



**MANUALE OPERATIVO
PER LAMPADA
DA OSSERVAZIONE**

**USER MANUAL
FOR OBSERVATION LAMP**

GIMANORD-LEDM

**GIMA****MANUALE
OPERATIVO**

MO092-IT

20/09/19

Rev.0

Pag. 1 di 17

IT**MANUALE OPERATIVO PER LAMPADA DA OSSERVAZIONE****GIMANORD-LEDM****GIMA**

Via Marconi, 1 – 20060 GESSATE (MI) ITALIA

Tel. +39 02 953854209 Fax +39 02 95381167

<http://www.gimaitaly.com> e-mail: gima@gimaitaly.com**Introduzione**

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

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

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

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

Il presente manuale operativo è valido per il seguente modello: **GIMANORD-LEDM**.

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.

UFFICIO TECNICO ASSISTENZA CLIENTI GIMA

Via Marconi, 1 – 20060 GESSATE (MI) ITALIA

Tel. +39 02 953854209 Fax +39 02 95381167

<http://www.gimaitaly.com> e-mail: gima@gimaitaly.com

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

GIMA si riserva la facoltà di modificare, cancellare o cambiare in altro modo i dati contenuti nella presente documentazione in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione senza preavviso in quanto GIMA è alla costante ricerca di nuove soluzioni che portano all'evoluzione dei prodotti. GIMA si riserva quindi il diritto e dovere di apportare modifiche al Prodotto fornito in termini di forma, dotazione, tecnologia e prestazioni.

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

INDICE

1	Informazioni generali	3
1.1	Qualifica degli addetti	3
1.2	Imballo, trasporto, stoccaggio, caratteristiche del luogo di installazione	4
1.3	Simboli grafici utilizzati sul Prodotto e sull'imballo	4
1.4	Dichiarazione CE di conformità del Costruttore	5
1.5	Certificato di Garanzia	6
2	Importanza della sicurezza personale	7
2.1	Destinazione d'uso	7
2.2	Condizioni ambientali	7
2.3	Condizioni di sicurezza (effetti secondari)	7
2.4	Controlli prima di ogni utilizzo	7
3	Installazione del Prodotto	8
3.1	Installazione nella versione da tavolo (fissaggio S11)	8
3.2	Installazione nella versione a parete (fissaggio S/12 MED)	8
3.3	Installazione nella versione a parete (fissaggio barra rail)	9
3.4	Installazione nella versione a piantana a 5 razze (RL)	9
3.5	Prima accensione	9
3.6	Verifica dell'installazione e operazioni di collaudo del Prodotto prima dell'uso	9
4	Descrizione e funzionamento	10
5	Pulizia e disinfezione	10
5.1	Pulizia del Prodotto	10
5.2	Disinfezione	10
6	Regolazioni	11
6.1	Controlli annuali a cura del gestore	11
6.2	Riparazioni	11
6.3	Regolazioni	11
6.4	Ricerca guasti	11
6.5	Manutenzione ordinaria	11
7	Dati tecnici	12
8	Schema elettrico	13
9	Dichiarazione EMC	14

1 Informazioni generali

L'APPARECCHIO EM (Elettro-Medicale) al quale questo manuale si riferisce è una LAMPADA per diagnosi o osservazione. Per facilità di descrizione tale APPARECCHIO EM sarà riportato nel presente manuale col nome di "Prodotto".

Questo manuale è parte integrante del Prodotto come previsto dalle direttive Europee 93/42/CEE e 2007/47/CE. Conservare sempre il presente manuale operativo in prossimità della lampada.

GIMA non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dall'installazione, dalla manutenzione e dall'impiego del Prodotto da parte di operatori non qualificati. Per operatori qualificati si intende chi ha effettuato un corso per l'installazione, e l'uso del Prodotto organizzato da GIMA o in alternativa chi ha effettuato un'attenta lettura del presente manuale operativo. GIMA non autorizza a terzi l'esecuzione di qualsiasi manutenzione straordinaria. In caso venga individuato un problema, contattare GIMA.

L'attività di installazione del Prodotto è a totale onere e cura del cliente finale, nessun onere o responsabilità relativi all'installazione e/o alla messa in opera del Prodotto potrà pertanto, essere ricondotto e/o comunque imputato a GIMA.

Le opere murarie di predisposizione della parete, per Prodotto da installare rispettivamente a parete, e le opere elettriche di predisposizione dell'impianto elettrico per alimentare il Prodotto dovranno essere realizzate in modo solido e sicuro secondo la regola dell'arte da personale adeguatamente qualificato.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si precisa che si considerano adeguatamente qualificate le seguenti figure professionali:

- ⇒ Ingegnere Edile, Geometra, Impresa edile regolarmente iscritti all'Albo professionale, (per le opere murarie)
- ⇒ Perito elettrotecnico abilitato ad esercitare la professione di elettricista (per le opere elettriche)
- ⇒

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

1.1 Qualifica degli addetti

Il presente paragrafo descrive i requisiti e le qualifiche che gli addetti coinvolti nelle varie fasi di vita e utilizzo del Prodotto devono possedere.

Installazione	Installatore e/o tecnico qualificato
Uso	Personale medico professionale
Manutenzione ordinaria	Tecnico qualificato in possesso dei requisiti tecnico professionali
Manutenzione straordinaria	GIMA o Rivenditore autorizzato
Assistenza	GIMA o Rivenditore autorizzato
Pulizia	Personale medico e paramedico accuratamente addestrato
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.

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

Scatole al cui interno si trova il Prodotto con manuale operativo.

Il trasporto è effettuato da GIMA o da un qualsiasi auto-trasportatore purché rispetti le seguenti caratteristiche:

Temperatura (°C): -15 / +60; Umidità: 10 / 75 %; Pressione atmosferica (hPa): 500 / 1060.

Lo stoccaggio (immagazzinamento) dei Prodotti imballati deve avvenire in luogo asciutto e alla seguente temperatura:

Temperatura (°C): -15 / +60; Umidità: 10 / 75 %; Pressione atmosferica (hPa): 500 / 1060.

Il locale designato per la messa in opera del Prodotto dovrà avere le seguenti caratteristiche:

Temperatura (°C): +10 / +40; Umidità: 30 / 75 %; Pressione atmosferica (hPa): 700 / 1060.

1.3 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto e sull'imballo

Descrizione dei simboli sulle targhette, sul prodotto, nel presente manuale:

	Simbolo grafico comprovante la marcatura CE di prodotto		Obbligo lettura manuale
	Simbolo che indica la data di fabbricazione (mese/anno)		Modello
	Indirizzo del fabbricante		Numero di matricola (numero seriale)
	RICICLAGGIO! Il Prodotto deve essere riciclato separatamente		Terra funzionale
	Stand-By		Terra di protezione
	ON power		OFF power
	Lato alto dell'imballo		Peso imballo
	Imballo fragile		Riparare dalla pioggia
	Non sovrapporre imballi		Temperatura limite (indicare in alto a dx il limite max e in basso a sx il limite min)
	Umidità da rispettare (indicare in alto a dx il limite max e in basso a sx il limite min)		Pressione da rispettare (indicare in alto a dx il limite max e in basso a sx il limite min)
	Segnale di attenzione generica		Segnale di obbligo generico

1.4 Dichiarazione **CE** di conformità del Costruttore

La società: **RIMSA P. LONGONI S.r.l. Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 SEREGNO (MB) - ITALIA**
dichiara sotto la propria responsabilità che il Prodotto (Dispositivo Medico per osservazione e diagnosi):

APPLICARE
ETICHETTA

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).
- Il Dispositivo Medico per illuminare localmente il corpo del paziente è commercializzato in forma **NON STERILE**.

