

MANUALE D'INSTALLAZIONE

GIMAl ed81

LAMPADA SCIALITICA SECONDARIA PER CHIRURGIA (LAMPADA DA TRATTAMENTO)

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 del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (Allegato VIII) e successive modifiche e integrazioni.

Conformità

Il fabbricante dichiara che questo Prodotto è conforme all'Allegato I (Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione) del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 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:

- GIMAl81 nelle versioni a soffitto, piantana.

Servizio clienti

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

- GIMA S.p.A.
- Via Marconi, 1
- I-20060 Gessate -MI-
- Tel.: +39 02 953854209 / 221 / 225
- Fax: +39 02 95381167
- E-mail: gima@gimaitaly.com

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.

Sommario

LEGENDA	4
1 INFORMAZIONI GENERALI DI SICUREZZA	5
2 Informazioni generali	6
2.1 Qualifica degli addetti.....	6
2.2 Imballo, trasporto, stoccaggio e caratteristiche del luogo di installazione.....	6
2.3 Segnalazioni e simboli grafici utilizzati nel manuale di installazione.....	7
2.4 Simboli grafici utilizzati sull'imballo	7
2.5 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto.....	8
2.6 Garanzia e responsabilità	9
2.7 Modifiche o variazioni strutturali.....	9
3 Istruzioni per la predisposizione meccanica ed elettrica del locale	9
3.1 Predisposizione meccanica del locale (versione a soffitto).....	9
3.2 Predisposizione elettrica del locale.....	10
4 Installazione Prodotto	10
4.1 Parti fornite nell'imballo.....	11
4.2 Istruzioni di foratura soffitto	11
4.3 Istruzioni Prodotto versione a soffitto.....	13
4.3.1 Installazione piastra a soffitto, tiges, quadro elettrico	13
4.3.2 Installazione struttura alla tiges.....	16
4.3.3 Installazione braccio a sbandamento	18
4.3.4 Installazione cupola.....	20
4.3.5 Collegamento elettrico.....	22
4.3.6 Installazione copertura soffitto.....	23
4.4 Installazione Prodotto versione a piantana.....	23
4.4.1 Installazione stelo piantana.....	23
4.4.2 Installazione braccio sbandamento	24
4.4.3 Installazione cupola.....	24
4.4.4 Collegamento elettrico.....	25
4.5 Fusibili di protezione	25
4.6 Montaggio manipolo.....	25
4.7 Regolazioni meccaniche	25
4.8 Prima Accensione	26
4.9 Verifica esito installazione e operazioni di collaudo Prodotto prima del suo impiego	27
5 Ricerca guasti	28

PRODOTTO

L'APPARECCHIO EM (Elettromedicale) 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

Personale 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 la competenza sono inclusi nell'uso.

**PERSONALE DI
ASSISTENZA
TECNICA**

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 dalla propria conoscenza e competenza per adottare le precauzioni appropriate. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si considerano PERSONALE DI ASSISTENZA le seguenti figure professionali:

- ⇒ 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)

Per la fase di installazione, limitatamente alle operazioni di assemblaggio, si ritiene figura idonea chi ha effettuato un corso organizzato da GIMA o in alternativa chi ha effettuato un'attenta lettura del manuale.

1 INFORMAZIONI GENERALI DI SICUREZZA

Questo manuale è parte integrante del Prodotto come previsto dal REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni. Leggere e conservare il presente manuale in prossimità del Prodotto.

- 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.

GIMA non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dall'installazione del Prodotto da parte di personale estraneo al **"PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA"**.

L'attività di installazione del Prodotto è a totale onere e cura dell'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE; 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 soletta per Prodotto da installare a soffitto, 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 DI ASSISTENZA TECNICA.

La predisposizione elettrica del locale deve essere conforme alla norma IEC 60364-7-710 e ad eventuali norme nazionali. È d'obbligo installare un interruttore generale con protezione a fusibili o magnetotermica per assicurare l'interruzione di tensione al Prodotto.



Rischio di shock elettrico.

Installazione
Uso
Pulizia
Manutenzione ordinaria
Manutenzione straordinaria

Assistenza
Demolizione

Imballo**Trasporto****Stoccaggio****Luogo installazione**

2 Informazioni generali

2.1 Qualifica degli addetti

Qualifica del personale per l'esecuzione delle operazioni sul Prodotto:

Installatore e/o tecnico qualificato.

Personale medico professionale.

Personale medico e paramedico accuratamente addestrato.

Tecnico qualificato in possesso dei requisiti tecnico professionali.

GIMA o personale di assistenza tecnica ma, quest'ultimo, limitatamente alla sostituzione dei fusibili.

GIMA o rivenditore autorizzato.

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.

2.2 Imballo, trasporto, stoccaggio e caratteristiche del luogo di installazione

Scatole di cartone al cui interno si trova il Prodotto. Smaltire conformemente alle direttive nazionali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti.

Il trasporto del prodotto è effettuato via terra, via mare oppure via aerea nel rispetto delle seguenti caratteristiche:

Temperatura (°C): -15 / +60

Umidità: 10 / 95 %

Pressione atmosferica (h/Pa): 500 / 1060

Lo stoccaggio (immagazzinamento) del Prodotto imballato deve avvenire in luogo asciutto e nel rispetto delle seguenti caratteristiche:

Temperatura (°C): -15 / +60

Umidità: 10 / 95 %

Pressione atmosferica (h/Pa): 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 (h/Pa): 700 / 1060

2.3 Segnalazioni e simboli grafici utilizzati nel manuale di installazione

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

2.4 Simboli grafici utilizzati sull'imballo

Elenco dei simboli presenti sulle scatole degli imballi:



Lato verso l'alto



Fragile



Riparare dalla pioggia



Numero massimo di scatole impilabili



Umidità da rispettare (indicato in alto a dx il limite max e in basso a sx il limite min)



Pressione da rispettare (indicato in alto a dx il limite max e in basso a sx il limite min)



Temperatura limite (indicato in alto a dx il limite max e in basso a sx il limite min)



Materiali e composizione

2.5 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto

Elenco dei simboli presenti sul Prodotto:

Marcatura CE comprovante la conformità del Prodotto al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni

Data di fabbricazione (mese e anno)

Indirizzo fabbricante

Fusibili impiegati del dispositivo

Seguire le istruzioni per l'uso

Dispositivo Medico

Numero di riferimento

Numero di matricola (numero seriale)

Smaltimento

Terra di protezione

Punto di connessione per conduttore neutro

Punto di connessione per conduttore linea

Acceso

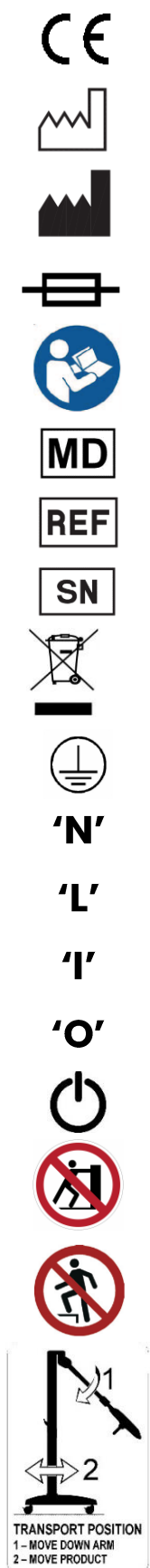
Spento

Stand-By e accensione

Vietato spingere, appoggiarsi o coricarsi sul prodotto

Vietato salire

Spostare il prodotto solo con il braccio abbassato



ATTENZIONE

2.6 Garanzia e responsabilità

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

- L'installazione, le modifiche autorizzate, le riparazioni non sono effettuate da PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.
- Il Prodotto non è utilizzato conformemente alla destinazione d'uso e in conformità con le istruzioni per l'uso (vedere manuale d'uso).
- Il locale non ha l'agibilità per esercitare l'attività sanitaria.
- Il locale non è costruito in conformità alle leggi e ai regolamenti vigenti.
- L'impianto elettrico dei locali non è conforme alle prescrizioni appropriate.

2.7 Modifiche o variazioni strutturali

Non sono ammesse modifiche o variazioni strutturali al Prodotto. Eventuali modifiche devono essere preventivamente autorizzate per iscritto da GIMA. Nel caso di manomissione del Prodotto la garanzia si annulla e non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni o lesioni causati all'OPERATORE, all'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE e al PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.

3 Istruzioni per la predisposizione meccanica ed elettrica del locale

3.1 Predisposizione meccanica del locale (versione a soffitto)

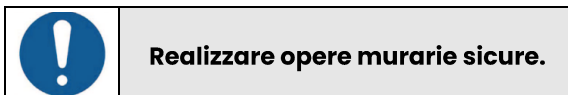
Le opere murarie di predisposizione della soletta per installare il Prodotto dovranno essere realizzate in modo solido e sicuro secondo la regola dell'arte e secondo le vigenti regole edilizie.

A titolo esemplificativo e non esaustivo le figure professionali preposte alle opere murarie sono: Ingegnere Edile, Geometra, Impresa edile, regolarmente iscritti all'Albo professionale.

Se si dovesse verificare una perforazione errata della parete di sostegno del Prodotto (es. la rottura da perforazione di un ferro della soletta in cemento armato) è obbligo informare il responsabile della costruzione, poiché potrebbe essere compromessa la statica dello stabile.

Il soffitto deve avere una portata di almeno 300 Kg/m² e uno spessore di almeno 250 mm. Il locale di installazione del Prodotto deve avere la certificazione di agibilità secondo le vigenti leggi in materia edilizia.

Dopo aver verificato che il locale adibito ad uso medico è conforme ai requisiti sopra richiesti, procedere all'ancoraggio meccanico della piastra a soffitto valutando la tipologia di costruzione e adeguandosi di conseguenza.



Il PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA si assume le responsabilità, tecniche, civili e giuridiche, relative alle corrette ed idonee operazioni di predisposizione dell'ancoraggio e di installazione del Prodotto, che dovranno essere eseguite secondo la regola dell'arte.

3.2 Predisposizione elettrica del locale

Le opere elettriche di predisposizione dell'impianto del locale ad uso medico per alimentare il Prodotto dovranno essere realizzate in modo sicuro secondo la regola dell'arte da PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.

Prima di installare il Prodotto, il PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA deve accertarsi delle seguenti condizioni:

- L'impianto elettrico dell'ambiente (locale) nel quale viene eseguita l'installazione, deve essere conforme alle norme per impianti elettrici per locali adibiti ad uso medico ed alle leggi e/o regolamenti nazionali vigenti.
- L'impianto elettrico deve avere il certificato di conformità rilasciato da chi ha eseguito le opere elettriche.

La verifica dell'impianto di messa a terra deve essere certificata come previsto dalla normativa vigente.

Le lampade versione a piantana sono dotate di un interruttore luminoso verde per accensione e spegnimento generale.

Per le versioni a soffitto singola e doppia prevedere di posizionare l'interruttore magnetotermico in prossimità del Prodotto, in modo da poterlo spegnere in caso di necessità.

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

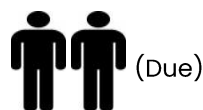
4 Installazione Prodotto

Prima di procedere all'installazione del Prodotto, verificare la presenza della totalità degli imballi e che gli stessi siano in buone condizioni, senza danni dovuti al trasporto.

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 rispedito il Prodotto.

Personale richiesto:



Interruttore generale

ATTENZIONE

Dispositivi di protezione necessari:

- Occhiali di sicurezza
- Guanti
- Scarpe antinfortunistiche

Attrezzatura speciale:

- Trapano (solo per la versione a soffitto)
- Set di chiavi esagonali
- Cacciavite
- Pinza per seeger
- Scala (solo per la versione a soffitto)
- Utensili manuali comuni
- Set di punte per trapano (solo per la versione a soffitto)

Dopo l'installazione, il Prodotto deve essere collaudato da Personale di Assistenza Tecnica prima dell'utilizzo.

4.1 Parti fornite nell'imballo

Il Prodotto viene fornito compreso di testa lampada, manipolo sterilizzabile, braccio a sbandamento, braccio orizzontale, tiges, copertura tiges con relativo anello di sicurezza, viti fissaggio struttura con colla, quadro elettrico. GIMA non fornisce alcun tipo di ancorante per il fissaggio della piastra a soffitto. Tale attrezzatura è a totale carico dell'installatore.

Il Prodotto viene fornito compreso di testa lampada, manipolo sterilizzabile, braccio a sbandamento, steli, basamento con ruote e copertura basamento.

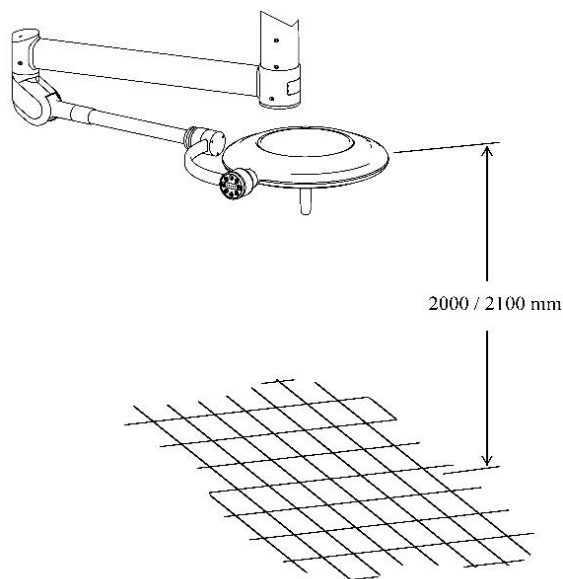
4.2 Istruzioni di foratura soffitto

Per l'installazione a soffitto, la lunghezza della tiges varia in rapporto all'altezza del locale nel quale sarà installato il Prodotto. La lunghezza della tiges è calcolata per installare il Prodotto ad una altezza da pavimento finito di 2000/2100 mm circa (come da disegno riportato di seguito), salvo diversa richiesta da parte dell'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE.

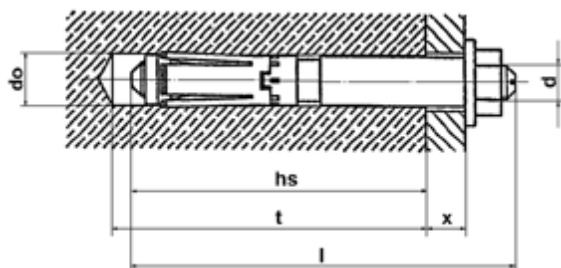
Versione Soffitto

Versione Piantana

Posizioni fissaggio



Cemento armato
Ancoraggio meccanico



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

Procedere al fissaggio della piastra soffitto con tasselli ad espansione Hilti HSL-3-G M16/25 o simili con identiche caratteristiche, seguendo scrupolosamente le indicazioni riportate dalla ditta fabbricante degli inserti che qui riportiamo a titolo informativo:

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

Tirante d'ancoraggio	do (mm)	t (mm)	hs (mm)	l (mm)	Mt (Nm)	SW (mm)	x (mm)
HSL-3-G M 16/25	24	125	100	163	80	24	25

1. Applicare la dima in carta nel punto dove sarà installato il Prodotto, e segnare con una matita i punti dove eseguire i fori di fissaggio.

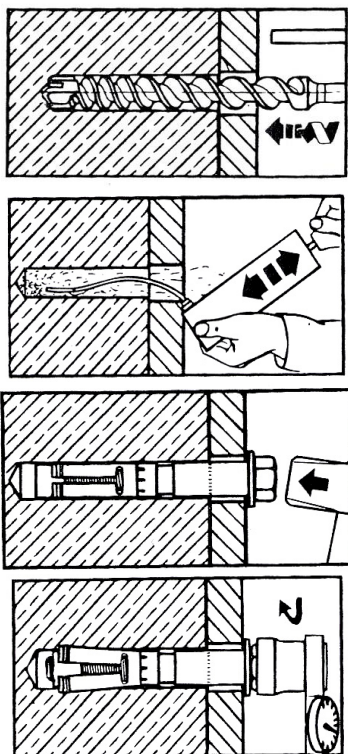
2. Effettuare i fori nel soffitto attenendosi alle specifiche del costruttore degli ancoraggi.

3. Con una pompetta o un'aspirapolvere rimuovere dal foro i frammenti di perforazione e la polvere.

4. Fissare la tiges al soffitto e con un martello inserire il tirante d'ancoraggio nel foro.

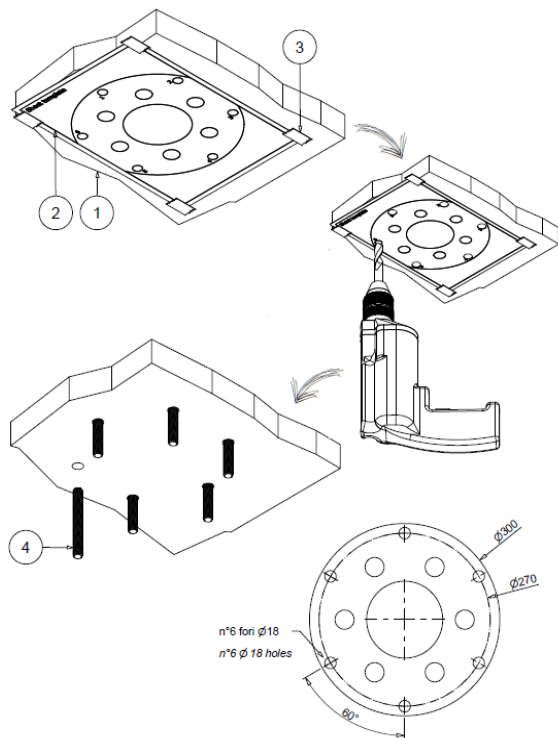
Attenzione!
Accertarsi della profondità di inserimento

5. Con una chiave dinamometrica, avvitarlo con la forza di serraggio indicata dal costruttore del tassello. L'ancoraggio terrà subito il peso.



Ancoraggio chimico

Laterocemento



6. Procedere nello stesso modo per i restanti ancoraggi.

7. Trascorsa un'ora, serrare nuovamente i tiranti con la coppia di serraggio prescritta.

Forare il soffitto usando l'apposita dima. Inserire la resina all'interno dei 6 fori eseguiti fino a riempire il foro seguendo scrupolosamente le indicazioni riportate dalla ditta fabbricante. GIMA consiglia di utilizzare come prodotto la resina HILTI HIT-HI 270 o prodotti similari.

Inserire nei fori 6 barre filettate adeguate. GIMA suggerisce barre M16 per le versioni soffitto. Procedere al fissaggio della piastra soffitto con dadi e controdadi per ogni tirante e serrando con la chiave esagonale.

In questo caso è obbligatorio racchiudere la soletta a sandwich tramite la piastra a soffitto e contro-piastra (facendo attenzione a includere almeno un travetto).

Piastra e contro-piastra dovranno essere fissate fra loro con idonee barre filettate in acciaio M16 con un carico di rottura di almeno 800 MPa, bloccate alle estremità superiori ed inferiori da relative rondelle, dadi e controdadi.

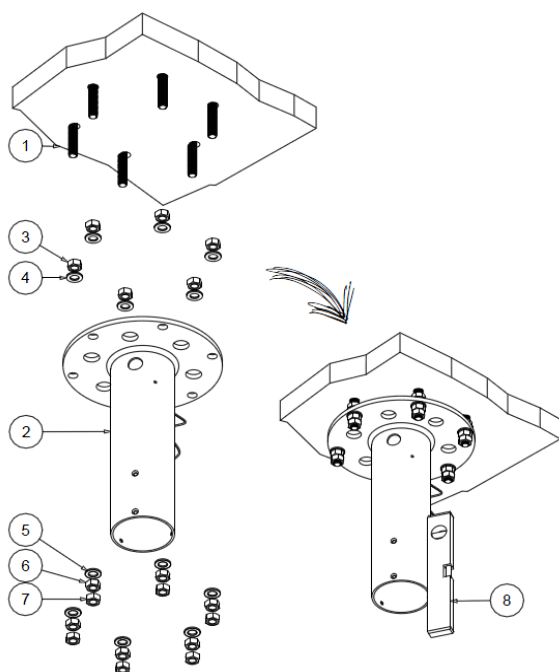
4.3 Istruzioni Prodotto versione a soffitto

4.3.1 Installazione piastra a soffitto, tiges, quadro elettrico

VERSIONE CON TIRANTI PREDISPOSTI O ANCORAGGIO CHIMICO

Se i tiranti non sono predisposti in precedenza, posizionare la dima (disegno 12) (2) sul soffitto (1) fissandola con nastro adesivo (3).

