

Manuale d'uso e manutenzione


TRIS-LED

D400

D600

LAMPADA SCIALITICA SECONDARIA PER CHIRURGIA (LAMPADA DA TRATTAMENTO)

	Manuale d'uso e manutenzione	MU_025_IT	03/07/17
		Rev.3	Pag. 2 di 34

Introduzione	Si invita ad un'attenta e scrupolosa lettura del presente manuale prima di procedere all'utilizzo del Prodotto in modo da proteggere "il Personale di assistenza Tecnica " e "l' Operatore " da eventuali danni.
Marchio 	Questo apparecchio è un dispositivo medico di Classe I ai sensi della Direttiva europea sui dispositivi medici (MDD) 93/42/CEE (Allegato IX) e successive modifiche e integrazioni.
Conformità	Il fabbricante dichiara che questo Prodotto è conforme all'Allegato I (requisiti essenziali) della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni e documenta tale conformità con l'apposizione del marchio CE.
Validità manuale	Il presente manuale di installazione è valido per i seguenti modelli: <ul style="list-style-type: none"> • TRIS-LED nelle versioni a soffitto, piantana, parete; • D400 nelle versioni a soffitto, piantana, parete; • D600 nelle versioni a soffitto;
Servizio clienti	Il servizio clienti è a vostra disposizione in caso di chiarimenti in merito al Prodotto, al suo utilizzo, all'individuazione dei ricambi e per qualsiasi domanda abbiate sull'apparecchio e il suo utilizzo, qualora desideriate ordinare pezzi di ricambio e per questioni di assistenza e garanzia. <ul style="list-style-type: none"> • GIMA S.p.A. • Via Marconi, 1 • I-20060 Gessate -MI- • Tel.: +39 02 953854209 / 221 / 225 • Fax: +39 02 95381167 • e_mail: gima@gimaitaly.com
Copyright	È vietata la riproduzione o la traduzione, anche parziale, di qualsiasi parte del presente manuale senza il consenso scritto di GIMA.
Traduzioni	La lingua originale di questo manuale è l'ITALIANO. Per ogni traduzione farà fede la lingua originale del manuale.

	Manuale d'uso e manutenzione	MU_025_IT	03/07/17
		Rev.3	Pag. 3 di 34

Sommario

LEGENDA	5
1 INFORMAZIONI GENERALI DI SICUREZZA.....	6
2 Importanza della sicurezza personale	6
2.1 Destinazione d'uso	6
2.2 Condizioni di sicurezza (effetti secondari)	7
2.3 Condizioni ambientali.....	8
3 Informazioni generali.....	8
3.1 Qualifica degli addetti	8
3.2 Simboli grafici utilizzati nel presente manuale d'uso e manutenzione.....	9
3.3 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto	9
4 Avvertenze per il gestore del Prodotto.....	10
4.1 Obbligo di istruzione del personale	10
4.2 Garanzia e responsabilità	10
5 Descrizione e funzionamento del Prodotto.....	11
5.1 Descrizione del Prodotto	11
5.2 Descrizione del funzionamento	12
5.3 Movimentazione del Prodotto.....	13
5.3.1 Freni piantana.....	16
5.4 Controlli prima di ogni utilizzo	16
6 Pulizia e disinfezione.....	17
6.1 Metodologia di applicazione	17
6.2 Pulizia del Prodotto	18
6.3 Disinfezione del Prodotto	18
6.4 Sterilizzazione dei manipoli	19
7 Regolazione e manutenzione	20
7.1 Regolazione braccio sbandamento.....	20
7.2 Regolazione frizioni.....	21
7.3 Controlli periodici da eseguire sul Prodotto	21
7.4 Manutenzione ordinaria	22
7.5 Riparazioni	22

 GIMA	Manuale d'uso e manutenzione	MU_025_IT	03/07/17
		Rev.3	Pag. 4 di 34

7.6	Smaltimento al termine dell'utilizzo	23
7.7	Lista parti di ricambio	24
8	Dati tecnici.....	25
9	Dichiarazione di conformità del costruttore	27
10	Dichiarazione EMC	28
11	Certificato di garanzia	32

LEGENDA

PRODOTTO	L'APPARECCHIO EM (Elettro-Medicale) al quale questo manuale si riferisce è una LAMPADA SCIALITICA SECONDARIA PER CHIRURGIA (LAMPADA DA TRATTAMENTO) . Per facilità di descrizione tale APPARECCHIO EM sarà riportato nel presente manuale col nome di "Prodotto" .
OPERATORE	Persona medico professionale (es. personale sanitario professionale, persona esperta che assiste il paziente).
ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE	Ente responsabile dell'uso e della manutenzione di un apparecchio EM o un sistema EM (es. un ospedale, un singolo medico o una persona inesperta). La preparazione e l'addestramento sono inclusi nell'uso.
PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA	<p>Il personale (individui o entità responsabili verso l'organizzazione responsabile) che effettua l'installazione, l'assemblaggio, la manutenzione o la riparazione dell'apparecchio. In certe circostanze, la sicurezza di questo nell'accedere a parti pericolose dipende in parte dalle proprie conoscenze ed addestramento per adottare le precauzioni appropriate. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si considerano PERSONALE DI ASSISTENZA le seguenti figure professionali:</p> <ul style="list-style-type: none">⇒ Ingegnere Edile, Geometra, Impresa edile regolarmente iscritti all'Albo professionale, (per le opere murarie)⇒ Ingegnere Elettrico, Perito elettrotecnico abilitato ad esercitare la professione di elettricista (per le opere elettriche)

1 INFORMAZIONI GENERALI DI SICUREZZA

Questo manuale è parte integrante del Prodotto come previsto dalle direttive Europee 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni. Leggere e conservare sempre il presente manuale d'uso e manutenzione in prossimità del Prodotto.

GIMA non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dall'USO e MANUTENZIONE del Prodotto da parte di personale estraneo all'OPERATORE e al PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.

Il Prodotto è un'apparecchiatura EM elettro-medica, rientrante quindi nel campo di applicazione della norma EN/IEC 62353.



Rischio di shock elettrico

Per evitare il rischio di shock elettrico, il Prodotto deve essere collegato esclusivamente a una rete d'alimentazione avente protezione di terra.

2 Importanza della sicurezza personale

2.1 Destinazione d'uso

LAMPADA SCIALITICA SECONDARIA PER CHIRURGIA (LAMPADA DA TRATTAMENTO).

Il Prodotto è un dispositivo medico previsto per essere impiegato nelle sale operatorie all'interno della ZONA PAZIENTE, con durata breve termine, attivo, non invasivo, destinato a illuminare localmente il corpo del paziente per i trattamenti e la diagnosi che possono essere interrotti senza PERICOLO per il PAZIENTE nel caso di mancanza di luce.

Una combinazione di due o più lampade per chirurgia usata nelle sale operatorie e prevista per il trattamento e la diagnosi costituisce un SISTEMA DI LAMPADIE PER CHIRURGIA.

Campo di lavoro

Il Prodotto illumina correttamente il campo di lavoro da una distanza da 70 a 140 cm circa dalla zona paziente.

**Possibilità di disidratazione e danni ai tessuti**

Effetti indesiderati dalla sovrapposizione dei campi luminosi

Se i campi luminosi di più corpi lampada venissero sovrapposti, si verificherebbe un aumento di temperatura nella zona paziente con conseguente rischio di disidratazione e conseguente danno dei tessuti. Qualora si verificasse una riduzione dell'irrorazione sanguigna con principio di disidratazione dei tessuti, ridurre l'intensità luminosa.

2.2 Condizioni di sicurezza (effetti secondari)**Possibilità di abbagliamento**

Sicurezza ottica

- Non indirizzare la sorgente luminosa negli occhi del paziente e dell'Operatore.
 - Quando l'uso del Prodotto è circoscritto al volto (chirurgia maxillo facciale, estetica, ORL) è obbligatorio coprire gli occhi del paziente con una protezione adeguata.
- Il non rispetto di tali prescrizioni può provocare fenomeni di abbagliamento e danni alla retina.

Interferenza elettromagnetica

Per evitare qualsiasi rischio significativo di interferenza reciproca dovuto alla presenza del Prodotto durante specifici esami o trattamenti, fare riferimento alla sezione 10.

**Vietato posare oggetti sul Prodotto**

Uso improprio

- Non posare e/o appendere alcun oggetto sul Prodotto.
Il non rispetto di tale prescrizione può creare la caduta di tali oggetti nella zona di operazione.
- Non appendersi al Prodotto col peso del corpo di una persona.
Il non rispetto di tale prescrizione può danneggiare la struttura del Prodotto.
 - Non coprire la cupola del Prodotto durante il funzionamento per evitarne il surriscaldamento.
 - Evitare che le parti del Prodotto vadano in collisione tra loro o con altre attrezzature limitrofe.

 GIMA	Manuale d'uso e manutenzione	MU_025_IT	03/07/17
		Rev.3	Pag. 8 di 34

Un urto può causare distaccamenti di parti plastiche o di vernice dal Prodotto che potrebbero cadere nella zona paziente.

2.3 Condizioni ambientali

- Il Prodotto non è adatto all'impiego in aree a rischio di esplosione.
- Il Prodotto non è adatto all'impiego in presenza di miscele infiammabili di anestetici con aria, ossigeno o NO₂ (gas esilarante).
- Il Prodotto non è adatto all'impiego in ambiente ricco di ossigeno e non è previsto per essere utilizzato in presenza di agenti infiammabili.
- Durante il funzionamento la temperatura ambiente deve essere compresa tra 10°C e 40°C.
- L'umidità relativa deve essere tra 30% e il 75%.
- La pressione atmosferica deve essere compresa tra 700 e 1060hPa.

3 Informazioni generali

3.1 Qualifica degli addetti

Qualifica del personale per l'esecuzione delle operazioni sul Prodotto

Uso	Personale medico professionale
Pulizia	Personale medico e paramedico accuratamente addestrato
Manut. ordinaria	Tecnico qualificato in possesso dei requisiti tecnico professionali
Manut. Straordinaria	GIMA o personale di assistenza tecnica ma, quest'ultimo, limitatamente alla sostituzione dei fusibili.
Assistenza	GIMA o rivenditore autorizzato
Demolizione	Rispettare le normative vigenti in materia di smaltimento rifiuti. Questo prodotto non deve essere smaltito nei normali cassonetti per rifiuti. Per evitare rischi all'ambiente e alla salute derivanti dalla dispersione di sostanze inquinanti nell'ambiente, separare i vari componenti interni quali ferro, alluminio, plastica e materiale elettrico e portarli negli appositi centri al fine di rendere possibile un corretto riciclaggio.