Nome: Paolo Longoni
Posizione: Consigliere Delegato



RIMSA P. LONGONI S.r.l.

 GIMA	MANUALE OPERATIVO	MO092-IT	20/09/19	IT
		Rev.0	Pag. 6 di 17	

1.5 **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. È espressamente esclusa la responsabilità di GIMA per danni indiretti o consequenziali (incluse le ipotesi di mancato utilizzo della lampada) derivanti dalla fornitura.
8. La garanzia di cui al presente certificato è sostitutiva delle garanzie legali per vizi e non conformità ed esclude ogni altra possibile responsabilità di GIMA originata dai Prodotti forniti.
9. Il risarcimento di eventuali danni a persone o cose, dovuti al malfunzionamento o a vizi del Prodotto, sarà limitato al massimale della copertura assicurativa di GIMA per responsabilità civile.
10. Il compratore decade automaticamente dalla garanzia qualora:
 - il Prodotto risulti manomesso o modificato dal compratore o da terzi;
 - il Prodotto sia stato riparato dal compratore o da terzi, senza rispettare le indicazioni contenute nei Manuali d'istruzioni;
 - il numero di matricola del Prodotto sia stato cancellato, offuscato o rimosso;
 - il compratore non sia in regola con i pagamenti.
11. Per gli interventi in garanzia, il compratore deve rivolgersi unicamente a GIMA.
12. I componenti sostituiti in garanzia devono essere restituiti a GIMA, solo se richiesto da GIMA, in porto franco ed adeguatamente imballati.
13. La mancata restituzione che sia stata richiesta da GIMA comporta l'addebito del costo del componente.
14. GIMA non accetta resi da utilizzatori finali o comunque da soggetti diversi dal compratore.
15. I Prodotti che rientrano in GIMA devono avere allegata la documentazione d'autorizzazione al rientro e un documento in cui sia descritto il malfunzionamento.
16. Per tutto quanto non previsto dal presente certificato di garanzia si rimanda alla legge italiana.
17. Per qualsiasi controversia derivante o connessa agli ordini a cui si applica il presente certificato di garanzia che le parti non siano riuscite a comporre amichevolmente sarà esclusivamente competente il Tribunale di Milano.

 GIMA	MANUALE OPERATIVO	MO092-IT	20/09/19	IT
		Rev.0	Pag. 7 di 17	

2 Importanza della sicurezza personale

2.1 Destinazione d'uso

Il Prodotto serve all'illuminazione della zona del paziente sottoposto a osservazione e diagnosi, ed è destinato a essere utilizzato in ambulatori medici.

Il Prodotto illumina correttamente il campo di lavoro da una distanza minima di 40 cm a una massima di 70 cm circa, dal punto di emissione della luce.

Il Prodotto, conformemente alla norma IEC 60601-2-41, è definito come lampada per diagnostica:

- si definisce lampada per diagnostica, una lampada utilizzata per illuminare localmente il corpo del paziente, allo scopo di facilitare la diagnosi o il trattamento che possono essere interrotti senza pericolo per il paziente, in caso di mancanza di luce. (Non è previsto l'uso in sale operatorie).

2.2 Condizioni ambientali

- Il Prodotto non è adatto all'impiego in aree a rischio di esplosione.
- Il Prodotto non è adatto all'impiego in presenza di miscele infiammabili di anestetici con aria, ossigeno o N₂O (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.

2.3 Condizioni di sicurezza (effetti secondari)

- Non indirizzare la sorgente luminosa negli occhi di paziente e/o operatore.
- Obbligo di coprire gli occhi del paziente con una protezione adeguata.
Il non rispetto di tali precauzioni potrebbe provocare fenomeni di abbagliamento e potenziali danni alla retina.
- Non posare e/o appendere alcun oggetto sul Prodotto.
Il non rispetto di tale precauzione non garantisce un posizionamento sicuro creando il pericolo che tali oggetti cadano nella zona di operazione.
- Non appendersi al Prodotto col peso del corpo di una persona.
Il non rispetto di tale precauzione può danneggiare la meccanica del Prodotto.
- Non coprire in alcun modo la testata del Prodotto durante il funzionamento.
Il non rispetto impedirebbe lo scambio termico con l'ambiente e potrebbe verificarsi un surriscaldamento del Prodotto.
- Evitare urti dei bracci mobili e della testata del Prodotto.
Un urto violento può danneggiare il Prodotto e pezzi di vernice possono scheggiarsi e cadere nella zona paziente.
- Per evitare qualsiasi rischio significativo di interferenza reciproca dovuto alla presenza del Prodotto durante specifici esami o trattamenti vedere la sezione 9 del manuale.

2.4 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 mantenga la posizione selezionata, senza cadere.

3 **Installazione del Prodotto**



Prima di procedere con la fase di installazione verificare che tutti gli imballi siano presenti e in buone condizioni, senza danni dovuti al trasporto e che il contenuto coincida con quanto riportato sopra.

I reclami sono considerati solo se il venditore o lo spedizioniere sono immediatamente avvisati. Ogni reclamo deve essere fatto in forma scritta. La merce viaggia sempre a rischio e pericolo dell'acquirente.

Tenere l'imballo originale nel caso si presenti la necessità di rispedire il Prodotto.

Il prodotto viene fornito con 4 differenti sistemi di supporto a scelta:

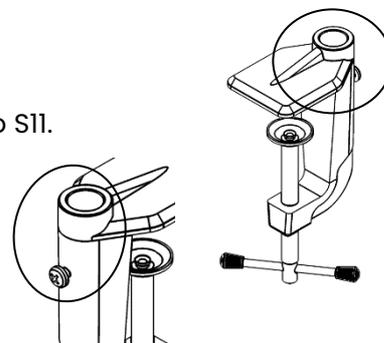
- 'S11' morsetto a galletto per fissaggio a tavolo;
- 'S/12 MED' morsetto per attacco a parete;
- 'Z400072' morsetto per barra rail, 'Z400075' barra rail fornita con barra lunga un metro, 3 distanziali, 3 ancoranti a muro e 3 viti per fissaggio ancoranti alla barra;
- 'RL' piantana composta da stelo e 5 ruote con sistema di blocco azionabile tramite apposito pedale.



Per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.

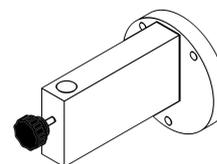
3.1 **Installazione nella versione da tavolo (fissaggio S11)**

- Fissare il morsetto S11 al tavolo stringendo il perno filettato.
- Inserire la lampada nel foro situato nella parte superiore del morsetto S11.
- Con l'ausilio di un cacciavite, stringere la vite presente sul retro del morsetto.
- Inserire la spina situata all'estremità del cavo elettrico nella presa di corrente.



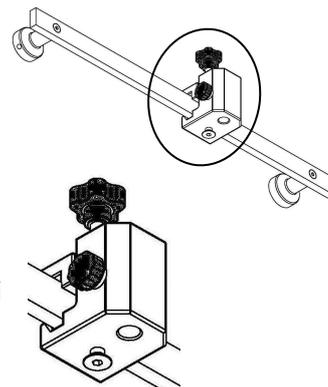
3.2 **Installazione nella versione a parete (fissaggio S/12 MED)**

- Fissare il morsetto S/12 MED alla parete con 3 viti a espansione. GIMA non fornisce le viti.
- Il muro deve essere portante e costruito in mattoni pieni. L'installazione su pareti in mattoni forati e cartongesso è consentita solo con l'applicazione di una piastra dalla parte opposta della parete (chiusura sandwich). GIMA suggerisce di usare viti M5.
- Inserire la lampada nel foro situato nella parte superiore del morsetto S/12 MED.
- Stringere la manopola filettata prestando attenzione che la stessa si inserisca nella fresatura del perno lampada in modo da evitare fuoriuscite accidentali.
- Inserire la spina situata all'estremità del cavo elettrico nella presa di corrente.