Eseguire i fori seguendo quanto riportato al paragrafo 4.2 e inserire nel soffitto le 6 barre filettate M16 (4).



Sulle barre filettate (o tiranti predisposti) inserire i dadi (3), le rondelle (4) (fissarle con del nastro adesivo sulla tiges per evitare che cadano) e inserire la tiges (2).

Posizionare da sotto le rondelle (5), e i dadi (6) e controdadi (7).

Agendo sui dadi (6) e controdadi (7) posizionare il tubo tiges in posizione verticale, controllando che sia in asse correttamente tramite una livella a bolla (8).

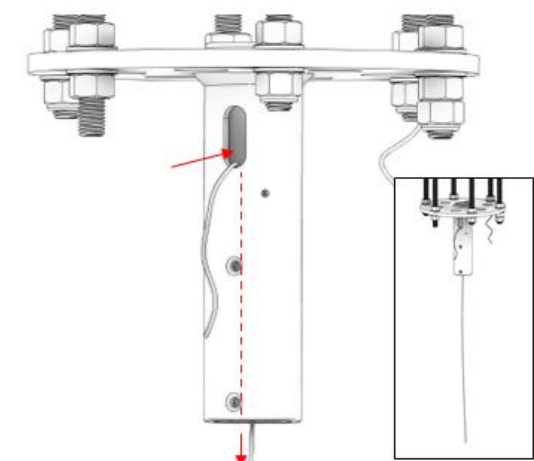
Una volta in posizione di equilibrio serrare i dadi superiori (3) in modo che il tutto sia stabile.



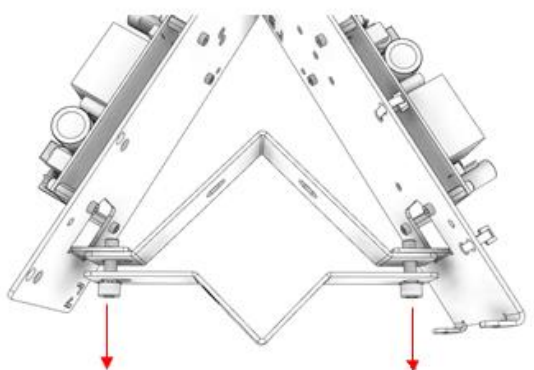
VERSIONE CON CONTROPIASTRA

In caso di contro-piastra (optional), eseguire i fori come riportato nel paragrafo 4.2 e fissarla a soffitto.

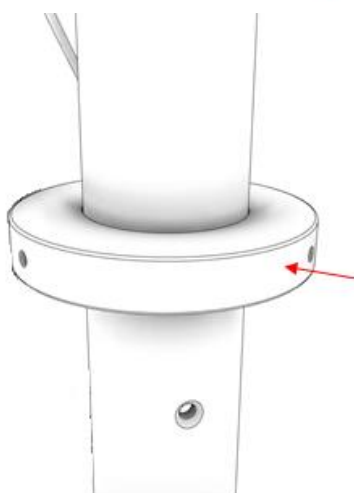
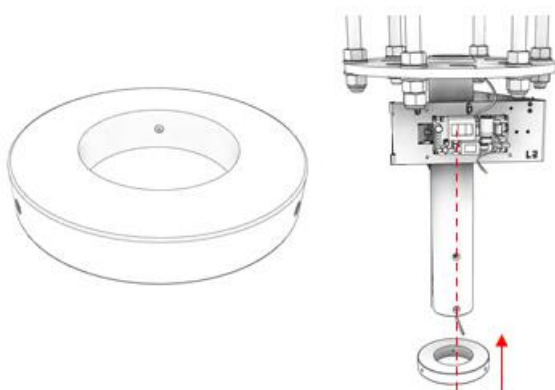
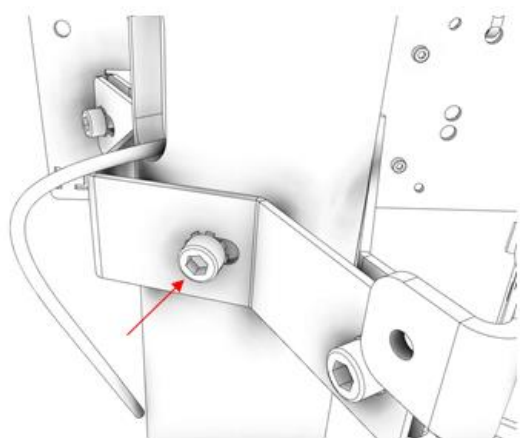
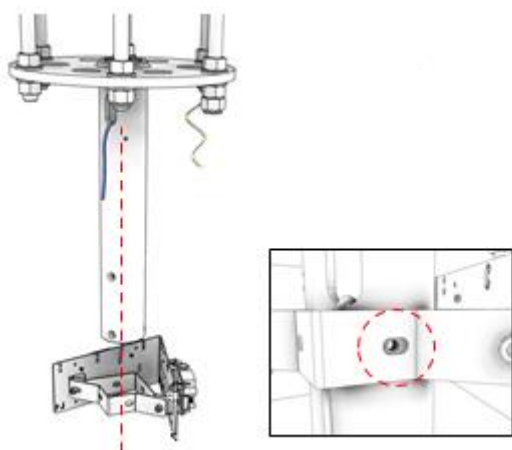
Per il fissaggio della tiges alla contro-piastra seguire le istruzioni riportate in precedenza.



Prendere un cavo guida e inserirlo nell'apertura verticale, facendolo uscire dal lato inferiore del tubo di ancoraggio.



Prendere il quadro elettrico e allentare le 2 viti che fissano le staffe piegate, senza rimuoverle, in modo che le stesse staffe possano essere distanziate.



Orientare il quadro elettrico in modo che le etichette numerate sui morsetti di collegamento siano rivolte verso il basso; quindi, inserire il quadro elettrico facendo passare il tubo di ancoraggio tra le due staffe piegate.

!! Attenzione: eseguire questa operazione con cura per evitare di danneggiare il tubo di ancoraggio!!

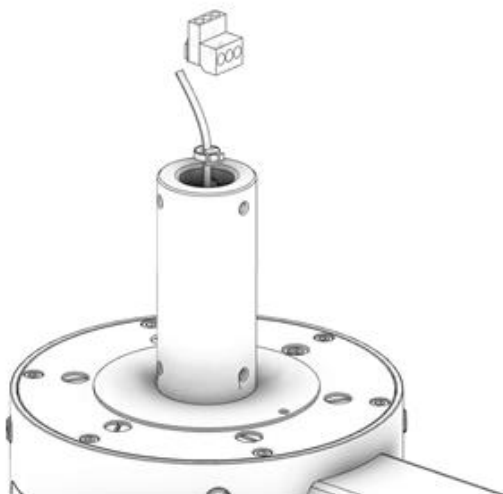
Inserire il quadro elettrico fino a quando la fessura della staffa corrisponda al foro filettato del tubo.

Stringere le 2 viti che fissano le staffe piegate in modo che si blocchino attorno al tubo.

Poi inserire e serrare la vite di sicurezza in corrispondenza della fessura della staffa e del foro del tubo di ancoraggio.

Prendere l'anello adattatore per la copertura soffitto e inserirlo nel tubo di ancoraggio.

Posizionare l'anello appena sotto l'apertura verticale in modo da non interferire con le successive fasi di montaggio della struttura. Per evitare il rischio di rovinare il tubo con i grani, fermare l'anello con del semplice nastro adesivo.

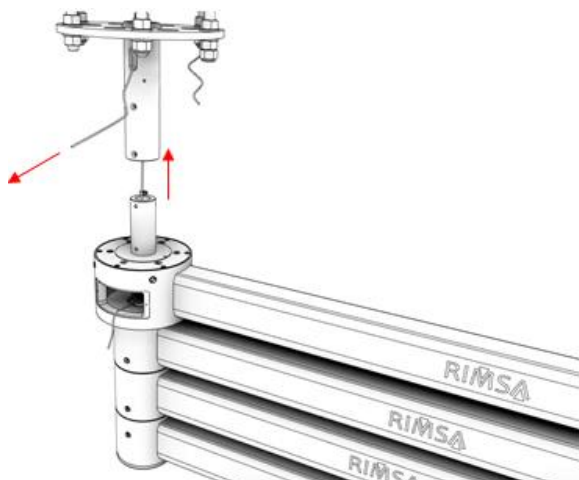
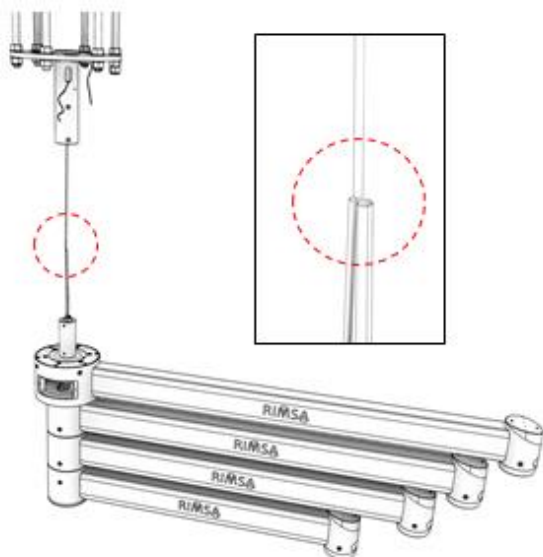


Sul lato superiore della struttura del braccio orizzontale, rimuovere il terminale di collegamento dei cavi 'OW'.

4.3.2 Installazione struttura alla tiges

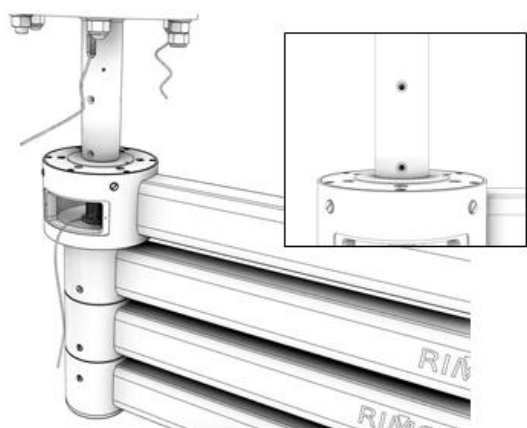
Prendere la struttura del braccio orizzontale e avvicinarla al tubo di ancoraggio.

Unire il cavo guida proveniente dal tubo di ancoraggio a tutti i cavi che escono dal perno della struttura del braccio orizzontale, compreso il cavo guida precedentemente inserito.

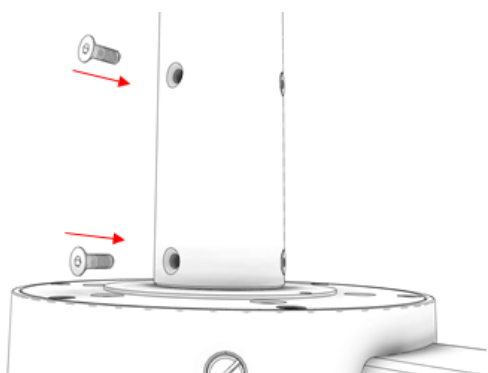


Allineare il perno della struttura del braccio orizzontale al tubo di ancoraggio.

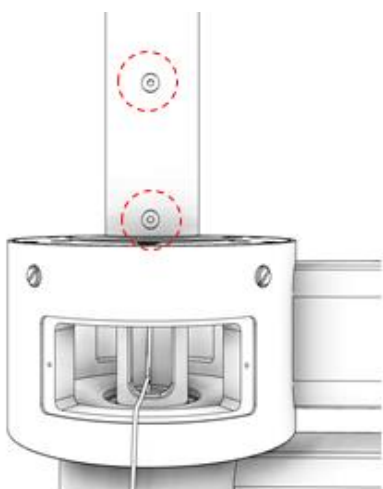
Inserire il perno nel tubo mentre si tira il cavo guida fuori dall'apertura verticale del tubo, in modo che tutti i cablaggi della struttura del braccio orizzontale escano.



Inserire completamente il perno fino a far corrispondere i 6 fori di fissaggio.



Fissare il perno al tubo avvitando le 6 viti a testa svasata M6x16.
Non stringere le viti. Basta avvitarle senza bloccarle contro il tubo.



Fissare definitivamente il perno stringendo prima 2 viti sullo stesso
asse verticale.
Poi procedere al serraggio delle altre 4 viti.



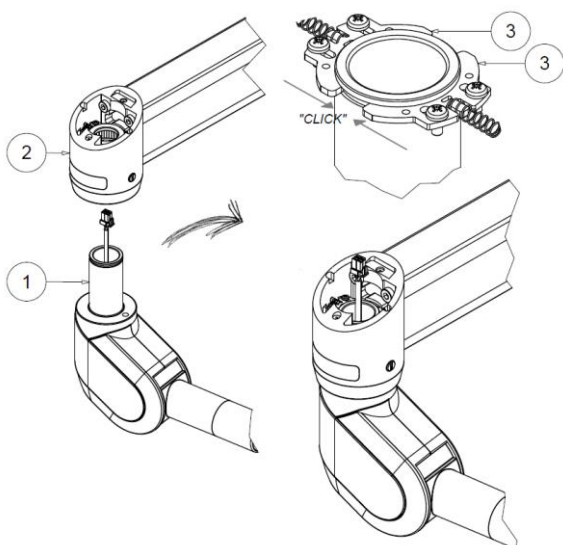
Pericolo di crollo del Prodotto.

4.3.3 Installazione braccio a sbandamento



**INSERIRE IL PERNO DAL BASSO
FINO ALL'AVVENUTO FISSAGGIO
MEDIANTE AGGANCIAMENTO RAPIDO**

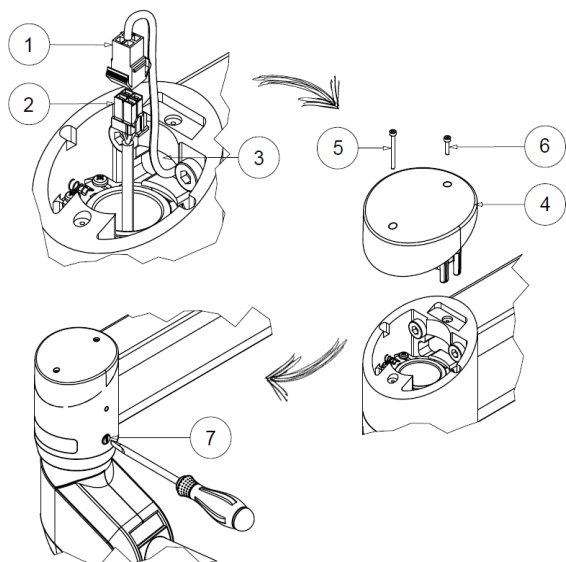
ATTENZIONE, RISCHIO DI DANNI A PERSONE
È obbligatorio seguire le presenti istruzioni.
L'errato inserimento delle leve di fermo nella sede del perno può causare la caduta del braccio a sbandamento e della cupola, con alto rischio di danni personali.



Allineare il perno del braccio a sbandamento (1) ed inserirlo nel braccio orizzontale (2) fino a che le due leve di fermo (3) scatteranno automaticamente producendo un "CLICK", in modo da bloccare il perno del braccio a sbandamento in posizione.



Prima di proseguire con l'assemblaggio, verificare che le leve di fermo siano in posizione nella cava del perno ruotando il braccio a sbandamento.



Collegare tra loro i connettori (1) e (2). Nel caso di lampada standard sarà presente un solo connettore ad aggancio.

In caso di lampada con TVCC saranno presenti tre connettori di potenza e uno di comunicazione, da collegare rispettando i colori, e i connettori di segnale video, da collegare rispettando le lettere. Tali connettori sono da avvitare tra loro.

Infilare i cavi all'interno dell'asola (3) del braccio orizzontale.

Posizionare il tappo in plastica (4) sulla parte superiore del braccio orizzontale facendo attenzione che le 4 punte vadano ad alloggiarsi nelle rispettive sedi e fissare con le viti (5-6).

Stringere le frizioni (7) per rendere stabile la posizione del braccio.



Prima di procedere, verificare che il tappo in plastica sia posizionato correttamente e in battuta sul braccio orizzontale e che le viti siano ben avvitate.

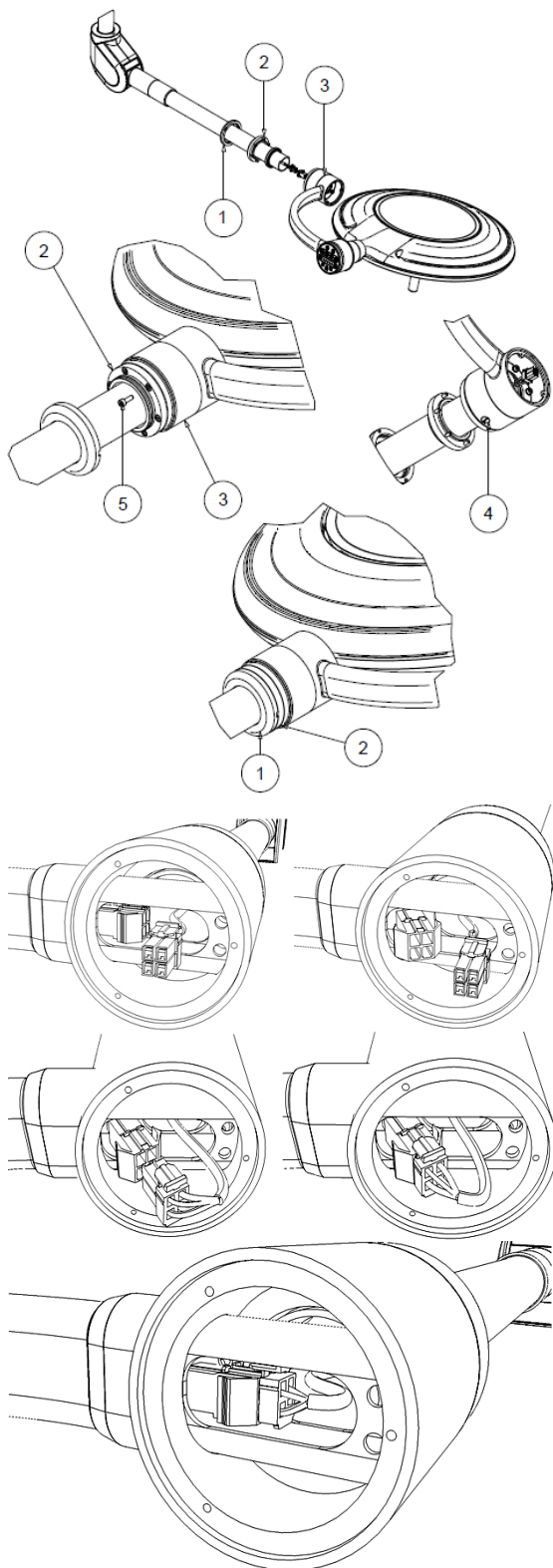


La corretta chiusura del tappo in plastica garantisce il blocco delle leve di fermo.



Per comodità si consiglia di assemblare prima il braccio a sbandamento e la cupola in seguito.

4.3.4 Installazione cupola



Posizionare la copertura del fermo forcella (1) e il fermo forcella (2) sul tubo del braccio a sbandamento, prima di posizionare la cupola, come mostrato nel disegno.