3.2 Simboli grafici utilizzati nel presente manuale d'uso e manutenzione

Le seguenti misure di sicurezza devono essere osservate durante l'installazione, l'uso e la manutenzione del Prodotto.

Per rimarcare l'importanza, alcune precauzioni di sicurezza si ripetono in tutto il manuale.

Attenersi alle precauzioni di sicurezza prima di utilizzare o riparare il Prodotto.

Seguire rigorosamente le precauzioni di sicurezza migliora la capacità di utilizzare in sicurezza e in modo corretto il Prodotto e aiuta a prevenire manutenzioni improprie che possono essere pericolose e recare danni. Le misure di sicurezza sono indicative ma non esaustive; l'Operatore, l'Organizzazione Responsabile ed il Personale di assistenza Tecnica devono sviluppare le proprie capacità per migliorarle e integrarle.



Segnale di avvertenza generica



Segnale di comportamento obbligatorio generico



Segnale di proibizione generico

3.3 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto

Elenco dei simboli presenti sul Prodotto:



Marcatura CE comprovante la conformità del Prodotto alla direttiva 93/42CEE e successive modifiche e integrazioni



Data di fabbricazione (mese e anno)



Indirizzo fabbricante



Fusibili impiegati del dispositivo



Seguire le istruzioni per l'uso



Modello



Numero di matricola (numero seriale)



Smaltimento



Terra di protezione

'N'

Punto di connessione per conduttore neutro

'L'

Punto di connessione per conduttore linea

'O'

Acceso

'I'

Spento



Stand-By e accensione

4 Avvertenze per il gestore del Prodotto

4.1 Obbligo di istruzione del personale

Istruzioni
all'Operatore

L'Organizzazione Responsabile deve istruire l'Operatore in merito alle operazioni d'uso, pulizia e manutenzione del Prodotto.

Le istruzioni devono essere fornite in forma scritta sulla base di questo manuale.

4.2 Garanzia e responsabilità

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

- il Prodotto non è utilizzato conformemente alla destinazione d'uso e in conformità con le istruzioni per l'uso.
- le modifiche autorizzate e le riparazioni non sono effettuate da PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.

5 Descrizione e funzionamento del Prodotto

5.1 Descrizione del Prodotto

Versioni

Il Prodotto è disponibile in diverse versioni:

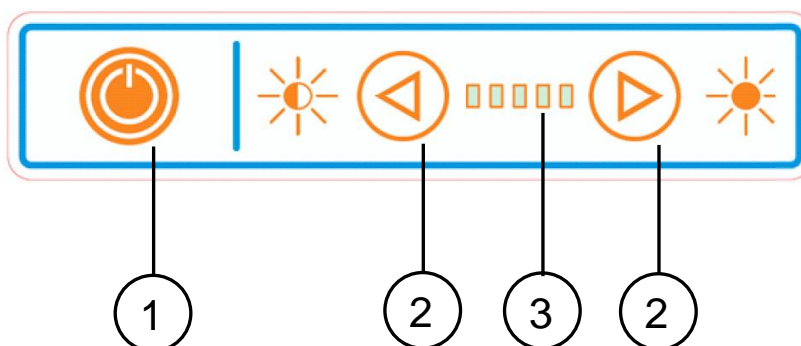
- **a piantana per lampade TRIS-LED, D400**
- **a soffitto**
- **a parete**
- **a soffitto doppia**

- Vedere disegno 182 Versione a PIANTANA per lampade TRIS-LED, D400: basamento con rotelle (1), spina di alimentazione(2), stelo inferiore (3), stelo superiore (4), braccio a sbandamento (5), testata lampada (6), tastiera controllo funzioni (7), impugnatura sterilizzabile (8).
- Vedere disegno 184 Versione a SOFFITTO SINGOLA: copertura a soffitto (1), tubo di ancoraggio soffitto (2), gruppo alimentazione (3), braccio orizzontale (4), braccio a sbandamento (5), testata lampada (6), tastiera controllo funzioni (7), impugnatura sterilizzabile (8).
- Vedere disegno 185 Versione a PARETE: scatola parete (1), spina di alimentazione (2), braccio orizzontale (3), braccio a sbandamento (4), testata lampada (5), tastiera comandi (6), impugnatura sterilizzabile (7).
- Vedere disegno 186 Versione a SOFFITTO DOPPIA: copertura a soffitto (1), tubo di ancoraggio soffitto (2), gruppo alimentazione (3), braccio orizzontale doppio (4), braccio a sbandamento (5), testata lampada (6), tastiera controllo funzioni (7), impugnatura sterilizzabile (8).

5.2 Descrizione del funzionamento

Tastiera di comando

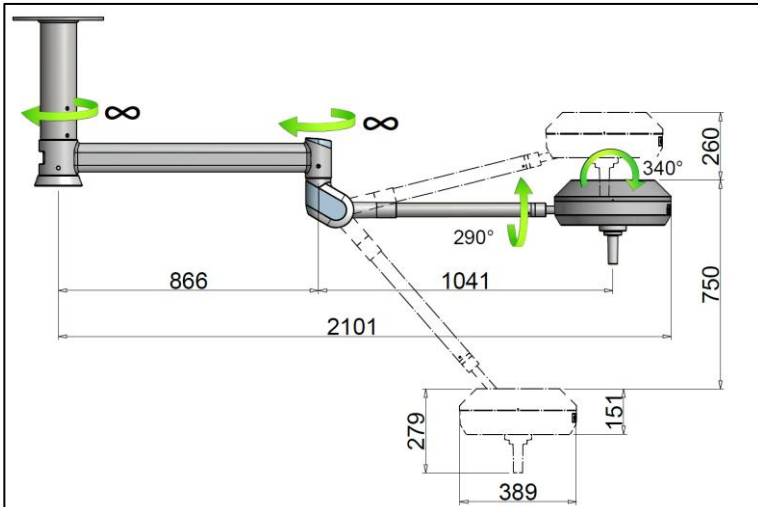
Alla cupola del Prodotto è applicata la tastiera di controllo delle funzioni. Tale tastiera consente di accendere e spegnere il Prodotto tramite il tasto a membrana I/O (1), di regolare l'intensità luminosa premendo i tasti (2) con visualizzazione del livello di intensità raggiunta tramite 5 microled verdi (3).



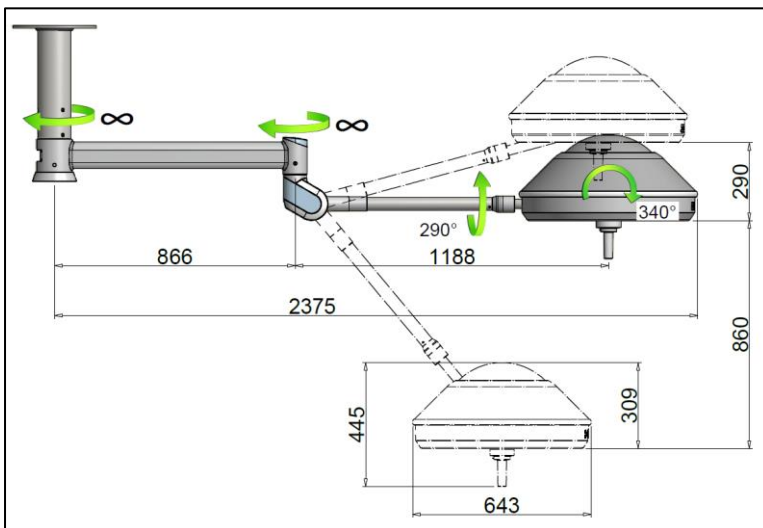
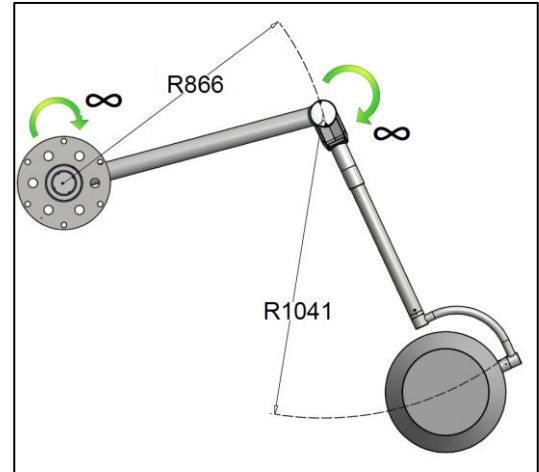
Regolazione campo luminoso

La regolazione del campo di luce avviene tramite la rotazione del manipolo sterilizzabile. Ruotando in senso orario e antiorario il manipolo è possibile allargare o restringere il campo luminoso. (zona paziente).

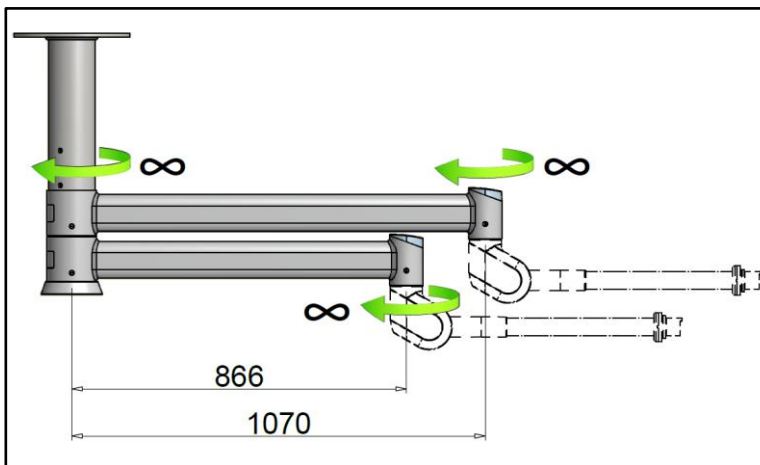
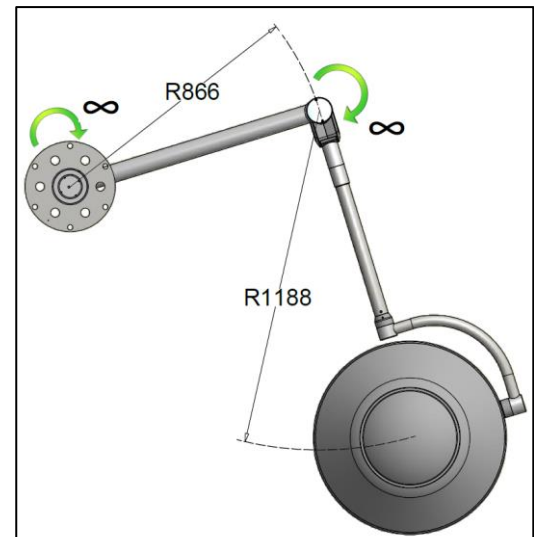
5.3 Movimentazione del Prodotto