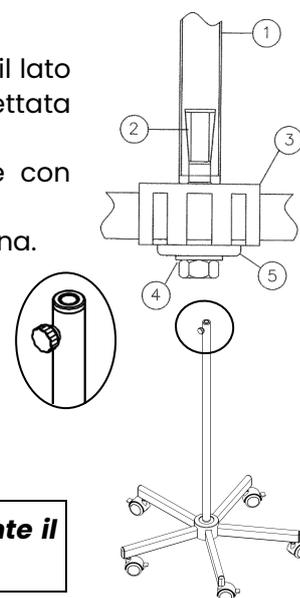
3.3 Installazione nella versione a parete (fissaggio barra rail)

- Fissare la barra rail come istruzioni allegate MO002i.
- Inserire il morsetto sulla barra e stringere la manopola inferiore.
- Infilare la lampada nel foro situato sul morsetto.
- Stringere la manopola filettata prestando attenzione che la stessa si inserisca nella fresatura del perno lampada in modo da evitare fuoriuscite accidentali.
- Inserire la spina situata all'estremità del cavo elettrico nella presa di corrente.



3.4 Installazione nella versione a piantana a 5 razze (RL)

- Per montare la piantana tenere lo stelo cromato (1) in posizione verticale con il lato di inserimento lampada verso l'alto in modo da far scendere la bussola filettata interna (2).
- Mettere lo stelo sulla pianta con rotelle (3) e da sotto avvitare il bullone con rondella (4) e ghiera (5) tenendo una tensione verso il basso.
- Inserire poi la lampada nel foro situato nella parte superiore dell'asta a piantana.
- Stringere la manopola filettata prestando attenzione che la stessa si inserisca nella fresatura del perno lampada in modo da evitare fuoriuscite accidentali.
- Inserire la spina situata all'estremità del cavo elettrico nella presa di corrente.



Nella versione piantana, azionare tutti e 5 i freni delle ruote durante il funzionamento per garantire la stabilità.

3.5 Prima accensione

A questo punto è possibile fornire alimentazione al Prodotto per verificarne il corretto funzionamento. Premere l'interruttore verde sulla base.

3.6 Verifica dell'installazione e operazioni di collaudo del Prodotto prima dell'uso

Le seguenti prescrizioni sono da intendersi obbligatorie nella fase di verifica dell'installazione, in quanto comprovano la corretta esecuzione di tutti i punti esposti. Per tale motivo occorre vistare ogni singolo punto quando trattato.

1. Verificare l'idoneità della parete all'installazione del Prodotto.
2. Verificare il corretto inserimento del perno dello stelo nel relativo fissaggio.
3. Controllare che la meccanica di movimento funzioni perfettamente. Controllare il funzionamento meccanico, attraverso movimenti di orientamento e di rotazione.
4. Dopo l'accensione il Prodotto deve emettere luce dal riflettore.

Timbro e firma installatore:



4 **Descrizione e funzionamento**



Non posizionare il dispositivo in maniera tale che sia difficile da raggiungere e staccare la spina elettrica in caso di emergenza.

Il Prodotto illumina localmente il corpo paziente grazie alla luce prodotta da 28 LED focalizzati tramite apposite lenti. Il posizionamento è agevole grazie al braccio a snodi ed è eseguito manualmente.

Il Prodotto non presenta alcuna tastiera per regolare il funzionamento. Per accendere il Prodotto premere l'interruttore luminoso verde 'I' (ON) posto sulla base. L'intensità luminosa non è regolabile, può essere solo direzionata nel punto desiderato grazie al braccio a snodi, impugnando il riflettore. Al termine dell'utilizzo premere l'interruttore 'O' (OFF) per spegnere il Prodotto. Per la disconnessione dalla rete scollegare la spina.

5 **Pulizia e disinfezione**

5.1 **Pulizia del Prodotto**



Prima di procedere alle operazioni di pulizia spegnere il Prodotto staccando la spina, assicurandolo contro la riaccensione, e lasciarlo raffreddare. Pulire il Prodotto solo quando è freddo.

Proteggere il Prodotto dagli spruzzi d'acqua e non pulirlo/disinfettarlo con liquidi. Pulire con detergenti appropriati con basso concentrato alcalino e senza cloro.

Non utilizzare prodotti abrasivi, benzina, diluenti per vernice, detergenti alcalini, acidi, contenenti alcool o aldeidi; dosare i detergenti in modo che non penetrino liquidi nei corpi lampada e nel sistema del braccio di supporto.

Pulire il Prodotto con un panno umido ma non bagnato.



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

Si consiglia di pulire il prodotto almeno una volta al giorno se utilizzato. Non è necessaria la rimozione dal supporto per la pulizia.

5.2 **Disinfezione**



Prima di procedere alle operazioni di disinfezione spegnere il Prodotto staccando la spina, assicurandolo contro la riaccensione, e lasciarlo raffreddare.

Proteggere il Prodotto dagli spruzzi d'acqua e non pulirlo/disinfettarlo con liquidi.

I disinfettanti possono contenere sostanze nocive per la salute: impiegare disinfettanti solo nel rispetto delle norme igieniche stabilite dall'ospedale, il gestore del Prodotto deve rispettare i requisiti stabiliti dalla commissione nazionale competente per l'igiene e la disinfezione.

Per evitare danni alle parti in acciaio inossidabile, alluminio, utilizzare solo disinfettanti non contenenti cloro né alogenuri, per evitare che le parti in plastica diventino fragili, utilizzare solo disinfettanti a basso contenuto di alcol, dosare i disinfettanti in modo che non penetrino liquidi nei corpi lampada e nel sistema del braccio di supporto.

Pulire il Prodotto con un panno umido ma non bagnato.



Si consiglia di disinfettare il prodotto prima di ogni utilizzo. Non è necessaria la rimozione dal supporto per la pulizia.



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

6 Regolazioni

6.1 Controlli annuali a cura del gestore

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

6.2 Riparazioni

Il Prodotto deve essere aperto e riparato esclusivamente dal fabbricante. Contattare il servizio clienti come indicato a pagina 1 in caso di qualunque necessità.



Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.

6.3 Regolazioni

Il dispositivo viene venduto bilanciato e non necessita di ulteriori regolazioni. Qualora col tempo il Prodotto non dovesse più mantenere la sua posizione stabile, contattare il servizio clienti GIMA.