Infilare la testa del Prodotto con la forcella (3) sul braccio oscillante, portandola a battuta. Ora la testa può già mantenere la posizione in maniera autonoma, senza bisogno di sostegno.

Prestare attenzione che la testa del Prodotto e il braccio siano nella stessa posizione del disegno: con la forcella posizionata alla sinistra del braccio e la vite di frizione della forcella (4) rivolta verso il basso.

Spingere il fermo mozzo forcella (2) sul mozzo forcella (3), e ruotarlo in maniera tale da far combaciare i 6 fori corrispondenti. Avvitare le 6 viti (5) in modo da bloccare il mozzo e il fermo tra loro.

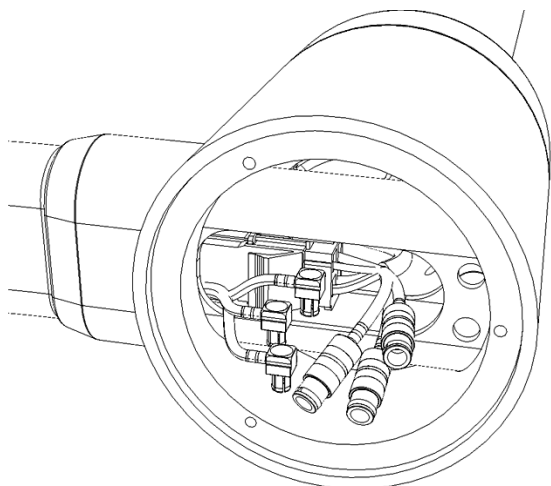
Infine, posizionare la copertura (1) sul fermo (2) per coprire le viti.

Per agevolare la connessione dei due cavi estrarre leggermente prima il connettore bianco proveniente dal braccio sbandamento e poi quello proveniente dalla forcella.

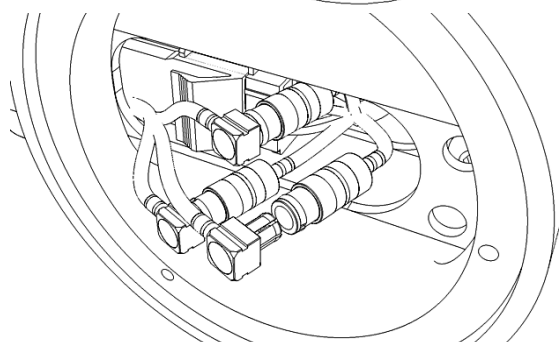
Connettere tra loro i connettori bianchi come indicato nelle immagini a lato.

Riposizionare quindi i connettori all'interno della forcella avendo cura di non schiacciare i cavi.

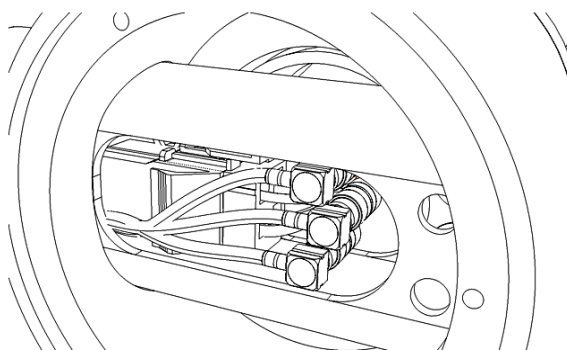
In caso di lampada con TVCC, saranno presenti, oltre al connettore di potenza, anche i connettori di segnale video.



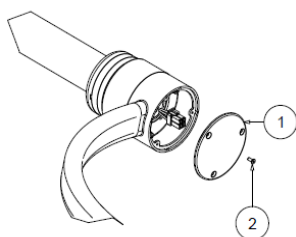
Collegare i connettori rispettando le lettere indicate.



Riposizionare quindi anche questi connettori all'interno della forcella avendo cura di non schiacciare i cavi.



A connessione ultimata fissare il disco di copertura (1) di fronte alla forcella, avvitando le tre viti (2).





Pericolo di scossa elettrica.



Pericolo di scossa elettrica.



Per i collegamenti elettrici delle versioni a soffitto utilizzare un cablaggio adatto almeno a 105°C e collegare la messa a terra nell'apposito morsetto.



Rispettare le indicazioni di collegamento di linea e neutro. Un collegamento invertito porterebbe alla mancanza della protezione fusibile.



Il mancato collegamento dei cavi di terra precluderebbe la sicurezza del Prodotto.



Seguire scrupolosamente lo schema elettrico per la corretta connessione.

4.3.5 Collegamento elettrico

Prima di completare l'installazione è necessario procedere alla connessione dell'impianto elettrico.

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

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

GIMA non fornisce i cavi per l'alimentazione alla rete di alimentazione.

Armare i fusibili nella morsettiera del quadro elettrico dopo l'assemblaggio meccanico ed elettrico del Prodotto. L'armatura anticipata dei fusibili può danneggiare irreparabilmente il Prodotto. Per lunghi periodi di inutilizzo del Prodotto, rimuovere i fusibili.

Il gruppo di alimentazione è fissato al tubo tiges oppure posizionato all'interno del controsoffitto a seconda dei casi.

Collegare i cavi di linea e neutro (L, N) provenienti dalla rete di alimentazione nei morsetti numerati rispettivamente 1 e 2 in caso di lampada singola; 1 e 2, 3 e 4 in caso di lampada doppia.

Collegare i cavi (rosso e nero) uscenti dalla lampada nei morsetti numerati rispettivamente 3 e 4 in caso di lampada singola; 5 e 6, 7 e 8 in caso di lampada doppia. Rispettare sempre i colori e le numerazioni indicate sui cavi e sulla morsettiera.

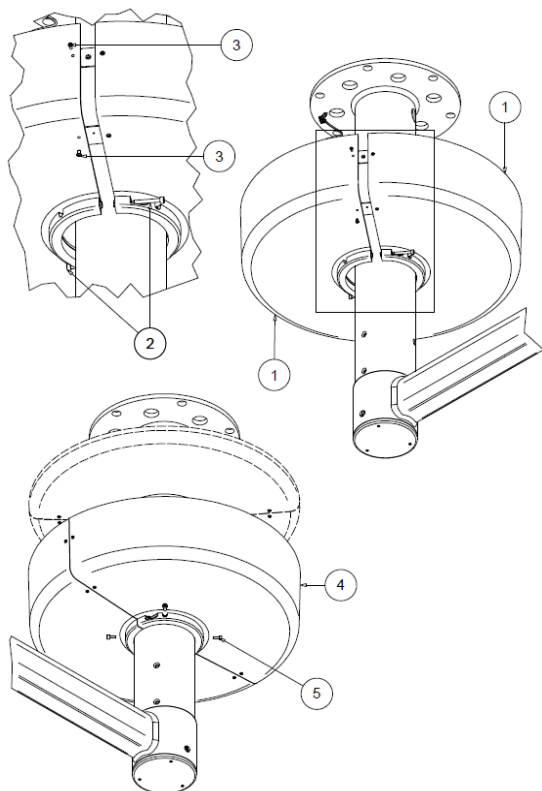
Collegare sempre i cavi di terra (⊕) provenienti dalla rete e dalla lampada nei rispettivi morsetti.

All'uscita da ogni lampada è sempre presente un cavo (OW) di comunicazione collegato a un forbox. Se la lampada è doppia entrambi i cavi (OW) uscenti dalle lampade sono collegati allo stesso forbox.

Questo cavo serve per la comunicazione tra le lampade e per la comunicazione con il comando a parete opzionale.

Quando è presente il comando parete è necessario portare il cavo (OW) proveniente da esso, e connetterlo nel forbox per permettere la comunicazione.

Se la lampada non presenta comando a parete, il forbox va lasciato volante con il cavo (OW) connesso.



4.3.6 Installazione copertura soffitto

Una volta terminati i collegamenti elettrici si può passare a terminare l'installazione posizionando la copertura a soffitto.

A seconda della tipologia di soffitto (con falso soffitto o meno), viene fornita una copertura divisa in due metà che può essere alta o bassa.

Per l'installazione posizionare le due metà (1) in corrispondenza del tubo ancoraggio a soffitto. Chiuderle stringendo le due viti dell'anello (2) e le 4 viti della copertura (3).

Fissare il cavo di terra dell'anello nel rispettivo morsetto.

Portare la copertura completa (4) a battuta del soffitto / controsoffitto e bloccarla in posizione stringendo a fondo le 4 viti (5).

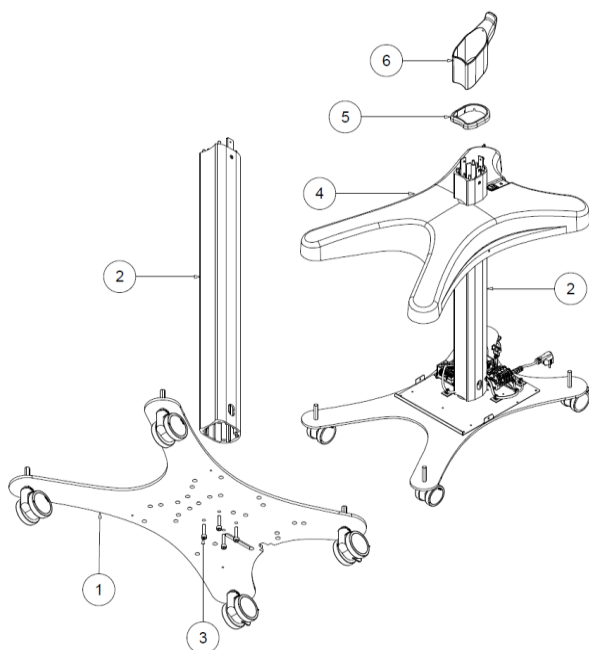
4.4 Installazione Prodotto versione a piantana

4.4.1 Installazione stelo piantana

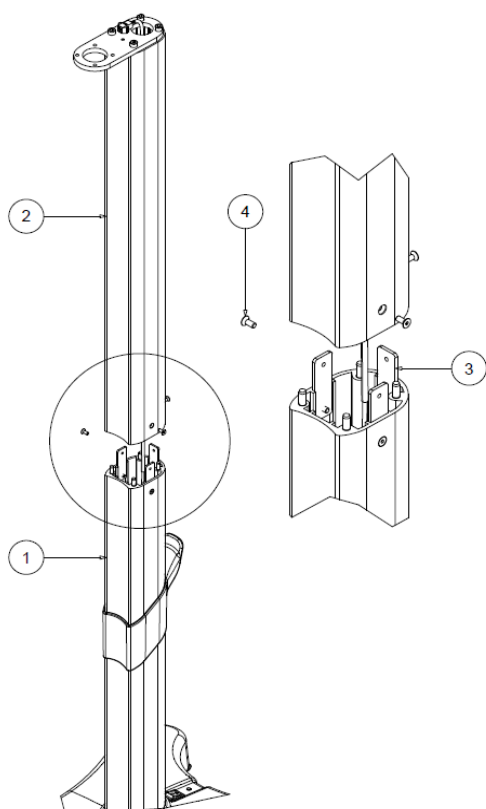
Posizionare lo stelo inferiore (2) nella sede del basamento (1) e serrarlo con le 4 viti (3).

Stringere adeguatamente le 4 viti per evitare il rischio di instabilità e il possibile ribaltamento del Prodotto.

Infilare dall'alto dello stelo (2) la copertura piantana (4), l'anello di chiusura (5) e la copertura steli (6) nell'ordine indicato.



**Pericolo di instabilità e
ribaltamento.**



Infilare i cavi all'interno dello stelo superiore (2) e posizionarlo in linea verticale sopra lo stelo inferiore (1). Far coincidere le due estremità utilizzando le guide (3). Fissare i due steli tramite le viti (4).

4.4.2 Installazione braccio sbandamento

Posizionare il braccio a sbandamento (1) in corrispondenza del perno (2) in direzione frontale rispetto allo stelo.

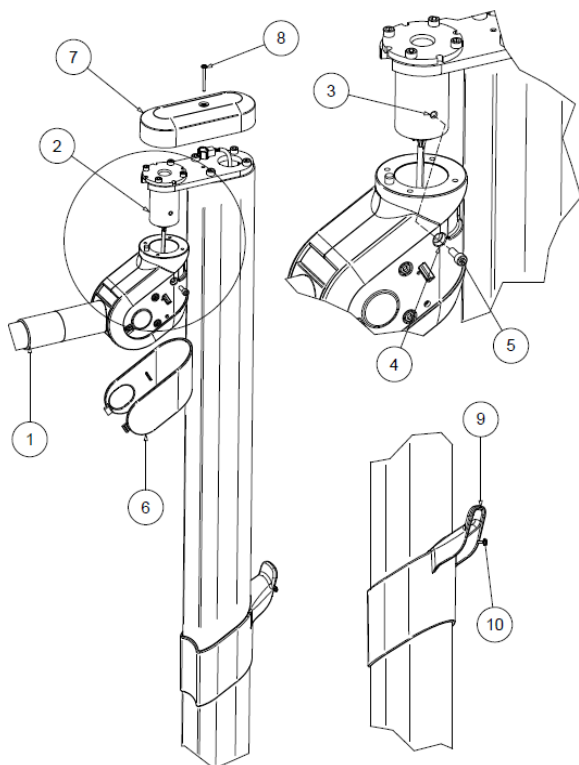
Allineare il foro del mozzo (4) al foro filettato del perno (3)

Infilare il braccio a sbandamento (1) nel perno (2) e bloccarlo stringendo la vite (5).

Inserire la copertura in plastica (6) infilandola dal basso, allargandola se necessario per facilitare l'inserimento. Fissare la copertura inserendo i ganci nelle cave del mozzo.

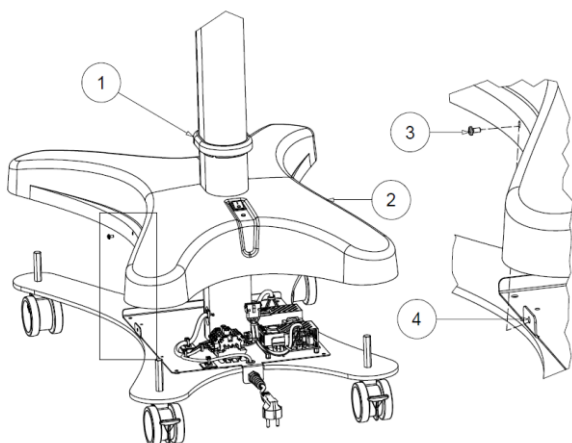
Unire i connettori del cablaggio e fissare il coperchio superiore (7) con la vite (8).

Posizionare la copertura (9) e fissarla con la vite (10) in corrispondenza del foro con filetto.



4.4.3 Installazione cupola

Vedere punto 4.3.4 precedente.



Fusibili

4.4.4 Collegamento elettrico

Sollevere l'anello di chiusura (1) e la copertura piantana (2) di 30-40 cm per poter accedere alla parte elettrica. Unire i connettori provenienti dallo stelo e dall'interruttore. Rimettere in posizione originale copertura e anello di chiusura e fissare la copertura (2) tramite le viti (3) da avvitare sulla bussola filettata (4). In caso di lampada a batteria, collegare anche il faston della batteria che è scollegato.

A fine collegamento armare i fusibili.

La connessione elettrica del Prodotto avviene tramite spina incorporata al cavo di alimentazione fornita col Prodotto, situata sulla scatola.

4.5 Fusibili di protezione

La protezione elettrica del Prodotto è garantita da fusibili in ingresso (L, N) e uno in uscita (24V) del tipo TXAH 250V 5x20 (dove X è il valore del fusibile). Un solo fusibile in ingresso (L) per versioni a soffitto.

PER MODELLI A SOFFITTO:

n°1 T2AH (L) e n°1 T10AH (+ 24VDC)

PER MODELLO A PIANTANA:

n°2 T2AH (L-N) e n°1 T10AH (+ 24VDC)

PER MODELLO A PIANTANA BATTERIA:

n°2 T4AH (L-N) e n°1 T10AH (+ 24VDC)

4.6 Montaggio manipolo


Infilare l'impugnatura nell'apposita sede fino a che il nottolino scatti all'interno del foro del manipolo in modo che rimanga bloccato.

4.7 Regolazioni meccaniche

Il Prodotto è fornito correttamente frizionato e bilanciato. Per la regolazione dei movimenti, fare riferimento alle istruzioni di taratura riportate nel manuale d'uso e manutenzione.

4.8 Prima Accensione

Perché il Prodotto possa svolgere la funzione di illuminare, procedere come riportato di seguito:

1. Verificare che la tensione nominale del locale corrisponda a quella del Prodotto;
2. Inserire la spina nella presa elettrica del locale, solo per le versioni a piantana;
3. Chiudere l'interruttore a monte dell'impianto;
4. Portare sulla posizione "I" (ON) l'interruttore del Prodotto posizionato sulla copertura del basamento per la versione a piantana;
5. Premere la tastiera  posizionata sulla parte laterale della cupola del Prodotto.
6. Verificare il corretto funzionamento di tutti i led e le funzioni.

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

4.9 Verifica esito installazione e operazioni di collaudo Prodotto prima del suo impiego

La spunta delle prescrizioni di seguito elencate, se applicabili alla versione del Prodotto, è obbligatoria per verificare la corretta installazione.

1. Verificare l'idoneità del soffitto all'installazione del Prodotto.
2. Con una livella a bolla, verificare la perpendicolarità della tiges al soffitto.
3. Verificare che il quadro elettrico sia correttamente fissato alla tiges tramite apposito foro filettato.
4. Controllare la stretta delle viti che sostengono il braccio orizzontale (*versioni a soffitto*).
5. Verificare che le leve di fermo siano in sede e il tappo con le 4 punte sia inserito correttamente (*versioni a soffitto*).
6. Verificare il corretto fissaggio dello stelo nel basamento (*versione a piantana*).
7. Verificare la messa a terra del Prodotto assicurandosi di aver stretto saldamente i morsetti di terra.
8. Verificare la corretta rotazione degli snodi e i movimenti meccanici.
9. I movimenti di orientamento e rotazione devono essere frizionati accuratamente perché il Prodotto sia stabile e tenga la posizione.
10. Verificare che il Prodotto emetta luce.

