

MANUAL DE INSTALACIÓN

PENTALED 30E LIGHT

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:

- PENTALD 30E LIGHT en versiones de techo simple, techo doble, pared y móvil.

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

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

CLAVES.....	4
1 INFORMACIÓN GENERAL DE SEGURIDAD.....	5
2 Información general.....	6
2.1 Cualificación del personal	6
2.2 Embalaje, transporte, almacenamiento y características del lugar de instalación	6
2.3 Señales y símbolos gráficos utilizados en el manual de instalación	7
2.4 Símbolos gráficos utilizados en el embalaje	7
2.5 Símbolos gráficos utilizados en el Producto.....	8
2.6 Garantía y responsabilidad	9
2.7 Modificaciones o variaciones estructurales	9
3 Instrucciones para la preparación mecánica y eléctrica del local	9
3.1 Preparación mecánica del local (versión de techo y pared)	9
3.2 Preparación eléctrica del local.....	10
4 Instalación Producto	11
4.1 Partes suministradas en el embalaje	11
4.2 Instrucciones para perforar techo.....	12
4.3 Instrucciones Producto versión de techo.....	14
4.3.1 Instalación placa en el techo y barra	14
4.3.2 Provisión barra versión de techo individual.....	15
4.3.3 Instalación barra, cuadro eléctrico y tapa versión de techo individual	16
4.3.4 Instalación estructura a la barra versión de techo individual.....	18
4.3.5 Provisión barra versión de techo doble	19
4.3.6 Instalación barra, cuadro eléctrico y tapa versión de techo doble	20
4.3.7 Instalación estructura a la barra versión de techo doble	22
4.3.8 Conexión eléctrica.....	23
4.4 Instalación Producto versión de pared.....	24
4.4.1 Instalación placa con cuadro eléctrico de pared.....	24
4.4.2 Instalación estructura a la placa.....	25
4.4.3 Conexión eléctrica.....	25
4.5 Instalación Producto versión de pie	26
4.5.1 Instalación base pie	26
4.5.2 Instalación brazo oscilante y cabezal.....	27
4.5.3 Conexión eléctrica.....	29
4.6 Fusibles de protección	29
4.7 Montaje del mango.....	29
4.8 Ajustes mecánicos	29
4.9 Primer encendido.....	30
4.10 Comprobación resultado instalación y operaciones de ensayo Producto antes de su empleo	31
5 Búsqueda de averías.....	32

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)

Para la fase de instalación, limitadamente a las operaciones de montaje, se considera figura adecuada aquel que ha efectuado un curso organizado por RIMSA o en alternativa aquel que ha realizado una lectura cuidadosa del manual.

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 cerca del Producto.

- El Producto no es adecuado para el uso en áreas con riesgo de explosión.
- El Producto no es adecuado para el uso en presencia de mezclas inflamables de anestéticos con aire, oxígeno o N₂O (gas de la risa).
- El Producto no es adecuado para el uso en ambiente rico de oxígeno y no está previsto para ser utilizado en presencia de agentes inflamables.

RIMSA no asume ninguna responsabilidad por posibles daños a personas o cosas derivados de la instalación del Producto por parte de personal ajeno al "**PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA**".

La actividad de instalación del Producto es completamente a cargo de la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE; por lo tanto, ninguna carga o responsabilidad relativas a la instalación y/o a la puesta en obra del Producto, podrá ser atribuida y/o de todas maneras imputa a RIMSA.

Las obras de albañilería preparatorias de la losa o de la pared, para instalar el Producto respectivamente en el techo o en la pared, y las obras eléctricas preparatorias de la instalación eléctrica para alimentar el Producto se deberán realizar de modo robusto, seguro y cumplidamente por PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA.

La preparación eléctrica del local debe ser conforme con la norma IEC 60364-7-710 y las normas nacionales aplicables. Es obligación instalar un interruptor general con protección por fusibles o magnetotérmica para asegurar la interrupción de alimentación al Producto.



Riesgo de shock eléctrico.

2 Información general

2.1 Cualificación del personal

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

Instalador y/o técnico cualificado.

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.

2.2 Embalaje, transporte, almacenamiento y características del lugar de instalación

Cajas de cartón en cuyo interior se encuentra el Producto. Desechar de acuerdo con las normas nacionales vigentes en materia de eliminación de los residuos.

El transporte del producto se realiza por tierra, por mar o por avión en el respeto de las siguientes características:

Temperatura (°C): -15 / +60

Humedad: 10 / 95 %

Presión atmosférica (h/Pa): 500 / 1060

El almacenamiento del Producto embalado se debe realizar en un lugar seco y en el respeto de las siguientes características:

Temperatura (°C): -15 / +60

Humedad: 10 / 95 %

Presión atmosférica (h/Pa): 500 / 1060

El local designado para la puesta en obra del Producto deberá tener las siguientes características:

Temperatura (°C): +10 / +40

Humedad: 30 / 75 %

Presión atmosférica (h/Pa): 700 / 1060

Instalación

Uso

Limpieza

Mantenimiento de rutina

Mantenimiento extraordinario

Asistencia

Desguace

Embalaje

Transporte

Almacenamiento

Lugar de instalación

2.3 Señales y símbolos gráficos utilizados en el manual de instalación

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

2.4 Símbolos gráficos utilizados en el embalaje

Lista de los símbolos presentes en las cajas de los embalajes:



Lado hacia arriba



Frágil



Refugio de la lluvia



Número máximo de cajas apilables



Humedad de respetar (límite máximo en la parte superior derecha e límite mínimo en la parte inferior izquierda)



Presión de respetar (límite máximo en la parte superior derecha e límite mínimo en la parte inferior izquierda)



Límite de temperatura (límite máximo en la parte superior derecha e límite mínimo en la parte inferior izquierda)



Materiales y composición

2.5 Símbolos gráficos utilizados en el Producto

Lista de los símbolos presentes en el Producto:

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

Fecha de fabricación (mes y año)

Dirección fabricante

Fusibles utilizados en el dispositivo

Seguir las instrucciones para el uso

Producto Sanitario

Referencia de modelo

Número de matrícula (número serial)

Representante autorizado de Suiza

Desguace

Tierra de protección

Punto de conexión para conductor neutro

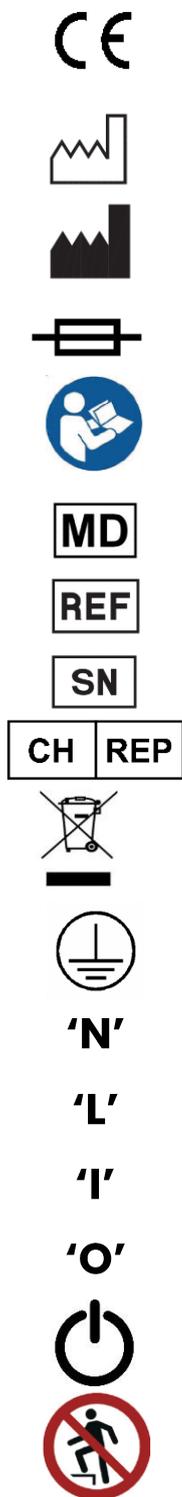
Punto de conexión para conductor línea

Encendido

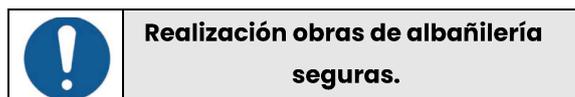
Apagado

Stand-By y encendido

Prohibido subir



ATENCIÓN



2.6 Garantía y responsabilidad

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

- La instalación, las modificaciones autorizadas, las reparaciones no están hechas por PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA.
- El Producto no se utiliza de acuerdo con su finalidad de uso y en conformidad con las instrucciones de uso (ver manual de uso).
- El local no tiene el permiso para ejercer la actividad sanitaria.
- El local no está construido de conformidad con las leyes y los reglamentos vigentes.
- La instalación eléctrica de los locales no cumple con las prescripciones apropiadas.

2.7 Modificaciones o variaciones estructurales

No se admiten modificaciones o variaciones estructurales del Producto. Cualquier modificación debe ser previamente autorizada por escrito por RIMS A. En el caso de manipulación del Producto la garantía se cancela y RIMS A no asume ninguna responsabilidad por cualquier daño o lesión causados al OPERADOR, a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE y al PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA.

3 Instrucciones para la preparación mecánica y eléctrica del local

3.1 Preparación mecánica del local (versión de techo y pared)

Las obras de albañilería de preparación de la losa para instalar el Producto se deberán realizar de modo robusto y seguro de acuerdo con las técnicas más avanzadas y las reglas vigentes sobre la construcción.

A modo de ejemplo, pero no exhaustivo, las figuras profesionales encargadas de las obras de albañilería son: Ingeniero de Construcción, Agrimensor, Empresa constructora regularmente inscritos en los Colegios Profesionales.

Si se produjera una perforación equivocada de la pared de soporte del Producto (por ej. la rotura debida a la perforación de un hierro de la losa/pared de hormigón armado) es obligatorio informar al responsable de la construcción, ya que podría haberse comprometida la estática del edificio.

El techo debe tener una capacidad de al menos 300 Kg/m² y un espesor de al menos 250 mm. Para la versión de pared, la pared debe ser portante y construido con ladrillos macizo. La instalación en paredes de ladrillos perforados y placas de yeso solo se permite con la aplicación de otra placa en el lado opuesto de la pared (cierre tipo sándwich).

El local de instalación del Producto debe tener la certificación de habitabilidad de acuerdo con las leyes vigentes en materia de construcción.

Tras verificar que el local destinado a uso médico cumpla con los requisitos indicados anteriormente, proceder al anclaje mecánico de la placa de techo o pared, teniendo en cuenta el tipo de construcción y adaptándose en consecuencia.

El PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA asume las responsabilidades técnicas, civiles y jurídicas, relativas a las operaciones correctas e idóneas de preparación del anclaje y de instalación del Producto, que se deberán realizar cumplidamente.

3.2 Preparación eléctrica del local

Las obras eléctricas de preparación de la instalación del local para uso médico para alimentar el Producto, se deberán realizar de modo seguro y cumplidamente por PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA.

Antes de instalar el Producto, el PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA debe comprobar las siguientes condiciones:

- La instalación eléctrica del entorno (local) en el que se coloca, debe cumplir con las normas para las instalaciones eléctricas para locales destinados a uso médico y a las leyes y/o reglamentos nacionales vigentes.
- La instalación eléctrica debe tener el certificado de conformidad expedido por la persona que ha realizado las obras eléctricas.

La comprobación de la instalación de puesta a tierra debe ser certificada según previsto por la normativa vigente.

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

Para la versiones de techo simple y doble prever la colocación del interruptor magnetotérmico cerca del Producto, a fin de poderlo apagar en caso de necesidad.

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



Realización obras eléctricas seguras.



Asegurarse de que el ambiente eléctrico sea conforme a la ley.

Interruptor general

ATENCIÓN

4 Instalación Producto

Antes de instalar el Producto, comprobar la presencia de la totalidad de los embalajes y de que estén en buenas condiciones, sin daños debidos al transporte.

Las reclamaciones serán consideradas solamente si el vendedor o el transportistas están inmediatamente alertados. Cualquier reclamación se debe realizar por escrito. La mercancía viaja siempre a riesgo y ventura del comprador.

Guardar el embalaje original en el caso por si existiera la necesidad de devolver el Producto.

Personal requerido:



(Dos)

Dispositivos de protección necesarios:

- Gafas de protección
- Guantes
- Zapatos de seguridad

Equipo especial:

- Taladro (solo para la versión de techo y pared)
- Juego de llaves hexagonales
- Destornillador
- Pinza para circlip
- Escala (solo para la versión de techo y pared)
- Herramientas manuales comunes
- Juego de brocas del taladro (solo para la versión de techo y pared)

Después de la instalación, el Producto debe ser probado por Personal de Asistencia Técnica antes del uso.

4.1 Partes suministradas en el embalaje

Versión de techo

El Producto se suministra equipado con cabezal de la lámpara, mango esterilizable, tubo barra, placa de la barra, contraplaca para la fijación al techo, cobertura barra con relativo anillo de seguridad y tuercas de fijación de la barra., cuadro eléctrico. RIMSA no suministra ningún tipo de dispositivo de anclaje para la fijación de la placa de techo. Este equipo está completamente a cargo del instalador.

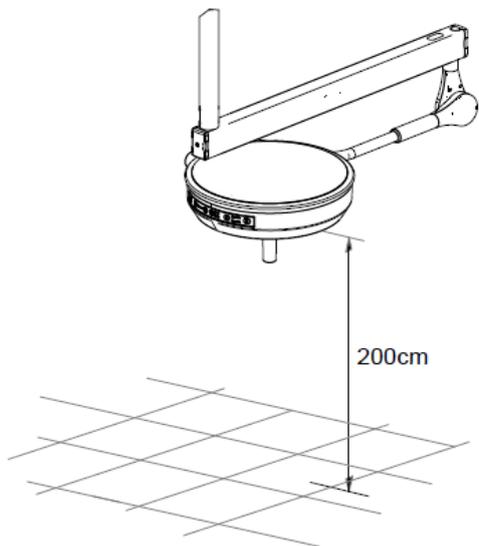
Versión pared

El Producto se suministra con cabezal de la lámpara, mango esterilizable, placa pared con cuadro eléctrico y tacos expansivos HAM M6x50.

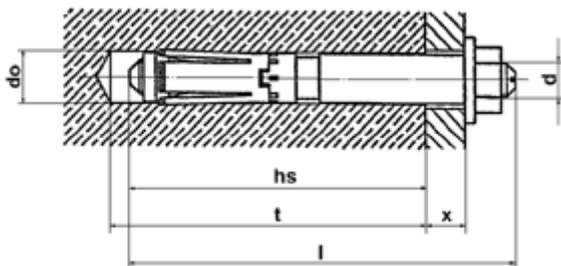
Versión de pie

El Producto se suministra con cabezal de la lámpara, mango esterilizable, pie, base con ruedas y cobertura de la base.

Posiciones fijación



Hormigón armado
Anclaje mecánico



4.2 Instrucciones para perforar techo

Para la instalación de techo, la longitud de la barra varía dependiendo de la altura del local en el que se instalará el Producto.

La longitud de la barra está calculada para instalar el Producto a una altura desde el suelo acabado de 200 cm aproximadamente (según el dibujo de abajo), excepto si la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE no pide otra cosa.

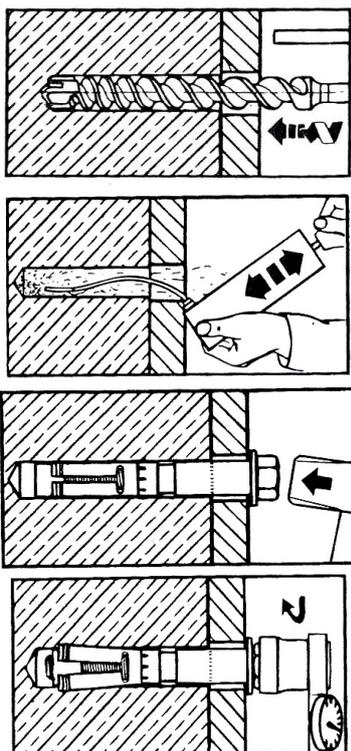
A modo de ejemplo, y no exhaustivo, enumeramos algunos tipos de paredes:

Proceder con la fijación de la placa techo con tacos expansivos Hilti HSL-3-G M8/20 (6 tacos HAM M6x50 version pared) o similares con características, siguiendo escrupulosamente las indicaciones dadas por el fabricante de las inserciones que señalamos a título informativo:

- do Diámetro nominal broca Mt Par de fuerzas cierre
- t Profundidad mínima de la perforación Sw Abertura de la llave
- hs Profundidad mínima de inserción x Altura de fijación
- l Longitud tirantes de anclaje

Tirante de anclaje	do (mm)	t (mm)	hs (mm)	l (mm)	Mt (Nm)	SW (mm)	x (mm)
HSL-3-G M8/20	12	80	60	98	25	13	20
HAM M6x50	12	65	40	50	10	10	20

1. Aplicar la plantilla de papel en el punto donde se instalará el Producto, y marcar con un lápiz los puntos donde realizar los agujeros de fijación.



2. Hacer los agujeros en el techo siguiendo las especificaciones del fabricante de los anclajes.

3. Con una pequeña bomba o una aspiradora, eliminar los fragmentos de perforación y el polvo del agujero.

4. Fijar la barra/placa en el techo/pared y con un martillo introducir el tirante de anclaje en el agujero.

¡Atención!

Asegurarse de la profundidad de inserción

5. Con una llave dinamométrica, enroscar el anclaje con la fuerza de apriete indicada por el fabricante del taco. El anclaje aguantará inmediatamente el peso.

6. Proceder de la misma manera para los demás anclajes.

7. Después de una hora, apretar otra vez los tirantes con el par de apriete prescrito.

Taladrar el techo/pared usando la plantilla suministrada. Introducir la resina en los 8/6 agujeros realizados hasta llenar el agujero siguiendo escrupulosamente las indicaciones facilitadas por el fabricante. RIMSA recomienda utilizar como producto la resina HILTI HIT-HI 270 o productos similares.

Introducir en los agujeros 8/6 barras roscadas adecuadas. RIMSA sugiere barras M8 para los versiones de techo y M6 para pared. Proceder con la fijación de la placa techo con tuercas y contratuercas para cada tirante y apretando con la llave hexagonal.

En este caso es obligatorio encerrar la losa tipo sándwich a través de la placa de techo/pared y contra-placa (asegurándose de incluir al menos una vigueta).

Placa y contra-placa deberán fijarse entre ellas con las barras roscadas idóneas de acero M8, con una carga de rotura de al menos 800 MPa, bloqueadas en los extremos superiores e inferiores por relativas arandelas, tuercas y contratuercas.

El Producto se suministra completo de placa de pared y tacos expansivos HAM M6x50.