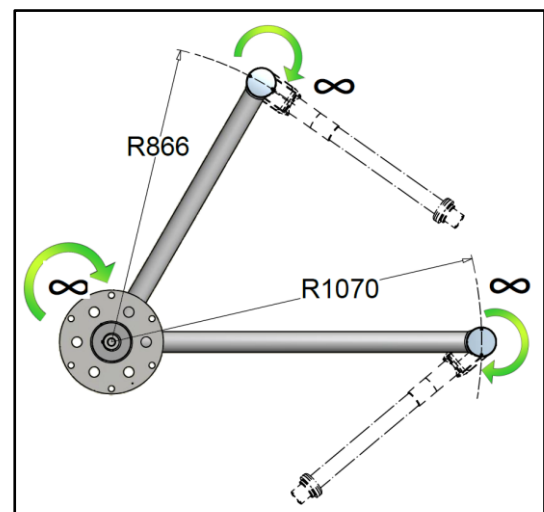
Modello a soffitto SINGOLO TRIS-LED/D400

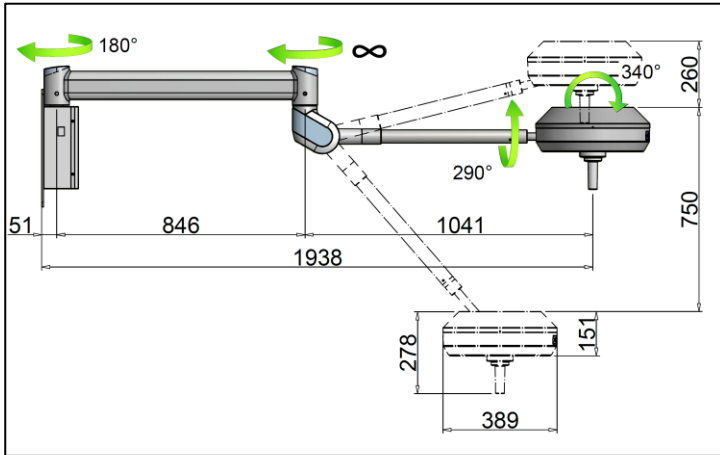
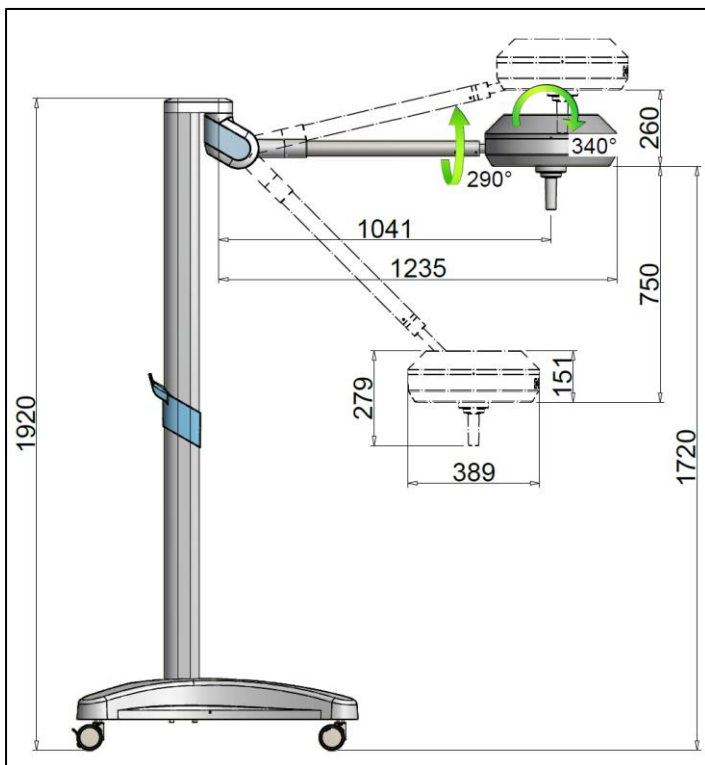
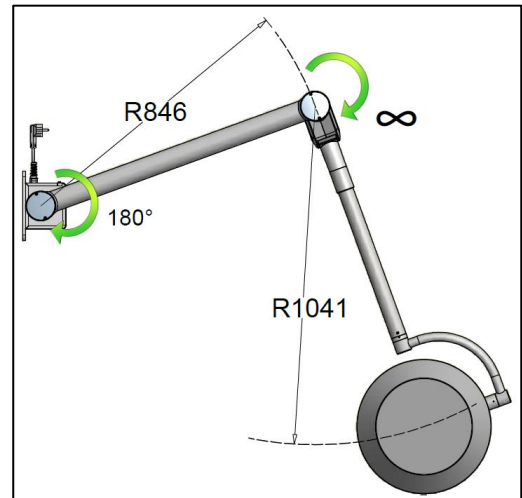
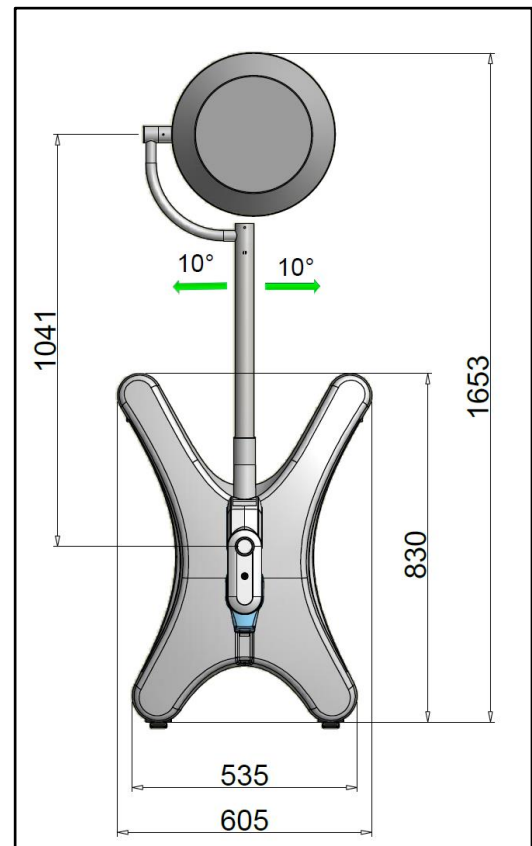


Modello a soffitto SINGOLO D600



Modello lampada doppia

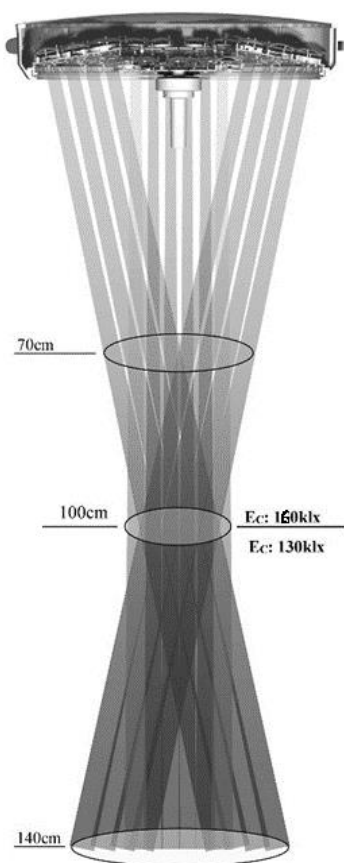


**Modello a parete****Modello a piantana TRIS-LED, D400**

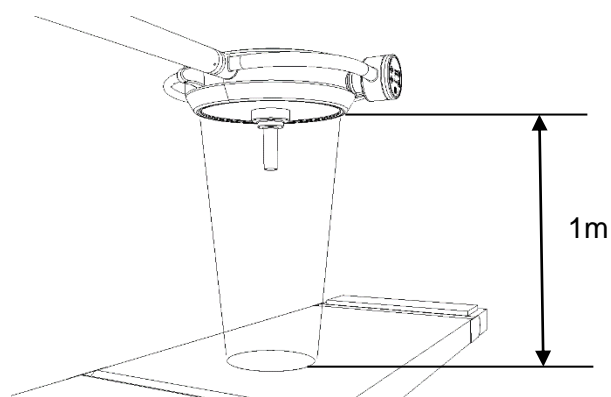
Il Prodotto può essere movimentato per mezzo dell'impugnatura sterilizzabile. La regolazione del campo luminoso e la messa a fuoco sono eseguite ruotando l'impugnatura in senso orario e antiorario.



Premendo i tasti presenti sulla tastiera a membrana si attivano le funzioni di controllo precedentemente descritte



DISTANZA DI LAVORO CONSIGLIATA



Per l'ottimizzazione dell'intensità luminosa, si consiglia l'utilizzo del prodotto ad una distanza di 1m.

Tuttavia, il Prodotto garantisce una buona intensità luminosa anche ad una distanza compresa tra 70cm e 140cm.

5.3.1 Freni piantana

La versione a piantana è dotata di 2 ruote con freno a pedale da azionare per bloccare il Prodotto nella posizione desiderata.

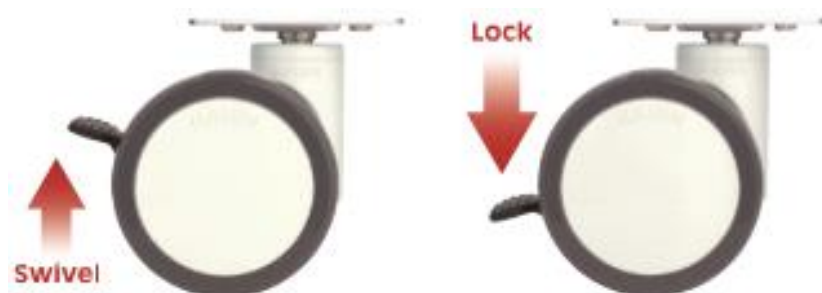
Premere il pedale del freno con il piede, senza applicare una forza eccessiva.



Possibilità di danneggiare il pedale

Non dare colpi e non premere con insistenza il pedale del freno una volta giunto nella posizione di fermo.

Per disattivare il freno alzare con il piede il pedale.



5.4 Controlli prima di ogni utilizzo

Prima di ogni utilizzo, al fine di garantire la sicurezza del Prodotto e una diagnosi corretta, l'operatore deve controllare:

- Che la lampada sia correttamente disinfettata;
- Che la luce emessa sia stabile e di adeguata intensità;
- Che il braccio a sbandamento mantenga correttamente la posizione;
- Che la cupola mantenga correttamente la posizione.