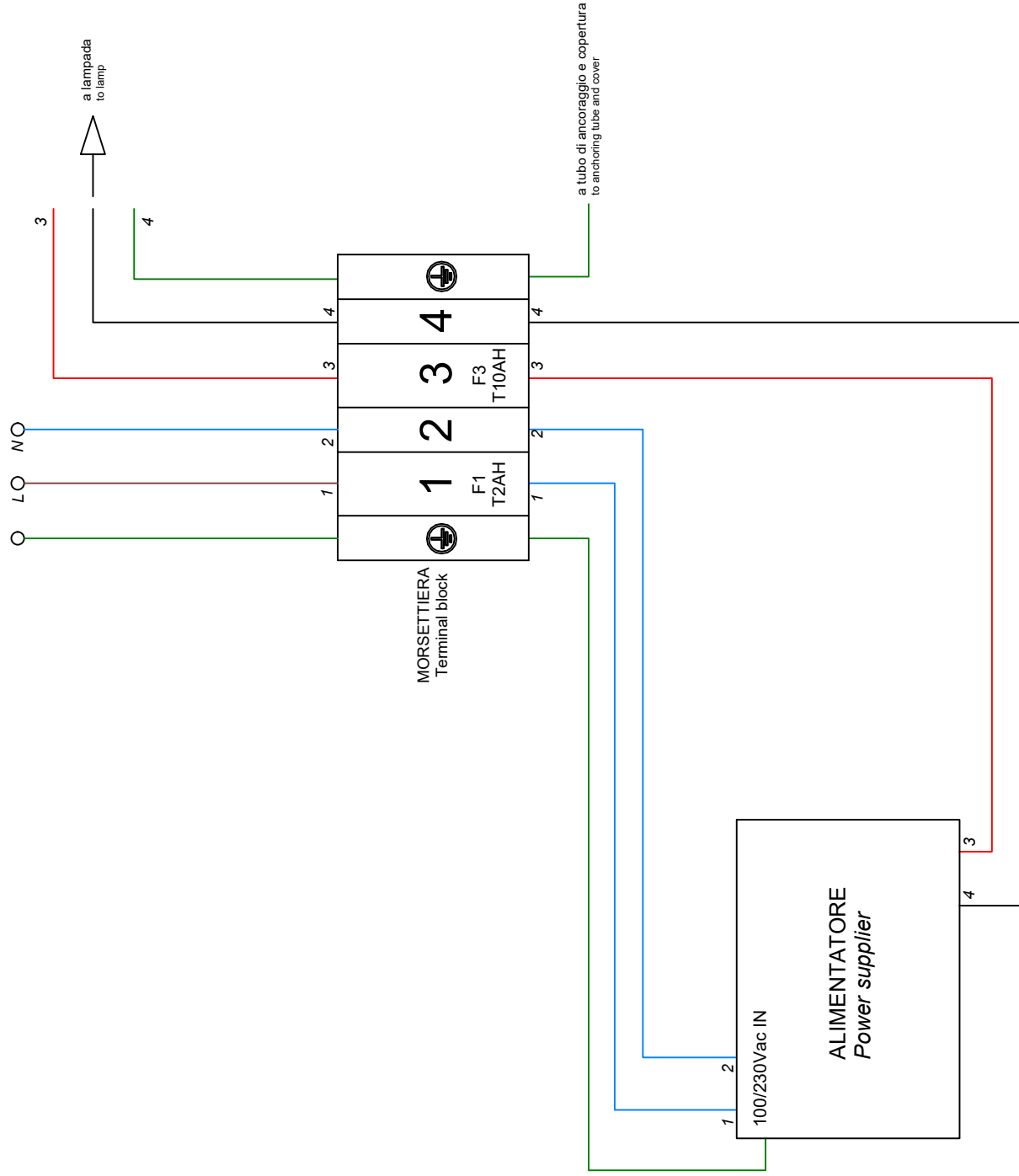
Timbro e firma del PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA:

5 Ricerca guasti



N.	Problema	Soluzione
1	Il Prodotto non rimane in posizione stabile	Verificare se sono state rispettate le istruzioni riportate nel presente Manuale d'Installazione al paragrafo "Installazione Prodotto". Fare riferimento alle istruzioni di taratura riportate nel manuale d'uso e manutenzione.
2	Il Prodotto non funziona	Verificare la presenza dei fusibili nel quadro elettrico. Verificare la connessione dei connettori elettrici. Verificare la presenza di tensione all'interno del Prodotto.
3	Il fusibile continua a bruciare	Verificare le caratteristiche dei fusibili inseriti.
4	La luce sfarfalla o produce un effetto stroboscopico	Contattare l'assistenza.
5	Il Prodotto non si accende	Verificare la tensione di alimentazione, controllare i fusibili. Difetti di elettronica: contattare l'assistenza.

LINEA ELETTRICA
Power line



Rev.

0 | 06/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA ELETTRICO PER LAMPADA A SOFFITTO
SINGOLA

Ceiling single lamp electrical diagram

NOTE

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

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

MODELLO / Model

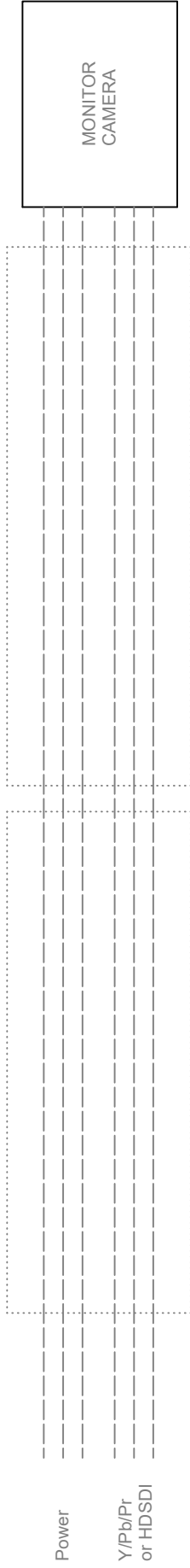
UNICA520
GOLDEN
Serie E
Tris-Led

GIMAlEd
GOLDEN
ORION
COMET-H
COMET-L

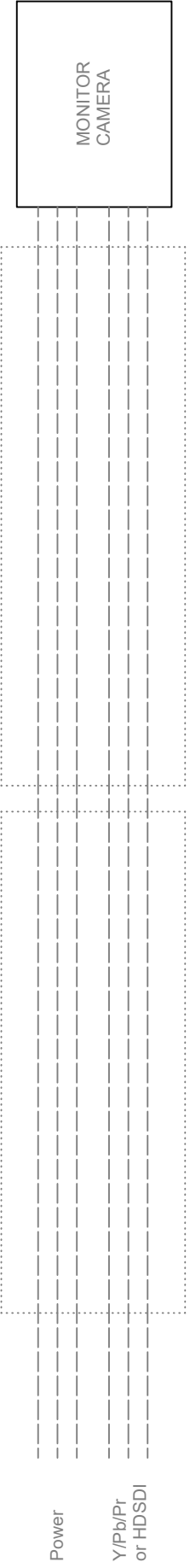
N° DIS. / Drw n°

ED506

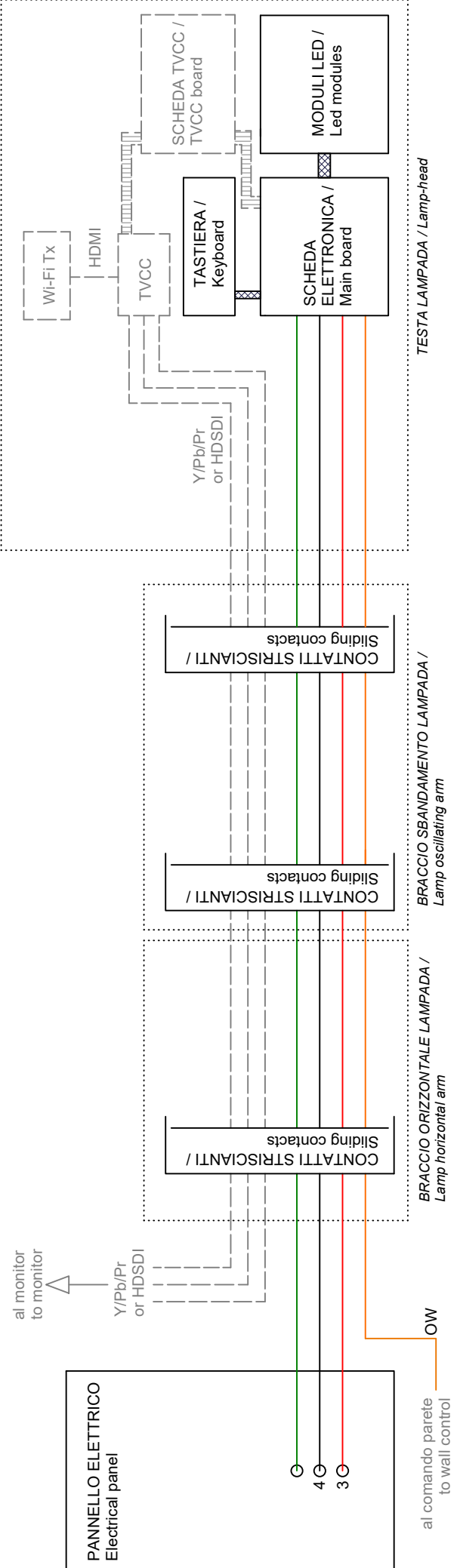
BRACCIO SECONDO SATELLITE /
Secondary satellite arm



BRACCIO SATELLITE /
Satellite arm



BRACCIO PRINCIPALE /
Main arm



Rev. 0 | 07/05/2020

TITOLO / Title
SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A SOFFITTO

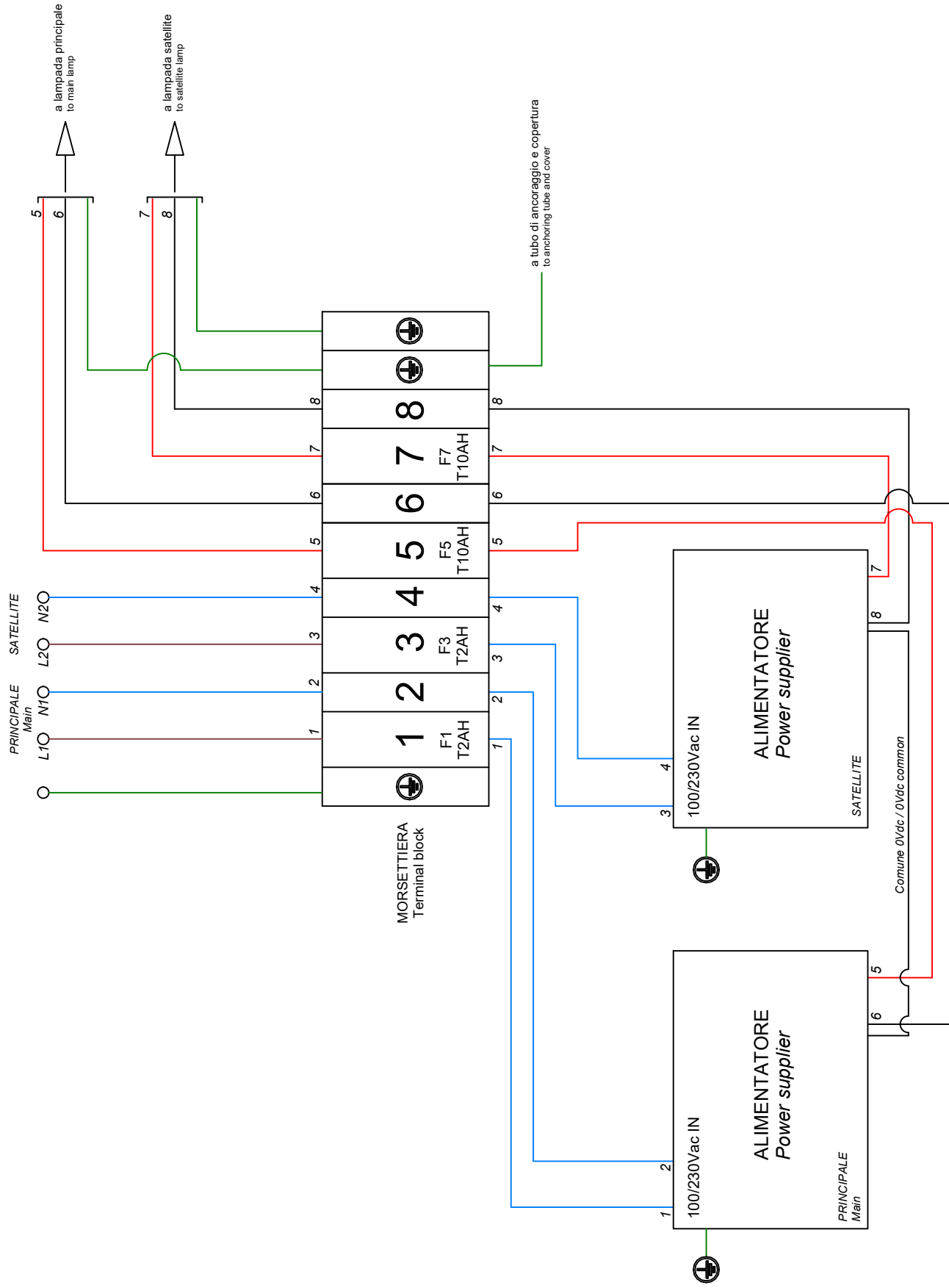
Pag. 1 / 1

Ceiling single lamp general electrical diagram

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

MODELLO / Model	N° DIS. / Drw n°
Serie UNICA U29	GIMAIEd GOLDEN
Serie E U29	ORION
Serie N Tris-Led	COMET-H COMET-L

LINEA ELETTRICA
Power line



Rev. 0
06/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title
SCHEMA ELETTRICO PER LAMPADA A SOFFITTO DOPPIA
Ceiling double lamp electrical diagram

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

MODELLO / Model
UNICA520
GOLDEN U29
Serie E
Serie N
Tris-Led

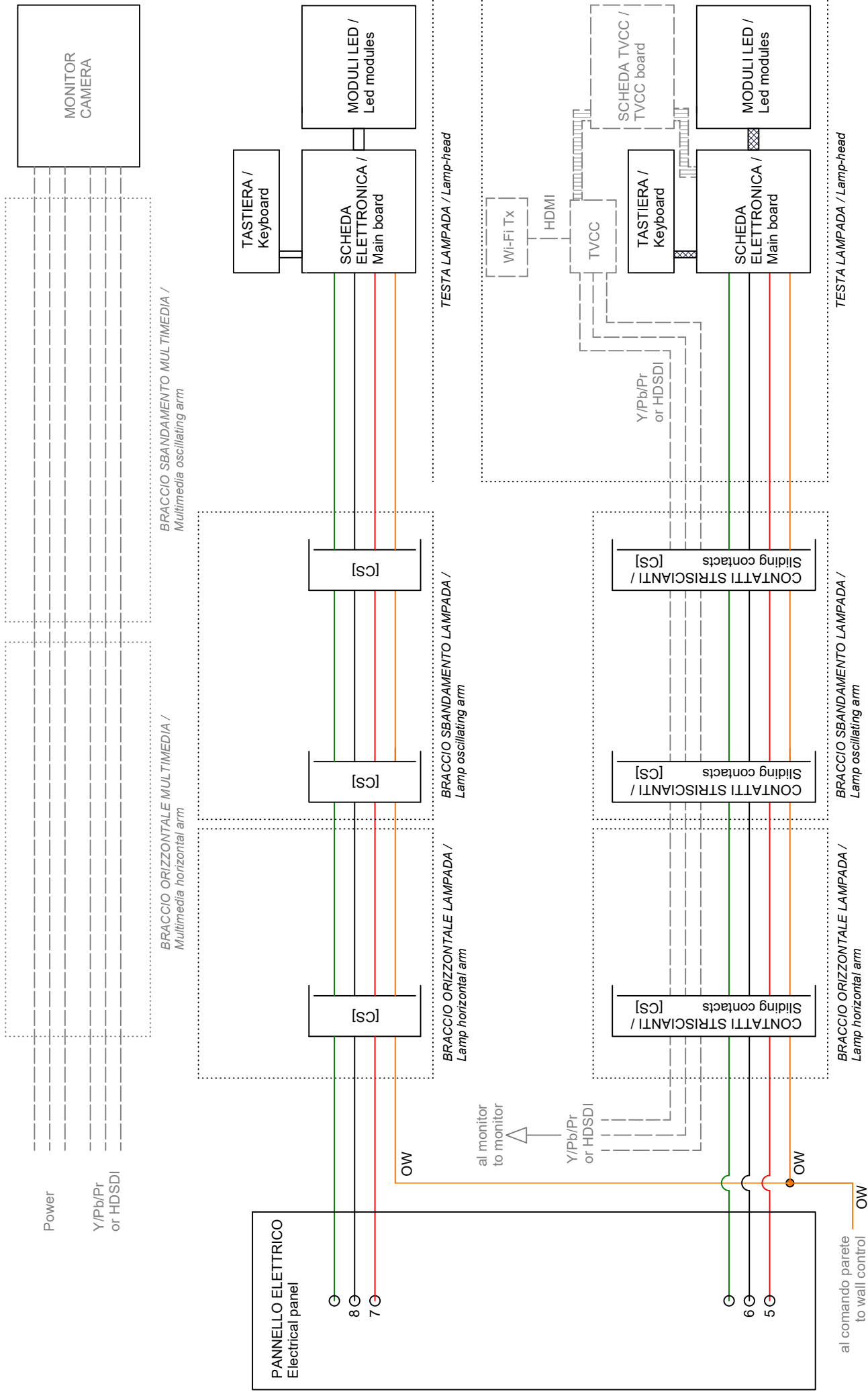
MODELLO / Model
GIMA-led
GOLDEN ORION
COMET-H
COMET-L

N° DIS. / Drw n°
ED507

BRACCIO SECONDO SATELLITE /
Secondary satellite arm

BRACCIO SATELLITE /
Satellite arm

BRACCIO PRINCIPALE /
Main arm



Rev. 0 07/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A SOFFITTO DOPPIA

Ceiling double lamp general electrical diagram

NOTE

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

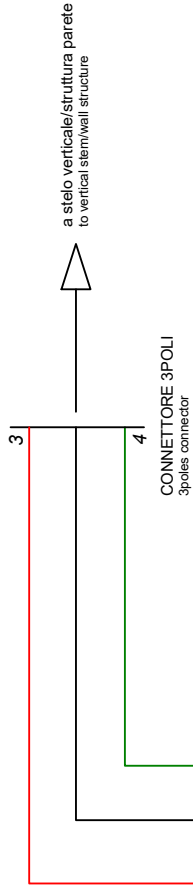
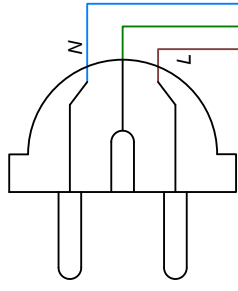
MODELLO / Model

Serie UNICA
U29
Serie E
Serie N
Tris-Led
GIMALED
GOLDEN
ORION
COMET-H
COMET-L

N° DIS. / Drw n°

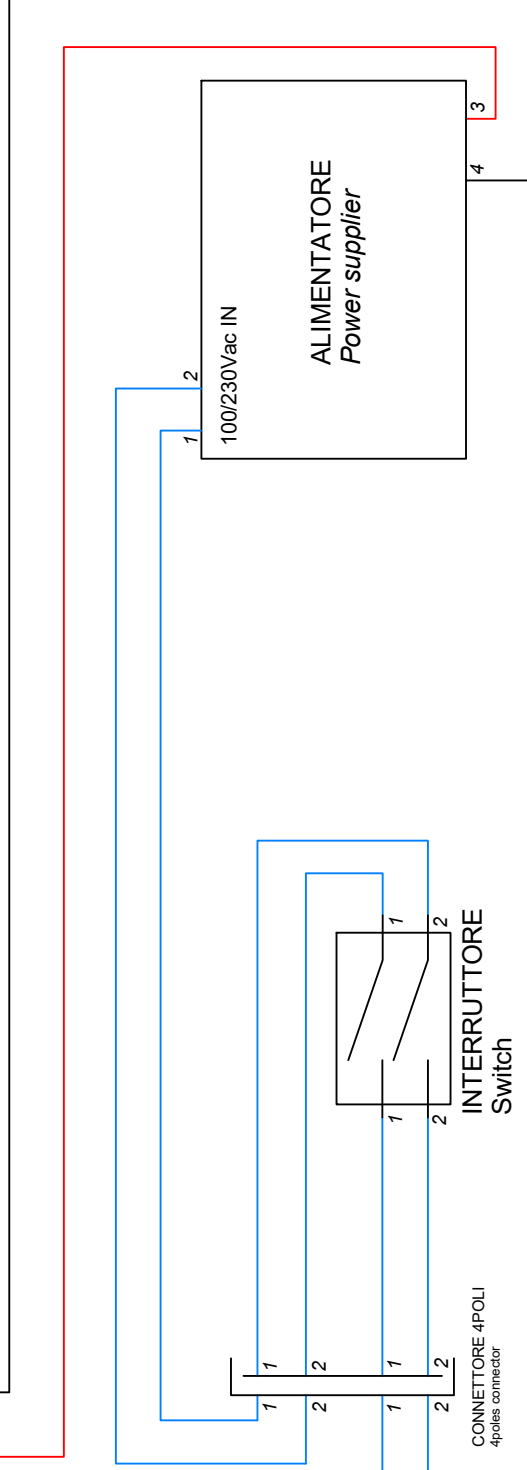
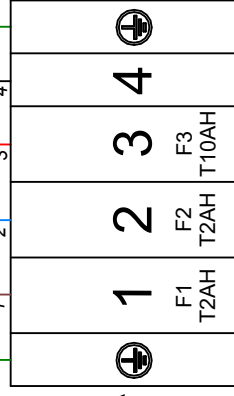
ED510

LINEA ELETRICA
Power line



CONNETTORE 3POLI
3poles connector

MORSETTIERA
Terminal block



Rev.