Anclaje químico

Ladrillo-hormigón

Versión de techo



Versión pared



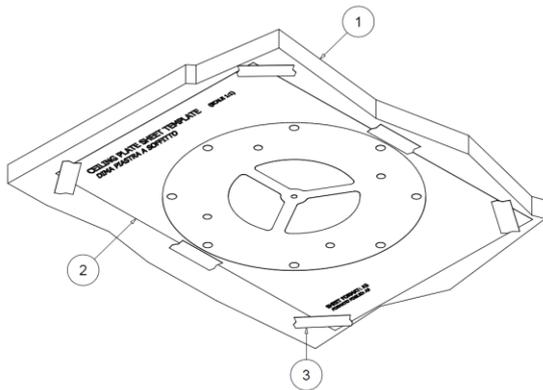
4.3 Instrucciones Producto versión de techo

4.3.1 Instalación placa en el techo y barra

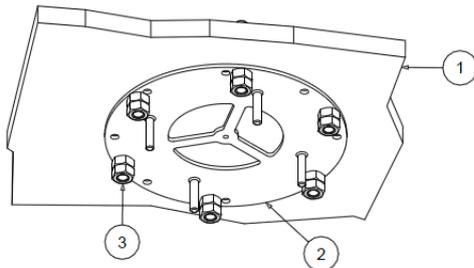
Comprobar que la Barra (tubo de anclaje) esté fijada en horizontal (con nivel de burbuja) para asegurar al Producto la posición de equilibrio.

Colocar la plantilla (dibujo 51) (2) en el techo (1) fijándola con cinta adhesiva (3).

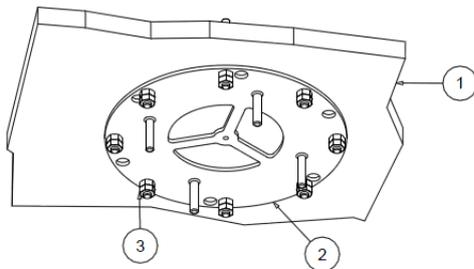
Realizar los agujeros siguiendo lo indicado en el párrafo 4.2.



n°6 Ø 16 mounting holes solution



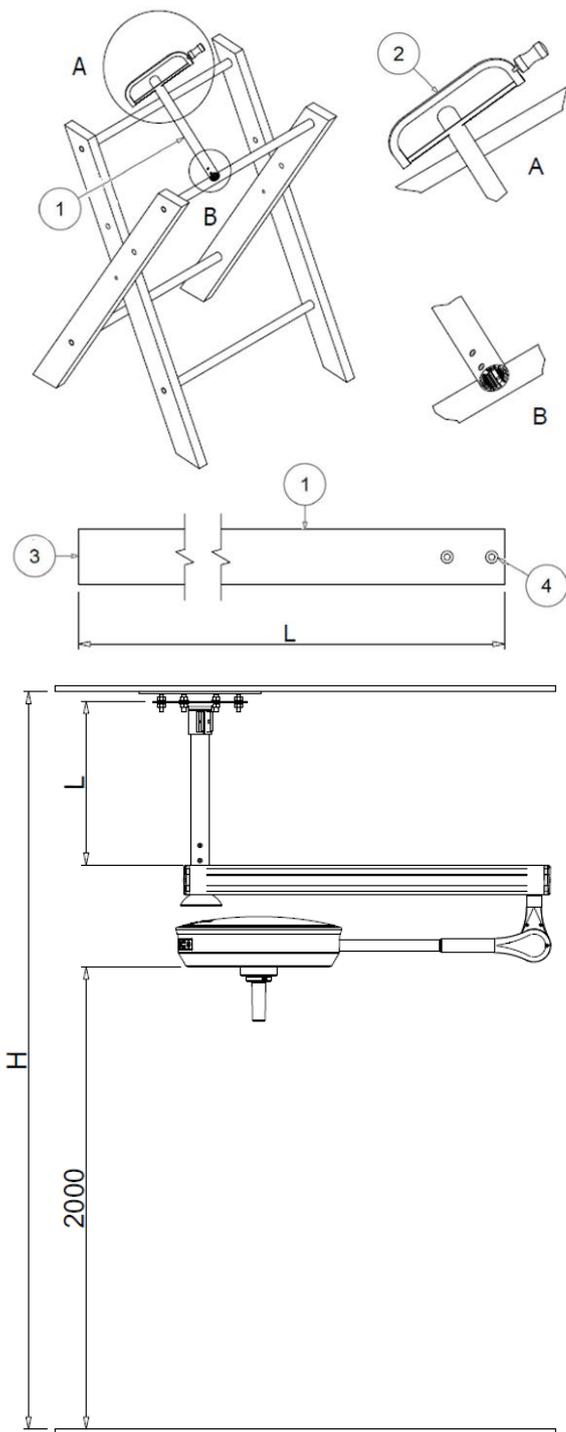
n°8 Ø 10 mounting holes solution



Fijar la contraplaca (2) en el techo (1) con el uso de tuercas y contra-tuercas (3).

4.3.2 Provisión barra versión de techo individual

La barra (1) se suministra en la longitud estándar de 1100 mm. Con un serrucho (2), cortar el tubo a la medida deseada dependiendo de la altura de la sala (efectuar el corte del tubo (3) por el lado opuesto a los agujeros de fijación (4) del brazo horizontal).

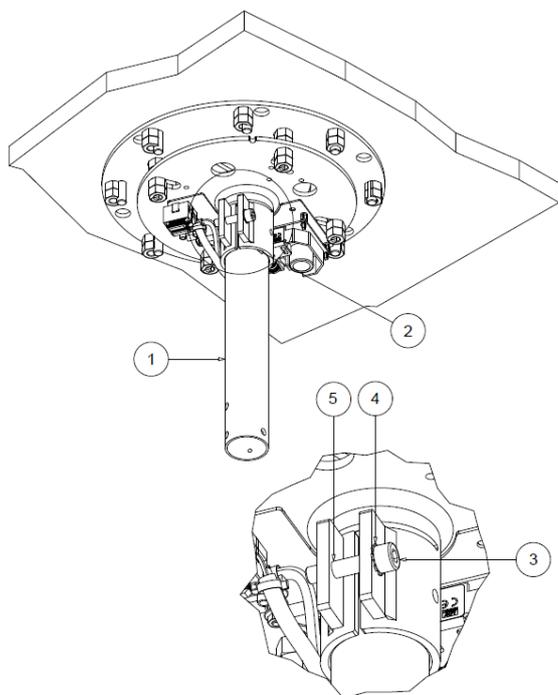
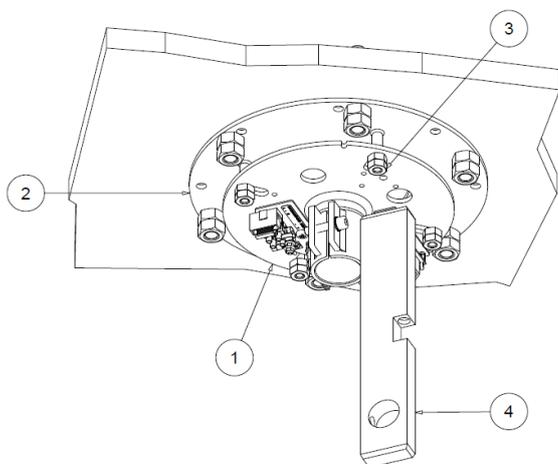


Para determinar la longitud correcta del tubo, utilizar la tabla adjuntada (la cota de instalación sugerida es 2000 mm). Se aconseja no cortar la barra a una longitud inferior a 300 mm para evitar problemas de instalación del revestimiento.

H [mm]	L [mm]
2565	300
2665	400
2765	500
2865	600
2965	700
3065	800
3165	900
3265	1000
3365	1100

4.3.3 Instalación barra, cuadro eléctrico y tapa versión de techo individual

Fijar la placa (1) a los pernos roscados de la contraplaca en el techo (2) a través de tuerca y contratuerca (3). Con la ayuda de un nivel (4), asegurarse de que la placa esté fijada correctamente.

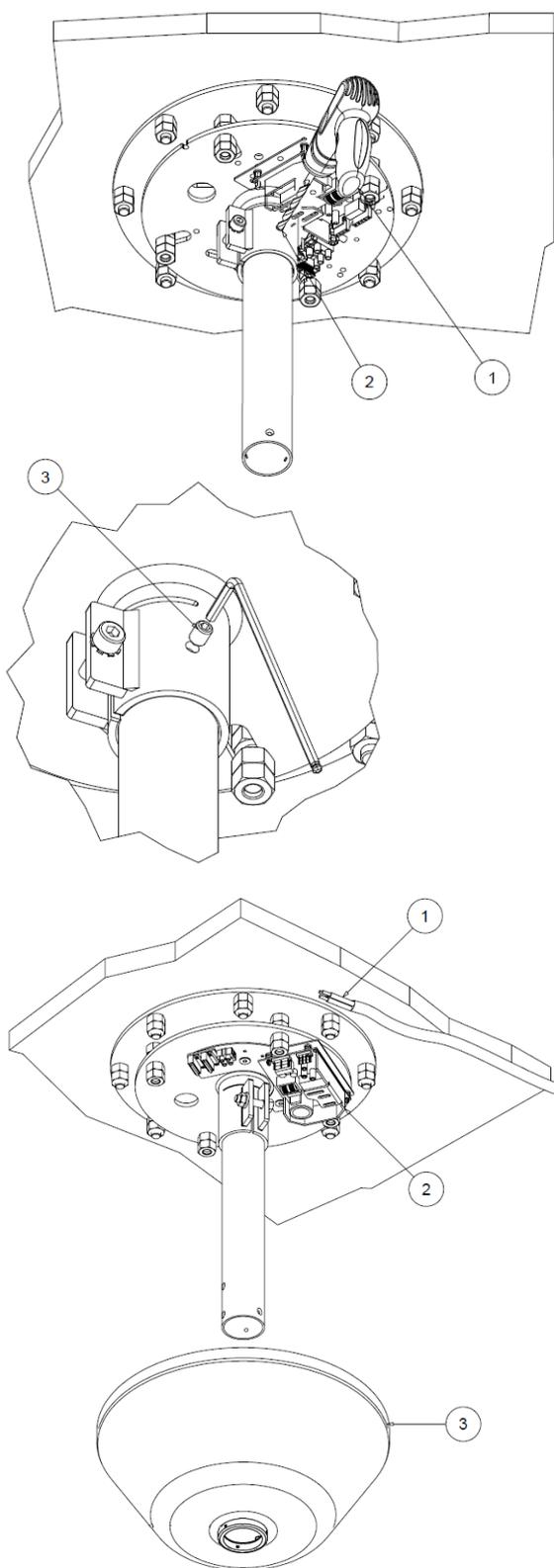


Introducir los cables de conexión procedentes del cuadro eléctrico en el tubo de anclaje (1) (con el lado cortado hacia arriba) y el tubo de anclaje (1) a ras del cubo de la placa del techo (2).

Para bloquear el tubo, apretar el tornillo (3) con la arandela dentada (4) en el agujero roscado (5). El cubo apretado de esta manera asegurará la estabilidad del tubo.



Peligro de colapso del Producto.



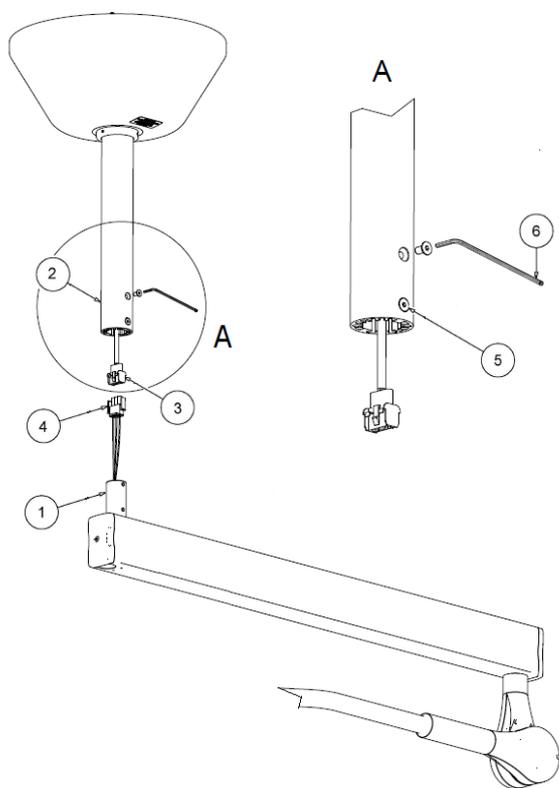
Con un taladro (1), realizar un agujero de 6 mm de diámetro en el tubo en correspondencia con el agujero M8 (2) en el cubo de la placa; a continuación introducir y enroscar el pasador M8 de punta cónica (3) hasta presionar en el agujero realizado anteriormente.

Comprobar que el cable de alimentación de red (1) llegue al cuadro de alimentación (2) del Producto.
Antes de continuar, colocar la tapa del cuadro eléctrico (3).

4.3.4 Instalación estructura a la barra versión de techo individual

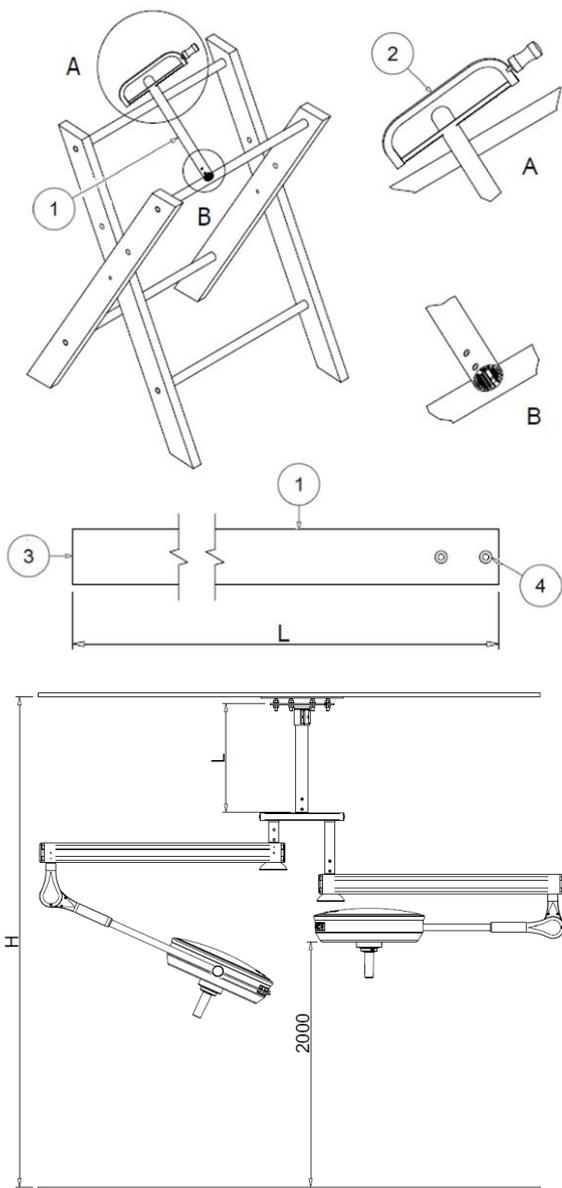
Alinear el perno del brazo horizontal (1) con la barra (2) y conectar los conectores (3) y (4).

Introducir el perno (1) en el tubo (2) de modo que los agujeros de fijación coincidan, y con una llave hexagonal (6) fijarlo con los tornillos (5).



4.3.5 Provisión barra versión de techo doble

La barra (1) se suministra en la longitud estándar de 1100 mm. Con un serrucho (2), cortar el tubo a la medida deseada dependiendo de la altura de la sala (efectuar el corte del tubo (3) por el lado opuesto a los agujeros de fijación (4) del brazo horizontal).



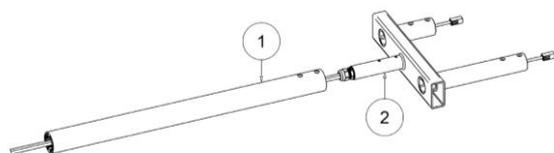
Para determinar la longitud correcta del tubo, utilizar la tabla adjuntada (la cota de instalación sugerida es 2000 mm). Se aconseja no cortar la barra a una longitud inferior a 200 mm para evitar problemas de instalación del revestimiento.

H [mm]	L [mm]
2695	200
2795	300
2895	400
2995	500
3095	600
3195	700
3295	800
3395	900
3495	1000
3595	1100

4.3.6 Instalación barra, cuadro eléctrico y tapa versión de techo doble

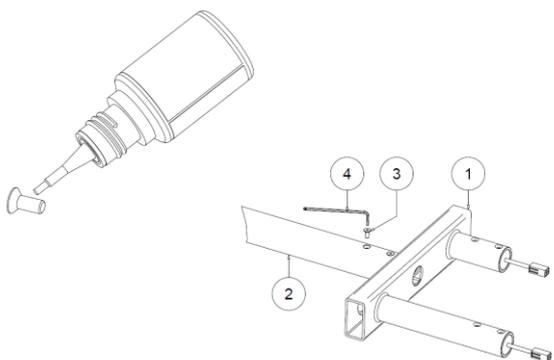
Coloque el tubo tiges de anclaje (1) y la junta doble (2) sobre una superficie lisa y protegida.

Introducir los cables y la doble junta (2) en el tubo tiges de anclaje (1).

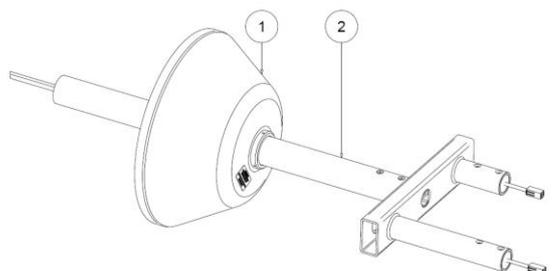


Con la ayuda de una llave hexagonal (4), fije la doble junta (1) a las vigas del tubo (2) apretando los tornillos (3).

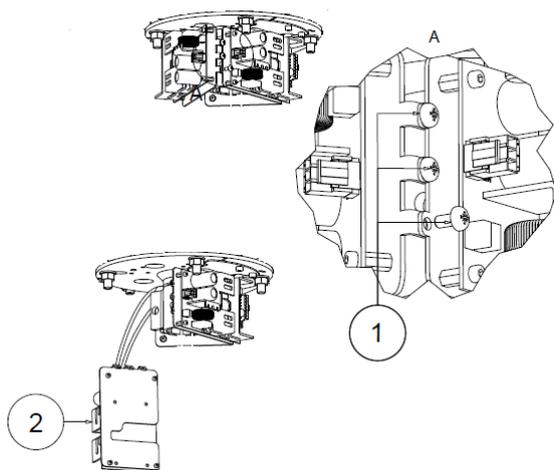
Se recomienda el uso de pegamento fijador de roscas para asegurar los tornillos.

