando los tornillos, y el cubre-barra (3).



<p>6</p>	<p>Una vez al año (<b>VERSIÓN DE PARED</b>) (solamente PENTALED 30E/30N y TRIS-LED)</p> 	<p>Verificar que los tornillos de fijación pared (7) estén correctamente apretados. Si estuviesen flojos, apretarlos adecuadamente.</p>
<p>7</p>	<p>Una vez al año (<b>VERSIÓN DE PIE</b>) (solamente PENTALED 30E/30N y TRIS-LED)</p> 	<p>Verificar que los tornillos de fijación del pie (1) debajo de la base estén correctamente apretados. Si estuviesen flojos, apretarlos adecuadamente.</p>

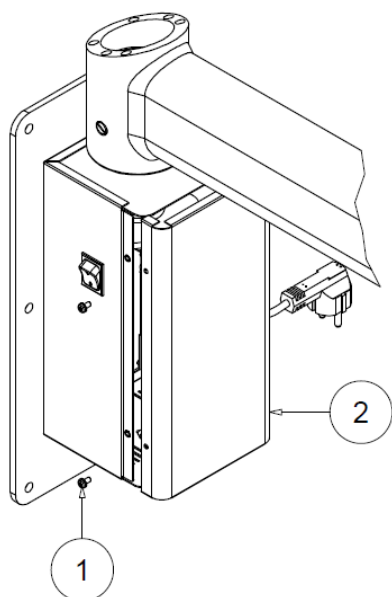
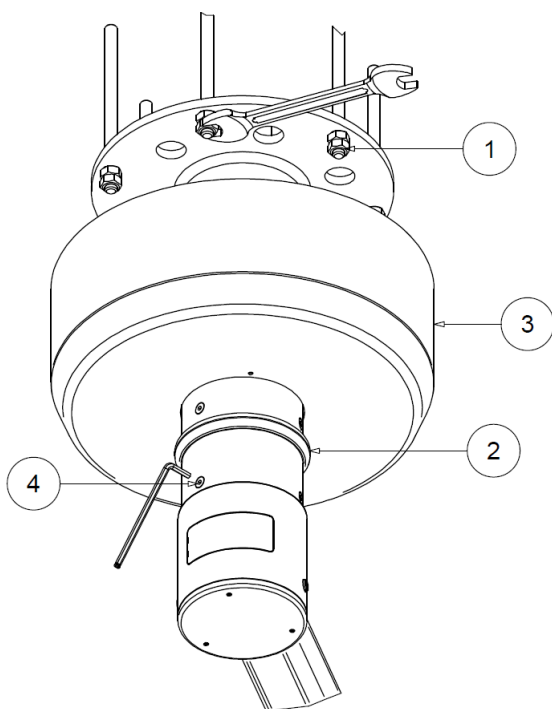
**!** El Producto debe ser abierto y reparado exclusivamente por Personal de Asistencia Técnica para la sustitución de los fusibles. Cualquier otra reparación es a cargo del fabricante.