6.4 Ricerca guasti

No.	Problema	Soluzione
1	Il Prodotto non funziona	Contattare l'assistenza
2	Il Prodotto non tiene la posizione	Contattare l'assistenza
3	La luce sfarfalla	Contattare l'assistenza
4	Il fascio luminoso non è a fuoco	Contattare l'assistenza

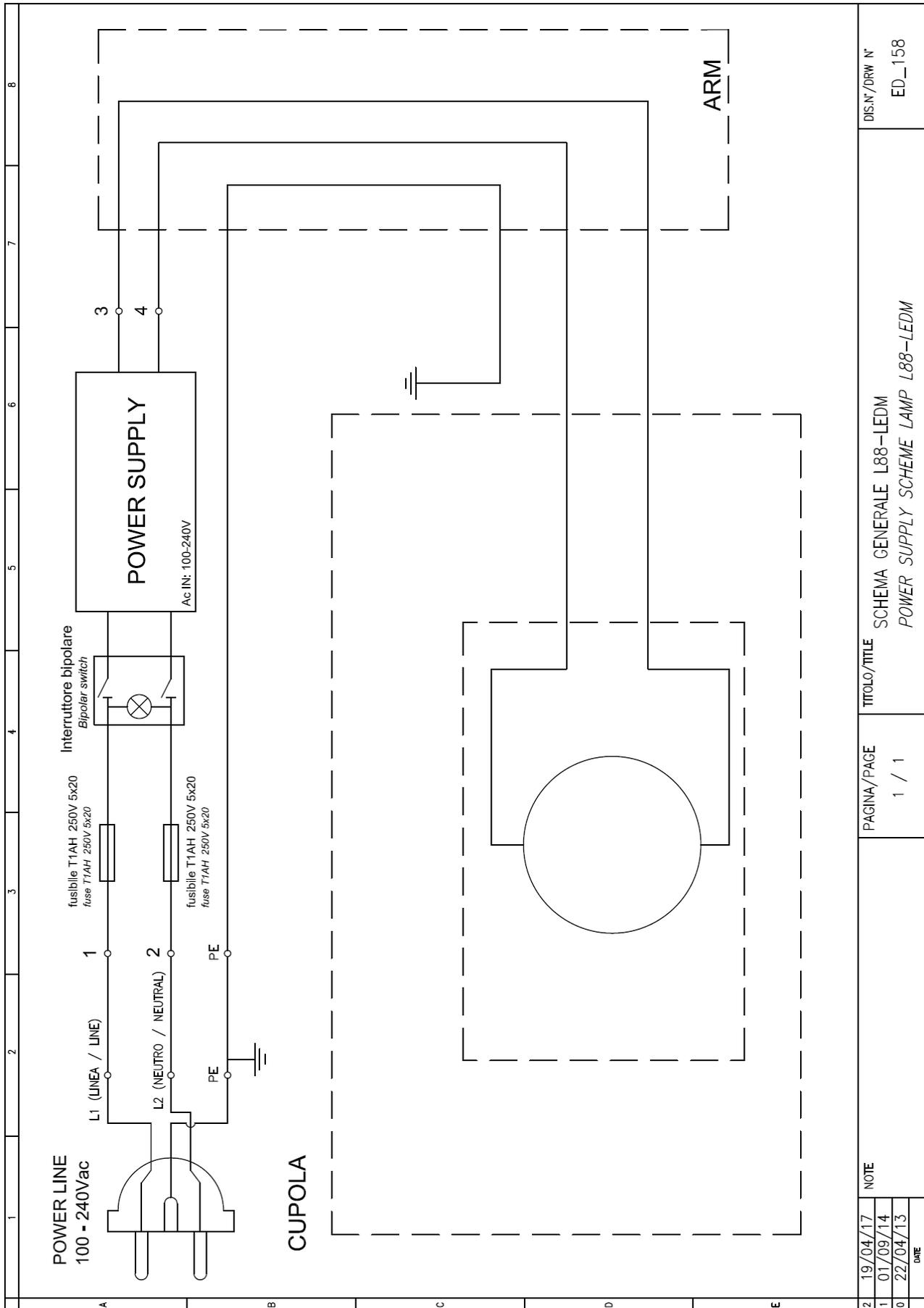
6.5 Manutenzione ordinaria

No.	Periodo	Intervento
1	Una volta all'anno	Effettuare movimentazioni complete di tutti gli snodi del Prodotto e verificare che non si presentino difficoltà nel movimento. Se il Prodotto non dovesse tenere la posizione o fosse duro nei movimenti, contattate l'assistenza tecnica.
2	Una volta all'anno	Verificare che le viti di fissaggio dei morsetti siano correttamente serrate. Se non fossero fissate con cura, stringerle adeguatamente.
3	Una volta all'anno	Controllare lo stato della vernice del Prodotto. Verificare che non vi siano dei pezzi di vernice che possano cadere nella zona paziente. Se sono presenti parti di vernice ritenuta pericolosa, contattare l'assistenza.

7 Dati tecnici

Dati tecnici		GIMANORD-LEDM
Illuminamento E_c a 50cm di distanza $\pm 10\%$ [Lux]		1.700
Temperatura di colore ($\pm 5\%$) [K]		6.200
Indice di resa cromatica R_a [-]		90
Irradiazione massimo [W/m^2]		5,5
Irraggiamento massimo nell'UV [W/m^2]		0,0001
Dati sul collegamento elettrico		
Tensione alternata primaria [V ac]		100-240
Frequenza [Hz]		50/60
Potenza assorbita [VA]		28
Sorgente luminosa		N°28 LED
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e dalla frequenza di utilizzo)		60.000
Dati generali		
Colore		RAL 9003
Direttiva		93/42/CEE (inclusa 2007/47/CE)
Norme		EN 60601-1 e EN 60601-2-41
Classificazione del prodotto Dispositivo medico		Classe I
Performanc e essenziali	Distribuzione di una minima e adeguata illuminazione (flusso luminoso emesso dall'apparecchio EM non deve variare oltre il 20% durante l'uso e 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).	
	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 e l'irradiazione totale E_e nell'area illuminata non deve superare 1000 W/m^2 a una distanza di 500 mm).	
Classificazione IP		IP20
Condizioni di impiego		Funzionamento continuo
Mezzo di isolamento elettrico dalla tensione di linea		Spina elettrica incorporata
Fusibili incorporati		T1AH 250V, 5x20
Dimensioni		
Diametro corpo lampada [cm]		23
Peso lampada [Kg]		3
Marcature		
CE		Conforme alla direttiva 93/42/CEE (inclusa 2007/47/CE)
<i>Tutte le misure illuminotecniche sono da considerarsi con una tolleranza $\pm 6\%$ dovuta a ragioni metrologiche e costruttive</i>		

8 Schema elettrico



9 Dichiarazione EMC

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

Apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono influenzare il Prodotto. Il Prodotto non dovrebbe essere usato in prossimità ad un altro dispositivo e se ne fosse necessario l'utilizzo, il Prodotto deve essere controllato per verificarne le funzionalità.

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

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

NOTA: Le emissioni che caratterizzano questo apparecchio lo rendono adatto all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 CLASSE A). Qualora l'apparecchio venisse utilizzato in ambienti domestici (per il quale è richiesta la compatibilità a CISPR 11 CLASSE B), potrebbe non essere garantita adeguata protezione in presenza di radio-frequenze. In questo caso l'utilizzatore dovrà adottare misure di mitigazione, come il ri-orientamento e il riposizionamento del Prodotto.

Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (DES) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV al contatto +/- 15 kV nell'aria	+/- 8 kV al contatto +/- 15 kV nell'aria	È preferibile che il pavimento sia in legno in cemento o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto da materiali sintetici, l'umidità deve essere almeno del 30%
Transitori elettrici rapidi impulsi IEC 61000-4-4	+/- 2 kV Per linee di alimentazione elettrica +/- 1 kV Per linee di entrata/uscita	+/- 2 kV Per linee di alimentazione elettrica +/- 1 kV Per linee di entrata/uscita	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o domestico.
Onde d'urto IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Modo differenziale +/- 2 kV Modo comune	+/- 1 kV Modo differenziale +/- 2 kV Modo comune	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero
Caduta di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensioni su linee di entrata di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 0,5 ciclo 40% U_T (caduta= 60% di U_T) Per 5 cicli 70% U_T (caduta = 30% di U_T) Per 25 cicli <5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 5 s	<5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 0,5 ciclo 40% U_T (caduta= 60% di U_T) Per 5 cicli 70% U_T (caduta = 30% di U_T) Per 25 cicli <5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 5 s	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se il Prodotto deve essere utilizzato in modo continuo anche in caso di interruzione della corrente, collegare la lampada ad una rete in grado di assicurare energia continua o a una batteria.
Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli caratteristici di una collocazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: U_T è la tensione della rete alternativa 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	3 Veff Da 150 kHz a 80 MHz	3 Veff	<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> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <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>
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5GHz	3 v/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la maggiore frequenza di gamma.