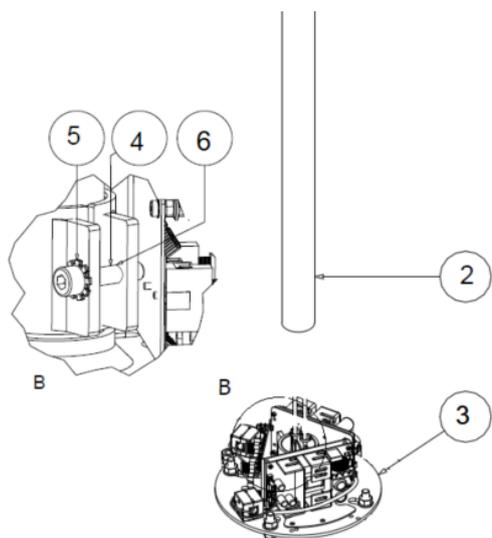


Ahora inserte la tapa del armario de distribución (1) en el tubo tiges de anclaje (2).

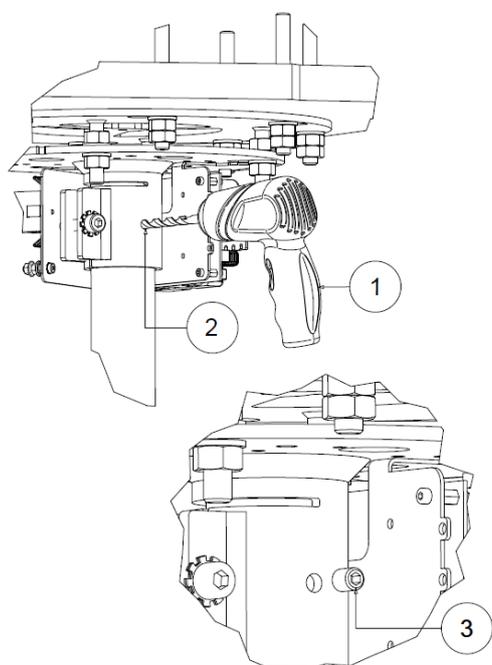


Coloque la placa con la aparatamenta al lado de el tubo tiges de anclaje. Desatornille los 3 tornillos del cuadro eléctrico (1) y deje la placa con l'alimentador da un lado (2).

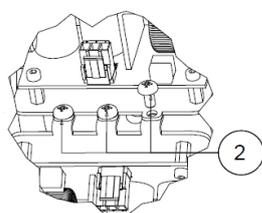




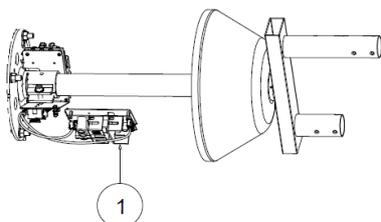
Introducir el tubo de anclaje (2) al ras con la placa en el techo (3). Para bloquear el tubo de anclaje (2), apretar el tornillo (4) y la arandela dentada (5) en el agujero roscado (6). El cubo apretado de esta manera asegurará la estabilidad del tubo.

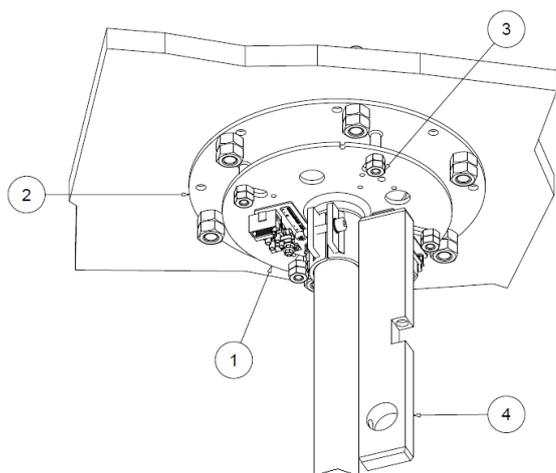


Con un taladro (1), realizar un agujero de 6 mm de diámetro en el tubo en correspondencia con el agujero M8 (2) en el cubo de la placa; a continuación introducir y enroscar el pasador M8 de punta cónica (3) hasta presionar en el agujero realizado anteriormente.



A continuación, vuelva a colocar la placa con el alimentador (1) y atornille los tres tornillos del armario de distribución (2).





Fijar la placa (1) a los pernos roscados de la contraplaca en el techo (2) a través de tuerca y contratuerca (3). Con la ayuda de un nivel (4), asegurarse de que la estructura esté fijada correctamente.

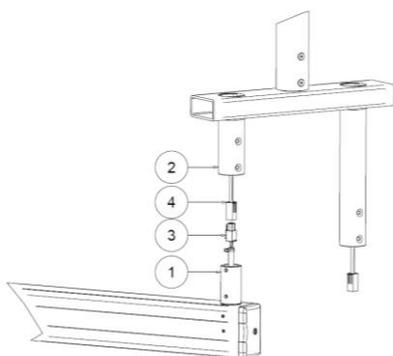


Peligro de colapso del Producto.

4.3.7 Instalación estructura a la barra versión de techo doble

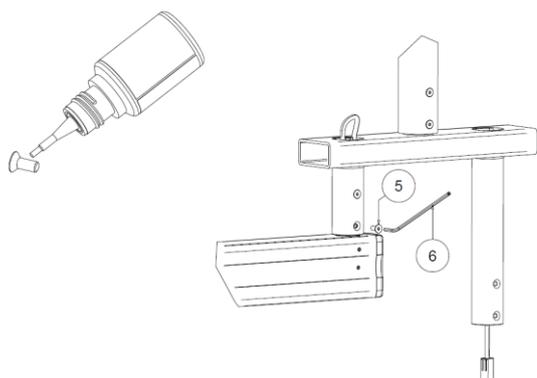
Alinear el perno del brazo horizontal (1) con el cubo del tubo de anclaje (2).

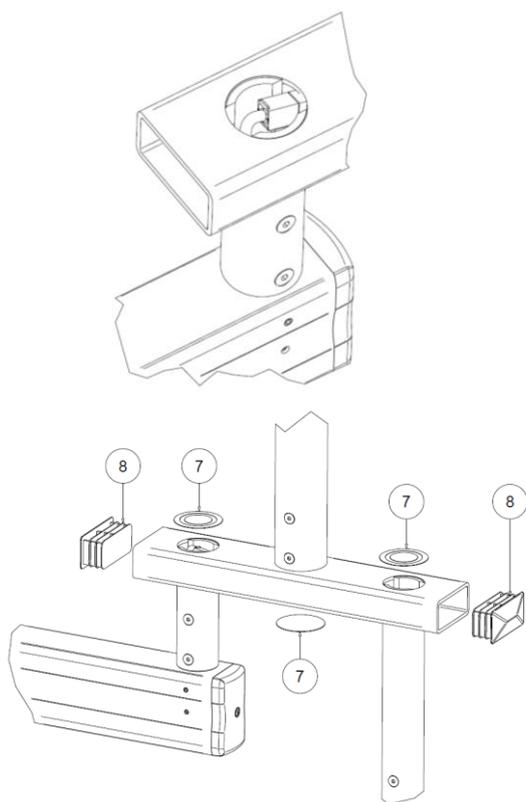
Conectar los conectores (3) y (4).



Introducir el perno en el tubo de modo que los agujeros de fijación coincidan, y con una llave hexagonal (4) fijarlo con los tornillos (3). Utilizar un gancho para sacar los cables del agujero superior. Se recomienda el uso de pegamento fijador de roscas para asegurar los tornillos.

Repetir el procedimiento para el segundo brazo del Producto.





Doble el cable sobrante en el orificio superior para que pueda alojarse en el tubo horizontal.

Repetir el procedimiento para el segundo brazo del Producto.

Al final de la instalación, cerrar las aberturas con las etiquetas adhesivas (7) y los tapones de plástico (8).

4.3.8 Conexión eléctrica

Antes de completar la instalación, es necesario conectar el sistema eléctrico. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el Producto se debe conectar solo a redes de alimentación con toma de tierra de protección.

Antes de realizar las conexiones eléctricas del Producto, comprobar que la línea de red NO esté en tensión.

RIMSA no suministra los cables para la alimentación a la línea.

El grupo de alimentación de energía se fija a la placa tiges.

Conecte los cables (rojo y negro) que salen de la lámpara en los terminales positivo y negativo (+ y -) cuadro eléctrico.

En el caso de una lámpara doble, realice la operación respetando la distinción de los cables en "cable A" y "cable B" en el tablero de cables y terminales.

Conecte los cables de línea y neutro (L y N) que proceden de la red de alimentación en los terminales indicados como L y N.

En el caso de una lámpara doble, realizar la operación para ambos dispositivos conectados.

Conecte el/los cable/s de tierra (\oplus) de la red eléctrica al tornillo dedicado.

Por último, conecte el cable de tierra (\oplus) que sale de la lámpara y de la tapa del cuadro eléctrico al mismo tornillo dedicado.

En el caso de una lámpara doble, asegúrese de que los cables de puesta a tierra (\oplus) procedentes de ambas lámparas A y B y de la tapa del cuadro eléctrico estén conectados al mismo tornillo dedicado.

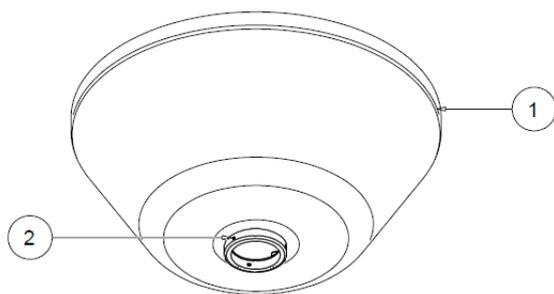
	Riesgo de descarga eléctrica.
--	--------------------------------------

	Siga estrictamente el diagrama de cableado para la conexión correcta.
--	--

	Para las conexiones eléctricas de las versiones de techo utilizar un cableado adecuado al menos a 105°C y conectar la puesta a tierra en el borne correspondiente.
--	---

	Respete las indicaciones de conexión de línea y neutro. Una conexión invertida llevaría a la falta de protección del fusible.
--	--

	La falta de conexión de los cables de tierra impediría la seguridad del Producto.
--	--



Una vez completada la conexión eléctrica, coloque la tapa del cuadro eléctrico (1) contra el techo y fíjela con los 3 tornillos de punta cónica (2).

4.4 Instalación Producto versión de pared

4.4.1 Instalación placa con cuadro eléctrico de pared

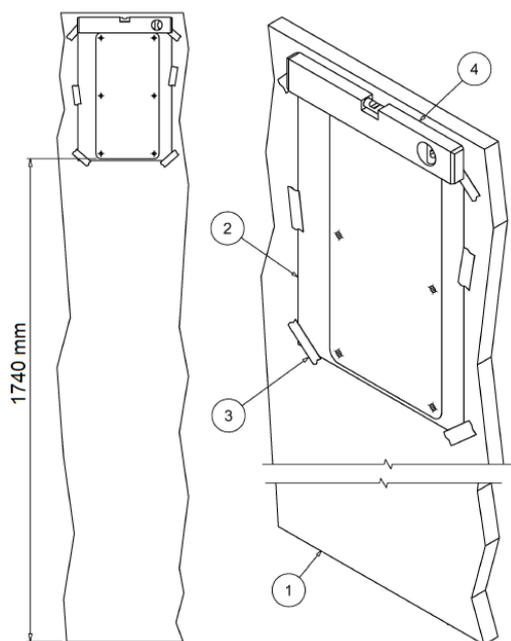
Comprobar que la placa de pared esté fijada en horizontal (con nivel de burbuja) para asegurar al Producto la posición de equilibrio.

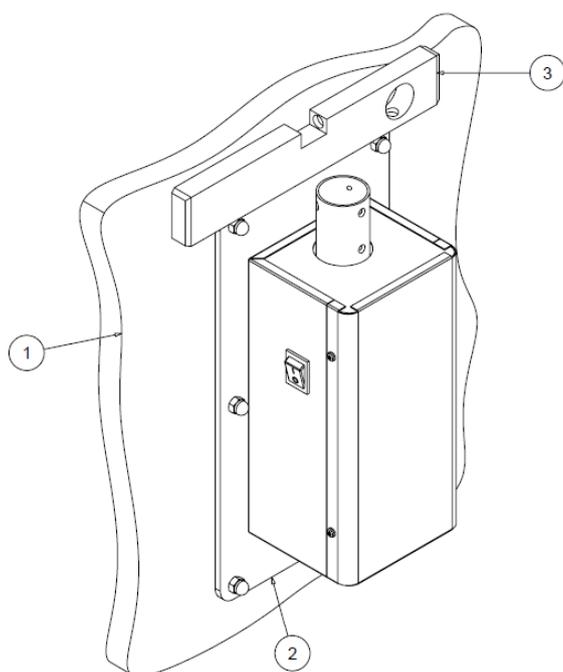
Colocar la hoja plantilla (2) (dibujo 11) en la pared (1) fijándola con cinta adhesiva (3), con la ayuda de un nivel (4) para comprobar la horizontalidad. Realizar los agujeros siguiendo lo indicado en el párrafo 4.2.

Se recomienda fijar la placa a una altura de aproximadamente 1740 mm.

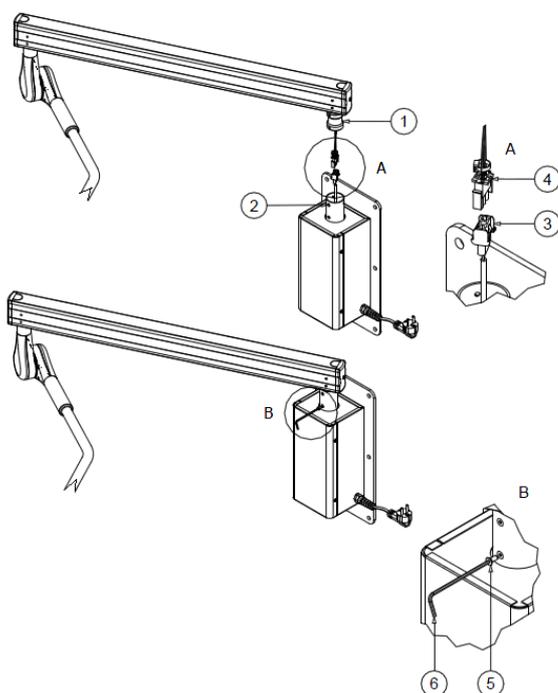


Garantizar el equilibrio del Producto.





Fijar la placa (2) en la pared (1) con la ayuda de un nivel (3).



4.4.2 Instalación estructura a la placa

Alinear el perno del brazo horizontal (1) con el tubo de la caja (2).

Conectar los conectores (3) y (4).

Insertar el perno en el tubo haciendo coincidir los agujeros y enroscar los tornillos (5) con una llave hexagonal (6).

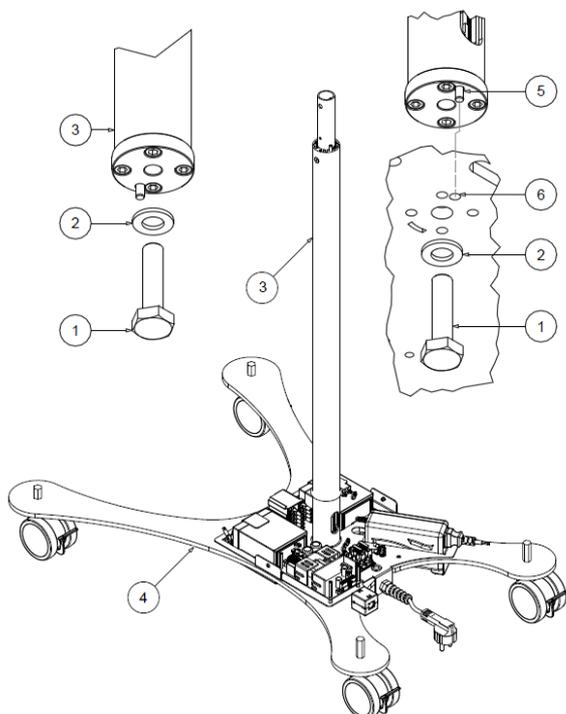
4.4.3 Conexión eléctrica

La conexión eléctrica del Producto se produce a través de clavija integrada en el cable de alimentación suministrada con el Producto, situada en la caja.

4.5 Instalación Producto versión de pie

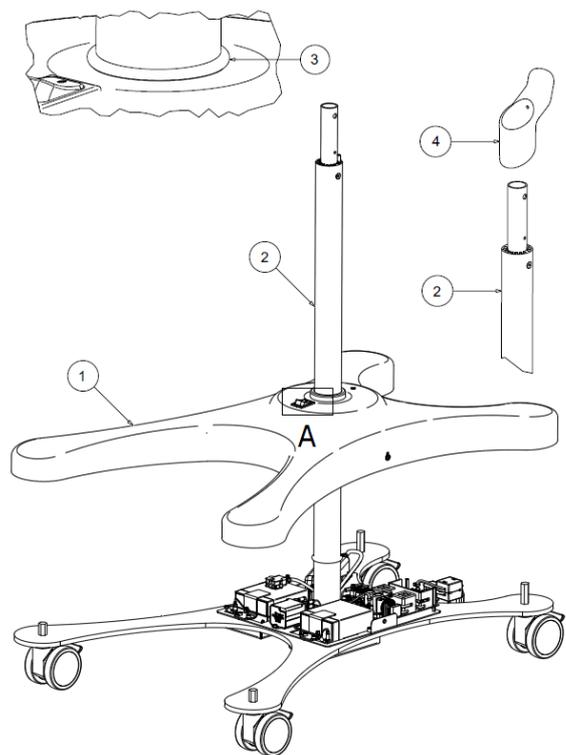
4.5.1 Instalación base pie

Retire el tornillo (1) y la arandela (2) del vástago inferior (3). Coloque el vástago inferior (3) en la base (4), haciendo coincidir el pasador de centrado (5) con el orificio correspondiente de la base (6); a continuación, coloque la arandela (2) y fije el tornillo (1).



Peligro de inestabilidad y vuelco.

Si el pasador de centrado no está bien encajado en el orificio correspondiente de la base, podría existir el riesgo de inestabilidad con posible vuelco del producto.