0 | 06/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA ELETRICO PER LAMPADA A PIANTANA/PARETE

Mobile/Wall lamp electrical diagram

NOTE

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

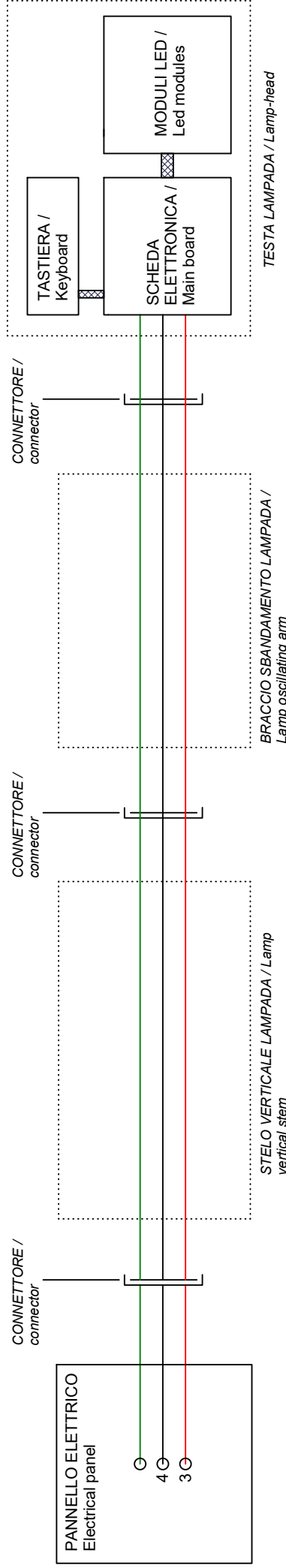
EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT

MODELLO / Model

UNICA520
U29
PentaLed30E
PentaLed30N
Tris-Led
GIMALed
GOLDEN
ORION

N° DIS. / Drw n°

ED504



Rev. 0 | 07/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A PIANTANA

Mobile lamp general electrical diagram

NOTE

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

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

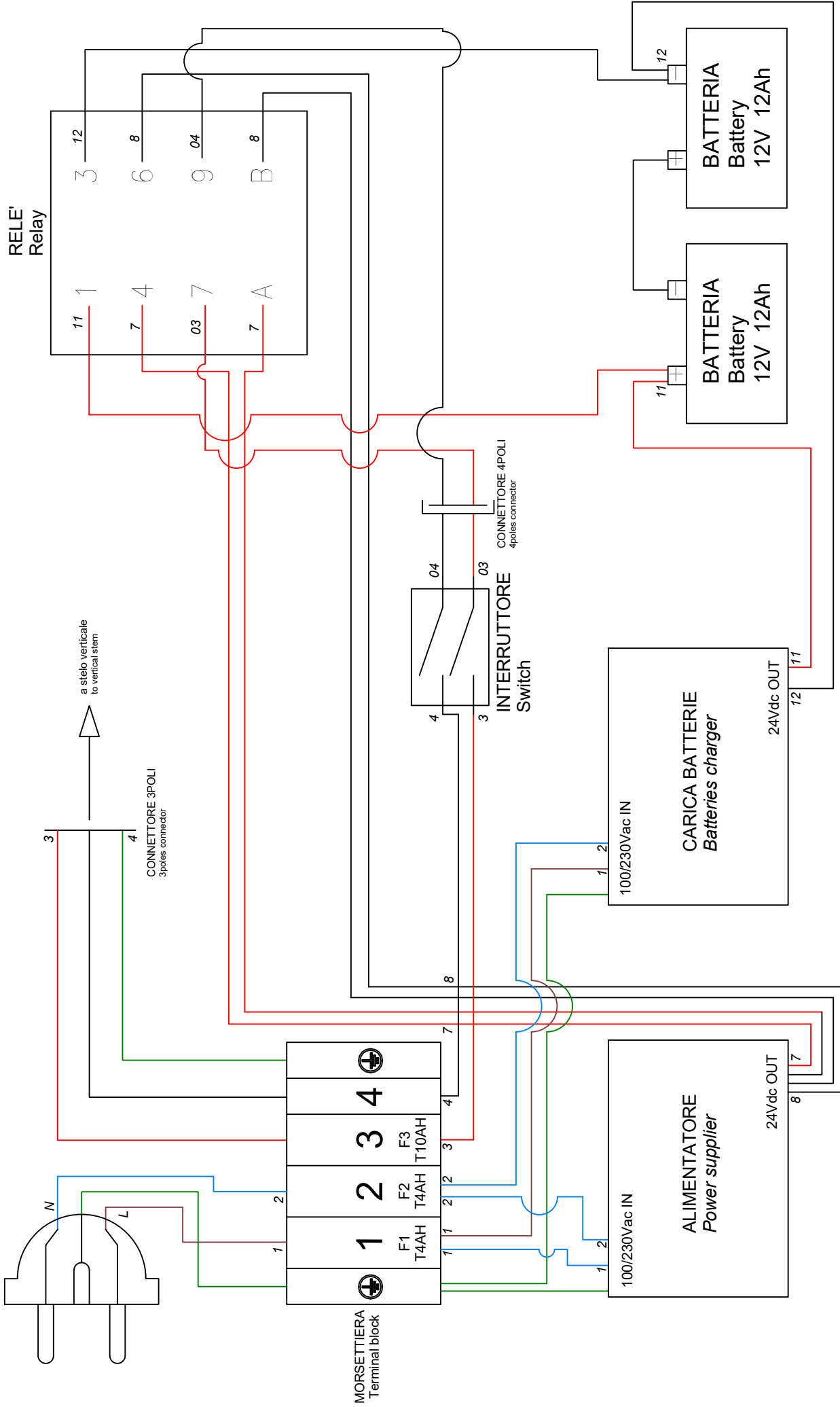
MODELLO / Model

UNICA520
GIMAlEd
GOLDEN
ORION
Pentaled30E
Pentaled30 N
Tris-Led

N° DIS. / Drw n°

ED512

LINEA ELETTRICA
Power line



MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

GIMAl ed81

LAMPADA SCIALITICA SECONDARIA PER CHIRURGIA (LAMPADA DA TRATTAMENTO)



GIMA S.P.A. VIA MARCONI 1 – GESSATE (MI)



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 del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (Allegato VIII) e successive modifiche e integrazioni.

Conformità

Il fabbricante dichiara che questo Prodotto è conforme all'Allegato I (Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione) del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 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:

- GIMAl81 nelle versioni a soffitto, piantana.

Servizio clienti

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

- GIMA S.p.A.
- Via Marconi, 1
- I-20060 Gessate -MI-
- Tel.: +39 02 953854209 / 221 / 225
- Fax: +39 02 95381167
- E-mail: gima@gimaitaly.com

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.

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.

Sommario

LEGENDA	4
1 INFORMAZIONI GENERALI DI SICUREZZA.....	5
2 Importanza della sicurezza personale.....	5
2.1 Destinazione d'uso	5
2.2 Condizioni di sicurezza (effetti secondari)	6
2.3 Condizioni ambientali.....	6
3 Informazioni generali.....	7
3.1 Qualifica degli addetti	7
3.2 Popolazione di riferimento ed interazioni	7
3.3 Simboli grafici utilizzati nel presente manuale d'uso e manutenzione.....	8
3.4 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto	8
4 Avvertenze per il gestore del Prodotto.....	9
4.1 Obbligo di competenza del personale.....	9
4.2 Garanzia e responsabilità.....	9
5 Descrizione e funzionamento del Prodotto	10
5.1 Descrizione del Prodotto.....	10
5.2 Descrizione del funzionamento	11
5.3 Movimentazione Prodotto.....	12
5.3.1 Freni piantana.....	15
5.3.2 Movimentazione piantana.....	16
5.4 Controlli prima di ogni utilizzo	16
6 Pulizia e disinfezione	16
6.1 Metodologia di applicazione	16
6.2 Pulizia del Prodotto.....	17
6.3 Disinfezione del Prodotto.....	17
6.4 Sterilizzazione dei manipoli.....	18
7 Regolazione e manutenzione	19
7.1 Regolazione braccio sbandamento.....	19
7.2 Regolazione frizioni	19
7.3 Controlli periodici da eseguire sul Prodotto.....	20
7.4 Manutenzione ordinaria.....	20
7.5 Riparazioni	21
7.6 Smaltimento al termine dell'utilizzo.....	22
7.7 Lista parti di ricambio	23
8 Dati tecnici	24
9 Dichiarazione EMC	26
10 Certificato di garanzia	31

PRODOTTO

L'APPARECCHIO EM (Elettromedicale) 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 la competenza sono inclusi nell'uso.

**PERSONALE DI
ASSISTENZA
TECNICA**

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 dalla propria conoscenza e competenza per adottare le precauzioni appropriate. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si considerano PERSONALE DI ASSISTENZA le seguenti figure professionali:

- ⇒ 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 dal REGOLAMENTO (UE) 2017/745 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 IEC 62353.

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



Rischio di shock elettrico.

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 LAMPADE PER CHIRURGIA.

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

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.

Campo di lavoro

Effetti indesiderati dalla sovrapposizione dei campi luminosi



Possibilità di disidratazione e danni ai tessuti.

Sicurezza ottica

**Possibilità di abbagliamento.**

Interferenza elettromagnetica

Uso improprio

**Vietato posare oggetti sul
Prodotto.**

Uso improprio versione a piantana

**Vietato spingere o appoggiarsi al
prodotto.**

2.2 Condizioni di sicurezza (effetti secondari)

- 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.

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

- 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.

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

Nel caso della versione a piantana non appoggiarsi, spingere o coricarsi sul prodotto. Il non rispetto di tale prescrizione può portare a danni al prodotto, ai dispositivi in prossimità e al personale presente.

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 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.

3 Informazioni generali

3.1 Qualifica degli addetti

Qualifica del personale per l'esecuzione delle operazioni sul Prodotto:

Personale medico professionale.

Personale medico e paramedico accuratamente addestrato.

Tecnico qualificato in possesso dei requisiti tecnico professionali.

GIMA o personale di assistenza tecnica ma, quest'ultimo, limitatamente alla sostituzione dei fusibili.

GIMA o rivenditore autorizzato.

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 Popolazione di riferimento ed interazioni

La destinazione d'uso rende il Prodotto adatto a qualsiasi tipo di popolazione senza vincoli di età, peso, salute o condizioni mediche. I pazienti possono essere vigili o incoscienti, in anestesia locale o totale. La popolazione di riferimento può anche essere composta da animali.

Un paziente attivo può toccare la cupola e il braccio a sbandamento del Prodotto solo accidentalmente, mentre tale contatto è escluso in caso di paziente incosciente o inabile.

L'operatore tocca necessariamente l'impugnatura e la tastiera del Prodotto, e occasionalmente la struttura.

Uso
Pulizia
Manutenzione ordinaria
Manutenzione straordinaria

Assistenza
Smaltimento

Popolazione di riferimento

Interazione con paziente

Interazione con operatore

3.3 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

3.4 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto

Elenco dei simboli presenti sul Prodotto:

Marchatura CE comprovante la conformità del Prodotto al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni



Data di fabbricazione (mese e anno)



Indirizzo fabbricante



Fusibili impiegati del dispositivo



Seguire le istruzioni per l'uso



Dispositivo Medico



Numero di riferimento

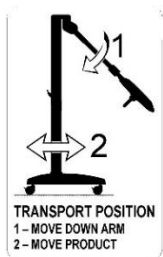


Numero di matricola (numero seriale)



Smaltimento



**'N'****'L'****'I'****'O'**

Terra di protezione

Punto di connessione per conduttore neutro

Punto di connessione per conduttore linea

Acceso

Spento

Stand-By e accensione

Vietato spingere, appoggiarsi o coricarsi sul prodotto

Vietato salire

Spostare il prodotto solo con il braccio abbassato

Istruzioni all'Operatore

4 Avvertenze per il gestore del Prodotto

4.1 Obbligo di competenza del personale

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

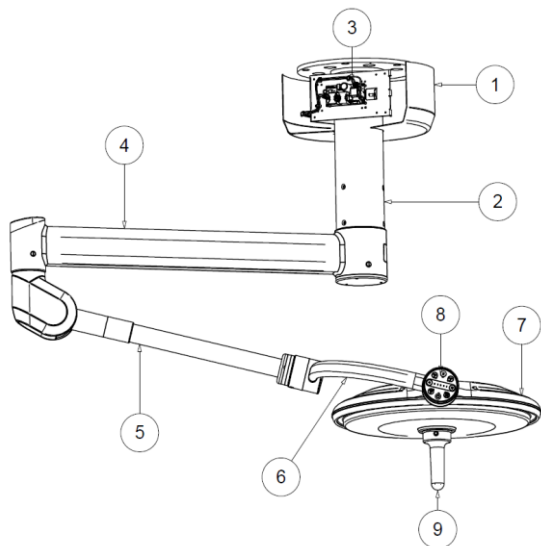
5.1 Descrizione del Prodotto

Versioni

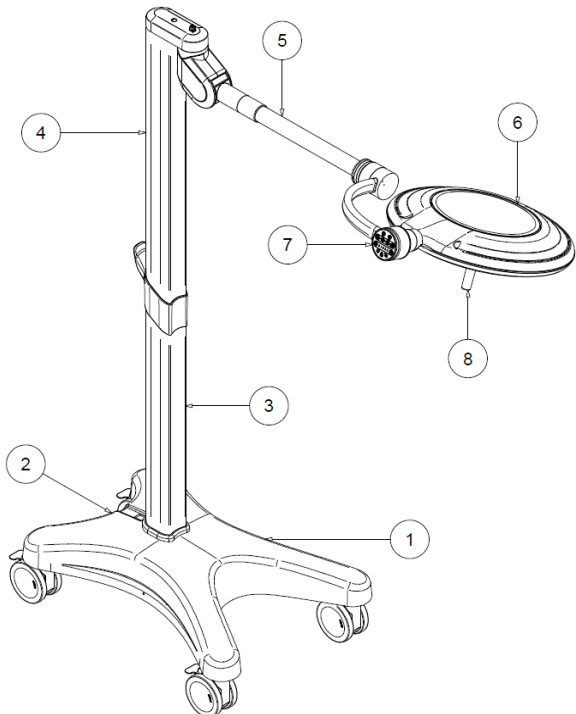
Il Prodotto è disponibile in diverse versioni:

- **a soffitto**
- **a piantana**

Versione a SOFFITTO: copertura a soffitto (1), tubo di ancoraggio soffitto (2), gruppo alimentazione (3), braccio orizzontale (4), braccio a sbandamento (5), forcella (6), testata lampada (7), tastiera controllo funzioni (8), impugnatura sterilizzabile (9).



Versione a PIANTANA: 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).



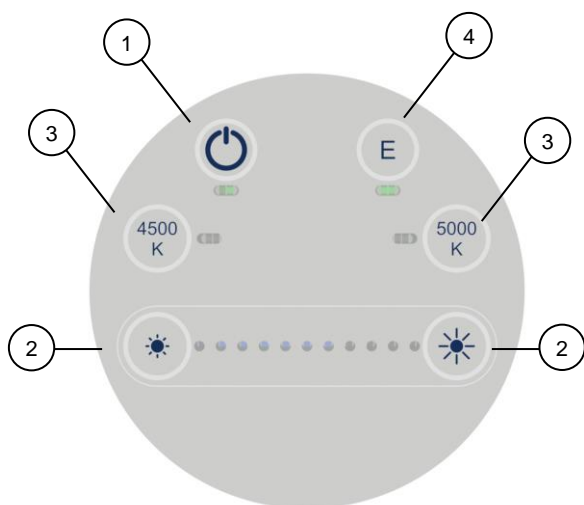
Parti separabili

Manipolo sterilizzabile. Vedere 6.4 per le istruzioni di montaggio/smontaggio.

Interruttore generale

ATTENZIONE

Tastiera di comando



Regolazione campo luminoso

5.2 Descrizione del funzionamento

Le lampade versione piantana sono dotate di un interruttore luminoso verde per accensione e spegnimento generale.

Per le versioni a soffitto singola e doppia prevedere di posizionare l'interruttore magnetotermico in prossimità del Prodotto, in modo da poterlo spegnere in caso di necessità.

Per la versione a piantata non posizionare il dispositivo in maniera tale che sia difficile da raggiungere e staccare la spina elettrica in caso di emergenza.

Alla forcella del Prodotto è applicata la tastiera di controllo capacitiva, con tecnologia a sfioramento touch. Tramite lo sfioramento del dito sulla superficie della tastiera si attivano le funzioni di:

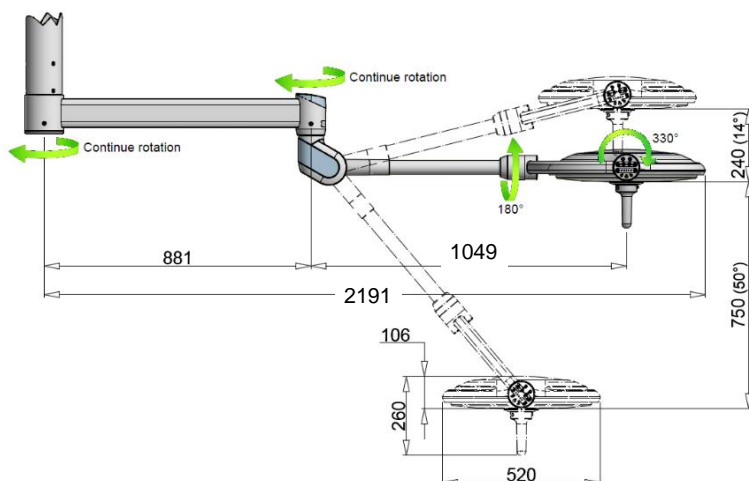
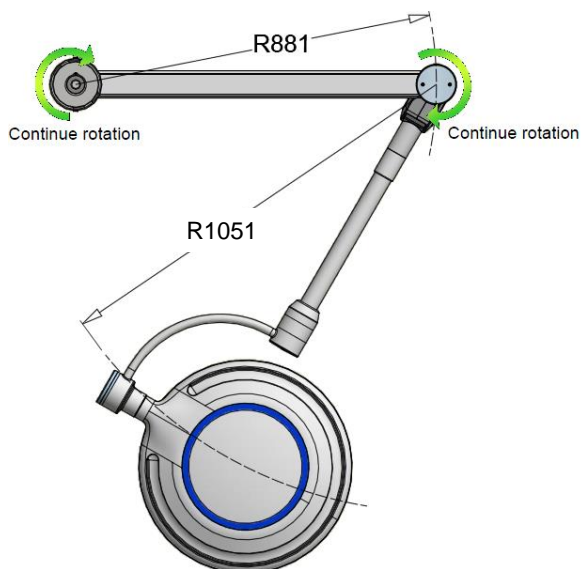
- accensione e spegnimento lampada tramite il tasto I/O (1). A lampada spenta, il led verde indica la presenza di tensione nel Prodotto;
- regolazione intensità luminosa tramite tocco dei tasti col simbolo del sole (2). Il livello di intensità raggiunta è visualizzato tramite 11 microled blu;
- selezione della temperatura di colore tra i 2 valori premendo i rispettivi tasti (3);
- attivazione della funzione "Endoled", utilizzando il tasto con la lettera E (4). Tale funzione è attivabile solo da lampada spenta.

La regolazione meccanica del campo luminoso avviene tramite il manipolo sterilizzabile.