**!** Desconectar la tensión antes de efectuar cualquier operación de mantenimiento.

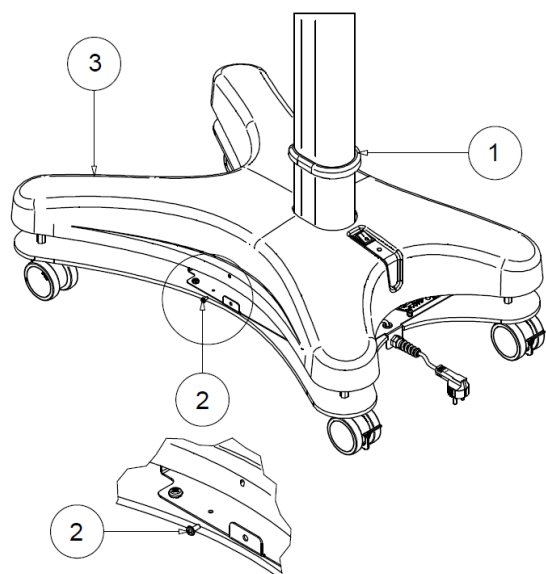
## 7.5 Reparaciones

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

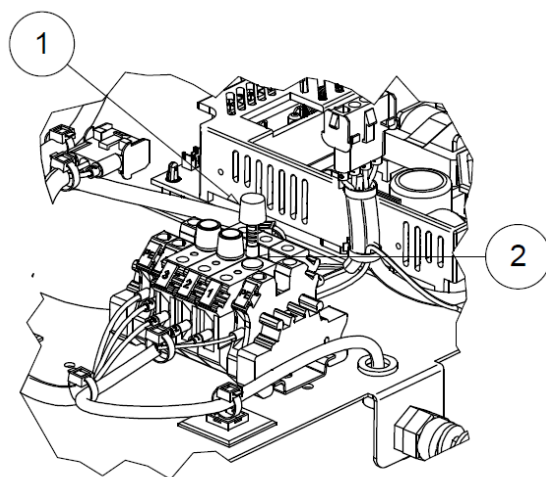
Para acceder a los fusibles en la versión de techo, abrir el cubrebarra como se indica en el punto 5 del párrafo 7.4.



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, levantar el anillo (1), quitar los tornillos (2) y levantar la cubierta (3).



Retirar el portafusibles de tornillo (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 los diagramas eléctricos, la lista de los componentes, las descripciones, las instrucciones de calibración, u otra información que apoye al personal del servicio técnico en la reparación de las partes del Producto indicadas como reparables por el personal de servicio técnico

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

## 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.

Desguace al final

## 7.7 Lista partes de recambio

**Usar solo partes de recambio  
originales.**

Descripción	Código para el pedido
Empuñadura esterilizable	Z200518
Tarjeta electrónica SERIE E/N	Z300632
Tarjeta electrónica TRIS-LED	Z300677
Teclado de membrana SERIE E	Z300227
Teclado de membrana SERIE N	Z300234
Teclado de membrana TRIS-LED	Z143057
Interruptor I/O (para las versiones de pie y pared)	Z300016
Alimentador switching SERIE E/N	Z400629
Alimentador switching TRIS-LED	Z170178
Fusible T2AH 250V '5x20'	Z400195
Fusible T10AH 250V '5x20'	Z400217
Fusible T4AH 250V '5x20'	Z400215

## 8 Datos técnicos

### 8.1 Datos técnicos SERIE E

Datos técnicos sobre la luz	PENTALED 30E	PENTALED 81
Emitancia luminosa $E_c$ a 1 m $\pm$ 10% [Lux]	160.000	
Temperatura de color doble selección [K]	4.500 / 5.000	
Índice de rendimiento cromático $R_a$ [-]	96	95
$R_9$ [-]	>90	
Diámetro del campo luminoso $d_{50}$ [mm]	130	140
Diámetro del campo luminoso $d_{10}$ [mm]	220	260
Profundidad de iluminación L1+L2 [mm] a 60%	600	720
Profundidad de iluminación L1+L2 [mm] a 20%	950	1030
Irradiación máxima [W/m <sup>2</sup> ]	580	
Irradiación / Emitancia luminosa [mW/m <sup>2</sup> lx]	3,68	
Irradiación máxima en el UV [W/m <sup>2</sup> ]	0,004	
<b>Datos sobre la conexión eléctrica</b>		
Tensión alterna primaria [Volt ac]	100 – 240	
Frecuencia [Hz]	50/60	
Potencia absorbida [VA]	60	110
Fuente luminosa	nº30 LEDs	nº81 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	