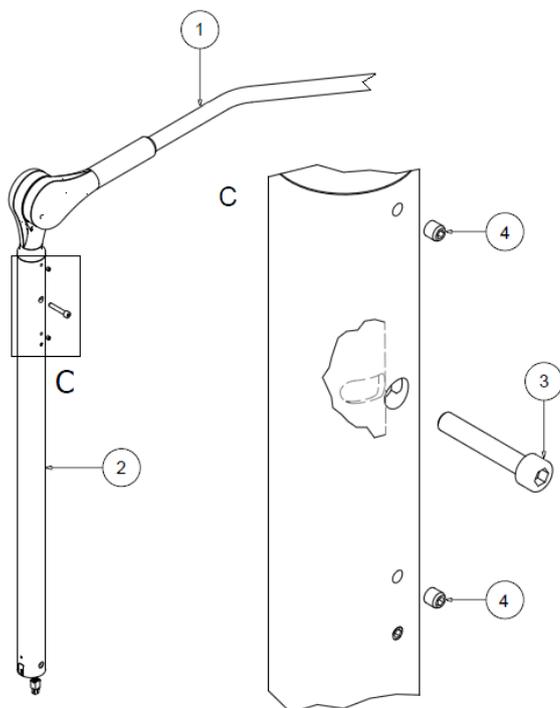
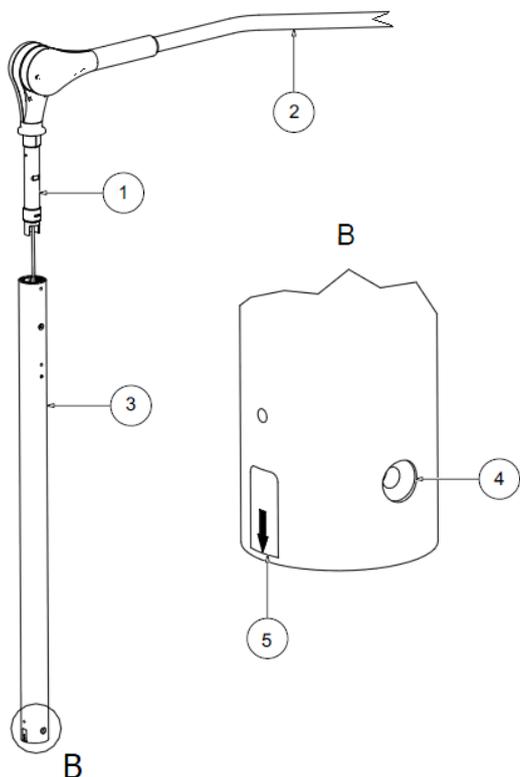


Introduzca la tapa (1) y l'anillo de retención (3) a lo largo del vástago inferior (2).

A continuación, introduzca el carrito de cable (4) a lo largo del vástago inferior (2).

4.5.2 Instalación brazo oscilante y cabezal

Introducir los cables de conexión y el brazo oscilante (1) de la lámpara (2) en el vástago superior (3), orientándolo de forma que los 2 agujeros avellanados (4) y la etiqueta con flecha (5) queden en la parte inferior del vástago.



Introduzca completamente el brazo oscilante (1) en el vástago superior (2), manteniéndolo orientado como se muestra en la imagen.

Ensamble las piezas introduciendo y apretando el tornillo de fijación (3); el tornillo debe pasar dentro de las ranuras de tope de rotación del tubo vertical del brazo oscilante.

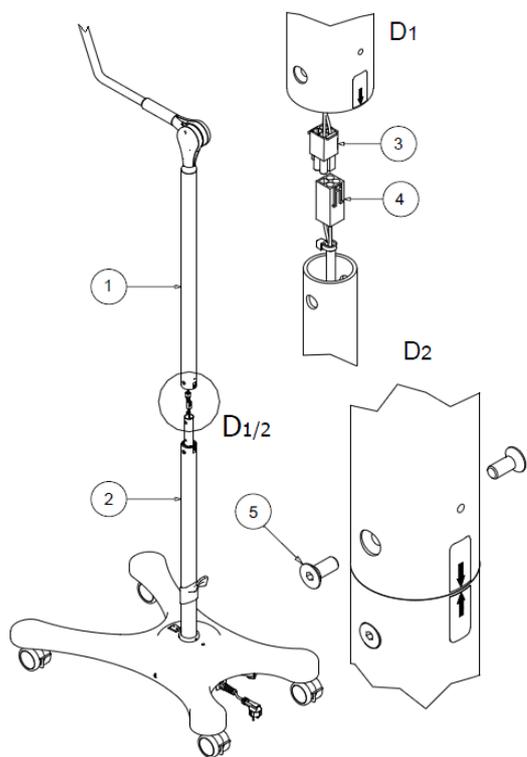
¡Atención!

Una orientación incorrecta del vástago impedirá su completa inserción.

¡Atención!

Al insertar el tornillo, asegúrese de no aplastar los cables internos.

A continuación, introduzca y apriete ligeramente los 2 tacos de fricción (4).



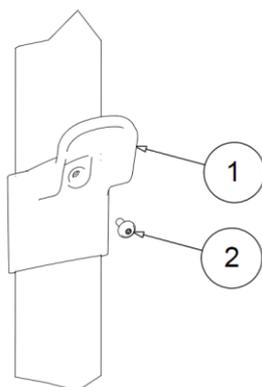
Alinear el vástago superior (1) y el vástago inferior (2) y realice las conexiones eléctricas (3) y (4).

Introduzca el vástago superior a lo largo de la clavija de conexión.

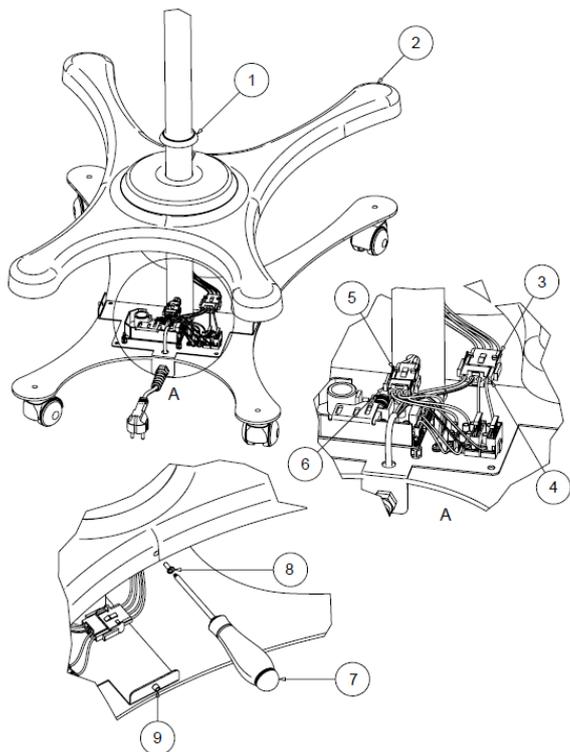
¡Atención!

Acoplar los vástagos orientándolos de forma que las etiquetas con flechas se correspondan.

A continuación, fije con 2 tornillos (5).



Levante el carrete de cable (1) hasta la unión entre los dos vástagos y fíjelo con un tornillo (2).



Fusibles

4.5.3 Conexión eléctrica

Levantar el anillo de retención (1) y la tapa (2) de 30-40 cm para poder acceder fácilmente a la parte eléctrica. Unir los conectores (3) con (4) y (5) con (6).

Con conexión eléctrica completa, volver a colocar en posición la tapa (2) y con un destornillador (7) fijar la la tapa a través de los tornillos (8) a enroscar en el casquillo roscado (9).

Finalmente, colocar el anillo de retención (1) de la tapa (2).

La conexión eléctrica del Producto se produce a través de clavija integrada en el cable de alimentación suministrada con el Producto, situada en la caja.

4.6 Fusibles de protección

La protección eléctrica del Producto está garantizada por un fusible en entrada (L) para la versión de techo y por dos fusibles en entrada (L, N) para las versiones de pie y pared, del tipo T2AH 250V 5x20 que ya están conectados en el cuadro eléctrico.

4.7 Montaje del mango

Insertar la empuñadura hasta que los pestillos disparen dentro de los agujeros del mango de modo que se quede bloqueado. Por último asegurarse de que el mango esté bien anclado.

4.8 Ajustes mecánicos

El Producto se suministra correctamente embragado y equilibrado. Para el ajuste de los movimientos, hacer referencia a las instrucciones de calibración indicadas en el manual de uso y mantenimiento.

4.9 Primer encendido

Para que el Producto pueda desempeñar la función de iluminar, proceder como indicado a continuación:

1. Comprobar que la tensión nominal del local corresponda a la del Producto;
2. Insertar el enchufe en la toma eléctrica del local, solo para las versiones de Pie;
3. Cerrar el interruptor aguas arriba de la instalación;
4. Poner en la posición "I" (ON) el interruptor del Producto colocado en la tapa de la base para la versión de pie y en la caja eléctrica en la versión de pared;
5. Presionar el teclado  situado en la parte lateral de la cúpula del Producto.
6. Verificar el funcionamiento correcto de todos los leds y las funciones.

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

4.10 Comprobación resultado instalación y operaciones de ensayo Producto antes de su empleo

Marcar las prescripciones enumeradas a continuación, si son aplicables a la versión del Producto, es obligatorio para comprobar la instalación correcta.

1. Comprobar que el techo/pared sean idóneos para la instalación del Producto.
2. Con un nivel de burbuja, comprobar la perpendicularidad de la barra en el techo o la horizontalidad de la placa de pared.
3. Comprobar el cierre del perno en el cubo de la placa para fijar la barra.
4. Comprobar la ejecución del agujero y la inserción del pasador de seguridad en la barra.
5. Controlar el cierre de los tornillos que sostienen el brazo horizontal (*versiones de techo y pared*).
6. Comprobar la inserción correcta de la guía del pie en el ojal de centrado de la base (*versión de pie*).
7. Comprobar la conexión a tierra del Producto asegurándose de que haya apretado firmemente las abrazaderas.
8. Comprobar la rotación correcta de las articulaciones y los movimientos mecánicos.
9. Los movimientos de orientación y rotación deben ser embragados cuidadosamente porque el Producto sea estable y mantenga la posición.
10. Comprobar que el Producto emita luz.

Sello y firma del PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA:

5 Búsqueda de averías



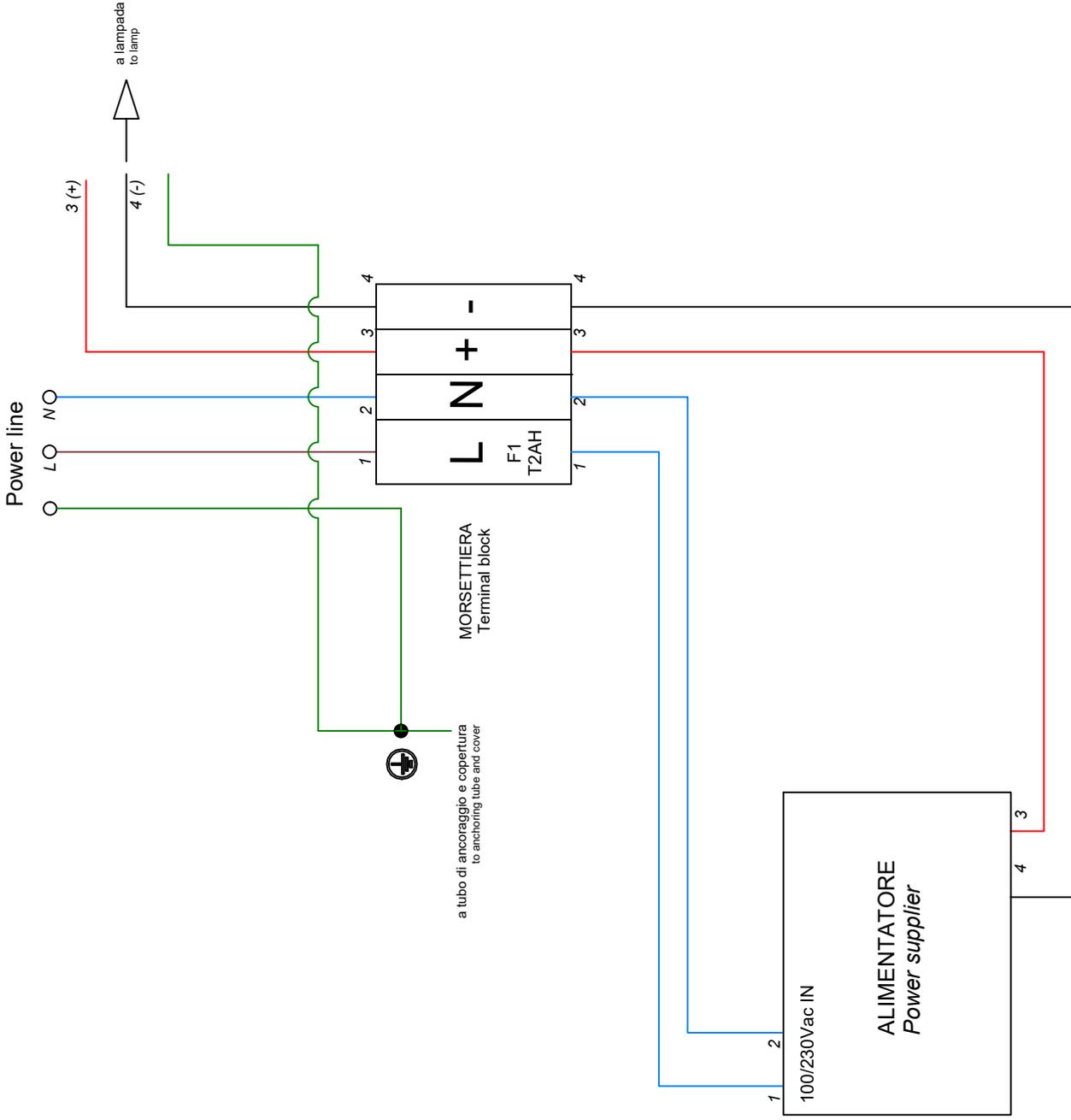
Posibilidad de daño del Producto.



Presencia de tensión peligrosa.

N.	Problema	Solución
1	El Producto no se queda en posición estable	Comprobar si se han respetado las instrucciones de este Manual de Instalación en el párrafo "Instalación Producto". Hacer referencia a las instrucciones de calibración indicadas a la sección 7 en el manual de uso y mantenimiento.
2	El Producto no funciona	Comprobar la presencia de los fusibles en el cuadro eléctrico. Comprobar la conexión de los conectores eléctricos. Comprobar la presencia de tensión dentro del Producto.
3	El fusible sigue quemando	Comprobar las características de los fusibles insertados.
4	La luz parpadea o produce un efecto estroboscópico	Contactar con el servicio de asistencia.
5	El Producto no se enciende	Comprobar la tensión de alimentación, controlar los fusibles. Defectos de electrónica: contactar con el servicio de asistencia.

LINEA ELETTRICA
Power line



Rev. 0 | 05/11/2020

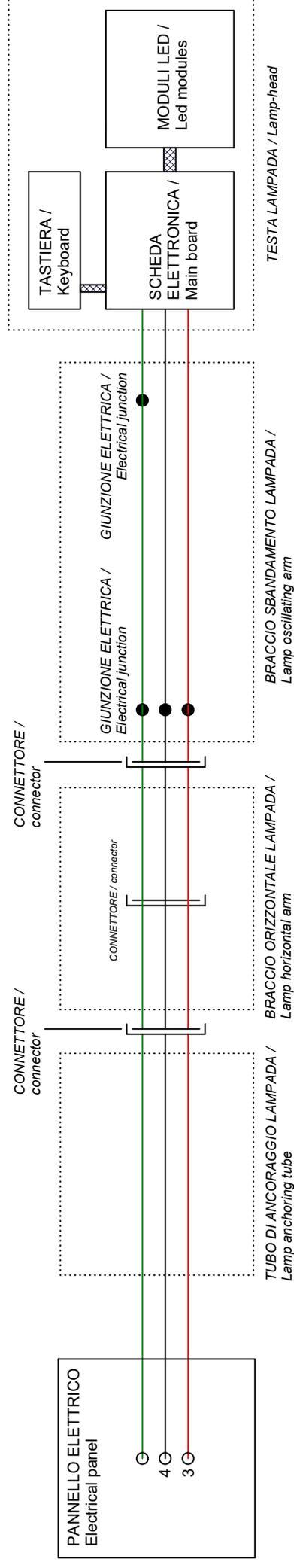
Pag. 1 / 1

TITOLO / Title
SCHEMA ELETTRICO PER LAMPADA A SOFFITTO
SINGOLA
Ceiling single lamp electrical diagram