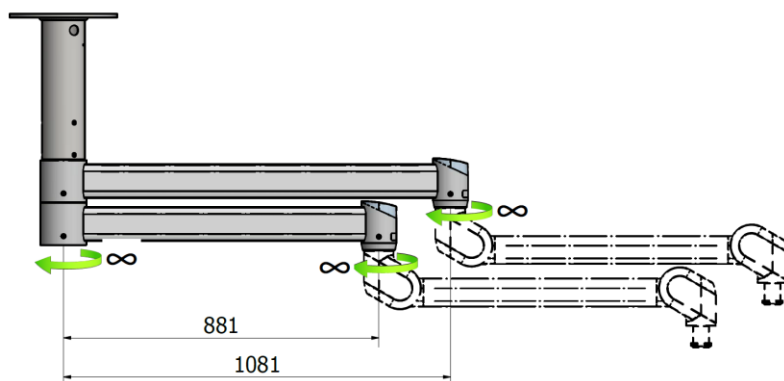
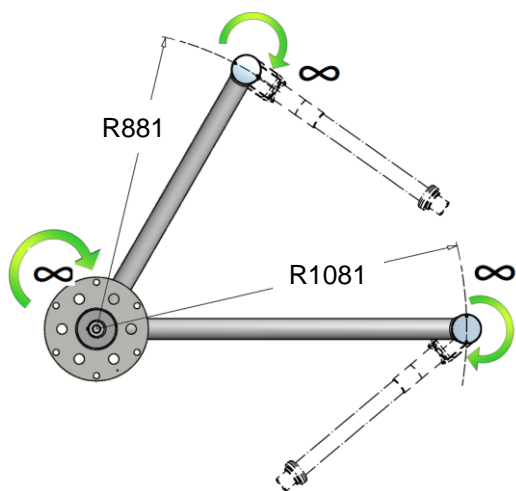
Sfiorando gli appositi riferimenti sul manipolo, si può aumentare o diminuire il diametro. Il manipolo è appositamente sagomato per permettere di individuare facilmente la posizione dei sensori tramite una scanalatura.

5.3 Movimentazione Prodotto

Modello a soffitto SINGOLO

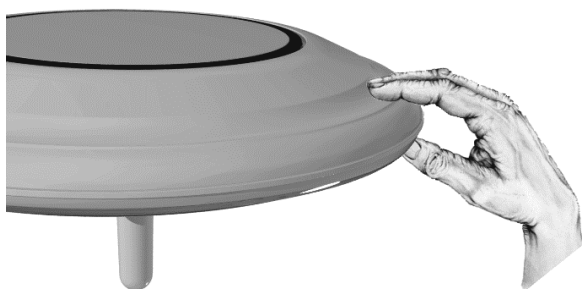


Modello lampada DOPPIA





Il Prodotto può essere movimentato per mezzo dell'impugnatura sterilizzabile.



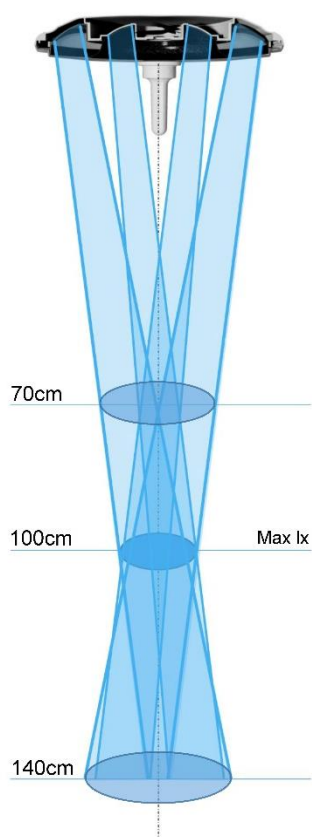
È possibile movimentare il prodotto anche per mezzo dell'apposita sagoma esterna.



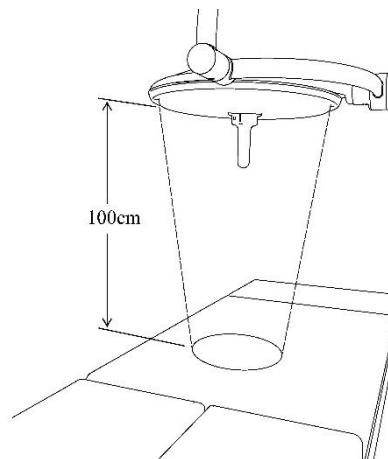
Premendo i tasti presenti sulla tastiera si attivano le funzioni di controllo precedentemente descritte.



Sfiorando i sensori presenti sul manipo come indicato in precedenza si regola il campo luminoso.


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 4 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.



5.3.2 Movimentazione piantana

Quando si ritiene necessario spostare la piantana, accertarsi di spostare il braccio a sbandamento verso il basso.

Qualora non dovesse essere rispettata questa avvertenza, potrebbe accadere che il prodotto si ribalti.

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:

- Pulire/disinfettare il Prodotto secondo le disposizioni stabilite dalla commissione nazionale competente;
- Controllare che la luce emessa sia stabile e di adeguata intensità;
- Controllare che il braccio a sbandamento mantenga correttamente la posizione;
- Controllare che la cupola mantenga correttamente la posizione.

6 Pulizia e disinfezione

L'organizzazione responsabile deve rispettare le prescrizioni (standard e direttive) sull'igiene, la disinfezione e la sterilizzazione stabilite dalla commissione nazionale competente.



6.1 Metodologia di applicazione

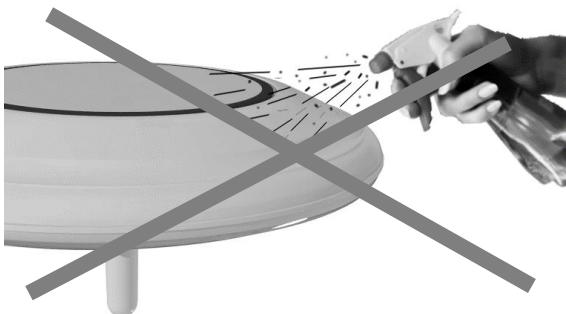
Prima di procedere alle operazioni di pulizia / disinfezione del Prodotto, assicurarsi che lo stesso sia spento e assicurarlo contro la riaccensione.

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.



Metodo di applicazione



Non spruzzare direttamente il detersivo / disinfettante sul Prodotto.



Spruzzare il detergente / 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.

Frequenza



6.2 Pulizia del Prodotto

Si consiglia la pulizia del Prodotto quotidianamente.

- 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.

Frequenza



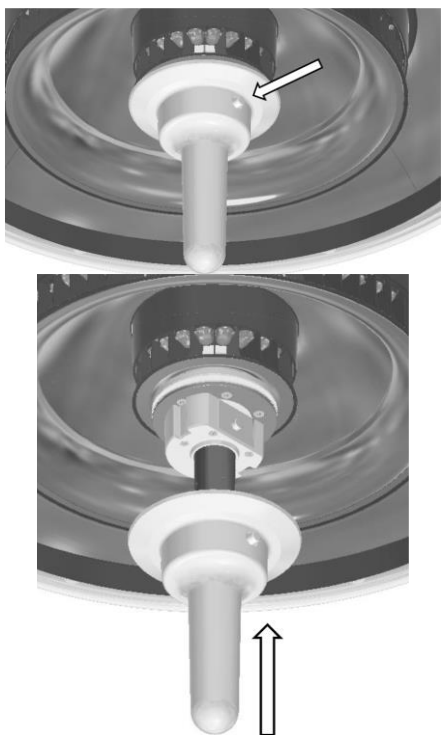
6.3 Disinfezione del Prodotto

Si consiglia la disinfezione del Prodotto prima di ogni utilizzo.

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.

Frequenza


Pericolo per il paziente.


- 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

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.

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 il pulsante di rilascio del manipolo ed estrarlo.
- infilare il manipolo nel supporto, seguendo l'apposita guida finché non rimane bloccato.

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 e 1,3 bar da 25 a 30 minuti
- sterilizzazione a vapore a 134°C e 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

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 (1) in avanti. Guardando frontalmente la lampada, inserire il perno di regolazione (2) nei fori della ghiera a sinistra del braccio (3) e ruotare nei sensi delle frecce per aumentare/diminuire la carica della molla (sul braccio è posto un adesivo di riferimento).

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

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

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

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

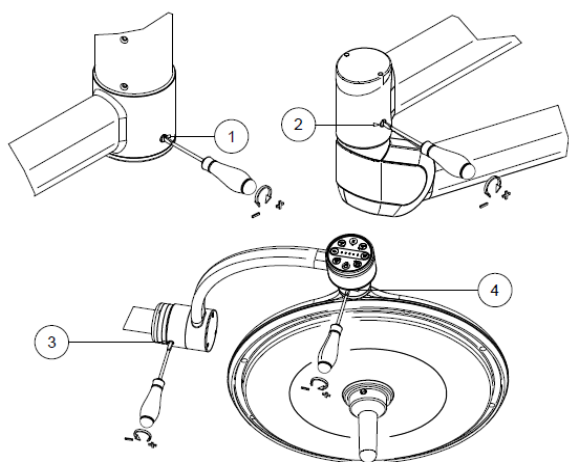
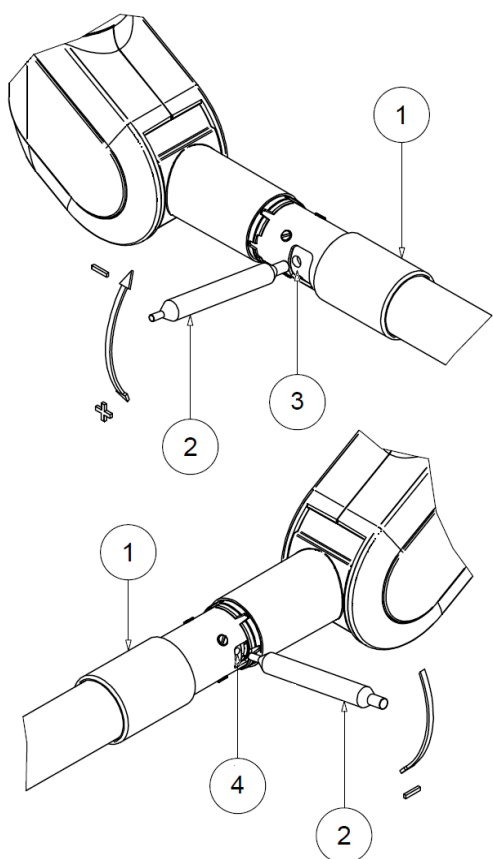
A fine regolazione riposizionare manualmente la copertura (1) nella posizione originaria.

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 (1) in avanti. Guardando frontalmente la lampada, inserire il perno di regolazione (2) nei fori della ghiera a destra del braccio (4). 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 (1) nella posizione originaria.



7.2 Regolazione frizioni

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

Qualora il Prodotto non resti in posizione stabile, 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 alla testata, ruotare in senso orario le due viti (3 e 4) dei freni con un cacciavite a taglio.



Eeguire la verifica elettrica del Prodotto.



Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.



Togliere la tensione prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione.



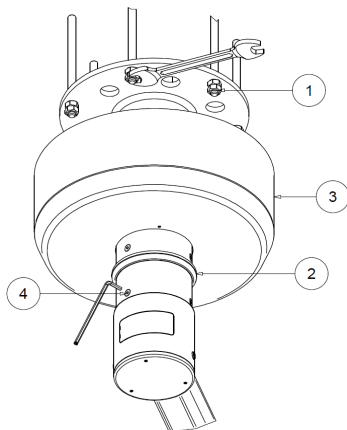
Verificare l'integrità del Prodotto.


7.3 Controlli periodici da eseguire sul 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

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 contattare il servizio clienti.
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. Per accedere ai dadi (1) sfilare verso il basso l'anello in alluminio (2), allentando le viti e il copritiges (3).



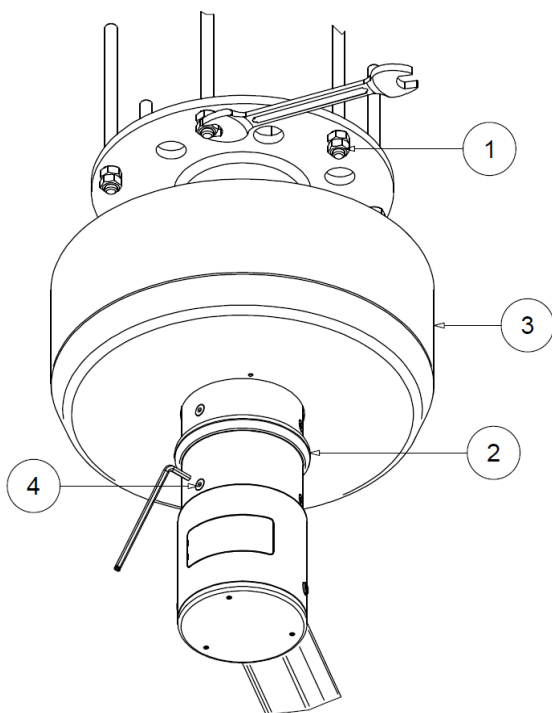
6	<p>Una volta all'anno (VERSIONE PIANTANA)</p> 	<p>Verificare che le viti di fissaggio stelo (1) al di sotto del basamento siano correttamente strette. Se fossero allentate, serrarle adeguatamente.</p>
---	---	---

	<p>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.</p>
--	--

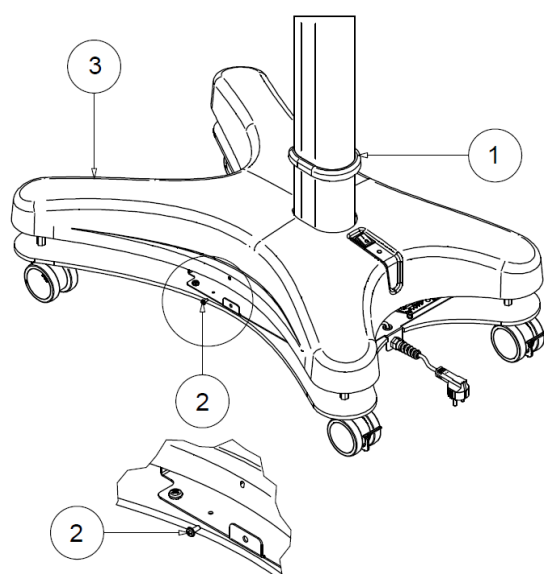
	<p>Togliere tensione prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione.</p>
---	---

7.5 Riparazioni

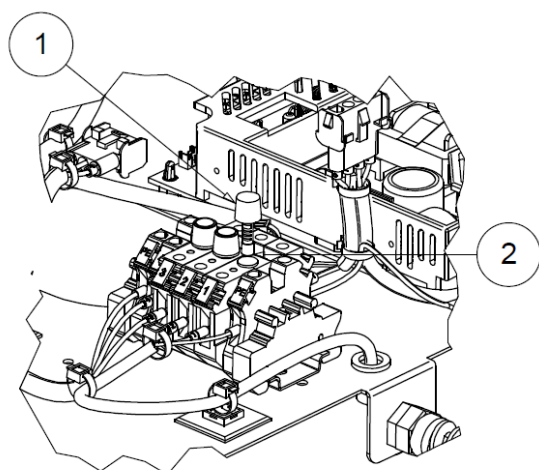
L'unica riparazione a carico del personale di assistenza tecnica è la sostituzione dei fusibili.



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



Nella versione piantana sollevare l'anello (1), rimuovere le viti (2) e sollevare la copertura (3).



Rimuovere il portafusibili a vite (1) dalla morsettiera e sostituire il fusibile (2) prestando attenzione a ripristinarlo con uno della stessa tipologia.



All'occorrenza GIMA fornirà gli schemi elettrici, l'elenco dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di taratura, o altre informazioni che assistano il personale di assistenza tecnica nella riparazione delle parti del Prodotto indicate come riparabili dal personale di assistenza tecnica.

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

7.6 Smaltimento al termine dell'utilizzo

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.

Smaltimento a fine vita

7.7 Lista parti di ricambio

Usare solo parti di ricambio originali.

Descrizione	Codice ordinativo
Impugnatura sterilizzabile	Z400307-2
Scheda elettronica	Z300632-PL81
Tastiera	Z300242
Interruttore I/O (per le versioni piantana)	Z300016
Alimentatore switching	Z400629
Fusibile T2AH 250V '5x20'	Z400195
Fusibile T10AH 250V '5x20'	Z400217
Fusibile T4AH 250V '5x20'	Z400215

8 Dati tecnici

Dati tecnici sulla luce	GIMAlEd81
Illuminamento E_c a 1 m \pm 10% [Lux]	160.000
Temperatura di colore [K]	4.000 – 4.600
Indice di resa cromatica R_a [-]	95
R_9 [-]	>90
Diametro del campo luminoso d_{50} [mm] (D)	150
Diametro del campo luminoso d_{10} [mm] (D)	260
Regolazione campo luminoso da – a – [mm]	110 – 350
Profondità di illuminazione L1+L2 [mm] al 60%	810
Irradiazione massima [W/m ²]	556
Irradiazione / Illuminamento [mW/m ² lx]	3,47
Irraggiamento massimo nell'UV [W/m ²]	0,002
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Volt ac]	100 – 240
Frequenza [Hz]	50 / 60
Potenza assorbita [VA]	65
Sorgente luminosa	N° 81 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
Controllo intensità luminosa [%]	25 – 100

Dati generali	
Regolamento	REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Classificazione del prodotto Dispositivo medico	Classe I
Norme	IEC 60601-2-41
Performance essenziali	Distribuzione di una minima e adeguata illuminazione (flusso luminoso emesso dall'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).
Colore	RAL 9003
Grado di protezione IP	IP20
Condizioni di impiego	Funzionamento continuo
Sterilizzazione a vapore del manipolo	121°C 1,3bar da 25 a 30 minuti. 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 piantana.
Dimensioni	
Diametro corpo lampada [cm]	52
Superficie di emissione della luce [cm ²]	567
Peso Prodotto soffitto, soffitto doppia, piantana [Kg]	45, 75, 75
Marcature	
CE	Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745
<i>Tutte le misure illuminotecniche sono da considerarsi con una tolleranza $\pm 6\%$ dovuta a ragioni metrologiche e costruttive</i>	
<i>D = con diametro grande selezionato; d = con diametro piccolo selezionato</i>	



Possibilità di interferenze con apparecchi vicini.

9 Dichiarazione EMC

Il Prodotto è stato testato in accordo alla norma IEC 60601-1-2 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.

L'uso di accessori diversi da quelli forniti/consigliati dal produttore può aumentare il livello di emissioni e abbassare il livello di immunità dell'apparecchio.

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.


Potrebbe accadere che il Prodotto, se sottoposto a radiazioni irradiate nel range 80 MHz – 1 GHz o a burst, non risponda più ai comandi, né per quanto riguarda la lampada né per la telecamera. Qualora accadesse le performance essenziali saranno comunque garantite, ma per ripristinare il normale funzionamento è necessario rimuovere la tensione dall'interruttore generale.

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	

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 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV al contatto +/- 15 kV nell'aria	+/- 8 kV al contatto +/- 15 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 impulsivi 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	10 ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	10 ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	La 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	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: 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	3 Veff Da 150 kHz a 80 MHz 6 V Frequenze ISM	3 Veff Da 150 kHz a 80 MHz 6 V Frequenze ISM	<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> $d = 1,2\sqrt{P} \text{ da } 150 \text{ KHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz to } 2,7 \text{ GHz}$ <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>
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7GHz	

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.

Frequenza di test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (w)	Distanza (m)	LIVELLO TEST IMMUNITA' (v/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)}	0,2	0,3	9
745						
780			217 Hz			
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)}	2	0,3	28
870						
930			18 Hz			
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)}	2	0,3	28
1845						
1970			217 Hz			
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802-11 a/n	Pulse modulation ^{b)}	0,2	0,3	9
5500						
5785			217 Hz			

NOTE: Se necessario raggiungere il LIVELLO TEST IMMUNITA', la distanza tra l'antenna di trasmissione e il dispositivo medico ME o SISTEMA ME deve essere ridotta a 1m. Il test a distanza 1m è permesso dalla normativa IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi solo le frequenze ascendenti sono incluse.

b) Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra al 50% del ciclo di lavoro.

c) In alternative alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione del 50% dell'impulso a 18Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

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 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

10 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 alla norma IEC 60364-7-710 (norma 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:
 - 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.