<b>Datos generales</b>		
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 $\geq 40.000$ 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 <sup>2</sup> ; la irradiancia total $E_e$ en el área iluminada no debe superar $1000$ W/m <sup>2</sup> a una distancia de 1000 mm; el valor de $E_c$ debe ser $\geq 40.000$ lux y $\leq 160.000$ lux; $E_e/E_c \leq 6$ mV/m <sup>2</sup> 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.	
<b>Dimensiones</b>		
Diámetro cuerpo lámpara [cm]	40	63
Superficie de emisión de la luz [cm <sup>2</sup> ] (4500K - 5000K)	483 - 762	1.493 - 1.920
Peso Producto techo, techo doble, de pared, de pie, de pie batería [Kg]	39, 63, 27, 47, 57	47, 79, /, /, /
<b>Marcados</b>		
<b>CE</b>	Cumple con el REGLAMENTO (UE) 2017/745	
<i>Todas las medidas luminotécnicas han de considerarse con una tolerancia <math>\pm 6\%</math> debida a razones de metrología y de fabricación</i>		




## 8.2 Datos técnicos SERIE N

Datos técnicos sobre la luz	PENTALED 30N	PENTALED 63N
Emitancia luminosa $E_c$ a 1 m $\pm$ 10% [Lux]	160.000	
Temperatura de color doble selección [K]	4.500 / 5.000	
Índice de rendimiento cromático Ra [-]	96	
R <sub>9</sub> [-]	> 90	
Diámetro del campo luminoso d <sub>50</sub> [mm]	130	140
Diámetro del campo luminoso d <sub>10</sub> [mm]	220	260
Profundidad de iluminación L1+L2 [mm] a 60%	700	560
Profundidad de iluminación L1+L2 [mm] a 20%	1150	1080
Irradiación máxima [W/m <sup>2</sup> ]	580	
Irradiación / Emitancia luminosa [mW/m <sup>2</sup> lx]	3,68	
Irradiación máxima en el UV [W/m <sup>2</sup> ]	0,004	0,002
Enfoque desde la empuñadura	Sí	
<b>Datos sobre la conexión eléctrica</b>		
Tensión alterna primaria [Volt ac]	100 – 240	
Frecuencia [Hz]	50/60	
Potencia absorbida [VA]	60	70
Fuente luminosa	nº30 LEDs	nº72 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	

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 <sup>2</sup> ; la irradiancia total $E_e$ en el área iluminada no debe superar 1000 W/m <sup>2</sup> a una distancia de 1000 mm; el valor de $E_c$ debe ser $\geq$ a 40.000 lux y $\leq$ 160.000 lux; $E_e/E_c \leq 6$ mV/m <sup>2</sup> 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	63
Superficie de emisión de la luz [cm <sup>2</sup> ] (4500K - 5000K)	483 - 762	1.423 - 1.828
Peso Producto techo, techo doble, de pared, de pie, de pie batería [Kg]	39, 63, 27, 47, 57	47, 79, /, /, /
Marcados		
<b>CE</b>		Cumple con el REGLAMENTO (UE) 2017/745
Todas las medidas luminotécnicas han de considerarse con una tolerancia $\pm 6\%$ debida a razones de metrología y de fabricación		

## 8.3 Datos técnicos TRIS-LED

Datos técnicos sobre la luz	TRIS-LED
Emitancia luminosa $E_c$ a 1 m $\pm$ 10% [Lux]	130.000
Temperatura de color doble selección [K]	4.200
Índice de rendimiento cromático $R_a$ [-]	94
$R_9$ [-]	94
Diámetro del campo luminoso $d_{50}$ [mm]	150
Diámetro del campo luminoso $d_{10}$ [mm]	280
Profundidad de iluminación $L1+L2$ [mm] a 60%	900
Profundidad de iluminación $L1+L2$ [mm] a 20%	1500
Irradiación máxima [ $W/m^2$ ]	470
Irradiación / Emitancia luminosa [ $mW/m^2lx$ ]	3,56
Irradiación máxima en el UV [ $W/m^2$ ]	0,003
Datos sobre la conexión eléctrica	
Tensión alterna primaria [Volt ac]	100 – 240
Frecuencia [Hz]	50/60
Potencia absorbida [VA]	90
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 [%]	25 – 100