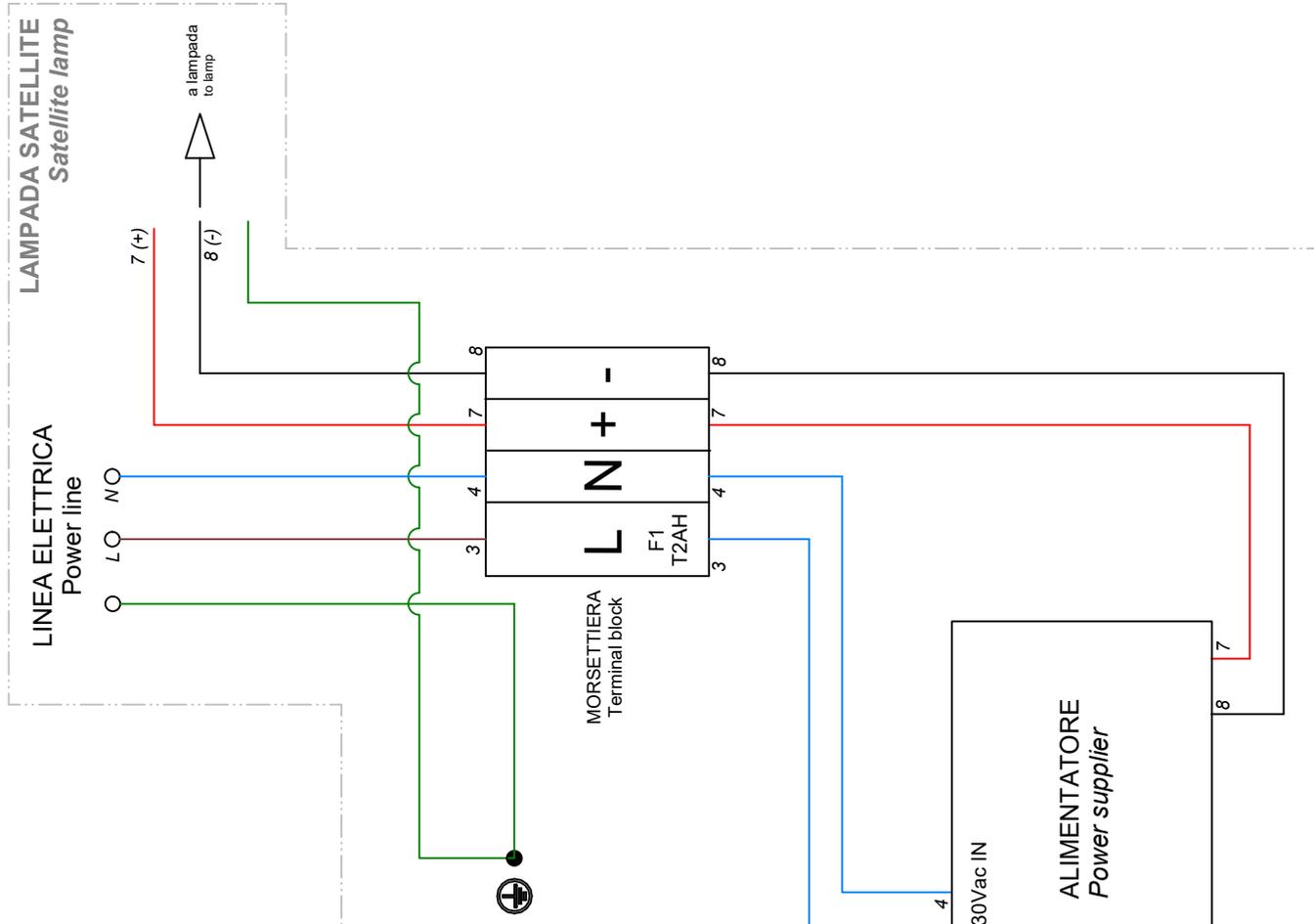
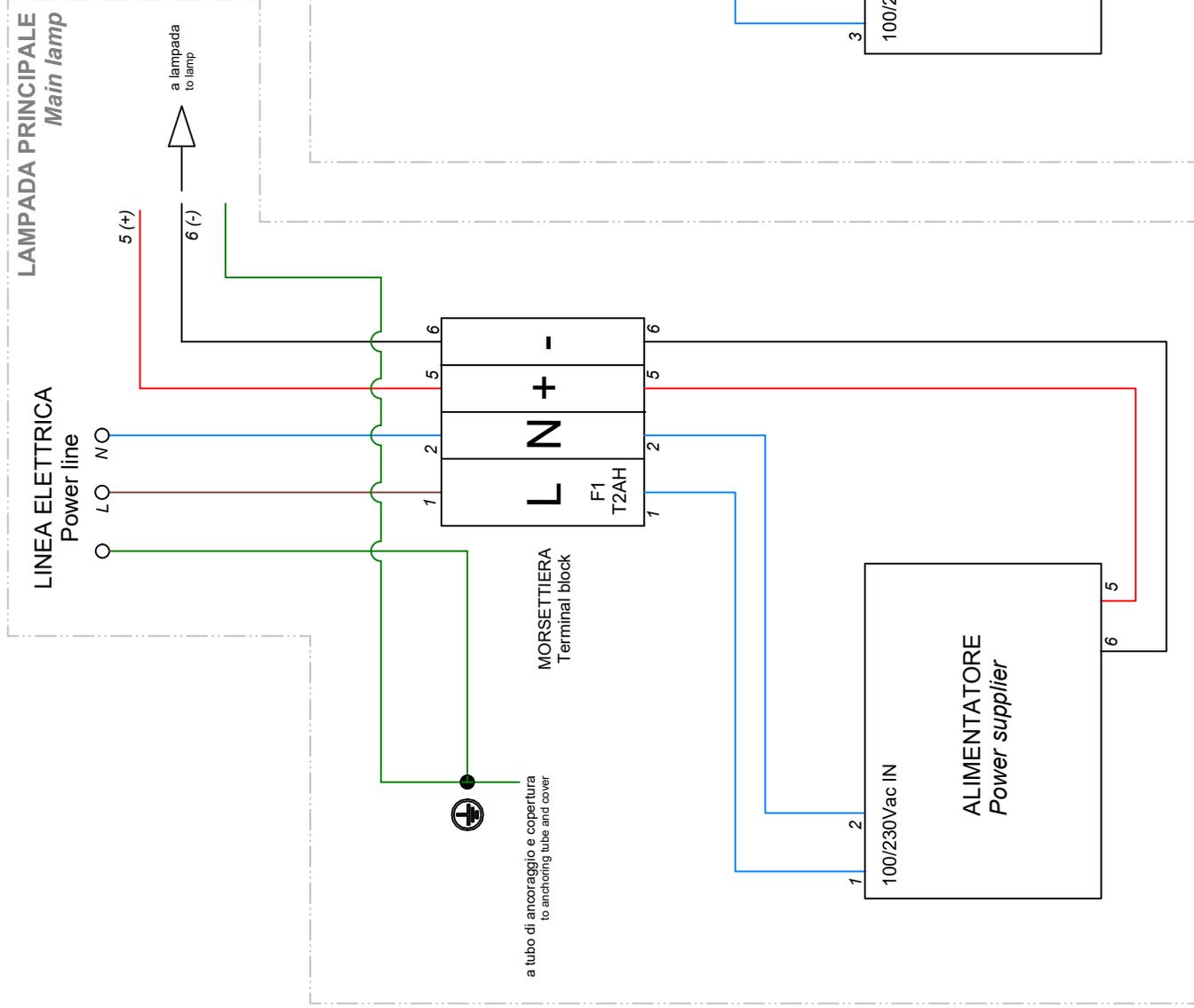
NOTE
EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD
EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT

MODELLO / Model
SLIM
PENTALED28
ANTARES
VEGA
SATURNO-LED
4LUCI-LED
CAVALIER

N° DIS. / Drw n°
ED518



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



Rev. 0
05/11/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA ELETTRICO PER LAMPADA A SOFFITTO DOPPIA

Ceiling double lamp electrical diagram

NOTE

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

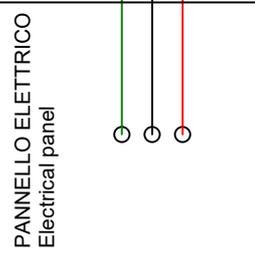
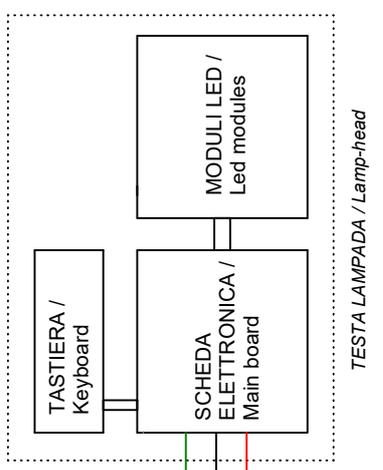
EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT

MODELLO / Model

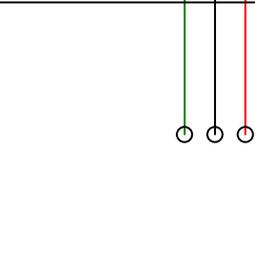
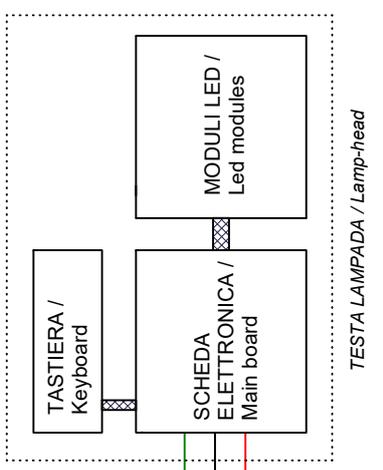
SLIM
PENTALED28
ANTARES
VEGA
SATURNO-LED
4LUCI-LED
CAVALIER

N° DIS. / Drw n°

ED519



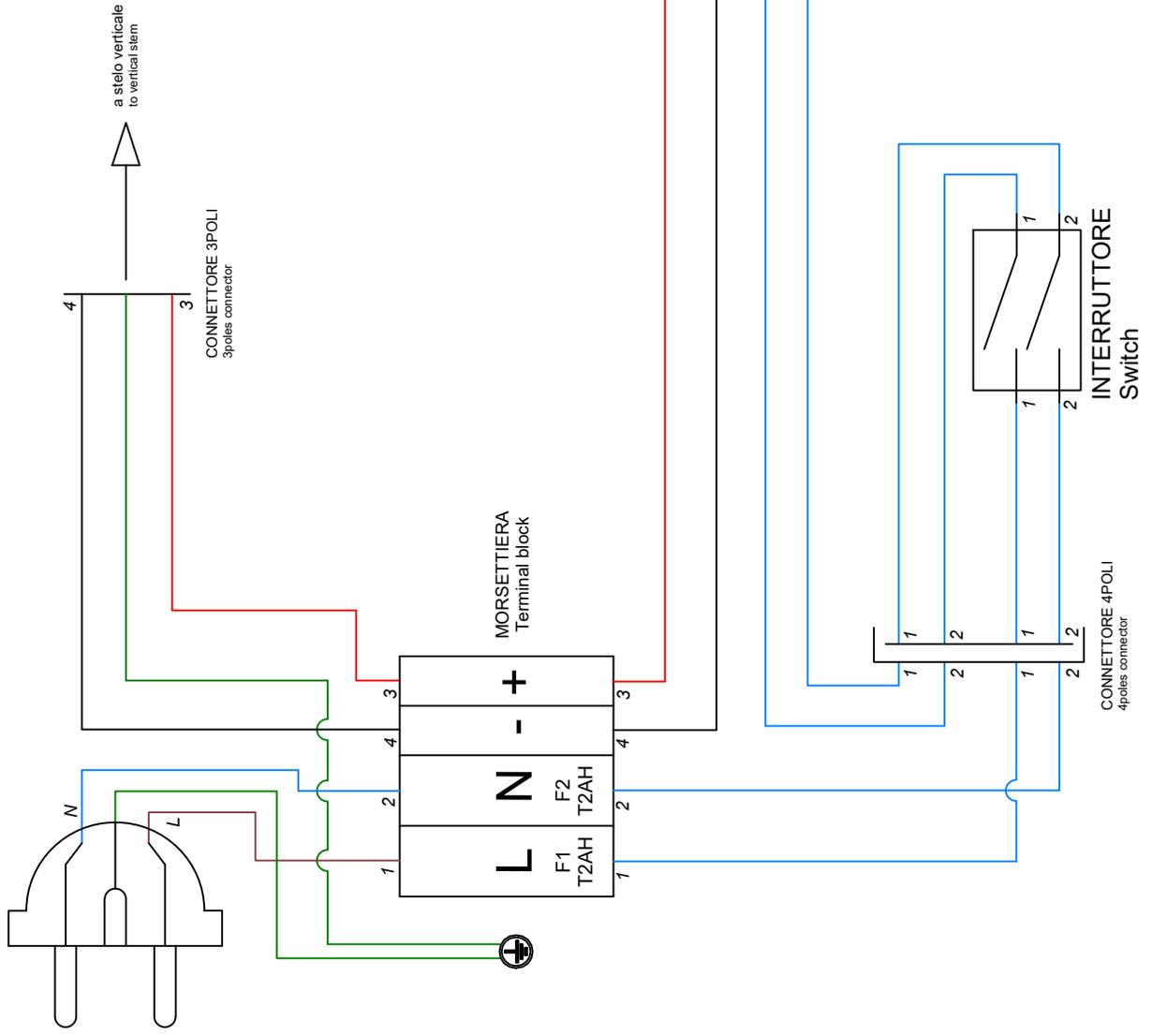
BRACCIO PRINCIPALE / Main arm



BRACCIO SATELLITE / Satellite arm

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

LINEA ELETRICA
Power line



Rev. 0
06/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA ELETRICO PER LAMPADA A PIANTANA/PARETE

Mobile/Wall lamp electrical diagram

NOTE

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

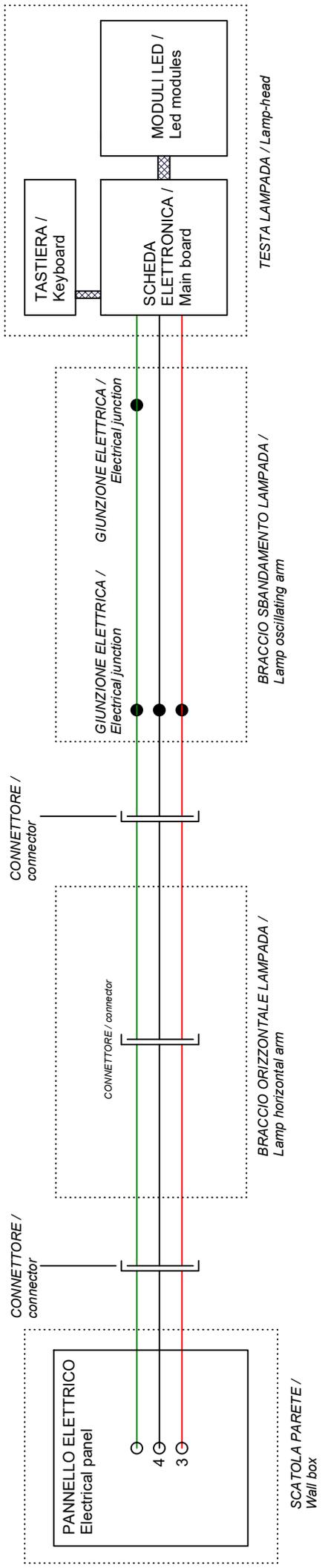
EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT

MODELLO / Model

Pentaled12
Pentaled28
Saturno-led
SLIM
CAVALIER

N° DIS. / Drw n°

ED505



Rev. 0 | 07/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A PARETE

Wall lamp general electrical diagram

NOTE

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

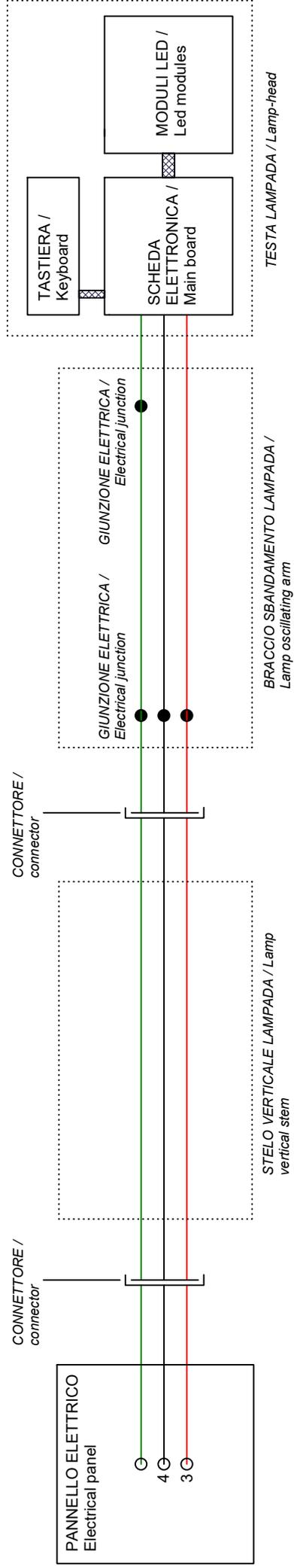
EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT

MODELLO / Model

Pentaled12
Pentaled28
Saturno-led
SLIM
CAVALIER

N° DIS. / Drw n°

ED516



Rev.	0	07/05/2020	TITOLO / Title SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A PIANTANA <i>Mobile lamp general electrical diagram</i>	NOTE EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT	MODELLO / Model Serie UNICA Cavalier Pentaled12 Pentaled28 Saturno-fed SLIM	N° DIS. / Drw n° ED513
	Pag.	1				

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

PENTALED 30E LIGHT

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:

- PENTALD 30E LIGHT en versiones de techo simple, techo doble, pared y móvil.

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

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

Copyright

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

Traducciones

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

Sommario

CLAVES	4
1 INFORMACIÓN GENERAL DE SEGURIDAD	5
2 Importancia de la seguridad personal	5
2.1 Finalidad de uso.....	5
2.2 Condiciones de seguridad (efectos secundarios).....	6
2.3 Condiciones ambientales.....	6
3 Información general	7
3.1 Cualificación del personal.....	7
3.2 Población destinataria e interacciones	7
3.3 Símbolos gráficos utilizados en el manual de uso y mantenimiento	8
3.4 Símbolos gráficos utilizados en el Producto	8
4 Advertencias para el encargado del Producto	9
4.1 Obligación de competencia del personal.....	9
4.2 Garantía y responsabilidad.....	9
5 Descripción y funcionamiento del Producto	10
5.1 Descripción del Producto	10
5.2 Descripción del funcionamiento	12
5.3 Manejo del Producto	13
5.3.1 Frenos pie	15
5.3.2 Manipulación pie.....	16
5.4 Controles antes de cada empleo.....	16
6 Limpieza y desinfección	16
6.1 Método de aplicación.....	16
6.2 Limpieza del Producto.....	17
6.3 Desinfección del Producto	17
6.4 Esterilización de los mangos	18
7 Ajustes y mantenimiento	19
7.1 Instalación brazo oscilante	19
7.2 Ajuste embragues	19
7.3 Controles periódicos a realizar en el Producto	20
7.4 Mantenimiento de rutina	20
7.5 Reparaciones.....	22
7.6 Desguace al término del uso	23
7.7 Lista partes de recambio.....	23
8 Datos técnicos	24
9 Declaración de conformidad UE	26
10 Declaración EMC	27
11 Certificado de Garantía	33

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

3 Información general

3.1 Cualificación del personal

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

Personal médico profesional.

Personal médico y paramédico con una buena formación.

Técnico cualificado en posesión de los requisitos técnico-profesionales.

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

RIMSA o distribuidor autorizado.