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.

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 $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2.5 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

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.

**GIMA****USER MANUAL**

MO092-EN

20/09/19

EN

Rev.0

Page 1 of 17

USER MANUAL FOR OBSERVATION LAMP**GIMANORD-LEDM****GIMA**

Via Marconi, 1 – 20060 GESSATE (MI) ITALY

Tel. +39 02 953854209 Fax +39 02 95381167

<http://www.gimaitaly.com> e-mail: gima@gimaitaly.com**Introduction**

Dear User, you are kindly invited to read this manual carefully before proceeding to use the Product in order to safeguard yourself and other people from any injuries.

This appliance is a Class I medical device pursuant to European Directive on medical devices (MDD) 93/42/EEC (Annex IX) and 2007/47/EC.

The manufacturer declares that this Product is in compliance with Annex I (Essential requirements) of Directive 93/42/EEC and certifies such conformity by affixing the CE marking.

The Product is classified in risk group 1 according to IEC 62471 standard (Photobiological Safety of Lamps).

This User manual is valid for the following model: **GIMANORD-LEDM**.

The customer service is at your disposal in case of Product details, information concerning its use, identification of spare parts being required and for any other queries you might have concerning the appliance, for ordering spares and for matters relating to assistance and warranty.

GIMA TECHNICAL ASSISTANCE OFFICE FOR CLIENTS

Via Marconi, 1 – 20060 GESSATE (MI) ITALY

Tel. +39 02 953854209 Fax +39 02 95381167

<http://www.gimaitaly.com> e-mail: gima@gimaitaly.com

The contents of this Manual may be amended by GIMA, without prior notice or any further obligations, in order to make changes and improvements. The reproduction and translation, including partial, of any part of this manual is forbidden without the written permission of GIMA.

GIMA reserves the right to change, cancel or otherwise amend the data contained in this document at any time and for any reason without prior notice inasmuch as GIMA is constantly seeking new solutions which lead to product evolution. GIMA therefore reserves the right to make changes to the supplied Product in terms of shape, fittings, technology and performances.

With regard to translations into languages other than Italian, reference shall always be made to the Italian edition of this User manual.

CONTENTS

1	General information	3
1.1	Operator qualification	3
1.2	Packaging, transport, storage and characteristics of installation premises	4
1.3	Graphic symbols used on the Product	4
1.4	Manufacturer's CE Declaration of Conformity	5
1.5	Warranty Certificate	6
2	Importance of personal safety	7
2.1	Intended use	7
2.2	Environmental conditions	7
2.3	Safety conditions (secondary effects)	7
2.4	Controls to be performed every time before the lamp is used	7
3	Product installation	8
3.1	Installation in table version (S11 fastening)	8
3.2	Installation of wall version (S/12 MED fastening)	8
3.3	Installation of wall version (bar rail fastening)	9
3.4	Installation of 5-spoke floor version (RL)	9
3.5	First switch-on	9
3.6	Check the result of Product installation and testing before use	9
4	Description and operation	10
5	Cleaning and disinfecting	10
5.1	Cleaning the Product	10
5.2	Disinfecting	10
6	Adjustments	11
6.1	Yearly inspections by operator	11
6.2	Repairs	11
6.3	Adjustments	11
6.4	Troubleshooting	11
6.5	Routine maintenance	11
7	Technical properties	12
8	Wiring diagram	13
9	EMC Declaration	14

1 General information

The EM (Electro-Medical) DEVICE to which this manual refers is a LAMP for diagnosis or observation. For ease of description, in this manual this EM EQUIPMENT will be called "Product".

This manual is an integral part of the Product as indicated by European Directives 93/42/EEC and 2007/47/EC. Always keep this operator's manual close to the lamp.

GIMA disclaims all liability for any injuries to persons or damage to things caused by the installation, maintenance or use of the Product by unqualified operators. By qualified operator is meant whosoever has attended a course relating to the installation, maintenance and use of the product organised by GIMA or, alternatively, whosoever has carefully read this installation manual. GIMA does not authorize third parties to perform special maintenance jobs. Should a problem arise, contact GIMA.

The end user is entirely responsible for Product installation activities; no costs or responsibilities relating to the installation and/or commissioning of the Product may therefore be traced back and/or in any case attributed to GIMA.

The ceiling or wall masonry works for Products to be installed on ceilings or walls, and the electrical works for supplying power to the Product shall be carried out in a workmanlike manner by suitably qualified personnel to ensure these are sturdy and safe.

By way of example only, the following professional figures are deemed as suitably qualified:

- ⇒ Construction Engineer, Draughtsman, Building firm duly registered in the professional Register (for the masonry works)
- ⇒ Electrical Engineer Electro-technical expert qualified to work as an electrician (for the electrical works)

The Product is an EM electro-medical equipment and therefore falls within the field of application of the EN: 62353 standard. Consequently, any operation performed on the Product must be carried out in compliance with the EN: 62353 standard, where applicable.

1.1 Operator qualification

This paragraph describes the requirements and qualifications which the operators involved in the various stages of Product life and use must possess.

Installation	Installer and/or qualified technician
Use	Professional medical personnel
Routine maintenance	Qualified technician with required technical-professional skills
Special maintenance	GIMA or authorized Dealer
Assistance	GIMA or authorized Dealer
Cleaning	Properly trained medical and paramedical personnel
Demolition	Comply with applicable laws on waste disposal. This product must not be disposed of in standard waste disposal bins. To avoid risks for the environment and health deriving from the dispersion of polluting substances in the environment, separate the various internal component parts such as iron, aluminium, plastic and electrical material, and dispose of these through authorized channels so as to ensure correct recycling.



1.2 Packaging, transport, storage and characteristics of installation premises

Boxes containing the Product together with User manual.

Transport is made by GIMA or any road-hauler as long as in compliance with the following characteristics:

Temperature (°C): -15 / +60; Humidity: 10 / 75 %; Atmospheric pressure (hPa): 500 / 1060.

The packaged Product must be stored (warehoused) in dry premises having the following characteristics:

Temperature (°C): -15 / +60; Humidity: 10 / 75 %; Atmospheric pressure (hPa): 500 / 1060.

The premises where the Product is started up must have the following characteristics:

Temperature (°C): +10 / +40; Humidity: 30 / 75 %; Atmospheric pressure (hPa): 700 / 1060.