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 $\geq 40.000$ 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 <sup>2</sup> ; la irradiancia total $E_e$ en el área iluminada no debe superar 1000 W/m <sup>2</sup> a una distancia de 1000 mm; el valor de $E_c$ debe ser $\geq 40.000$ lux y $\leq 160.000$ lux; $E_e/E_c \leq 6$ mV/m <sup>2</sup> 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 <sup>2</sup> ]	196
Peso Producto techo, techo doble, de pared, de pie, de pie batería [Kg]	39, 63, 27, 47, 57
Marcados	
	Cumple con el REGLAMENTO (UE) 2017/745
<i>Todas las medidas luminotécnicas han de considerarse con una tolerancia <math>\pm 6\%</math> 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: Vía 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.

Identificación del dispositivo: LÁMPARA CIALÍTICA SECUNDARIA PARA CIRUGÍA

UDI-DI Básico	Código del producto	Nombre del producto
++B880PENTA30EPAM5	PENTA30EPA	LAMPADA PENTALED 30E PARETE
++B880PENTA30EPIMM	PENTA30EPI	LAMPADA PENTALED 30E PIANTANA
++B880PENTA30ESONA	PENTA30ESO	LAMPADA PENTALED 30E SOFFITTO
++B880PENTA30E30ETP	PENTA30E+30E	LAMPADA PENTALED 30E+30E DOPPIA
++B880PENTA81SOCW	PENTA81SO	LAMPADA PENTALED 81LED SOFFITTO
++B880PENTA8130EHR	PENTA81+30E	LAMPADA PENTALED 81+30E SOFFITTO
++B880PENTA81818N	PENTA81+81	LAMPADA PENTALED 81+81 LED SOFFITTO
++B880PENTA30NPANJ	PENTA30NPA	LAMPADA PENTALED 30N PARETE
++B880PENTA30NPIP2	PENTA30NPI	LAMPADA PENTALED 30N PIANTANA
++B880PENTA30NSOPP	PENTA30NSO	LAMPADA PENTALED 30N SOFFITTO
++B880PENTA30N30NW8	PENTA30N+30N	LAMPADA PENTALED 30N+30N DOPPIA
++B880PENTA63NSORD	PENTA63NSO	LAMPADA PENTALED 63N SOFFITTO
++B880PENTA63N30NYG	PENTA63N+30N	LAMPADA PENTALED 63N+30N
++B880PENTA63N63NZ8	PENTA63N+63N	LAMPADA PENTALED 63N+63N
++B880TRISPALEDVE	TRISPA-LED	LAMPADA TRIS-LED A PARETE
++B880TRISPILEDX6	TRISPI-LED	LAMPADA TRIS-LED A PIANTANA
++B880TRISSOLEDZH	TRISSO-LED	LAMPADA TRIS-LED SOFFITTO
++B880TRISSOX2LEDAW	TRISSOX2-LED	LAMPADA TRIS-LED SOFFITTO DOPPIA

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 2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos)
- IEC 60601-2-41 (Parte 1: 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.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	<b>Precaución:</b> 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.

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<sub>eff</sub> De 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m De 80 MHz a 2,7GHz</p>	<p>3 V<sub>eff</sub></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><b>Distancia de separación recomendada:</b></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 <i>P</i> es la Potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el productor del transmisor y <i>d</i> 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 <sup>a)</sup> (MHz)	Servicio <sup>a)</sup>	Modulación <sup>b)</sup>	P Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (v/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación por impulsos <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> Desviación ± 5kHz Sinusoidal 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulación por impulsos <sup>b)</sup>	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 <sup>b)</sup>	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 <sup>b)</sup>	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 <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802-11 a/n	Modulación por impulsos <sup>b)</sup>	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.

<sup>a)</sup> Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

<sup>b)</sup> El portador debe modularse usando una señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo del 50%.

<sup>c)</sup> 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**