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

3.2 Población destinataria e interacciones

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

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

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

Uso
Limpieza
Mantenimiento de rutina

Mantenimiento extraordinario

Asistencia
Desguace

Población destinataria

Interacción con el paciente

Interacción con el operador

3.3 Símbolos gráficos utilizados en el manual de uso y mantenimiento

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

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

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

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



Señal de advertencia genérica



Señal de comportamiento obligatorio genérico



Señal de prohibición genérica

3.4 Símbolos gráficos utilizados en el Producto

Lista de los símbolos presentes en el Producto:

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



Fecha de fabricación (mes y año)



Dirección fabricante



Fusibles utilizados en el dispositivo



Seguir las instrucciones para el uso



Producto Sanitario



Referencia de modelo



Número de matrícula (número serial)



CH REP



'N'

'L'

'I'

'O'



Representante autorizado de Suiza

Desguace

Tierra de protección

Punto de conexión para conductor neutro

Punto de conexión para conductor línea

Encendido

Apagado

Stand-By y encendido

Prohibido subir

Instrucciones al Operador

4 Advertencias para el encargado del Producto

4.1 Obligación de competencia del personal

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

4.2 Garantía y responsabilidad

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

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

5 Descripción y funcionamiento del Producto

5.1 Descripción del Producto

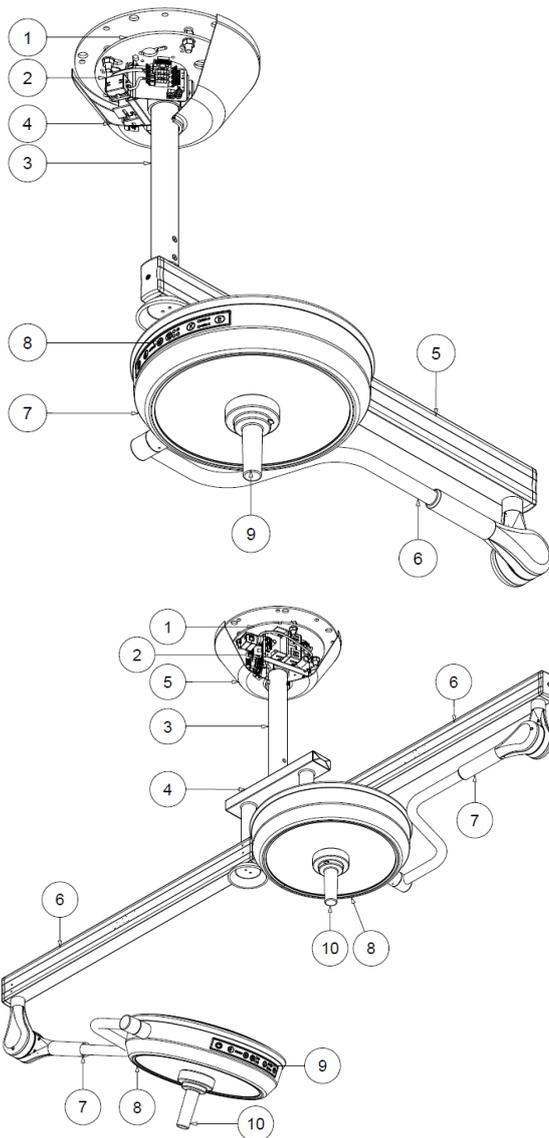
El Producto está disponible en diferentes versiones:

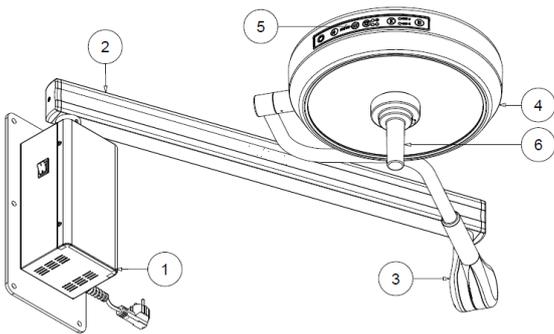
- **versión de techo individual**
- **versión de techo doble**
- **versión de pared**
- **versión de pie**

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

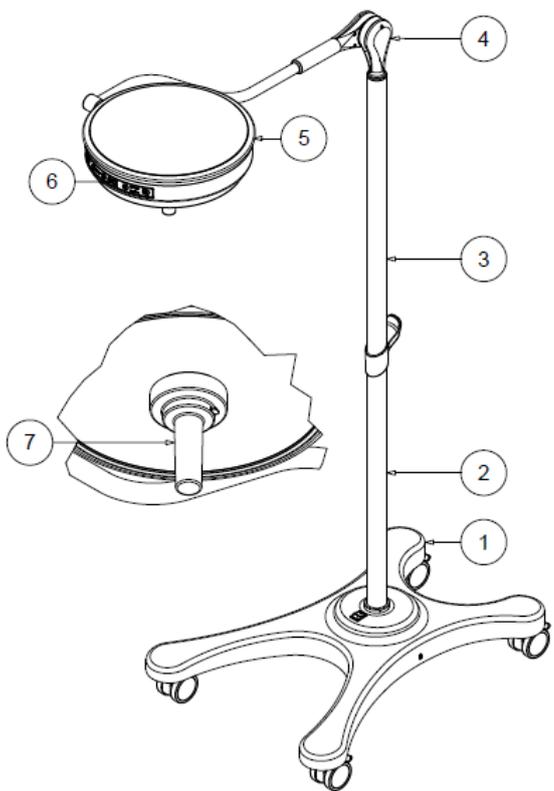
Versión de TECHO DOBLE: placa del techo (1), cuadro de alimentación (2), tubo de anclaje techo (3), junta de acoplamiento doble (4), cobertura techo (5), brazo horizontal (6), brazo oscilante (7), cabezal lámpara (8), teclado de mandos (9), empuñadura esterilizable (10).

Versiones





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



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

Partes separables

Mango esterilizable. Ver 6.4 para instrucciones montaje/desmontaje.

5.2 Descripción del funcionamiento

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

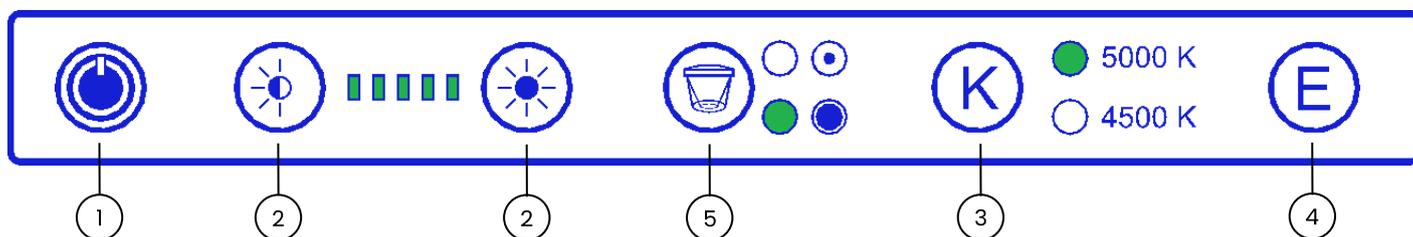
Para las versiones de techo individual o doble prever la colocación del interruptor magnetotérmico cerca del Producto, a fin de poderlo apagar en caso de necesidad

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

Interruptor general

ATENCIÓN

Teclado de mando



El mando del Producto se produce por medio del teclado de control situado sul reflector. Pasando el dedo por la superficie del teclado se activan las funciones de:

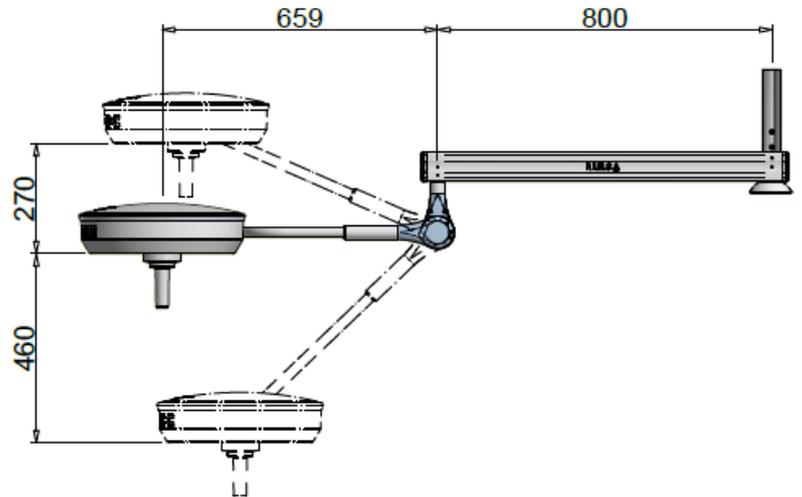
- encendido y apagado lámpara a través de la tecla de membrana I/O (1).
- ajuste intensidad luminosa arrastrando el dedo por la barra o tocando las teclas con el símbolo del sol (2). El nivel de intensidad alcanzado se visualiza a través de 5 microleds verde.
- selección de la temperatura de color entre 4500K y 5000K (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.

Área iluminada

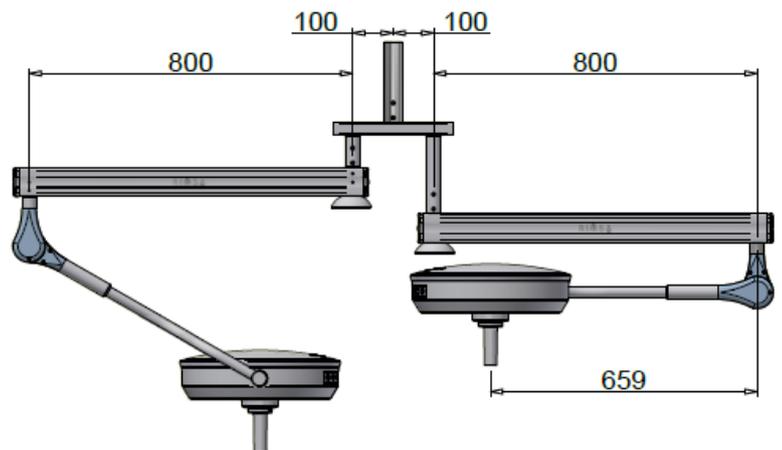
El Producto se ha diseñado para asegurar un diámetro luminoso fijo sin necesidad de ajuste.

5.3 Manejo del Producto

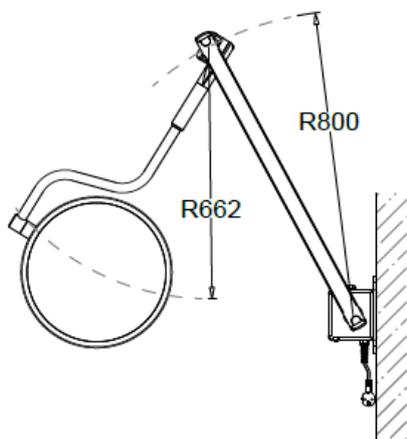
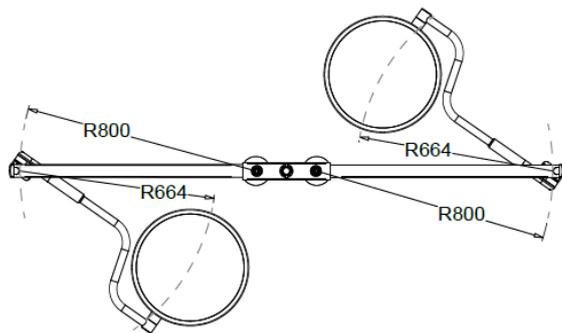
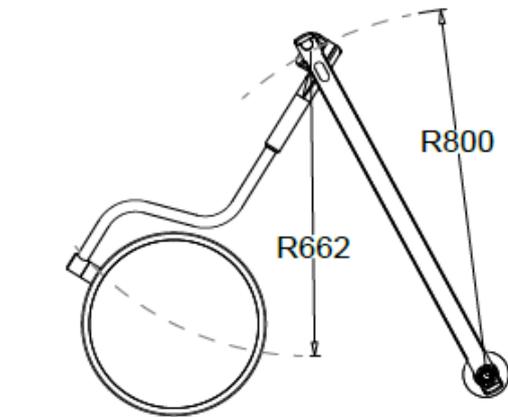
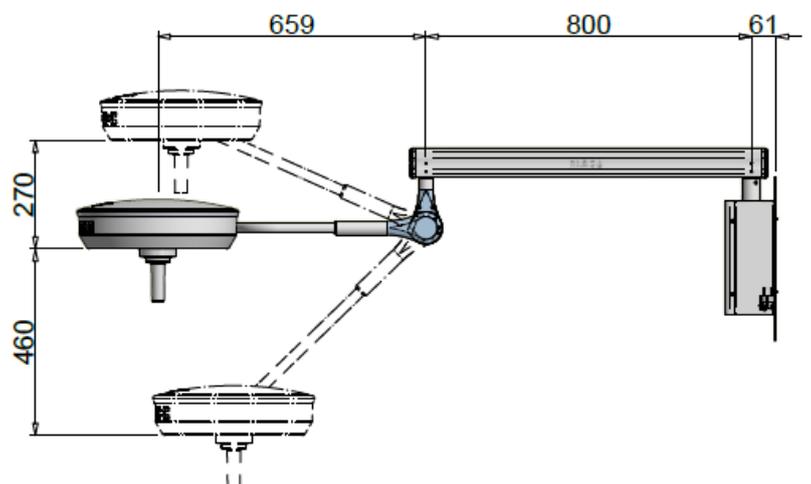
Modelo de techo *INDIVIDUAL*



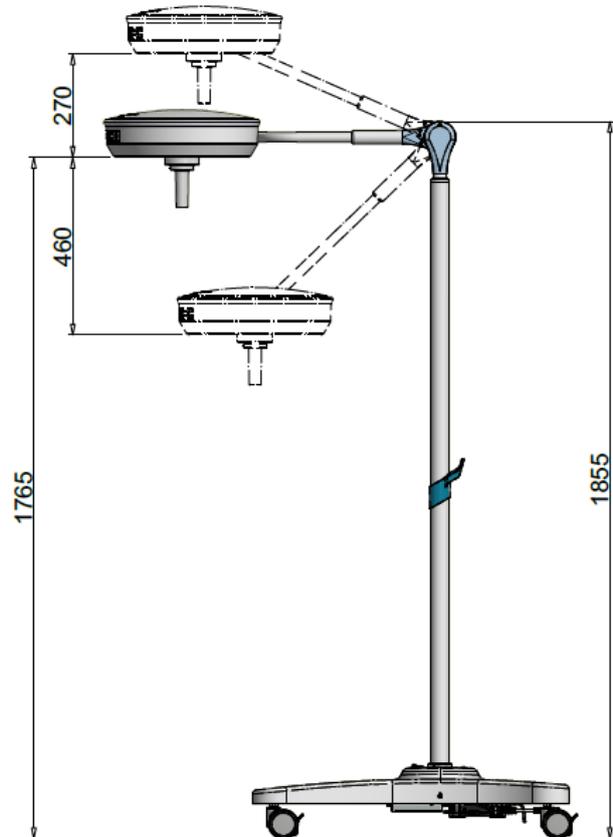
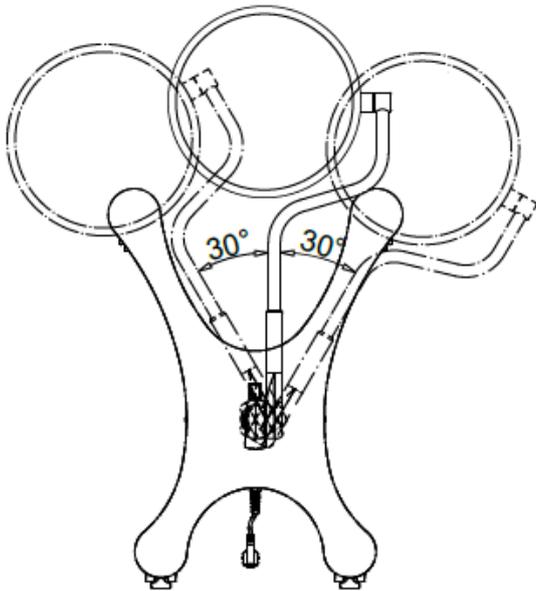
Modelo de techo *DOBLE*



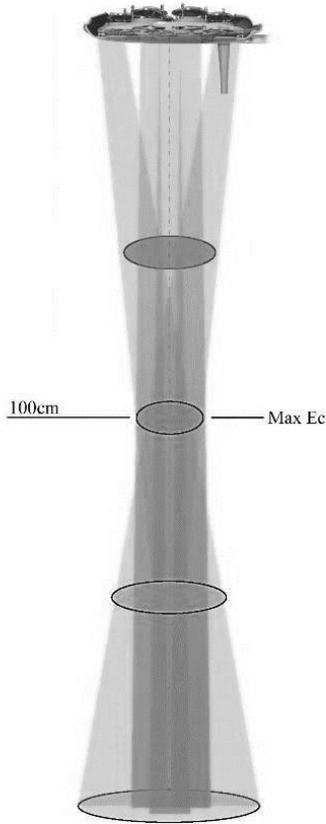
Modelo de pared



Modelo de pie

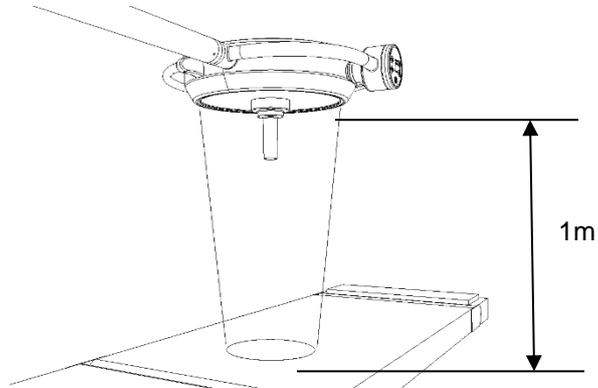


El Producto se puede mover a través de la empuñadura esterilizable.



DISTANCIA DE TRABAJO RECOMENDADA

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



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

5.3.1 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.

5.3.2 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.

5.4 Controles antes de cada empleo

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

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

6 Limpieza y desinfección

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



Desconectar la tensión antes de la limpieza.

6.1 Método de aplicación

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

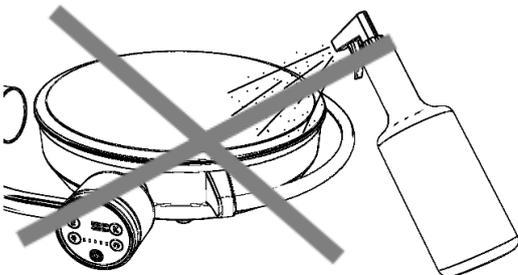
Dejar que se enfríe el cuerpo de la lámpara y limpiarlo sólo cuando está frío.



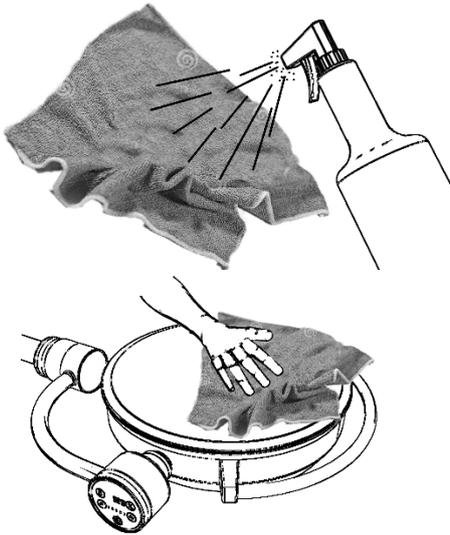
Posibilidad de dañar el Producto.