1.3 Graphic symbols used on the Product

Description of the symbols on plates, product and in manual:



Graphic symbol showing product bears CE marking



Symbol indicating date of manufacture (month/year)



Manufacturer's address



RECYCLING! The Product must be recycled separately



Stand-By



ON power



Top side of packaging



Fragile packaging



Do not stack packaging



Humidity to be complied with (indicate max limit at top right and min limit at bottom left)



General warning signal



Manual reading obligation



Model



Serial number



Functional earth



Protection earth



OFF power



Weight of packaging



Protect from rain



Limit temperature (indicate max limit at top right and min limit at bottom left)



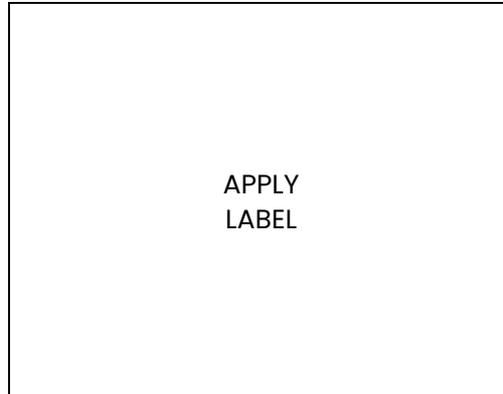
Pressure to be complied with (indicate max limit at top right and min limit at bottom left)



General mandatory code of conduct signal

**1.4 Manufacturer's  Declaration of Conformity**

The company: RIMSA P. LONGONI S.r.l. Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 SEREGNO (MB) - ITALY declares under its own responsibility that the Product (Medical device for observation and diagnosis):



made by RIMSA P.LONGONI S.r.l., complies with Annex VII of Directive 93/42/EEC dated 14/05/1993, enforced in Italy by Legislative Decree No. 46 dated 24 February 1997 and subsequent amendments (including Directive 2007/47/EC dated 05/09/2007, enforced in Italy by Legislative Decree No. 37 dated 25 January 2010) and with the following standards:

- IEC 60601-1 (Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)
- IEC 60601-2-41 (Part 1: Particular requirements for the safety of surgical luminaires and luminaires for diagnosis)
- IEC 60601-1-2 (Part 2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests)

Classification with reference to article 9 and Annex IX of Directives 93/42/EEC and 2007/47/EC

DURATION: Short term duration (Annex IX, Par.1 "Definitions", art.1, subsection 1.1)
 DESCRIPTION: Non-invasive medical device (Annex IX, Par.1 "Definitions", art.1, subsection 1.2)
 Active medical device (Annex IX, Par.1 "Definitions", art.1, subsection 1.4)
 CLASS I: (Annex IX, Par.3 "Classification", art.3, subsection 3.3, Rule 12) and
 (Annex IX Par.3 "Classification", art.1, subsection 1.1 Rule 1)

- The conformity assessment is developed with reference to article 11 of Directive 93/42/EEC and 2007/47/EC.
- RIMSA Quality System complies with UNI EN ISO 9001 and UNI CEI EN ISO 13485 standards and is certified by CSQ (CSQ certificate no. 9120.RMS1 and 9124.RMS2).
- The Medical Device to locally light up the patient's body is marketed in **NON-STERILE** form.

Name: Paolo Longoni
 Position: Managing Director

1.5 Warranty Certificate

1. The Product is covered by an 18-month warranty, including electrical parts
2. The warranty begins on the date of product shipment from the GIMA warehouse to the buyer.
3. In case of disputes, the date indicated on the "transport document" attached to the goods shall be deemed valid.
4. The warranty only covers the sending of Product spare parts to the buyer or, in the event of GIMA considering the replacement of spare parts not feasible, the replacement of the entire product, after fabrication faults have been properly ascertained at the undisputable judgement of GIMA. The warranty does not therefore cover any other costs or expenses (including, by way of example but without limitation, labour costs, packaging costs and transport costs, etc.).
5. The guarantee does not include the components subject to normal wear, such as halogen bulbs, LEDs, fuses, relays, ball bearings, etc.)
6. The warranty does not cover:
 - malfunctions due to failure to comply with the instruction manuals;
 - malfunctions due to installation and/or maintenance errors;
 - malfunctions or faults caused by carelessness, negligence, incorrect use or other causes not attributable to GIMA;
 - malfunctions or faults due to the fact that the electrical system of the premises where the device is installed is not in compliance with CEI 64-8 standards (standards for electrical systems in premises used for medical purposes) and similar standards.
7. GIMA shall repay direct damages suffered by the buyer and which are documented as attributable to its product, caused within the warranty period, for an amount not above 40% of the net value of the product as indicated on the buyer's invoice. GIMA's liability is expressly ruled out for indirect damages or consequential damages (including cases of the lamp not being used) deriving from the supply.
8. This warranty certificate replaces legal warranties for faults and non-conformities and rules out any other possible liability of GIMA originating from the supplied products.
9. The payment of any damages to persons or things due to product malfunction or faults shall be limited to the maximum amount of GIMA's insurance coverage for civil liability.
10. The warranty shall be automatically invalidated in the event of:
 - the Product having been tampered with or modified by the buyer or third parties;
 - the Product having been repaired by the buyer or third parties, without following the instructions in the instruction manuals;
 - the Product serial number having been cancelled, defaced or removed;
 - the buyer not being up to date with payments.
11. For jobs to be done under warranty, the buyer shall contact GIMA only.
12. The component parts replaced under warranty must only be returned to GIMA, if so requested by GIMA, carriage free and suitably packed.
13. In case of failure to return a part requested by GIMA, the cost of the component part will be charged.
14. GIMA cannot accept returns from end users or in any case from parties other than the buyer.
15. Products returned to GIMA must be complete with documentation authorising such return and another document describing the malfunction.
16. For everything not indicated on this warranty certificate, reference shall be made to the laws of Italy.
17. For all disputes deriving from or related to the orders to which this warranty certificate applies and which cannot be amicably settled between the parties, the only competent law court shall be that of Milan.



2 Importance of personal safety

2.1 Intended use

The Product has been designed to light up the area of the patient undergoing observation and diagnosis and is intended for use in doctors' surgeries.

The Product correctly lights up the operating field from a minimum distance of 40 cm and a maximum distance of about 70 cm, from the point of light emission.

The Product, in conformity with the IEC 60601-2-41 standard, is defined as a lamp for diagnostics:

- a lamp for diagnostics is a lamp used to locally light up the body of a patient, in order to make diagnosis or treatment easier. These can be interrupted without any danger for the patient in case of the light going off. (The Product is not intended for use in operating theatres).

2.2 Environmental conditions

- The Product is not suitable for use in explosion-risk areas.
- The Product is not suitable for use wherever there are flammable mixes of anaesthetics with air, oxygen or N₂O (laughing gas).
- The Product is not suitable for use in environments rich in oxygen and use is not intended in the presence of flammable agents.
- During operation, the ambient temperature must be between 10°C and 40°C.
- Relative humidity must be between 30% and 75%.
- Atmospheric pressure must be between 700 and 1060hPa.

2.3 Safety conditions (secondary effects)

- Do not direct the light source into the patient's and/or operator's eyes.
- Obligation to adequately protect the patient's eyes.
Failure to follow such precautions could cause glare and potential damage to the retina.
- Never place and/or hang anything on the Product.
Unless this precaution is taken, positioning will not be reliable and the danger exists of such objects falling in the operating area.
- Never hang on the Product with the body weight of a person.
Failure to follow such precaution could damage the Product structure.
- Never cover the head of the Product during operation.
Failure to comply could prevent heat exchange with the environment and the Product could overheat.
- Avoid knocking the rocker arms and Product head.
A violent knock could damage the Product and pieces of paint could chip off and fall onto the operating field in the patient area.
- To avoid any significant risk of reciprocal interference due to the presence of the Product during specific exams or treatments, see section 9 of the manual.

2.4 Controls to be performed every time before the lamp is used

To make sure the Product is safe and provides a correct diagnosis, every time before use, the operator must check:

- The lamp has been correctly disinfected;
- The emitted light is stable and of adequate intensity;
- The flexible arm remains in the selected position, without falling.



3 Product installation



Before proceeding to install the Product, first of all check the presence of all the packaging and that this is in good condition and has not been damaged during transport. Claims will only be taken into consideration if the seller or carrier has been immediately notified. All claims must be made in writing. Goods always travel under the responsibility and at the risk of the buyer.

Keep the original packaging in case the Product has to be re-dispatched.