6 Pulizia e disinfezione

6.1 Metodologia di applicazione



Rimuovere la tensione prima della pulizia

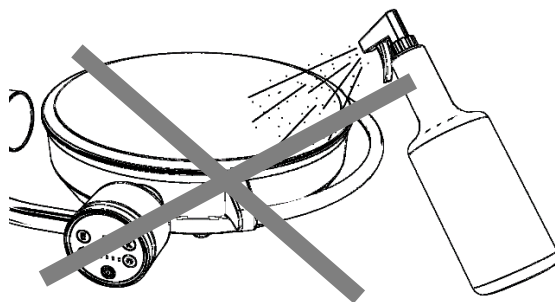
Prima di procedere alle operazioni di pulizia / disinfezione del Prodotto, assicurarsi che lo stesso sia spento e assicurarlo contro la riaccensione. Lasciare raffreddare il corpo lampada e pulirlo solo quando è freddo. Proteggere il Prodotto da spruzzi d'acqua e detersivi e non pulirlo a diretto contatto con liquidi.



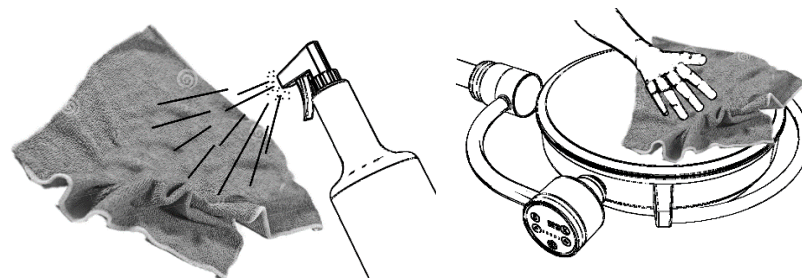
Possibilità di danneggiare il prodotto

Metodo di
applicazione

Non spruzzare direttamente il detersivo / disinfettante sul Prodotto.



Spruzzare il detersivo / disinfettante su un panno inumidendolo. Dopodiché passare il panno sul prodotto.



Il non rispetto delle prescrizioni sopra descritte potrebbe comportare:

- il distacco della vernice con possibile caduta accidentale della stessa nella zona paziente;
- l'invecchiamento precoce delle plastiche con conseguente indebolimento e possibilità di rotture;
- l'opacizzazione degli schermi di protezione e dei vetri.

6.2 Pulizia del Prodotto

Frequenza

Si consiglia la pulizia del Prodotto quotidianamente



Possibilità di danneggiare il Prodotto

- Non usare oggetti affilati, appuntiti o abrasivi, per evitare il rischio di danneggiare le superfici.
- Non rovesciare liquidi direttamente sul Prodotto.
- Pulire il Prodotto con un panno umido ma non bagnato.
- Pulire con detergenti appropriati a basso concentrato alcalino e senza cloro. Non utilizzare prodotti abrasivi, benzina, diluenti per vernice, detergenti alcalini, acidi, contenenti alcool o aldeidi.
- Dosare i detergenti rispettando scrupolosamente le indicazioni percentuali riportate nella scheda tecnica del produttore, facendo attenzione che non penetrino liquidi nelle giunture delle varie parti del Prodotto, con particolare attenzione al riflettore e alla struttura di supporto.

6.3 Disinfezione del Prodotto

Frequenza

Si consiglia la disinfezione del Prodotto prima di ogni utilizzo.



Possibilità di danneggiare il Prodotto

I disinfettanti possono contenere sostanze nocive per la salute; impiegare disinfettanti stabiliti dalla commissione nazionale competente per l'igiene e la disinfezione, nel rispetto delle norme igieniche adottate dall'Organizzazione Responsabile,

- Non usare oggetti affilati, appuntiti o abrasivi, per evitare il rischio di danneggiare le superfici.
- Non rovesciare liquidi disinfettanti direttamente sul Prodotto.
- Disinfettare il Prodotto con un panno umido ma non bagnato.
- Utilizzare disinfettanti appropriati a basso contenuto di alcool.
- Per evitare danni alle parti in acciaio inossidabile e alluminio, utilizzare solo disinfettanti non contenenti cloro né alogeni.
- Diluire i disinfettanti rispettando scrupolosamente le indicazioni

percentuali riportate nella scheda tecnica del produttore, facendo attenzione che non penetrino liquidi nelle giunture delle varie parti del Prodotto, con particolare attenzione al riflettore e alla struttura di supporto.

6.4 Sterilizzazione dei manipoli

Frequenza

I manipoli devono essere sterilizzati prima del loro utilizzo e possono sopportare circa 200 cicli.

L'Operatore deve rispettare le prescrizioni stabilite dalla commissione nazionale competente per l'igiene, la disinfezione e la sterilizzazione.



Pericolo per il paziente

I manipoli sono realizzati in materiale plastico resistente al calore e agli urti (PSU - polisulfone).

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

Smontaggio / montaggio del manipolo:

- premere la levetta di rilascio del manipolo ed estrarlo.
- infilare sul supporto il manipolo a battuta e ruotarlo fino a che la levetta in acciaio scatti nella sua posizione originale e rimanga bloccata la rotazione. Per ultimo accertarsi che il manipolo sia ben ancorato.

Sterilizzazione

Pulire e disinfettare in modo tradizionale i manipoli prima della sterilizzazione. Possono essere puliti con un detergente mediamente alcalino non contenente cloro attivo. Per la loro disinfezione si consiglia l'uso di prodotti a base di alcol o aldeidi. I disinfettanti devono essere omologati dal fabbricante per l'utilizzo sul polisulfone (PSU). Al termine della disinfezione, risciacquare con abbondante acqua i residui di detergente.

I manipoli si inseriscono in una confezione per sterilizzazione idonea (confezione usa e getta per sterilizzazione, ad esempio sacchetti di plastica/carta; confezione singola o doppia), quindi vengono sterilizzati.

I manipoli possono raggiungere una durata di circa 200 cicli di sterilizzazione a vapore nel rispetto indistintamente dei seguenti parametri:

- sterilizzazione a vapore a 121°C 1,3 bar da 25 a 30 minuti
- sterilizzazione a vapore a 134°C 2,3 bar da 4 minuti

Non superare la temperatura di sterilizzazione di 134°C.

Seguire scrupolosamente la norma ISO 17665-1

Quando vengono inseriti nell'autoclave, fare attenzione che il lato aperto dei manipoli sia rivolto verso il basso. I manipoli devono essere liberi e non devono essere gravati da altro materiale da sterilizzare.

I manipoli danneggiati non devono più essere utilizzati.

7 Regolazione e manutenzione

7.1 Regolazione braccio sbandamento

Vedere disegno 187

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

Spostare manualmente la copertura (5) in avanti. Inserire un perno (6) del diametro massimo di 8 mm nei fori della ghiera e ruotare nei sensi delle frecce per aumentare/diminuire la carica della molla.

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

ruotare la leva verso l'alto a caricare la molla.

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

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

A fine regolazione riposizionare manualmente la copertura (5) nella posizione originaria.

È possibile eseguire anche la regolazione dello sbandamento verso l'alto del braccio.

Il Prodotto viene venduto con lo sbandamento massimo impostato. Se è necessario diminuire lo sbandamento verso l'alto, spostare manualmente la copertura (5) in avanti e inserire un perno (7) del diametro massimo di 5mm nella seconda ghiera. Ruotando il perno verso il basso si può ridurre lo sbandamento fino a portarlo nella posizione orizzontale.

Lo sbandamento verso il basso invece non può subire modifiche.

A fine regolazione riposizionare manualmente la copertura (5) nella posizione originaria.

7.2 Regolazione frizioni

Vedere disegno 187

I freni vengono impostati nel corso dell'installazione. Come per tutte le parti meccaniche, anche i freni sono sottoposti a usura.

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

Impiegare un cacciavite a taglio per aumentare la forza frenante, ruotando in senso orario le viti (1) e (2) del freno del braccio.

Per aumentare la forza frenante della cupola, ruotare in senso orario le viti (3 e 4) dei freni con una chiave a brugola.

7.3 Controlli periodici da eseguire sul Prodotto



Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio



Eeguire la verifica elettrica del Prodotto

Al momento della messa in servizio e dopo ogni manutenzione, eseguire i test elettrici e le prescrizioni indicate nella norma IEC 62353.

7.4 Manutenzione ordinaria



Togliere tensione prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione



Verificare l'integrità del Prodotto

N	Periodo	Intervento
1	Prima dell'uso	Verificare che non vi siano pezzi o frammenti di vernice che possano distaccarsi e cadere sul campo operatorio. Nel caso siano presenti rimuoverli manualmente.
2	Prima dell'uso	Verificare che gli schermi di protezione della sorgente luminosa non siano danneggiati. Nel caso lo fossero chiedere l'intervento del Personale di Assistenza Tecnica per la sostituzione.
3	Una volta all'anno	Effettuare un giro completo di tutti gli snodi del Prodotto e verificare che non si sentano rumori e cigolii. In tal caso lubrificare le frizioni interessate con grasso ad uso industriale idoneo ad una temperatura di servizio compresa tra -30°C e + 120°C, tipo OKS 470 o con caratteristiche simili.
4	Una volta all'anno	Se il Prodotto non dovesse tenere la posizione regolare le frizioni come indicato ai punti 7.1 e 7.2 (regolazione braccio e frizioni) .
5	Una volta all'anno (VERSIONE SOFFITTO)	Verificare che i dadi di fissaggio della tiges (1) siano saldamente serrati. Controllare anche le viti di ancoraggio (4) del braccio orizzontale alla tiges. Se fossero allentate, stringerle con cura. Vedere disegno 200. Per accedere ai dadi (1) sfilare verso il basso l'anello in alluminio (2), allentando le viti, e il copritiges (3).
6	Una volta all'anno (VERSIONI PIANTANA e PARETE)	Vedere disegno 200. Versione Piantana: Verificare che le viti di fissaggio stelo (5) siano correttamente strette. Versione Parete: verificare che le viti fissaggio parete (7) siano correttamente strette. Se fossero allentate, serrarle adeguatamente.

7.5 Riparazioni



Il Prodotto deve essere aperto e riparato esclusivamente da Personale di Assistenza Tecnica per la sostituzione dei fusibili. Ogni altra riparazione è a carico del costruttore.



Togliere tensione prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione



Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio

	Manuale d'uso e manutenzione	MU_025_IT	03/07/17
		Rev.3	Pag. 23 di 34

L'unica riparazione a carico del personale di assistenza tecnica è la sostituzione dei fusibili.

Vedere disegno 200 Per accedere ai fusibili nella versione a soffitto, aprire il copritiges come indicato al punto 5 del paragrafo 7.4.