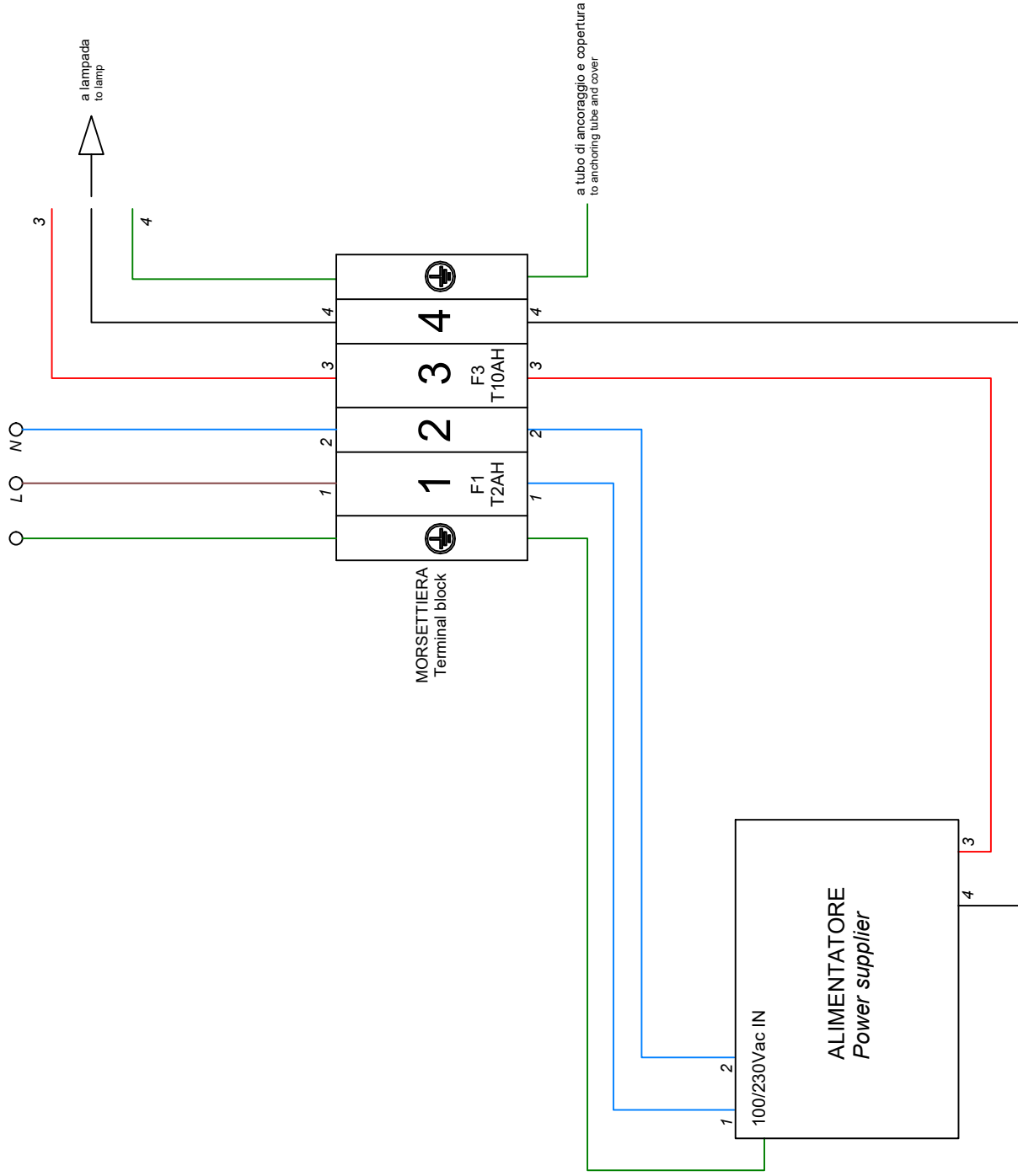
MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

IT

Note

LINEA ELETTRICA

Power line



Rev.

0 06/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA ELETTRICO PER LAMPADA A SOFFITTO
SINGOLA

Ceiling single lamp electrical diagram

NOTE

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

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

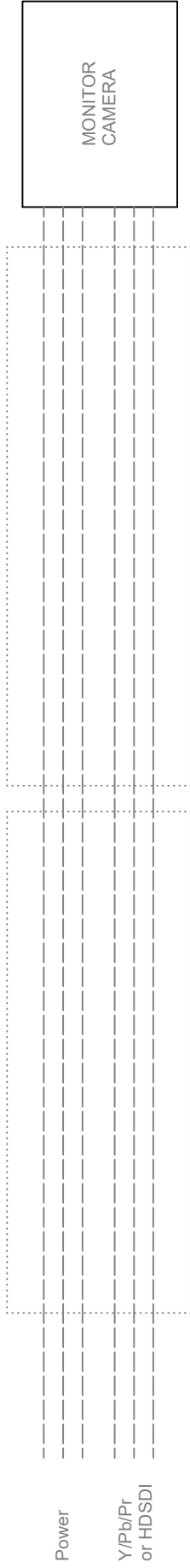
MODELLO / Model

UNICA520
GOLDEN
Serie E
Tris-Led
GIMAlEd
GOLDEN
ORION
COMET-H
COMET-L

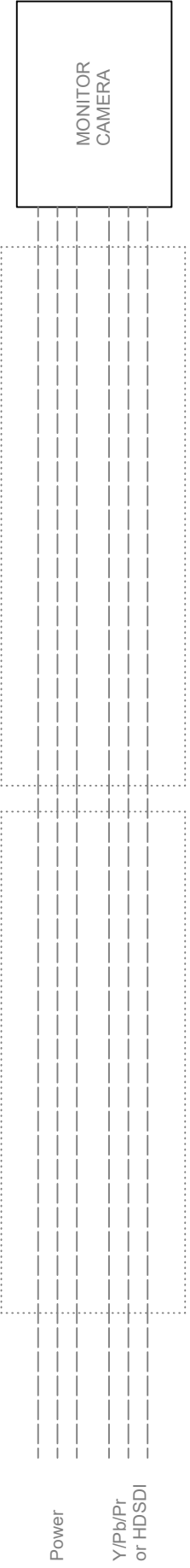
N° DIS. / Drw n°

ED506

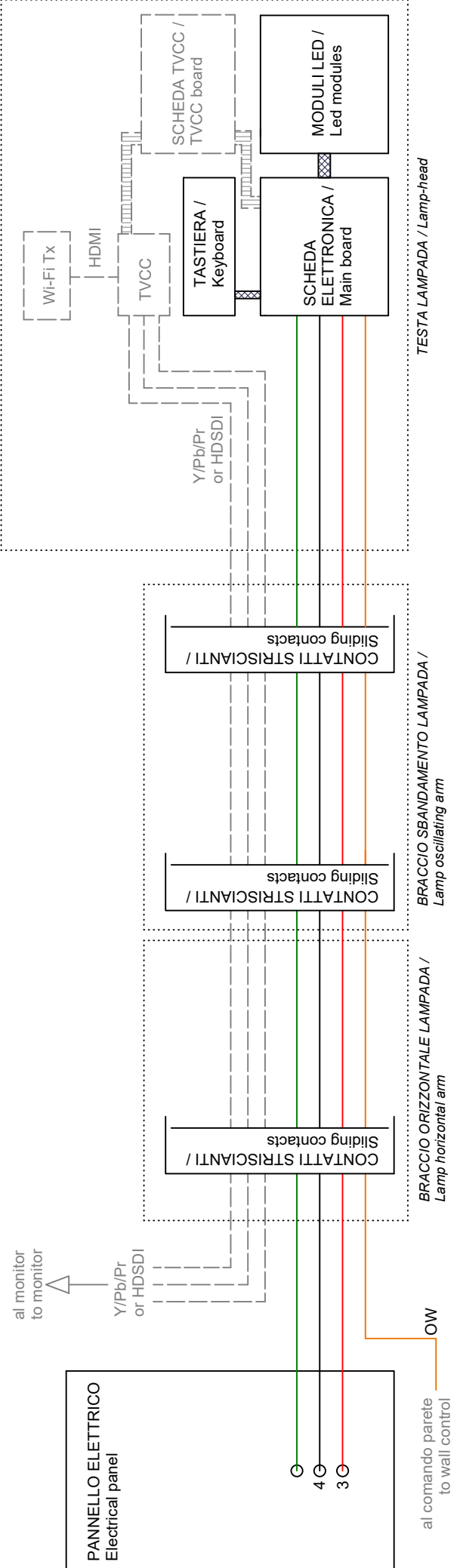
BRACCIO SECONDO SATELLITE /
Secondary satellite arm



BRACCIO SATELLITE /
Satellite arm



BRACCIO PRINCIPALE /
Main arm



Rev. 0 | 07/05/2020

TITOLO / Title
SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A SOFFITTO

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

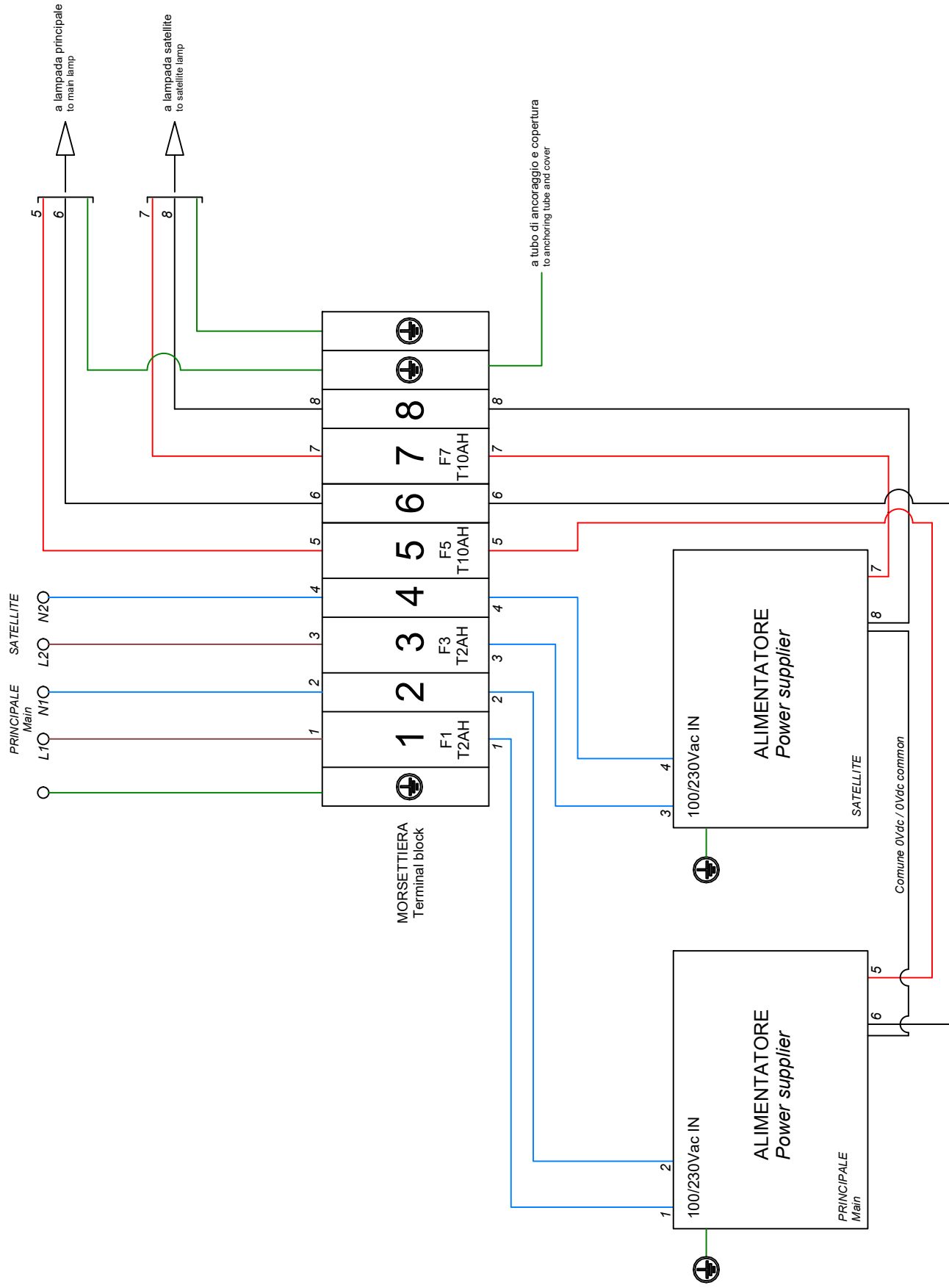
MODELLO / Model
Serie UNICA
GIMAIed
U29
Serie E
ORION
Serie N
COMET-H
Tris-Led

N° DIS. / Drw n°
ED509

Pag. 1 / 1

Ceiling single lamp general electrical diagram

LINEA ELETTRICA
Power line



Rev. 0
06/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA ELETTRICO PER LAMPADA A SOFFITTO DOPPIA

Ceiling double lamp electrical diagram

NOTE

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

MODELLO / Model

UNICA520
GOLDEN
Serie E
ORION
Serie N
COMET-H
Tris-Led

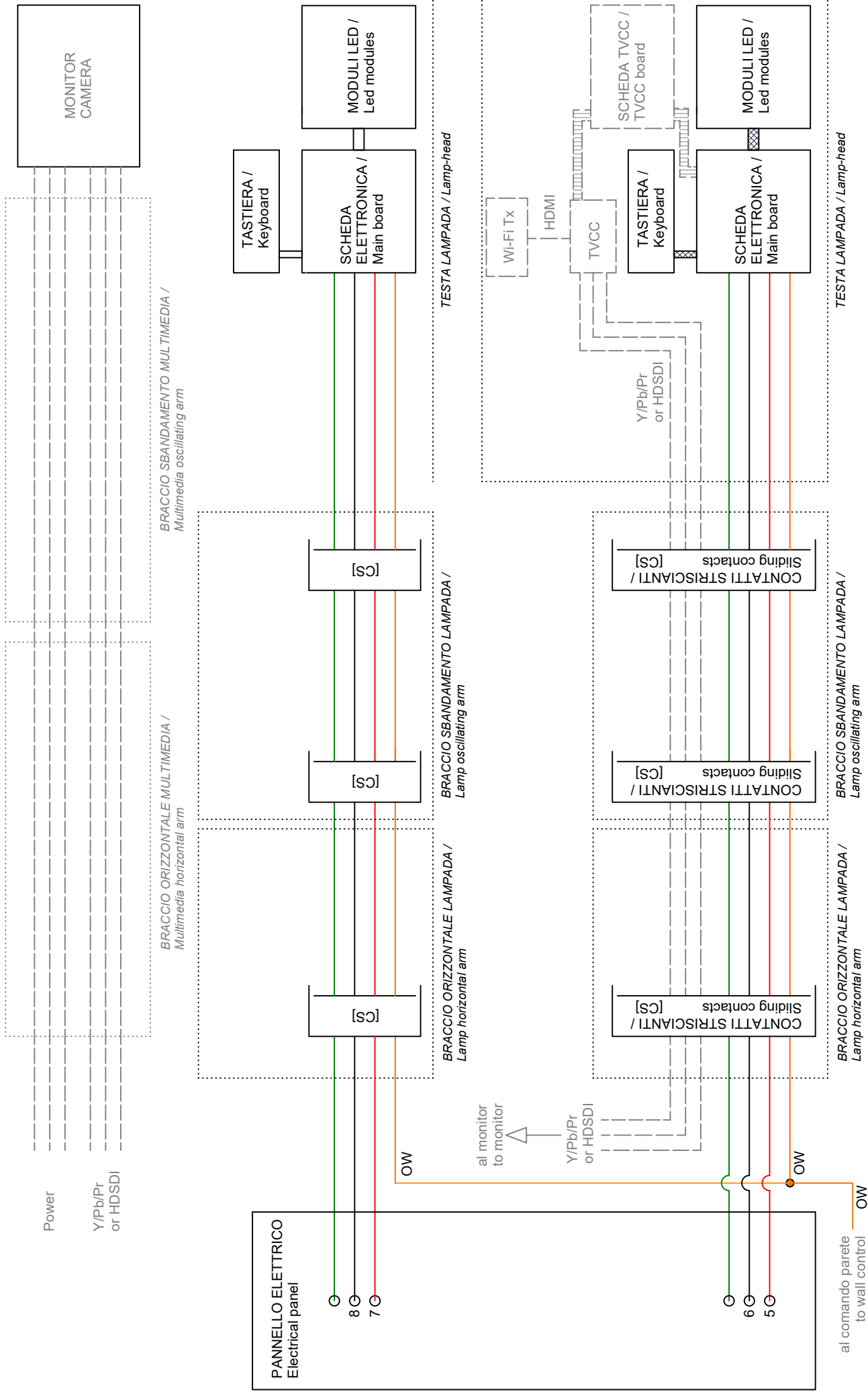
N° DIS. / Drw n°

ED507

BRACCIO SECONDO SATELLITE /
Secondary satellite arm

BRACCIO SATELLITE /
Satellite arm

BRACCIO PRINCIPALE /
Main arm



Rev. 0 07/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A SOFFITTO DOPPIA

Ceiling double lamp general electrical diagram

NOTE

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

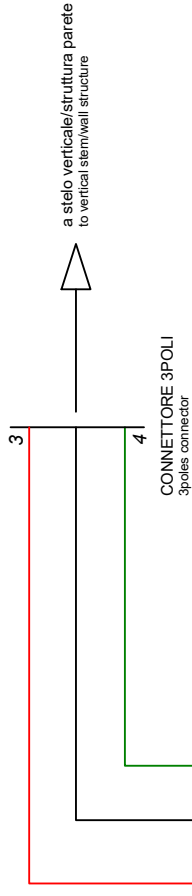
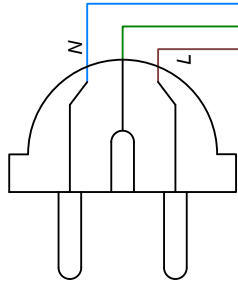
MODELLO / Model

Serie UNICA
U29
Serie E
Serie N
Tris-Led
GIMALED
GOLDEN
ORION
COMET-H
COMET-L

N° DIS. / Drw n°

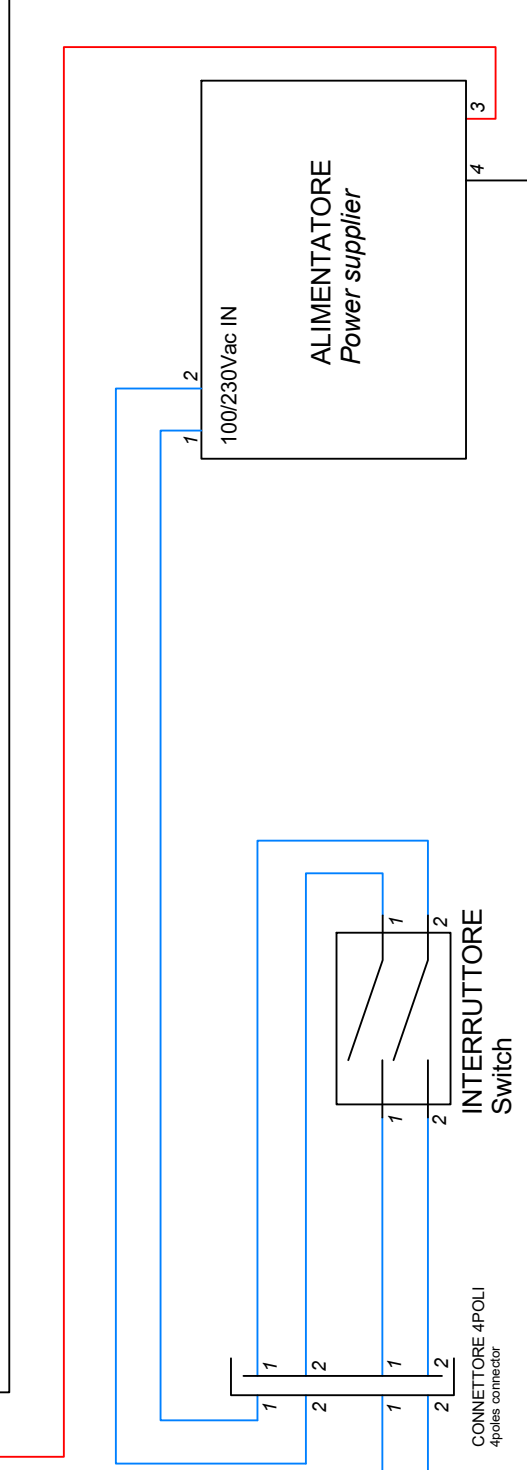
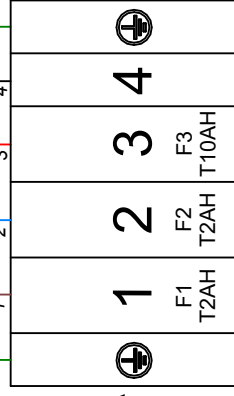
ED510

LINEA ELETRICA
Power line



CONNETTORE 3POLI
3poles connector

MORSETTIERA
Terminal block



Rev.