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.

Frecuencia



Posibilidad de dañar el Producto.

Frecuencia

**Possibilidad de dañar el Producto.**

Frecuencia

**Peligro para el paciente.**

Esterilización

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.
- 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.

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

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

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

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

No superar la temperatura de esterilización de 134°C.
Seguir escrupulosamente la norma ISO 17665-1.

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

Los mangos dañados no se deben volver a utilizar.

7 Ajustes y mantenimiento

7.1 Instalación brazo oscilante

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

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

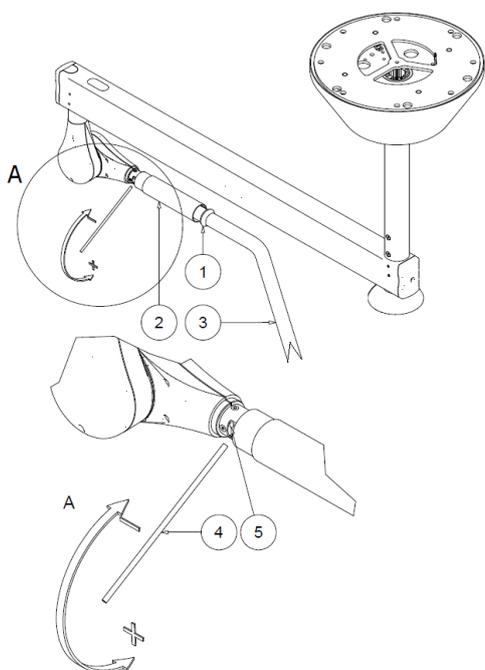
Si el brazo oscilante se baja, la fuerza elástica del resorte es insuficiente:

- girar la virola hacia abajo para cargar el resorte.

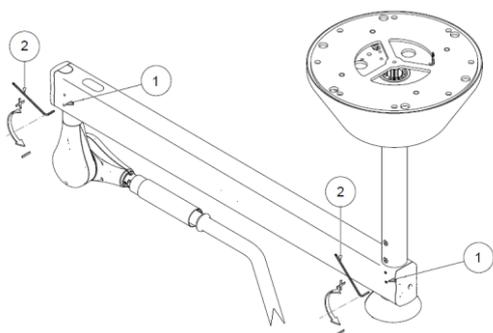
Si el brazo oscilante tira hacia arriba, la fuerza elástica del resorte es demasiado elevada:

- girar la virola hacia arriba para descargar el resorte.

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



Version de techo



Version de pie

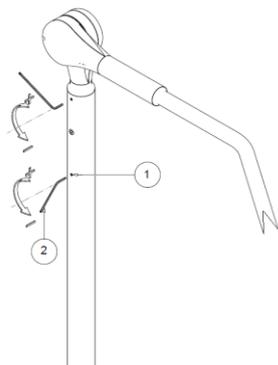
7.2 Ajuste embragues

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

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

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

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



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

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

7.3 Controles periódicos a realizar en el Producto

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

7.4 Mantenimiento de rutina

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

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

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

 **Comprobar la integridad del Producto.**

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

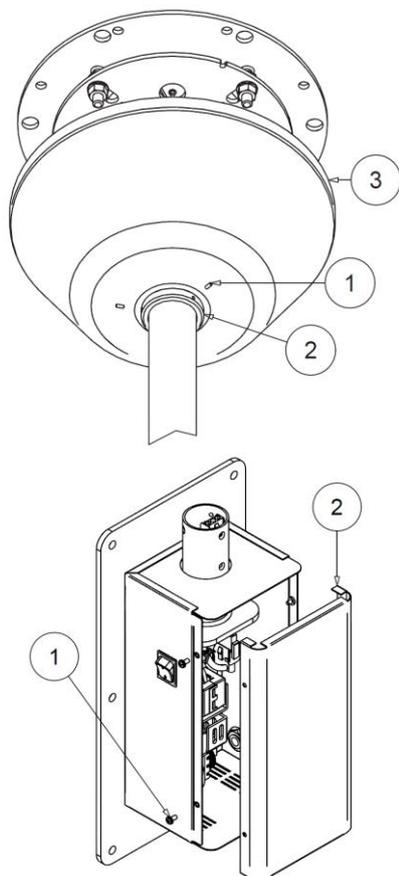
		<p>tornillo (5) y el pasador de seguridad (6). Controlar también que los tornillos (7) del brazo horizontal estén correctamente apretados.</p>
<p>6</p>	<p>Una vez al año (VERSIÓN PARED)</p>	<p>verificar que los tornillos de fijación pared (1) y los tornillos de fijación del brazo horizontal (2) estén correctamente apretados. Si estuviesen flojos, apretarlos adecuadamente.</p>
<p>7</p>	<p>Una vez al año (VERSIÓN DE PIE)</p>	<p>Verificar que los tornillos de fijación del pie (1) y los tornillos de fijación del brazo (2) estén correctamente apretados. Si estuviesen flojos, apretarlos adecuadamente.</p>



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.

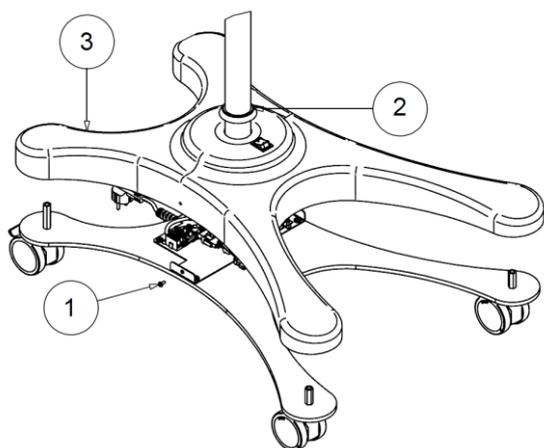


7.5 Reparaciones

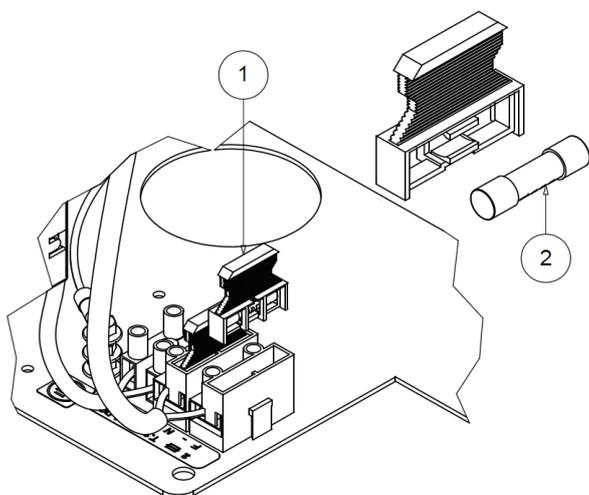
La única reparación a cargo del personal del servicio técnico es la sustitución de los fusibles.

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

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



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



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

No se admite ninguna modificación de este aparato.

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

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

Desguace al final

7.6 Desguace al término del uso

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

7.7 Lista partes de recambio

Usar solo partes de recambio originales.

Descripción	Código para el pedido
Empuñadura esterilizable	Z200518
Tarjeta electrónica	Z300632-PL30EL
Teclado de membrana	Z300226-B
Interruptor I/O (para las versiones de pie y pared)	Z300016
Alimentador switching	Z170178
Fusible T1AH 250V '5x20'	Z400208
Fusible T2AH 250V '5x20'	Z400195

8 Datos técnicos

Datos técnicos sobre la luz	PENTALED 30E LIGHT
Iluminación E_c a 1 m de distancia $\pm 10\%$ [Lux]	160.000
Temperatura de color ($\pm 5\%$) [K]	4.500 / 5.000
Índice de rendimiento cromático R_a [-]	96
R_9 [-]	>90
Diámetro del campo luminoso d_{50} [mm]	130
Diámetro del campo luminoso d_{10} [mm]	220
Profundidad de iluminación $L1+L2$ [mm] al 60%	600

Profundidad de iluminación L1+L2 [mm] al 20%	950
Irradiancia máxima [W/m ²]	580
Irradiancia / Iluminación [mW/m ² lx]	3.68
Irradiación máxima en el UV [W/m ²]	0.004
Datos sobre la conexión eléctrica	
Tensión alterna primaria [Volt ac]	100 – 240
Frecuencia [Hz]	50/60
Potencia absorbida [VA]	65 – 85
Fuente luminosa	nº30 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 ≥ a 40.000 lux y ≤ 160.000 lux).
	La limitación de las energía en el campo operatorio (la energía UV irradiada con longitud de onda inferior a 400 nm no debe superar 10 W/m ² ; la irradiancia total E _e en el área iluminada no debe superar 1000 W/m ² a una distancia de 1000 mm; el valor de E _c debe ser ≥ a 40.000 lux y ≤ 160.000 lux; E _e /E _c ≤ 6 mV/m ² lx).
Color	RAL 9003
Clase de protección IP	IP20
Condiciones de empleo	Funcionamiento continuo

Esterilización a vapor del mango	121°C y 1,3 bar de 25 a 30 minutos. 134°C y 2,3 bar desde 4 minutos.
Medio de aislamiento eléctrico de la tensión de línea	En el exterior del producto (Interruptor general) para versiones de techo. Interruptor general para versión de pie y pared.
Dimensiones	
Diámetro cuerpo lámpara [cm]	40
Superficie de emisión de la luz [cm ²] (4500K – 5000K)	483 – 762
Peso Producto techo individual, techo doble, pared, de pie, de pie batería [Kg]	15, 22, 14, 23, 26
Marcados	
	Cumple con el REGLAMENTO (UE) 2017/745
<i>Todas las medidas luminotécnicas han de considerarse con una tolerancia ±6% debida a razones de metrología y de fabricación</i>	

9 Declaración de conformidad UE

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

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

Dirección del Domicilio Social: 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.

UDI-DI básico: **++B880LUMINAIREPM**

Denominación y nombre comercial del producto: **PENTALED 30E LIGHT**

Referencia de modelo: PENTA30EL

Configuraciones:

PENTA30ELPA	LÁMPARA PENTALED 30E LIGHT PARED
PENTA30ELPI	LÁMPARA PENTALED 30E LIGHT DE PIE
PENTA30ELSO	LÁMPARA PENTALED 30E LIGHT DE TECHO
PENTA30EL+30EL	LÁMPARA PENTALED 30E LIGHT DE TECHO DOBLE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nombre: Paolo Longoni
Posición: Consejero Delegado



**Posibilidad de interferencias con
aparatos cercanos.**

10 Declaración EMC

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

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

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

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

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

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

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

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	10 ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	10 ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	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_r 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>3 V_{eff} De 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 V Frecuencia ISM</p>	<p>3 V_{eff} De 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 V Frecuencia ISM</p>	<p>Los sistemas de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar cerca de los Productos, incluidos los cables; respetar la distancia de separación recomendada, que se calcula en función de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> <p style="text-align: center;">$d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>donde P es la Potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el productor del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos RF, determinadas por un estudio electromagnético en situ, deben ser inferiores al nivel de conformidad, en cada rango de frecuencia.</p> <p>En las proximidades de un equipo marcado por el siguiente símbolo se pueden producir interferencias:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m De 80 MHz a 2,7GHz</p>	<p>3 V/m De 80 MHz a 2,7GHz</p>	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Potencia de emisión máxima asignada al transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2.7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

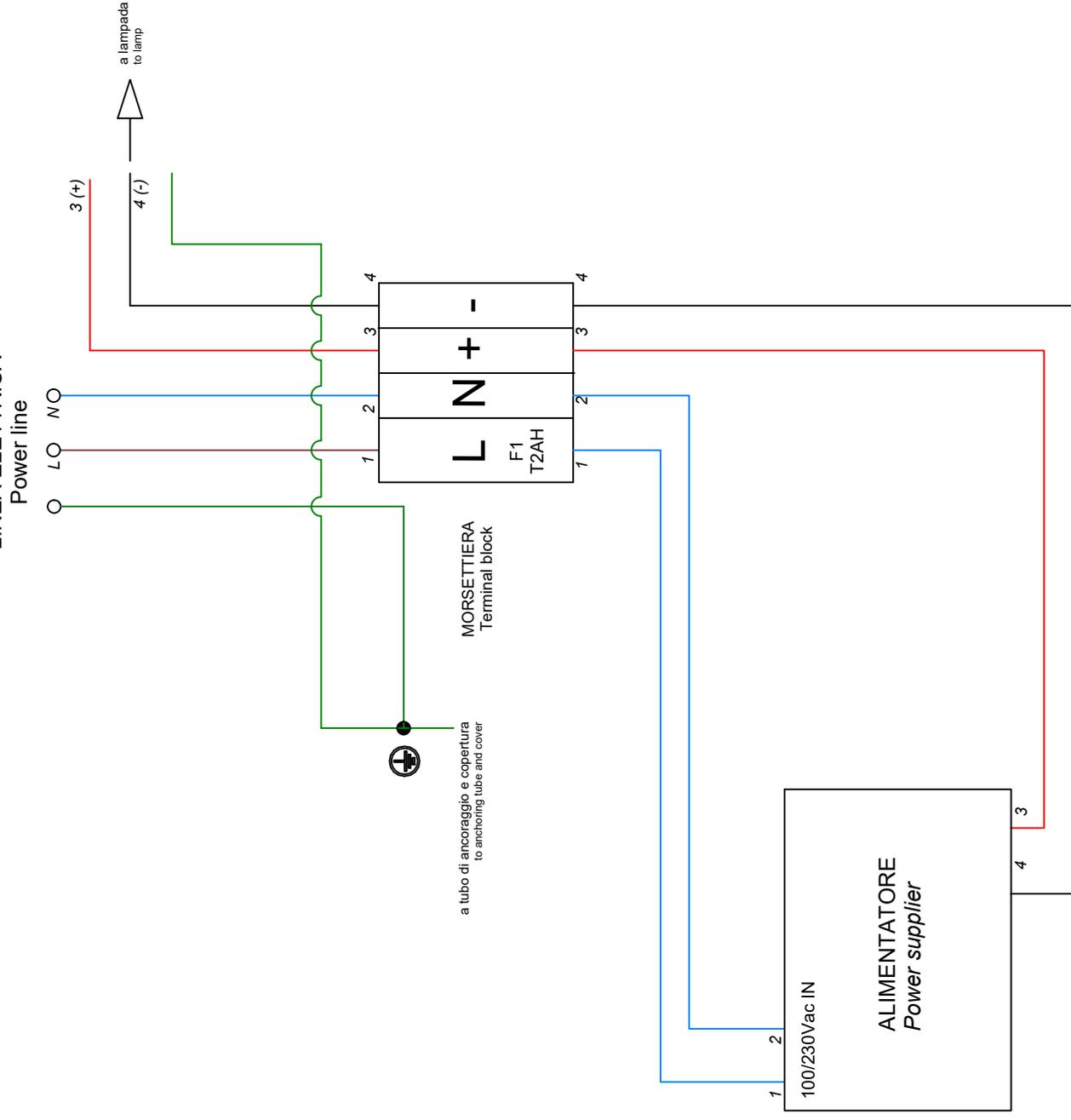
NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y los reflejos de las estructuras de los objetos y de las personas.

11 Certificado de Garantía

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

Notas

LINEA ELETTRICA
Power line



Rev. 0

05/11/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA ELETTRICO PER LAMPADA A SOFFITTO
SINGOLA

Ceiling single lamp electrical diagram

NOTE

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

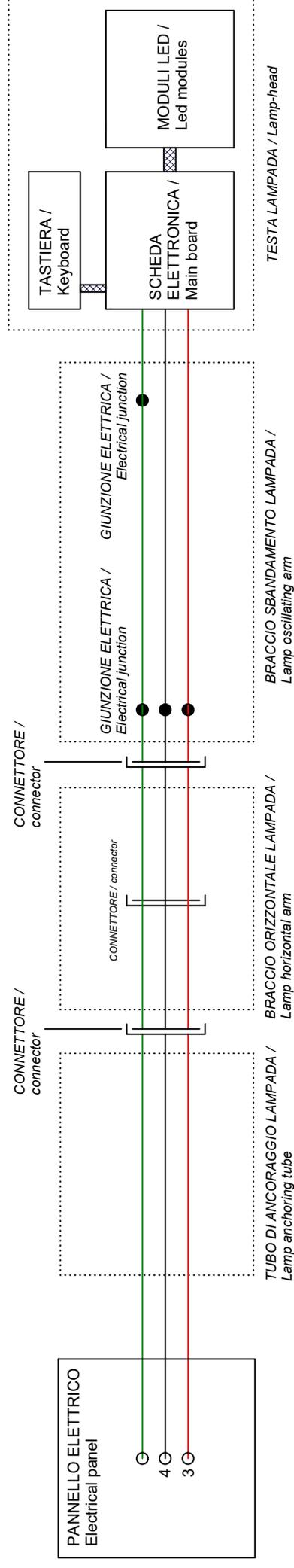
EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT

MODELLO / Model

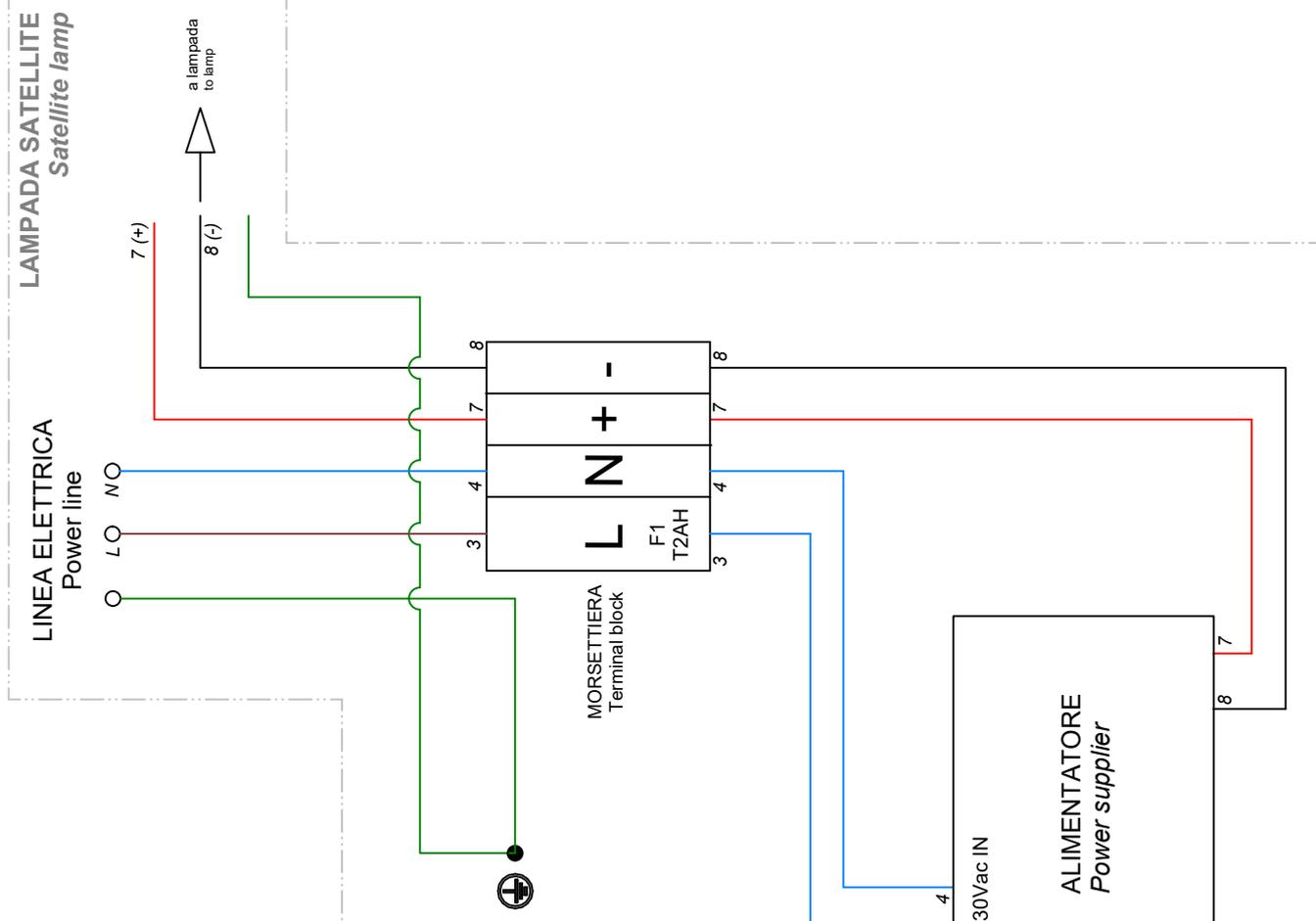
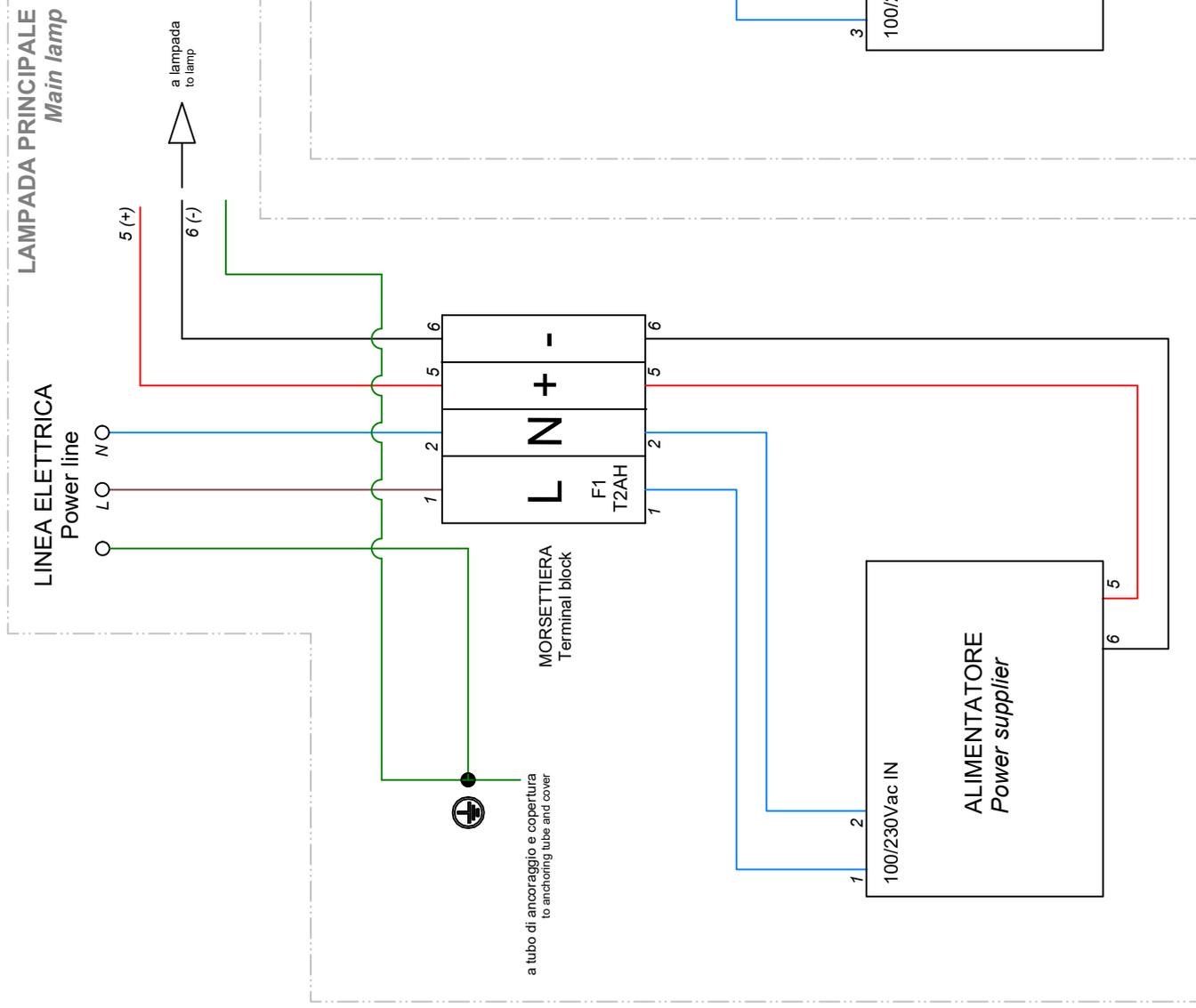
SLIM
 PENTALED12 / ANTARES
 VEGA
 SATURNO-LED
 4LUCI-LED
 CAVALIER

N° DIS. / Drw n°

ED518



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



Rev. 0 | 05/11/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA ELETTRICO PER LAMPADA A SOFFITTO DOPPIA

Ceiling double lamp electrical diagram

NOTE

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

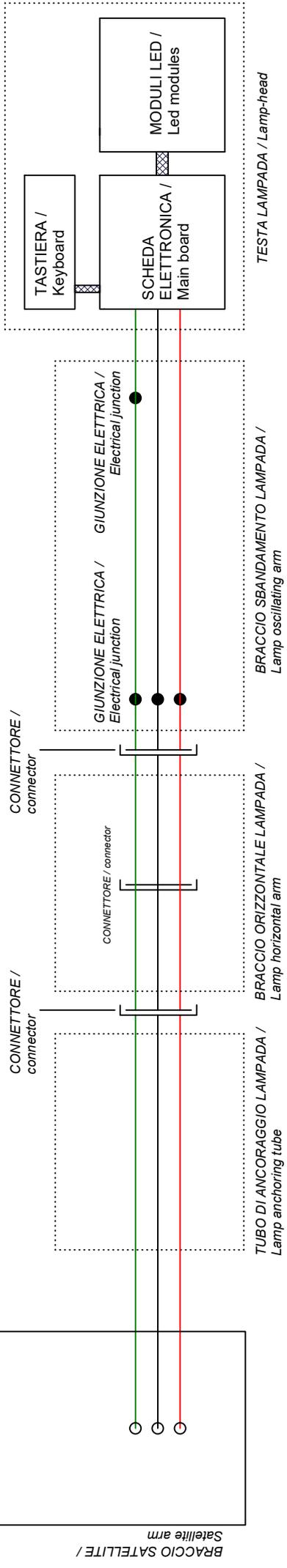
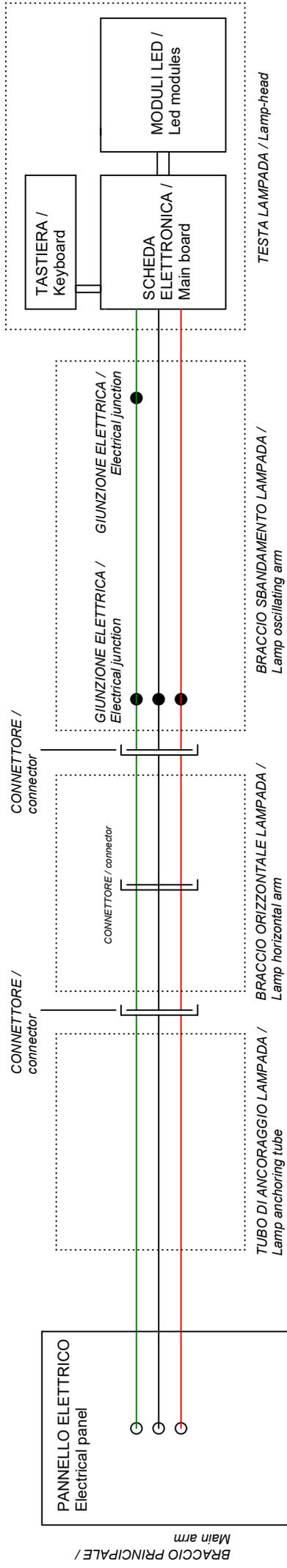
EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT

MODELLO / Model

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

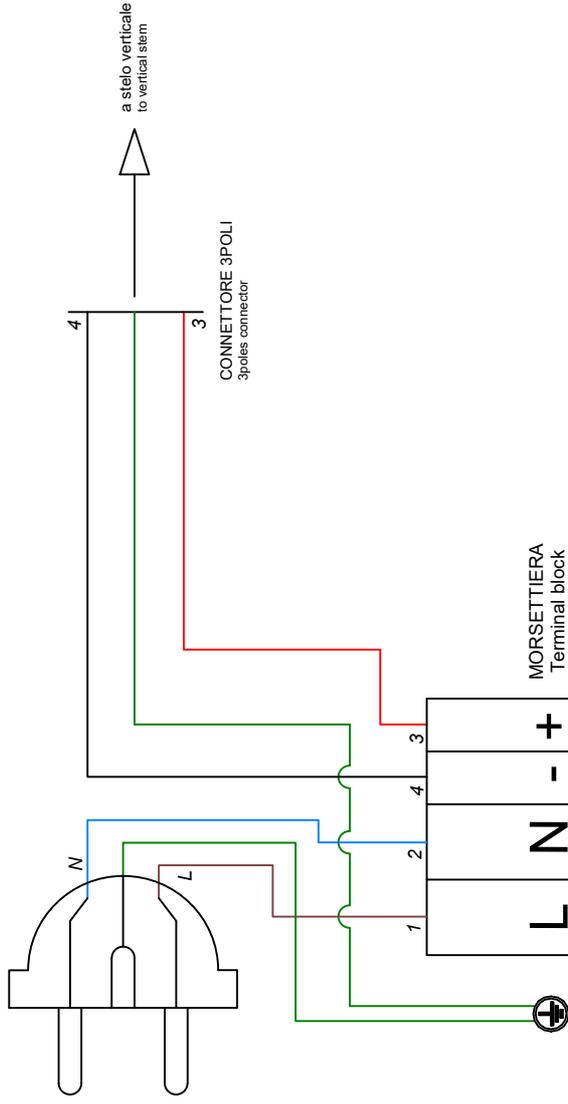
N° DIS. / Drw n°

ED519



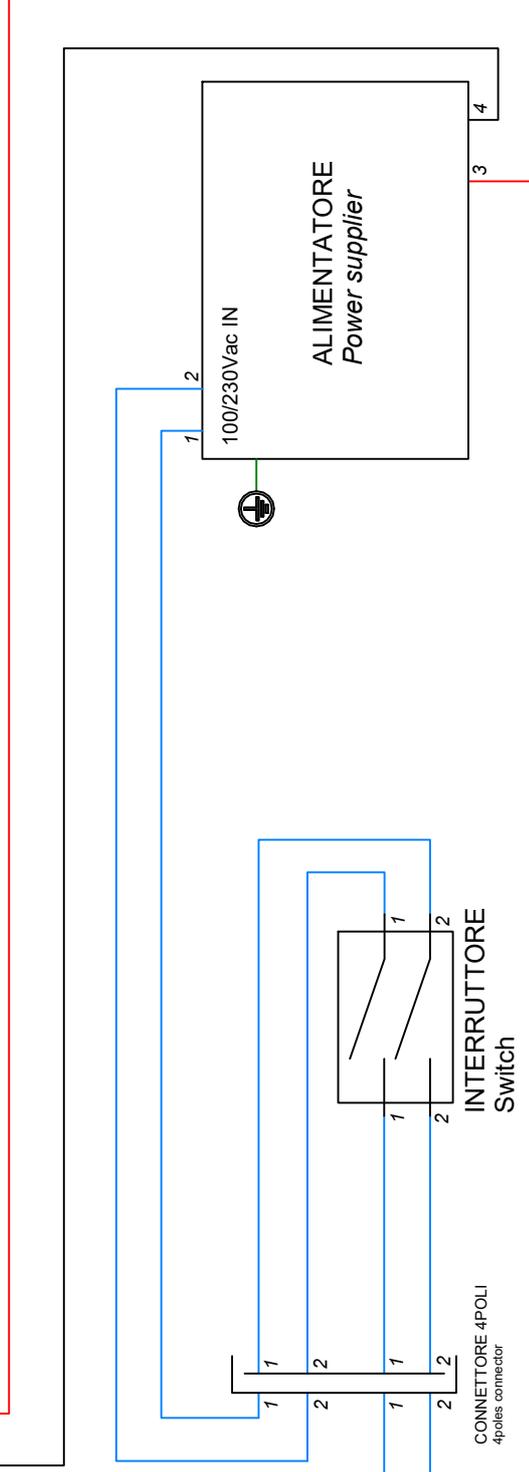
Rev. 0	Rev. 07/05/2020	TITOLO / Title SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A SOFFITTO DOPPIA Ceiling double lamp general electrical diagram	NOTE EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS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

LINEA ELETRICA
Power line



MORSETTIERA
Terminal block

L F1 T2AH
N F2 T2AH
+



CONNETTORE 4POLI
4poles connector

INTERRUTTORE
Switch

100/230Vac IN

ALIMENTATORE
Power supplier

Rev. 0
06/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA ELETRICO PER LAMPADA A PIANTANA/PARETE

Mobile/Wall lamp electrical diagram

NOTE

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

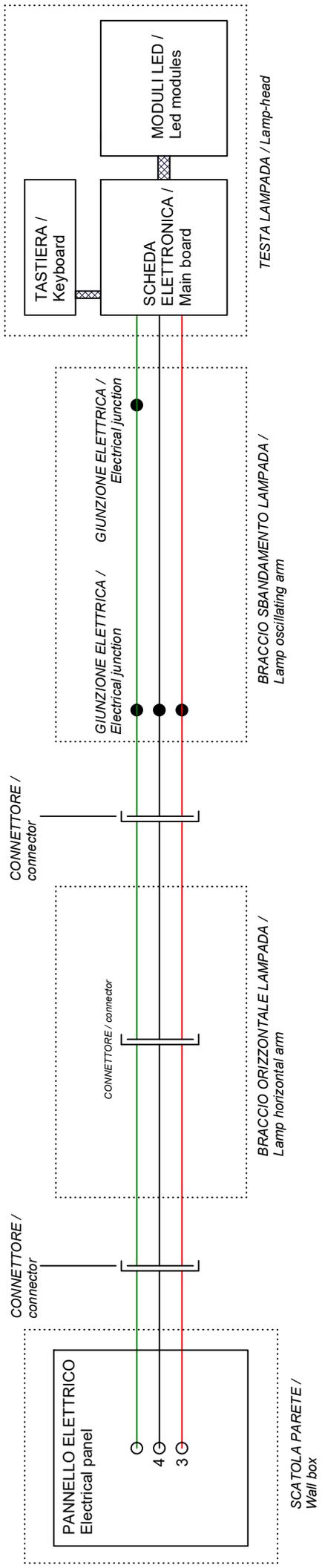
EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT

MODELLO / Model

Pentaled12 4LUCI-LED
Pentaled28
Saturno-led
SLIM
CAVALIER

N° DIS. / Drw n°

ED505



Rev.

0 | 07/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A PARETE

Wall lamp general electrical diagram

NOTE

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

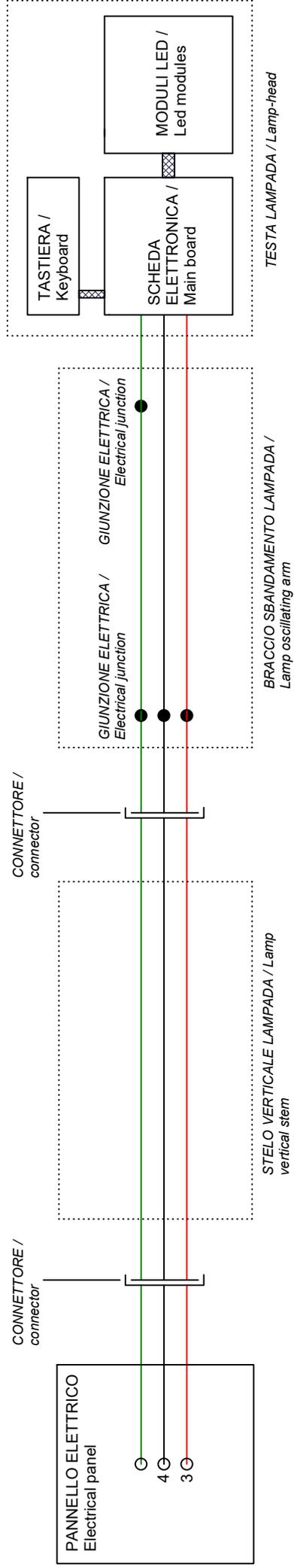
EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT

MODELLO / Model

Pentaled12
Pentaled28
Saturno-led
SLIM
CAVALIER

N° DIS. / Drw n°

ED516



Rev.	0	07/05/2020	TITOLO / Title SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A PIANTANA <i>Mobile lamp general electrical diagram</i>	NOTE EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT	MODELLO / Model Serie UNICA Cavalier Pentaled12 Pentaled28 Saturno-fed SLIM	N° DIS. / Drw n° ED513
	Pag.	1				