Vedere disegno 201 Per accedere ai fusibili nella versione a parete rimuovere le 4 viti (1) e la scatola di chiusura (2).

Nella versione a piantana sollevare l'anello (7), rimuovere le viti (8) e sollevare la copertura (9).

Rimuovere il portafusibili a vite (5) dalla morsettiera e sostituire il fusibile (6) prestando attenzione a ripristinarlo con uno della stessa tipologia.

All'occorrenza GIMA fornirà tutte le informazioni che assistano il personale di assistenza tecnica nella sostituzione dei fusibili.

Tutte le altre riparazioni sono a carico di GIMA.

Se le indicazioni soprastanti non dovessero essere sufficienti a risolvere il problema, contattare l'assistenza.

7.6 Smaltimento al termine dell'utilizzo

Smaltimento a fine vita Rispettare le normative vigenti in materia di smaltimento rifiuti. Questo prodotto non deve essere smaltito nei normali cassonetti per rifiuti. Per evitare rischi all'ambiente e alla salute derivanti dalla dispersione di sostanze inquinanti nell'ambiente, separare i vari componenti interni quali ferro, alluminio, plastica e materiale elettrico e portarli negli appositi centri al fine di rendere possibile un corretto riciclaggio.

7.7 Lista parti di ricambio



Utilizzare solo parti originali

Descrizione	Codice ordinativo
Impugnatura sterilizzabile	Z200518
Scheda elettronica serie TRIS-LED	Z300677
Scheda elettronica serie D400 – D600	Z143057
Tastiera a membrana	Z300227
Interruttore 0/1 (per le versioni piantana e parete)	Z300016
Alimentatore switching per TRIS-LED	Z170178
Alimentatore switching per D400	Z170180
Alimentatore switching per D600	Z112216

8 Dati tecnici

Dati tecnici sulla luce	TRIS-LED	D400	D600
Illuminamento Ec a 1 m \pm 10% (4.500°K) [Lux]	130.000	100.000	160.000
Indice di resa cromatica Ra [-]	97	94	94
R9 [-]	94	/	/
Diametro del campo luminoso d ₅₀ [mm]	150	94	110
Diametro del campo luminoso d ₁₀ [mm]	260	180	230
Profondità di illuminazione L1+L2 [cm] al 60%	71	114,5 (20%)	128 (20%)
Irradiazione massima [W/m ²]	459	230	490
Irradiazione / Illuminamento [mW/m ² lx]	3,53	2,3	3,7
Irraggiamento massimo nell'UV [W/m ²]	0,003	5,2	7,2
Dati sul collegamento elettrico			
Tensione alternata primaria [Volt ac]	100 - 240		
Frequenza [Hz]	50/60		
Potenza assorbita [VA]	70	120	190
Sorgente luminosa	28 LEDs	Lampadina 100W	Lampadina 150W
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e dalla frequenza di utilizzo)	50.000		
Controllo intensità luminosa [%]	25-100		
Dati generali			
Colore	RAL 9003		
Direttiva	93/42/CEE e 2007/47/CE		
Norme	IEC 60601-2-41		
Classificazione del prodotto Dispositivo medico	Classe I		

Performance essenziali	Distribuzione di una minima e adeguata illuminazione (flusso luminoso emesso dal apparecchio EM non deve variare oltre il 20% durante l'uso; la temperatura di colore e l'indice di rendimento del colore devono essere stabili e compreso fra 3000K e 6700K e 85 e 100, rispettivamente; il valore di E_c deve essere \geq di 40.000 lux e \leq 160.000 lux).		
	La limitazione dell'energia nel campo operatorio (l'energia UV irradiata con lunghezza d'onda inferiore a 400 nm non deve superare 10 W/m ² ; l'irradiazione totale E_e nell'area illuminata non deve superare 1000 W/m ² a una distanza di 1000 mm; il valore di E_c deve essere \geq di 40.000 lux e \leq 160.000 lux; $E_e/E_c \leq$ 6 mV/m ² lx).		
Grado di protezione IP	IP20		
Condizioni di impiego	Funzionamento continuo		
Sterilizzazione a vapore del manipolo	121°C 1,3bar da 25 a 30minuti 134°C 2,3bar da 4 minuti.		
Mezzo di isolamento elettrico dalla tensione di linea	Esterno al prodotto (Interruttore generale) per versioni soffitto. Interruttore generale per versioni parete e piantana.		
Dimensioni			
Diametro corpo lampada [cm]	40	40	63
Superficie di emissione della luce [cm ²]	196	740	2.310
Peso Prodotto piantana, soffitto, parete, soffitto doppia [Kg]	47, 39, 27 ,63	46, 38, 26, 61	/, 45, /, 75
Marcature			
CE	Conforme alla direttiva 93/42/CEE (inclusa 2007/47/CE)		
<i>Tutte le misure illuminotecniche sono da considerarsi con una tolleranza \pm6% dovuta a ragioni metrologiche e costruttive</i>			

9 Dichiarazione di conformità del costruttore

La società:

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

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



costruito da RIMSA P. LONGONI S.r.l., è conforme all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE del 14/05/1993, applicata in Italia dal Decreto Legislativo N.46 del 24 Febbraio 1997 e successive varianti (inclusa la Direttiva 2007/47/CE del 05/09/2007, applicata in Italia dal Decreto Legislativo N.37 del 25 Gennaio 2010) e alle seguenti norme:

- IEC 60601-1 (Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali)
- IEC 60601-2-41 (Parte 1: Norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle lampade scialitiche per uso chirurgico e per la diagnosi)
- IEC 60601-1-2 (Parte 2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali- Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove)

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

DURATA: Breve termine (Allegato IX, Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.1)
DESCRIZIONE: Disp. Medico non invasivo (Allegato IX, Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.2)
Disp. Medico attivo (Allegato IX, Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.4)
CLASSE I: (Allegato IX, par.3 "Classificazione", art.3, comma 3.3, Regola 12) e
(Allegato IX Par.3 "Classificazione", art.1, comma 1.1 Regola 1)

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

Nome: Paolo Longoni
Posizione: Consigliere Delegato



10 Dichiarazione EMC

Il Prodotto è stato testato in accordo alla normativa EN60601-1-2 per garantire la corretta compatibilità elettromagnetica.

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

Il Prodotto è progettato per essere utilizzato in ambienti elettromagnetici di seguito descritti.


È responsabilità dell'Organizzazione Responsabile o dell'Operatore assicurarsi che il Prodotto venga utilizzato in un ambiente compatibile.



Test d'immunità	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Prodotto utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il Prodotto è adatto per l'uso in tutti gli ambienti esclusi quelli domestici, e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati a scopi domestici, a condizione che venga fornita la seguente avvertenza. Avvertenza: Questo Prodotto è previsto per l'impiego esclusivo da parte di personale sanitario professionale. Questo Prodotto può provocare radio-interferenza o può disturbare il funzionamento di apparecchi posti nelle vicinanze. Può essere necessario adottare misure di mitigazione di tali disturbi, come il ri-orientamento e il riposizionamento del Prodotto o della schermatura del locale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV al contatto +/- 8 kV nell'aria	+/- 6 kV al contatto +/- 8 kV nell'aria	I Pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%.
Transitori elettrici rapidi impulsi IEC 61000-4-4	+/- 2 kV Per linee di alimentazione elettrica +/- 1 kV Per linee di ingresso/uscita	+/- 2 kV Per linee di alimentazione elettrica +/- 1 kV Per linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Tra le fasi +/- 2 kV Tra le fasi e la terra	+/- 1 kV Tra le fasi +/- 2 kV Tra le fasi e la terra	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 0,5 cicli 40% U_T (caduta = 60% di U_T) Per 5 cicli 70% U_T (caduta = 30% di U_T) Per 25 cicli <5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 5 s	<5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 0,5 cicli 40% U_T (caduta = 60% di U_T) Per 5 cicli 70% U_T (caduta = 30% di U_T) Per 25 cicli <5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 5 s	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del Prodotto richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il Prodotto con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTE U_T è la tensione della rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V _{eff} Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,5GHz	3 V _{eff} 3 V/m	<p>I sistemi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati nelle vicinanze dei Prodotti, inclusi i cavi; rispettare la distanza di separazione raccomandata, calcolata in funzione dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata:</p> $d = 1,2\sqrt{P} \quad \text{da 150 KHz a 80 MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad \text{800 MHz to 2,5 GHz}$ <p>dove P è la Potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt (W), secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori fissi RF, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità, in ogni gamma di frequenze.</p> <p>Nelle vicinanze di un'apparecchiatura contrassegnata dal seguente simbolo si possono verificare interferenze:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la maggiore frequenza di gamma.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida non si possono applicare in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione dalle strutture, oggetti e persone.</p>			

Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione RF e il Prodotto

Il Prodotto è progettato per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utilizzatore del Prodotto può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e il Prodotto come indicato in seguito, in accordo alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di emissione massima assegnata al trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2P$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2P$	Da 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,3P$
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

Per i trasmettitori con un livello Massimo di Potenza di uscita non elencato nella precedente tabella, la distanza di separazione raccomandata espresso in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in accordo con il produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dai riflessi delle strutture degli oggetti e delle persone.