The product is supplied with 4 different support systems, to be selected as required:

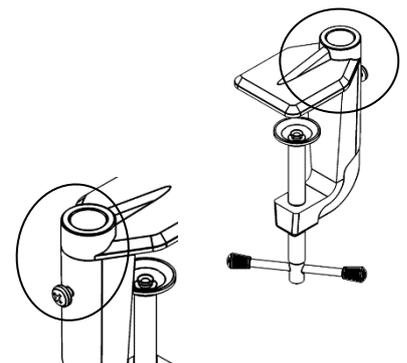
- 'S11' wing-nut vice for fastening to table;
- 'S/12 MED' wall-fastening clamp;
- 'Z400072' rail bar clamp, 'Z400075' rail bar supplied with 1 metre bar length, 3 spacers, 3 wall anchors and 3 screws for fastening the anchors to the bar;
- 'RL' floor lamp consisting of upright and 5 wheels with pedal-operated lock system.



To avoid the risk of electric shocks, this appliance must only be connected to mains supplies with earth connection.

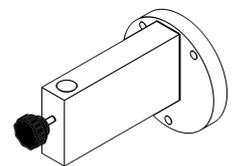
3.1 Installation in table version (S11 fastening)

- Fasten the clamp S11 to the table and tighten the threaded pin.
- Fit the lamp in the hole located in the top part of the clamp S11.
- With the aid of a screwdriver, tighten the screw on the back of the clamp.
- Insert the pin situated in the end of the power cable in the power socket.



3.2 Installation of wall version (S/12 MED fastening)

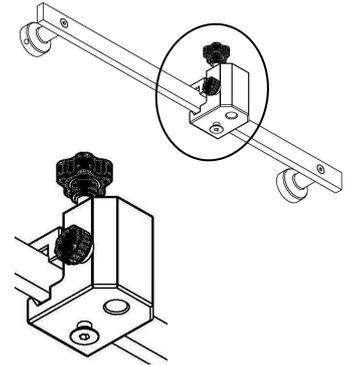
- Fasten the clamp S/12 MED to the wall with 3 expansion screws. GIMA does not supply screws.
- The wall must be a supporting wall and be made of solid brick. Installation on walls of perforated bricks and plasterboard is only allowed with the fitting of a plate on the opposite side of the wall (sandwich closing). GIMA suggests using M5 screws.
- Fit the lamp in the hole located in the upper part of the clamp S/12 MED.
- Screw up the threaded knob, making sure this fit into the mill hole of the lamp pin in such a way as to prevent it accidentally coming out.
- Insert the pin situated in the end of the power cable in the power socket.





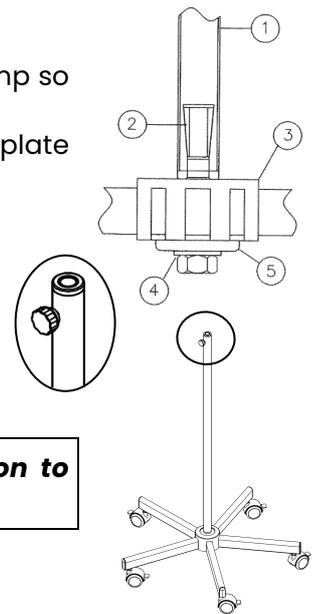
3.3 Installation of wall version (bar rail fastening)

- Fasten the bar rail according to attached instructions MO002i.
- Fit the clamp on the bar and tighten the lower knob.
- Fit the lamp in the hole located on the clamp.
- Screw up the threaded knob, making sure this fit into the mill hole of the lamp pin in such a way as to prevent it accidentally coming out.
- Insert the pin situated in the end of the power cable in the power socket.



3.4 Installation of 5-spoke floor version (RL)

- To fit the stand keep the iron rod (1) in vertical position with side up of the lamp so the internal conical nut goes down (2).
- Put the iron steel on the mobile (3) and screw down bolt (4) with washer and plate (5) pulling down while screwing.
- Then fit the lamp in the hole located in the top part of the stand rod.
- Screw up the threaded knob, making sure this fits into the mill hole of the lamp pin in such a way as to prevent it accidentally coming out.
- Insert the pin situated in the end of the power cable in the power socket.



In the floor version, operate all 5 wheel brakes during operation to ensure stability.

3.5 First switch-on

At this point, the Product can be switched on to make sure it works properly. Press the green switch on the base.

3.6 Check the result of Product installation and testing before use

The following instructions are to be deemed mandatory during the installation inspection phase, as they prove that all the various jobs referred to have been correctly done. Hence each single step must be ticked.

1. Make sure the wall is suitable for Product installation.
2. Make sure the stand pin has been correctly fitted in its fastening point.
3. Make sure movement mechanisms are working properly. Check mechanical operation by means of direction and rotation movements.
4. After switch-on, the Product must emit light from the reflector.

Installer's stamp and signature:



4 Description and operation



Do not position the device so it is hard to reach and remove the power plug in case of an emergency.

The Product locally lights up the patient's body thanks to 28 LEDs focalized by means of specific lenses. Positioning is easy thanks to the articulated arm and is done manually.

The Product does not have a keyboard to operate. To switch on the Product, press the 'I' (ON) green light switch on the Product base. The intensity of the light cannot be adjusted. It can only be directed at the desired point thanks to the articulated arm, gripping it from the reflector. After use, press the 'O' (OFF) switch. To disconnect from the mains, remove the plug.

5 Cleaning and disinfecting

5.1 Cleaning the Product



Before going ahead with cleaning operations switch off the Product by detaching the plug, make sure it cannot be switched back on and leave it to cool down. Only clean the Product when it is cold.

Protect the Product from water spray and detergents and do not clean it with liquids. Clean with suitable detergents with low alkaline content and chlorine free.

Do not use abrasive products, petrol, paint thinners, alkaline detergents, acids, containing alcohol or aldehydes; dose the cleaning agents so no liquids penetrate inside the lamp elements and into the support arm system.

Clean the Product with a damp, but not wet, cloth.



Failure to comply with the instructions could cause the paint to come off with possible accidental dropping of such paint into the patient area, the early ageing of the plastic parts with consequent weakening and the possibility of breakages, and the tarnishing of glass.

The product is best cleaned at least once a day when used. To clean the lamp, the support need not be removed.

5.2 Disinfecting



Before going ahead with disinfecting operations switch off the Product by detaching the plug, make sure it cannot be switched back on and leave it to cool down. Only disinfect the Product when it is cold.

Protect the Product from water spray and detergents and do not clean it with liquids.

Disinfectants can contain substances which are harmful for the health - only use disinfectants in accordance with the rules on hygiene established by the hospital; the Product operator must comply with the rules established by the national commission for hygiene and disinfection.

To prevent damaging parts in stainless steel or aluminium, only use disinfectants which are chlorine and halogen free; to prevent the plastic parts becoming fragile, use only disinfectants with low alcohol content; dose the disinfectants so no liquids penetrate inside the lamp elements and into the support arm system.

Clean the Product with a damp, but not wet, cloth.



The Product is best disinfected every time before use. To clean the lamp, the support need not be removed.



Each Product, over time, is subject to a certain amount of wear. Product safety and operation must therefore be checked during inspection and maintenance intervals.

6 Adjustments

6.1 Yearly inspections by operator

Keep to the yearly inspection schedules and inspect the product according to IEC 62353 standard.

6.2 Repairs

The Product must only be opened and repaired by the manufacturer. Contact customer service as indicated on page 1 in case of need.



Making any changes to this appliance is forbidden.

6.3 Adjustments

The Product is sold balanced and does not require further adjustment. In the event of the Product becoming stiff or loose over time, contact GIMA customer service.