	Manuale d'uso e manutenzione	MU_025_IT	03/07/17
		Rev.3	Pag. 32 di 34

11 Certificato di garanzia

1. Il Prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 18 mesi, incluse le parti elettriche.
2. La garanzia ha inizio dalla data di spedizione del Prodotto dal magazzino GIMA al compratore.
3. In caso di contestazione, è ritenuta valida la data indicata sul “documento di trasporto” che accompagna la merce.
4. La garanzia è limitata all’invio al compratore di parti di ricambio del Prodotto o, qualora GIMA ritenga che non sia fattibile la sostituzione delle parti, alla sostituzione dell’intero Prodotto, ed è effettuata per cause ben accertate di fabbricazione e ad insindacabile giudizio di GIMA. La garanzia non comprende pertanto nessun altro costo o spesa (quali a titolo esemplificativo e non esaustivo spese di manodopera, le spese d’imballaggio e trasporto etc.).
5. Sono esclusi dalla garanzia i componenti soggetti a normale usura (a titolo esemplificativo e non esaustivo: lampadine alogene, leds, fusibili, relé, cuscinetti a sfera, etc.).
6. Non sono coperti da garanzia:
 - malfunzionamenti dovuti a mancato rispetto di tutte le indicazioni contenute nei Manuali d’istruzioni;
 - malfunzionamenti dovuti ad errori di installazione e/o di manutenzione;
 - malfunzionamenti o vizi causati da trascuratezza, negligenza, uso improprio o da altre cause non imputabili a GIMA;
 - malfunzionamenti o vizi dovuti al fatto che l'impianto elettrico dell'ambiente (locale) in cui è eseguita l'installazione non è conforme alle norme CEI 64-8 (norme per impianti elettrici per locali adibiti ad uso medico) e norme similari.
7. GIMA risarcisce i danni diretti derivanti al compratore e che siano documentati come imputabili al suo Prodotto, causati entro il periodo di durata della garanzia, per un importo non superiore al 40% del valore netto del prodotto come risultante dalla fattura al compratore. E’ espressamente esclusa la responsabilità di GIMA per danni indiretti o consequenziali (incluse le ipotesi di mancato utilizzo del Prodotto) derivanti dalla fornitura.
8. La garanzia di cui al presente certificato è sostitutiva delle garanzie legali per vizi e non conformità ed esclude ogni altra possibile responsabilità di GIMA originata dai Prodotti forniti.
9. Il risarcimento di eventuali danni a persone o cose, dovuti al malfunzionamento o a vizi del Prodotto, sarà limitato al massimale della copertura assicurativa di GIMA per responsabilità civile.
10. Il compratore decade automaticamente dalla garanzia qualora:

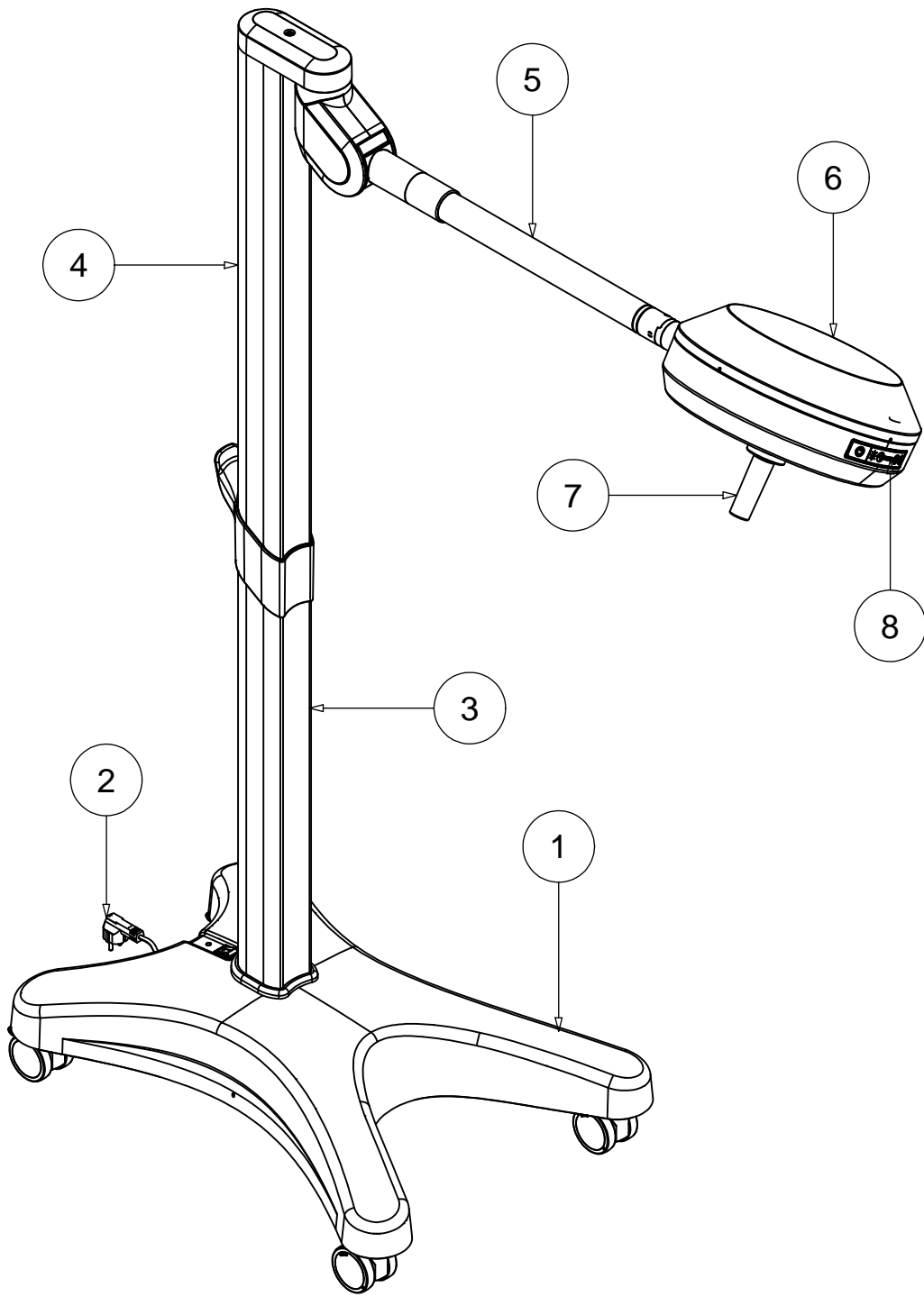
 GIMA	Manuale d'uso e manutenzione	MU_025_IT	03/07/17
		Rev.3	Pag. 33 di 34

- il Prodotto risulti manomesso o modificato dal compratore o da terzi;
- il Prodotto sia stato riparato dal compratore o da terzi, senza rispettare le indicazioni contenute nei Manuali d'istruzioni;
- il numero di matricola del Prodotto sia stato cancellato, offuscato o rimosso;
- il compratore non sia in regola con i pagamenti.

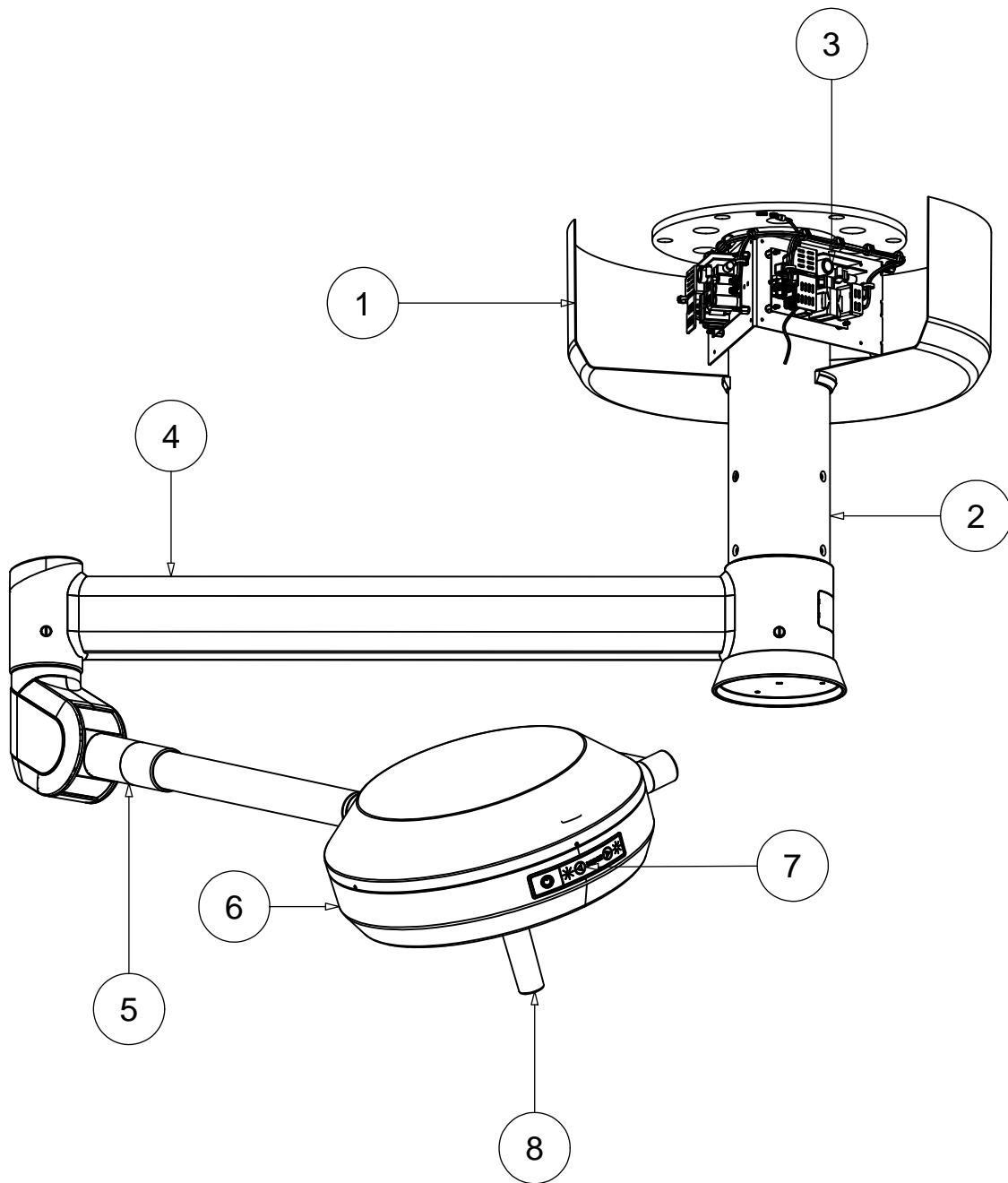
11. Per gli interventi in garanzia, il compratore deve rivolgersi unicamente a GIMA.
12. I componenti sostituiti in garanzia devono essere restituiti a GIMA, solo se richiesto da GIMA, in porto franco ed adeguatamente imballati.
13. La mancata restituzione che sia stata richiesta da GIMA comporta l'addebito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

 GIMA	Manuale d'uso e manutenzione	MU_025_IT	03/07/17
		Rev.3	Pag. 34 di 34

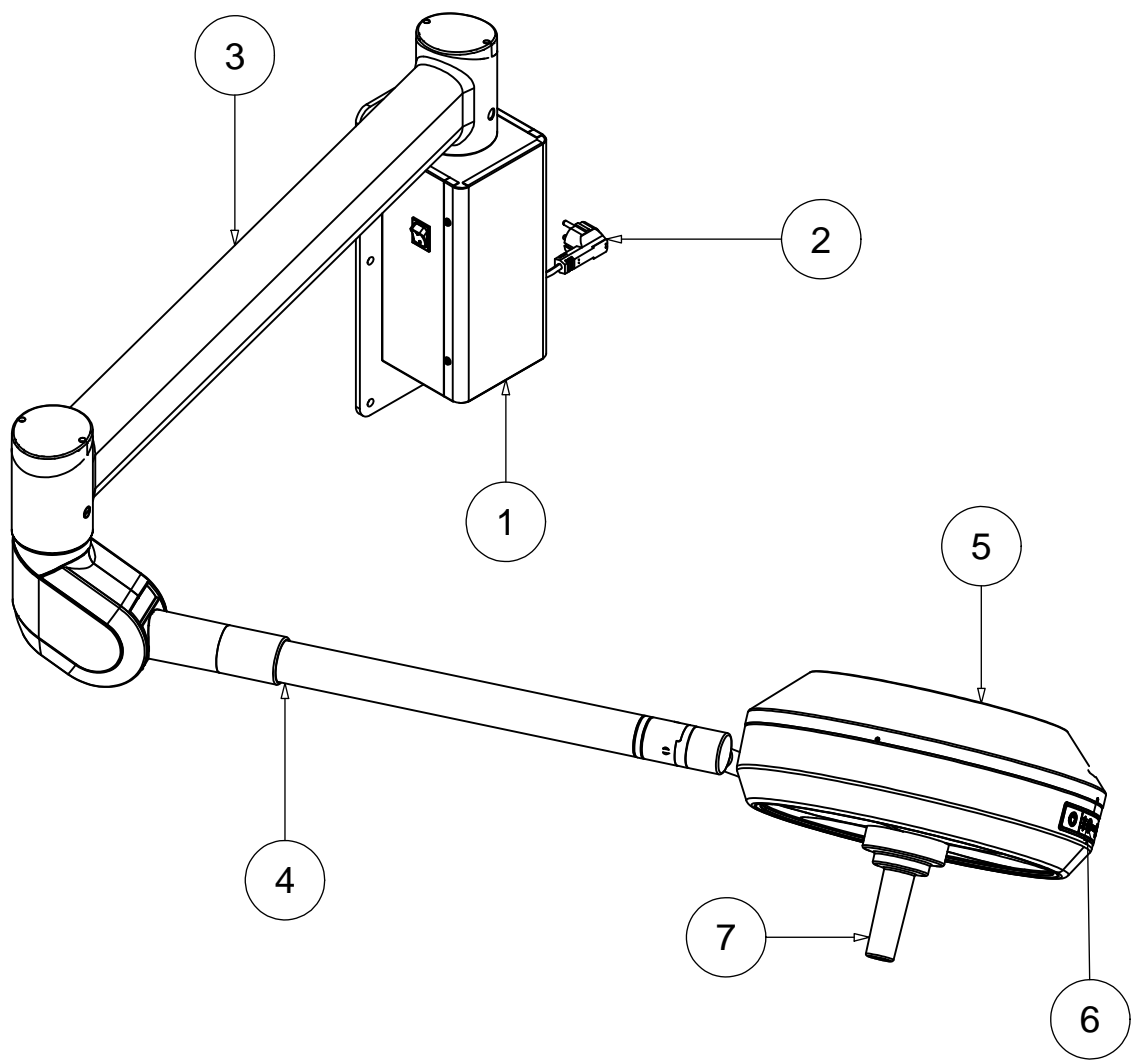
Note



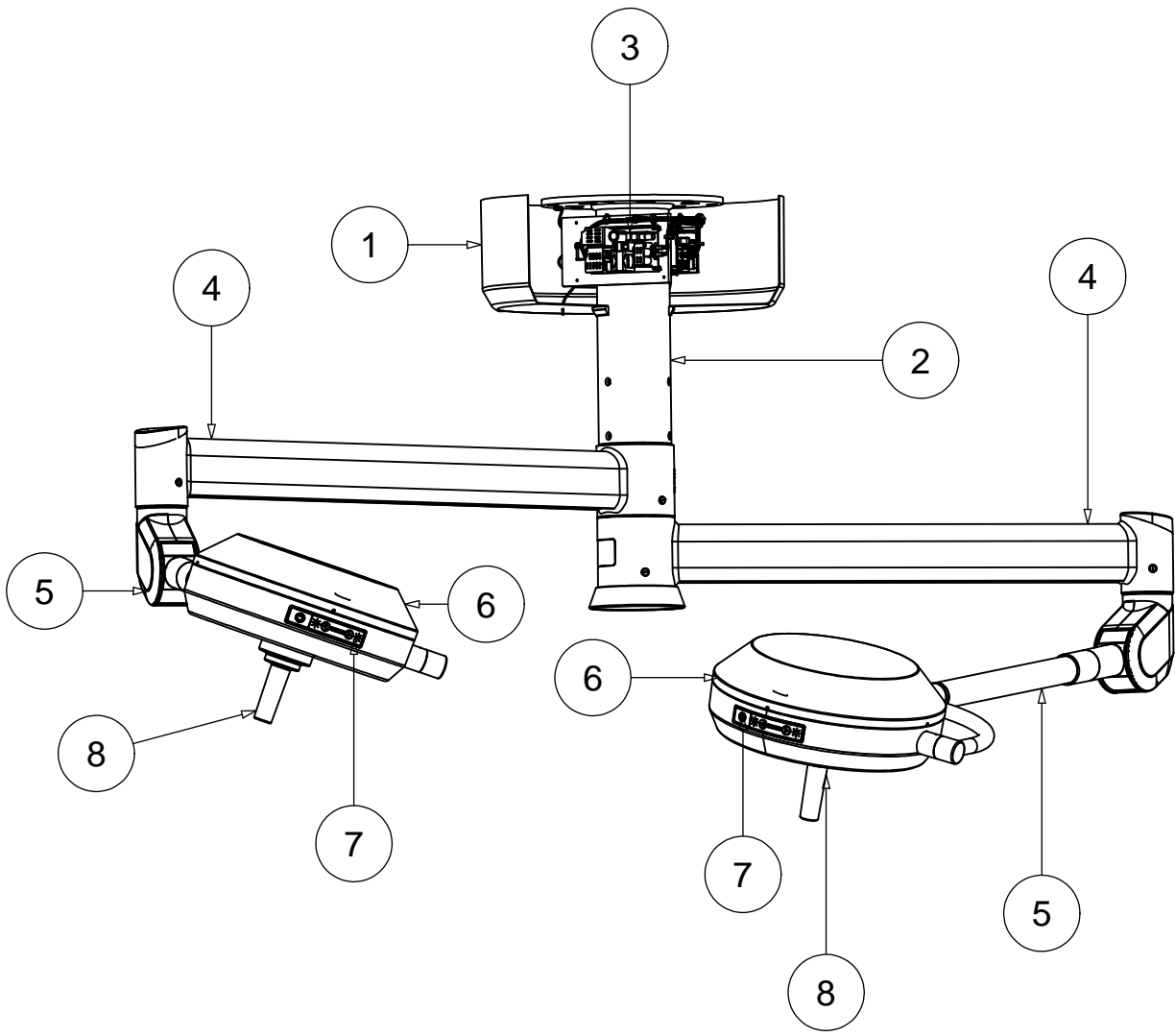
		Drawing code
Rev.	Data	182



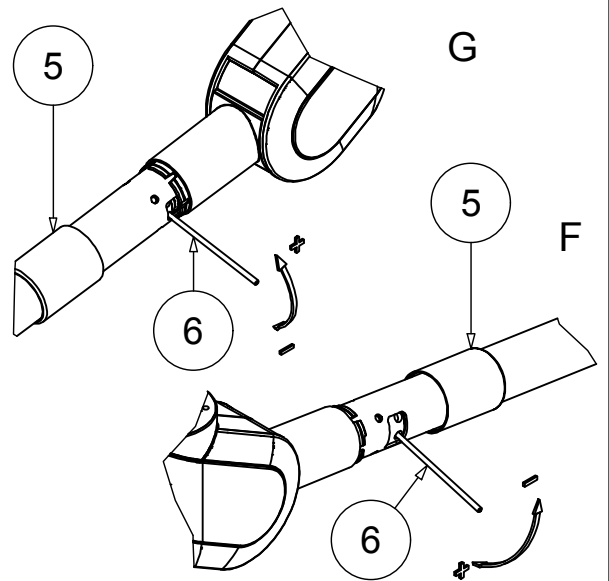
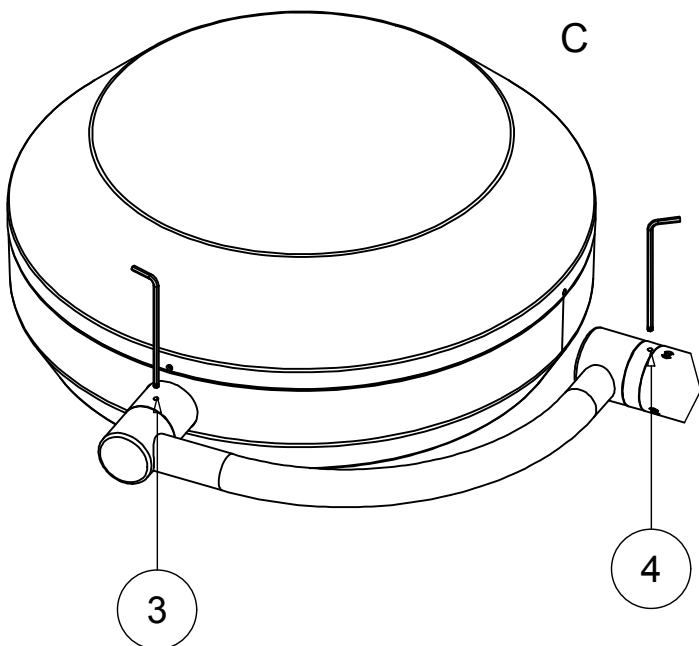
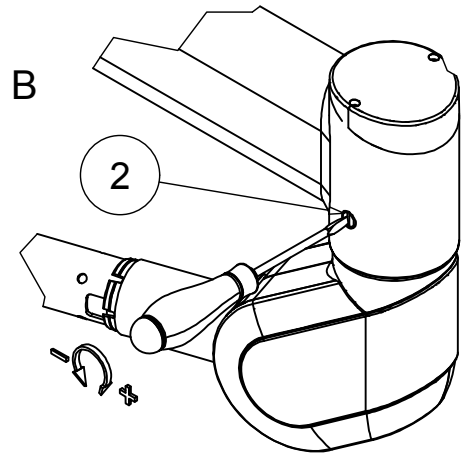
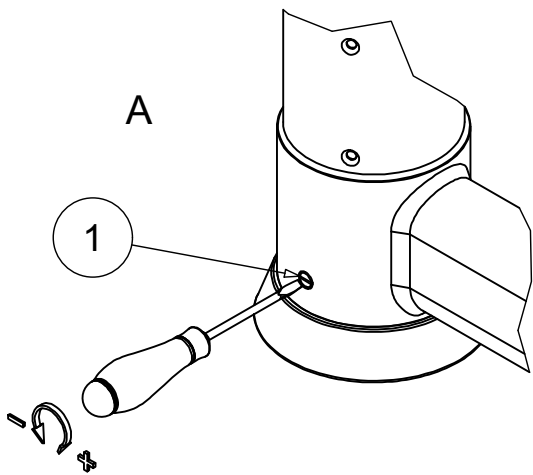
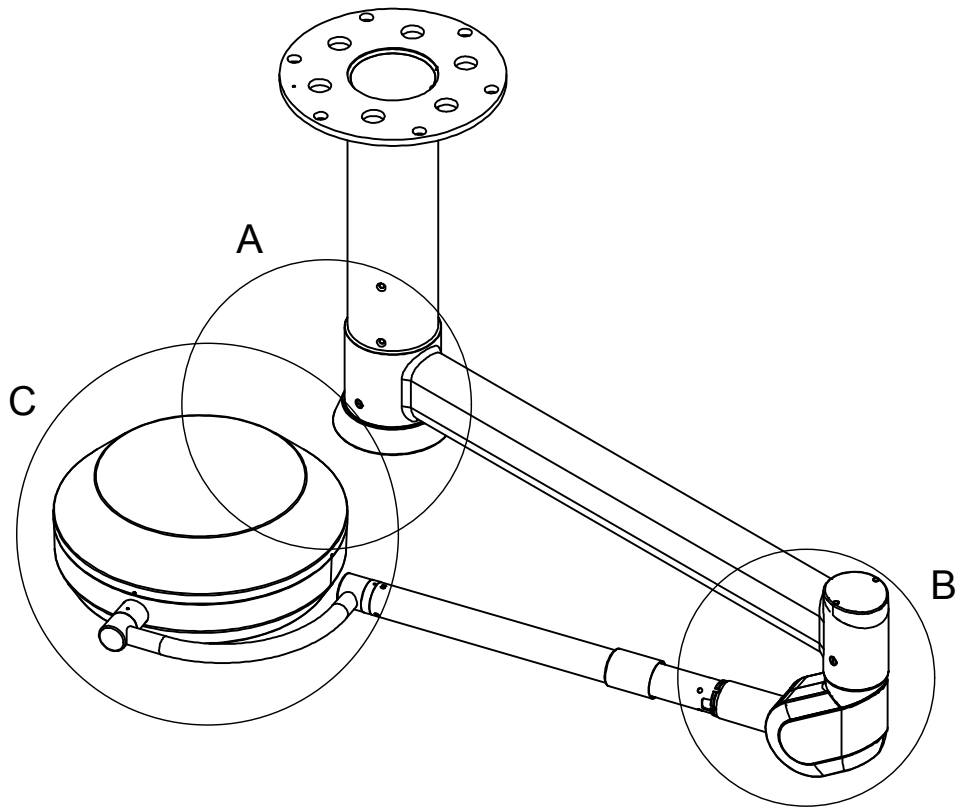
		Drawing code
Rev.	Data	184