6.4 Troubleshooting

No.	Problem	Solution
1	The Product fails to work	Contact the after-sales service
2	The Product does not remain in position	Contact the after-sales service
3	The light flickers	Contact the after-sales service
4	The light beam is not focalised	Contact the after-sales service

6.5 Routine maintenance

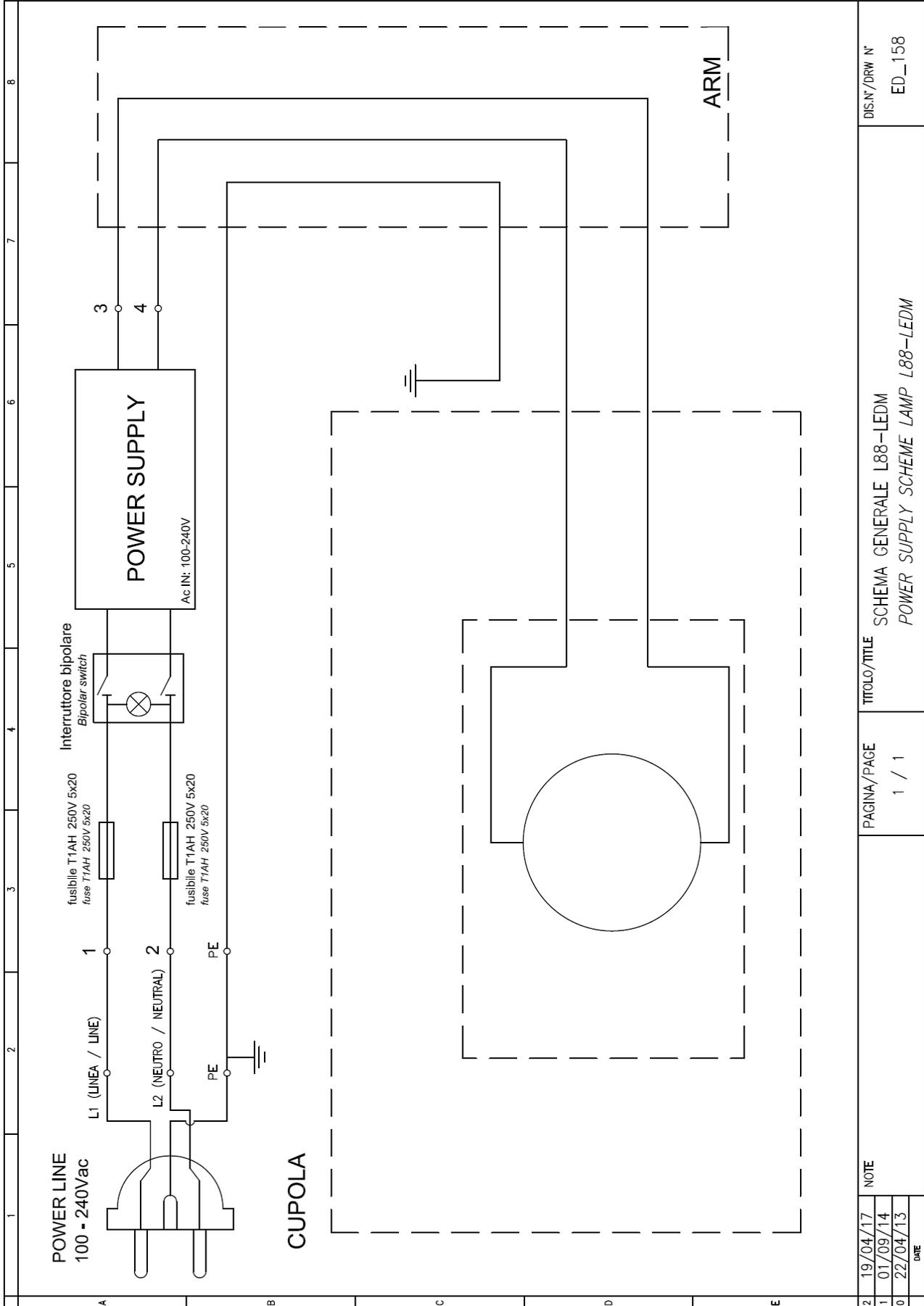
No.	Internal	Action
1	Once a year	Perform complete movements of all Product joints and make sure movement is smooth. If the Product fails to maintain its position or its movements are hard, contact the after-sales service.
2	Once a year	Make sure the retention screws of connections are tightened properly. If these are not properly fastened, adequately tighten.
3	Once a year	Check the condition of the Product paint. Make sure there are no paint pieces that could fall in the patient area. If any paint pieces deemed hazardous are found, contact the after-sales service.

**7 Technical properties**

Technical properties		GIMANORD-LEDM
Illumination E_c at 50cm distance $\pm 10\%$ [Lux]		1,700
Colour temperature ($\pm 5\%$) [K]		6,200
Colour rendering index R_a [-]		90
Max irradiance [W/m^2]		5.5
Max radiation in UV [W/m^2]		0.0001
Power connection details		
Primary alternate voltage [V ac]		100-240
Frequency [Hz]		50/60
Absorbed power [VA]		28
Light source		N°28 LEDs
Duration of LED diode light source [hr] (this figure can vary according to power peaks and operating frequency)		60,000
General data		
Colour		RAL 9003
Directive		93/42/EEC (incl. 2007/47/EC)
Standards		EN 60601-1 and EN 60601-2-41
Classification of Medical Device		Class I
Essential performance	Distribution of minimum and adequate lighting (luminous flux emitted by the ME equipment does not vary by more than 20% during use and the colour temperature and the colour rendering index are stable and are within the range 3000K-6700K and 85-100, respectively).	
	Limitation of energy in the operating field (UV-irradiance for wavelengths below 400 nm does not exceed $10 W/m^2$ and the total irradiance E_s in the lighted area does not exceed $1000 W/m^2$ at a distance of 500 mm).	
IP Classification		IP20
Operating conditions		Continuous operation
Mains power voltage insulation means		Integrated power plug
Fuses incorporated		T1AH 250V, 5x20
Dimensions		
Diameter of lamp body [cm]		23
Lamp weight [kg]		3
Markings		
CE		In conformity with Directive 93/42/EEC (and 2007/47/EC)
<i>All technical light measurements are to be deemed with a tolerance of $\pm 6\%$ for metrological and manufacturing reasons</i>		



8 Wiring diagram





9 EMC Declaration

The Product has been tested according to EN60601-1-2 standard to ensure correct electromagnetic compatibility.

Portable and mobile RF-communications equipment can affect the Product. The Product should not be used adjacent with other equipment and that if adjacent use is necessary the Product should be observed to verify normal operation.

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that is used in such an environment.

Immunity test	Conformity	Electromagnetic environment - directives
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The Product is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: WARNING: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the Product or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC 61000-3-3	Conforming	
NOTE: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.		

Immunity test	Test level to IEC 60601-1-2	Conformity level	Electromagnetic environment - directives
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply unit +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) For 0,5 cycle 40% of U_T (60% dip in U_T) For 5 cycles 70% of U_T (30% dip in U_T) For 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) For 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) For 0,5 cycle 40% of U_T (60% dip in U_T) For 5 cycles 70% of U_T (30% dip in U_T) For 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) For 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the a.c mains voltage prior to application of the test level.

Immunity test	Test level to IEC 60601-1-2	Conformity level	Electromagnetic environment - directives
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5GHz</p>	<p>3 V_{eff}</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Product, included cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 150 KHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacture and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.</p> <div style="text-align: right;">  </div>
<p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Product

The Product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