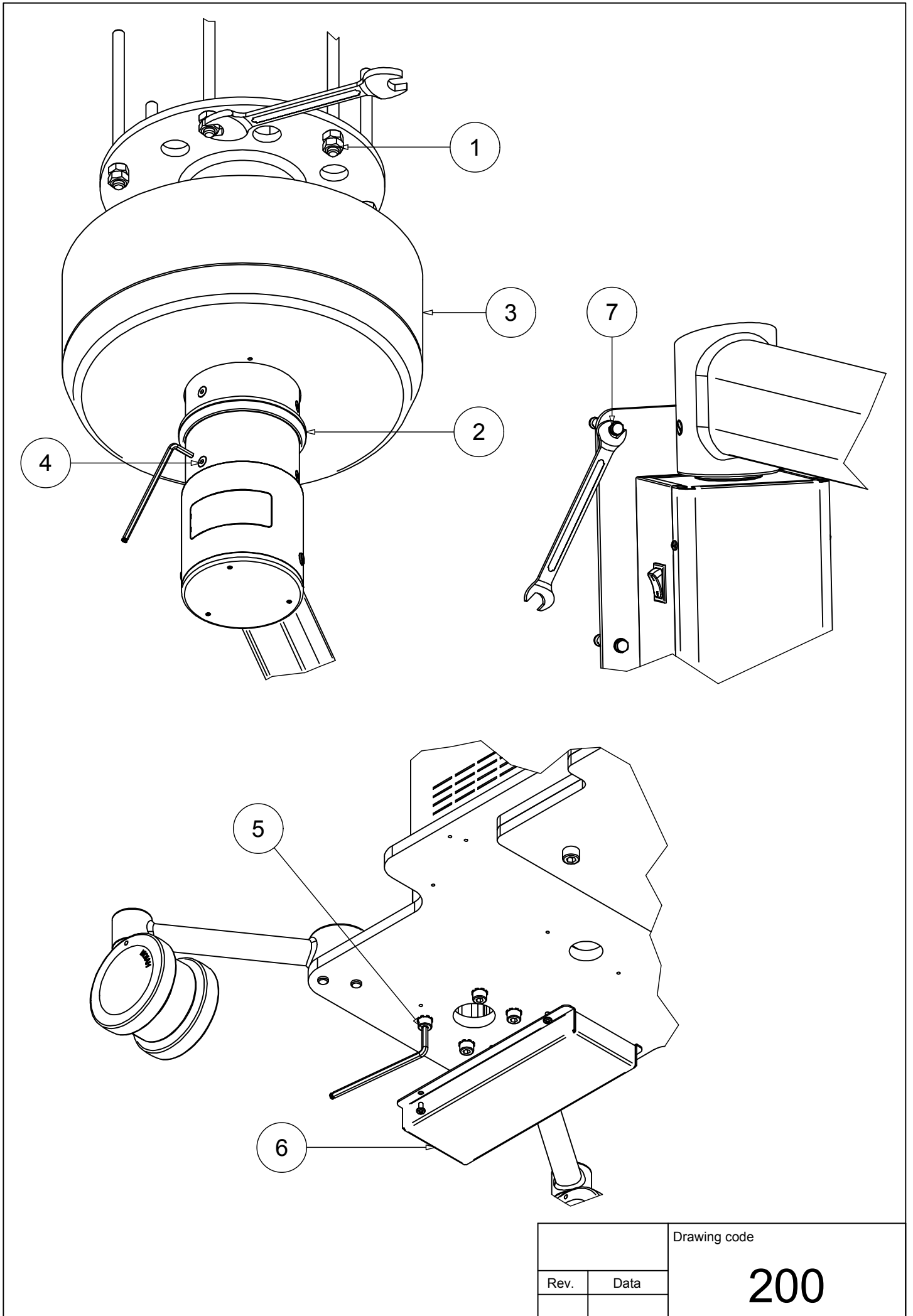
		Drawing code
Rev.	Data	185



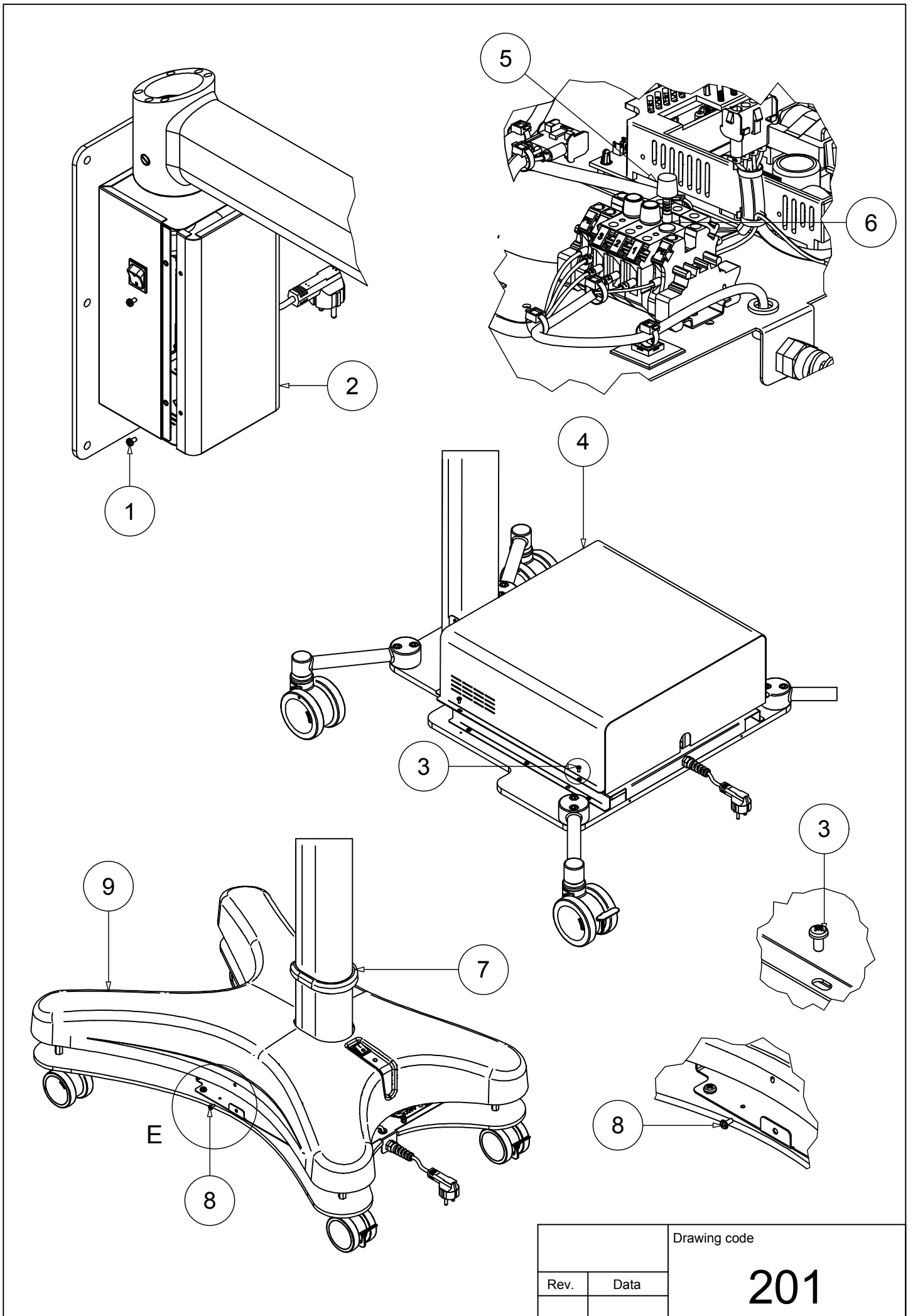
		Drawing code
Rev.	Data	186



		Drawing code
Rev.	Data	187



		Drawing code
Rev.	Data	200



		Drawing code
Rev.	Data	201