0 | 06/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA ELETRICO PER LAMPADA A PIANTANA/PARETE

Mobile/Wall lamp electrical diagram

NOTE

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

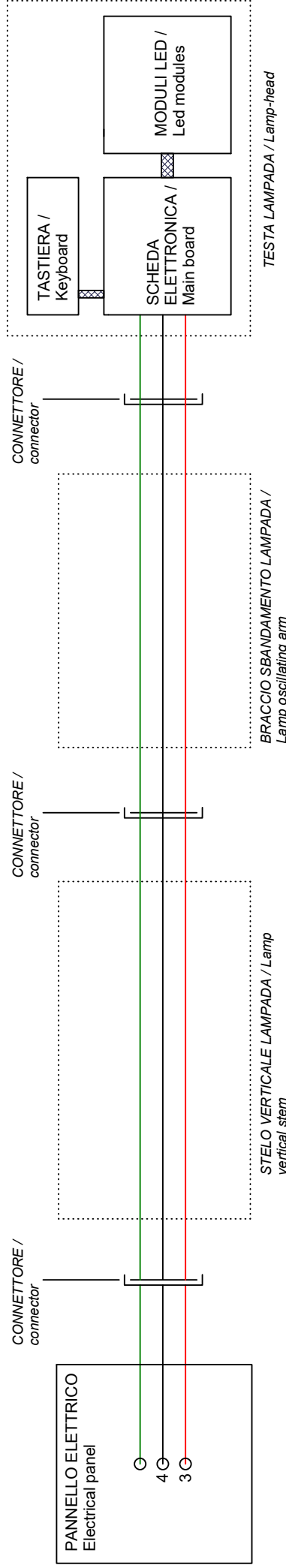
EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT

MODELLO / Model

UNICA520
U29
PentaLed30E
PentaLed30N
Tris-Led
GIMALed
GOLDEN
ORION

N° DIS. / Drw n°

ED504



Rev. 0 | 07/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A PIANTANA

Mobile lamp general electrical diagram

NOTE

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

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

MODELLO / Model

UNICA520
U29
Pentaled30E
Pentaled30 N
Tris-Led

N° DIS. / Drw n°

ED512

INSTALLATION MANUAL

GIMAl ed81

MINOR SURGICAL LUMINAIRE (TREATMENT LAMP)

Introduction

Please read this manual carefully before using the Product, so as to protect **“the Technical Service Personnel”** and **“the Operator”** from any injury.

Marking 

This appliance is a Class I medical device pursuant to REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices (Annex VIII) as amended and integrated.

Compliance

The manufacturer declares that this Product complies with Annex I (General Safety and Performance Requirements) of REGULATION (EU) 2017/745 as amended and integrated and certifies such conformity by affixing the CE marking.

Validity of manual

This installation manual is valid for the following models:

- GIMAl81 in ceiling, mobile versions.

Customer Service

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 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

The reproduction and translation, including partial, of any part of this manual is forbidden without the written permission of GIMA.

Translations

The original language of this manual is ITALIAN. For all translations, reference must be made to the original manual language.

Index of contents

KEY.....	4
1 GENERAL SAFETY INFORMATION.....	5
2 General information	6
2.1 Operator qualifications.....	6
2.2 Packaging, transport, storage and characteristics of installation premises	6
2.3 Graphic signs and symbols used in the installation manual.....	7
2.4 Graphic symbols used on packaging.....	7
2.5 Graphic symbols used on the Product.....	8
2.6 Warranty and liabilities.....	9
2.7 Structural changes or variations.....	9
3 Instructions on how to prepare the premises mechanically and electrically	9
3.1 Preparing the premises mechanically (ceiling version)	9
3.2 Correctly wiring up the premises.....	10
4 Product installation	10
4.1 Parts included in the package.....	11
4.2 Ceiling drilling instructions.....	11
4.3 Instructions for ceiling version of Product	13
4.3.1 Installation of the ceiling plate, bar, power supply	13
4.3.2 Installation of structure to bar.....	16
4.3.3 Installation of swinging arm.....	18
4.3.4 Installation of cupola.....	20
4.3.5 Electrical connection.....	22
4.3.6 Installation of ceiling cover.....	23
4.4 Installation of Product in mobile version.....	23
4.4.1 Installation of lamp stem	23
4.4.2 Installation of swinging arm.....	24
4.4.3 Installation of cupola.....	24
4.4.4 Electrical connection.....	25
4.5 Protection fuses.....	25
4.6 Handpiece fitting.....	25
4.7 Mechanical adjustments	25
4.8 First switch-on.....	26
4.9 Check the result of Product installation and testing before use	27
5 Troubleshooting	28

PRODUCT**KEY**

The ME (Medical Electrical) EQUIPMENT to which this manual refers is a **MINOR SURGICAL LUMINAIRE (TREATMENT LUMINAIRE)**. For ease of description, in this manual this ME EQUIPMENT will be called "**Product**".

OPERATOR

Professional medical personnel (e.g., professional health personnel, expert person assisting the patient).

**RESPONSIBLE
ORGANIZATION**

Entity accountable for the use and maintenance of an ME equipment or ME system (e.g., a hospital, an individual doctor or a non-expert person). Preparation and awareness are included in use.

**TECHNICAL
SERVICE
PERSONNEL**

The personnel (individuals or entity accountable to the responsible organization) that installs, assembles, maintains or repairs the equipment. Under certain circumstances, the safety of such persons depends on their knowledge and awareness and ability to take appropriate precautions when gaining access to hazardous parts partially. By way of example only, the following professional figures are deemed as SERVICE PERSONNEL:

- ⇒ 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)

For the installation phase, as regards assembly operations only, a qualified person is deemed whosoever has attended a course organized by GIMA or, alternatively, whosoever has carefully read the manual.

1 GENERAL SAFETY INFORMATION

This manual is an integral part of the Product as indicated by REGULATION (EU) 2017/745 and subsequent amendments and supplements. Read and keep this manual close to the Product.

- The Product is not suitable for use in explosion-risk areas.
- The Product is not suitable for use wherever there are inflammable 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 inflammable agents.

GIMA disclaims all liability for any injury to persons or damage to things caused by the Product having been installed by persons who are not **“TECHNICAL SERVICE PERSONNEL”**.

The RESPONSIBLE ORGANIZATION 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 masonry works for Products to be installed on ceilings, and the electrical works for supplying power to the Product shall be carried out in a workmanlike manner by TECHNICAL SERVICE PERSONNEL to ensure these are sturdy and safe.

The electrical system in the premises must conform to IEC:60364-7-710 standard and any national regulations. A master switch must be installed with fuse or thermal magnetic circuit breaker to be able to interrupt power to the Product.



Electric shock hazard.

2 General information

2.1 Operator qualifications

Qualification of personnel in charge of operating on the Product:

Installer and/or qualified technician.

Professional medical personnel.

Properly trained medical and paramedical personnel.

Qualified technician with required technical-professional skills.

GIMA or technical service personnel, the latter only for the fuse change.

GIMA or authorized Dealer.

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.

2.2 Packaging, transport, storage and characteristics of installation premises

Cardboard boxes containing Product. Dispose of these in compliance with national directives applicable for waste disposal.

Product transport is done by land, sea or air according to the following characteristics:

Temperature (°C): -15 / +60

Humidity: 10 / 95 %

Atmospheric pressure (h/Pa): 500 / 1060

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

Temperature (°C): -15 / +60

Humidity: 10 / 95 %

Atmospheric pressure (h/Pa): 500 / 1060

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

Temperature (°C): +10 / +40

Humidity: 30 / 75 %

Atmospheric pressure (h/Pa): 700 / 1060

Installation
Use
Cleaning
Routine maintenance
Special maintenance

Assistance
Demolition

Packing

Transport

Storage

Installation premises

2.3 Graphic signs and symbols used in the installation manual

The following safety measures must be put in place during Product installation, use and servicing.

To emphasize their importance, a number of safety precautions are repeated throughout the manual.

Follow the safety precautions before using or repairing the Product. Carefully abiding by the safety precautions improves the ability to use the Product safely and correctly and helps prevent incorrect maintenance which could be hazardous and cause damage. The safety measures are approximate and not exhaustive; the Operator, the Responsible Organization and the Technical Service Personnel must develop their capacities to upgrade and integrate them.



General warning signal



General mandatory code of conduct signal



General prohibition signal

2.4 Graphic symbols used on packaging

List of symbols on packaging boxes:



This side upwards



Fragile



Protect from rain



Max number of stackable boxes



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



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



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



Materials and composition

2.5 Graphic symbols used on the Product

Below are the symbols to be found on the Product:

CE marking indicating the Product complies with REGULATION (EU) 2017/745 and subsequent amendments and supplements

Date of manufacture (month and year)

Manufacturer's address

Fuses used in the device

Comply with the instructions for use

Medical Device

Reference number

Serial number

Disposal

Protection earth

Neutral lead connection point

Line lead connection point

ON

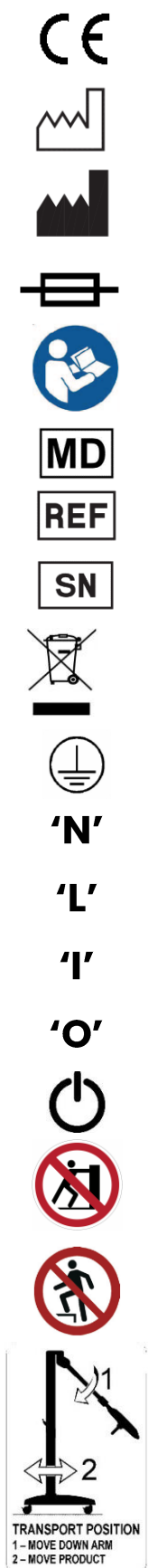
OFF

Standby and switch-on

Pushing, resting on or lying on the product is forbidden

No stepping on surface

Only move the product after lowering the arm



CAUTION

**Carry out safe masonry works.****Collapse of the building structure.****Make sure that ceiling is adequate.**

2.6 Warranty and liabilities

GIMA disclaims all liability as regards unreliable Product operation in the following cases:

- Installation, authorized modifications and repairs have not been performed by TECHNICAL SERVICE PERSONNEL.
- The Product has not been used for its intended purpose and in conformity with the operating instructions (see operation manual).
- The premises have not been approved for healthcare activities.
- The premises are not built in conformity with the law and applicable regulations.
- The electrical system in the premises is not in compliance with appropriate requirements.

2.7 Structural changes or variations

No arbitrary structural changes or variations to the Product are admitted. Any modifications must have the prior written authorization of GIMA. In case of the Product having been tampered with, the warranty shall be invalidated and the manufacturer disclaims all liability for any injuries or damage caused to the OPERATOR, the RESPONSIBLE ORGANIZATION and the TECHNICAL SERVICE PERSONNEL.

3 Instructions on how to prepare the premises mechanically and electrically

3.1 Preparing the premises mechanically (ceiling version)

The masonry works for preparing the ceiling to install the Product must be sturdy and safe and performed in a workmanlike manner according to applicable building regulations.

By way of example only, the professional persons charged with completing the masonry works are: Construction Engineer, Draughtsman, Building firm, duly registered in a professional register.

In case of wrong perforation of the Product supporting wall (e.g., the breakage of a reinforced-concrete ceiling iron) always inform the building manager as this could affect the stability of the building.

The ceiling must be able to withstand a weight of at least 300 kg/m² and have a thickness of at least 250 mm.

The Product installation premises must conform to local building standards.

After making sure the premises used for medical purposes are in conformity with the above requirements, proceed to mechanically anchor the ceiling plate, assessing the type of building and making all consequent adaptations.

The TECHNICAL SERVICE PERSONNEL has all technical, civil and legal responsibility relating to correctly and suitably performing Product anchoring and installation operations in a workmanlike manner.

3.2 Correctly wiring up the premises

The premises used for medical purposes must be safely wired up in a workmanlike manner by TECHNICAL SERVICE PERSONNEL to power the Product.

Before installing the Product, the TECHNICAL SERVICE PERSONNEL must make sure the following conditions exist:

- The wiring system of the environment (premises) in which installation is made must be in conformity with regulations for premises used for medical purposes and with applicable national laws and/or regulations.
- The electrical system must have a certificate of conformity issued by whosoever installed it.

The earth system must be certified as required by applicable regulations.

Mobile version lamps feature a green light switch for general switching on and off.

In case of single and double ceiling versions position the thermal magnetic switch near the Product so that it can be switched off in case of need.

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

4 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.

Personnel required:



Necessary protection equipment:

- Safety eyewear
- Gloves
- Accident-prevention footwear



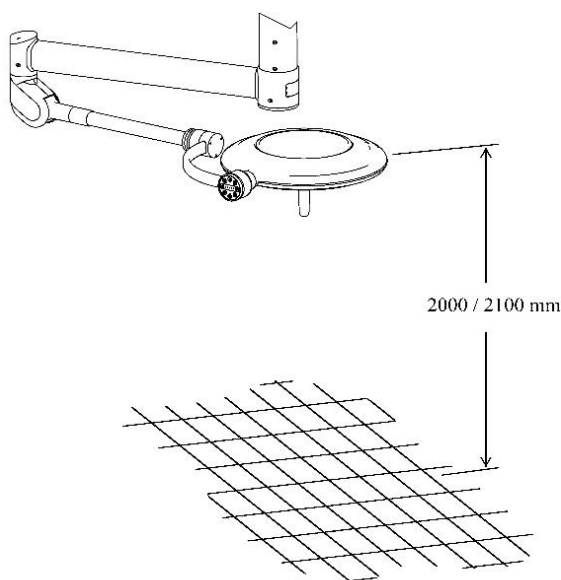
Main switch

CAUTION

Ceiling version

Mobile version

Fixing positions



Special equipment:

- Drill (ceiling version only)
- Set of hexagon spanners
- Screwdriver
- Circlip pliers
- Ladder (ceiling version only)
- Standard manual tools
- Set of drill bits (ceiling version only)

After installation, the Product must be tested by Technical Service Personnel before being used.

4.1 Parts included in the package

The Product is supplied complete with lamp head, sterilisable handpiece, swing arm, horizontal arm, bar, bar cover with relative safety ring, structure retention screws with glue, switchboard. GIMA does not provide any kind of anchoring for fastening the plate to the ceiling. Such equipment must all be provided by the installer.

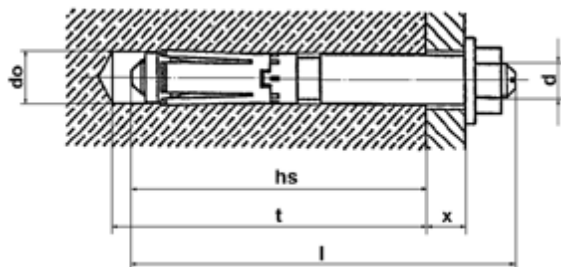
The Product is supplied complete with lamp head, sterilisable handpiece, swing arm, stems, wheeled base and base cover.

4.2 Ceiling drilling instructions

For ceiling installation, the length of the bar varies according to the height of the premises in which the Product is installed.

The length of the bar is calculated to install the Product at a finished height off the floor of around 2000/2100 mm (as per drawing below), unless otherwise requested by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

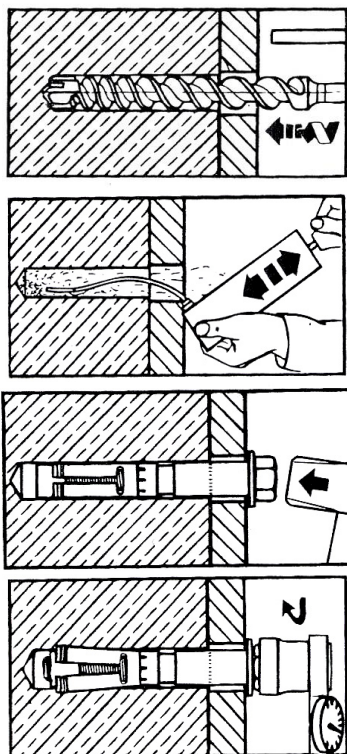
Reinforced concrete
Mechanical anchoring



By way of example only, below is a list of some types of walls:
Proceed to fasten the ceiling plate using Hilti HSL-3-G M16/25 screw anchors or other anchors with similar characteristics, carefully following the instructions provided by the anchor manufacturers and shown below for information purposes:

do	Nominal diameter	drill bit	Mt	Closing bending moment
t	Minimum drilling depth	Sw	Wrench opening	
hs	Minimum depth	insertion	x	Fastening height
l	Anchor tie-rod length			

Anchor tie-rod	do (mm)	t (mm)	hs (mm)	l (mm)	Mt (Nm)	SW (mm)	x (mm)
HSL-3-G M 16/25	24	125	100	163	80	24	25



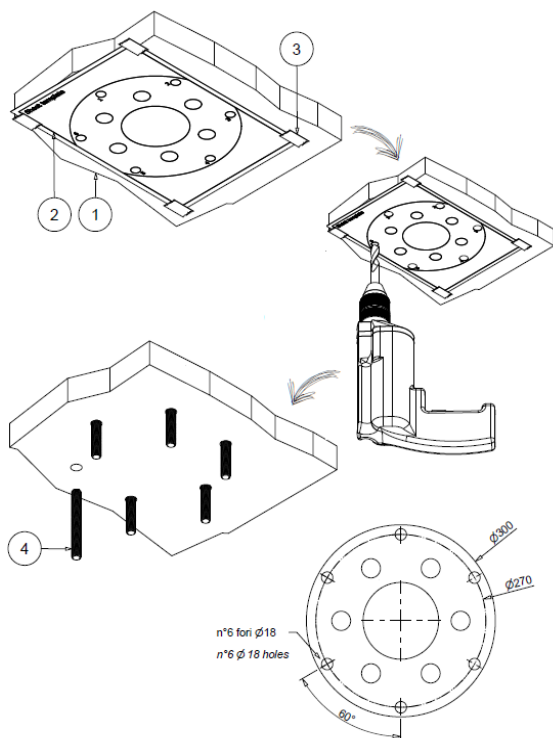
1. Apply the paper template at the Product installation point and mark the fastening hole points with a pencil.
2. Make the holes in the ceiling in accordance with the anchoring tie-rod manufacturer's specifications.
3. Using a pump or a vacuum cleaner, remove the drilling residues and dust from the hole.
4. Fasten the Bar to the ceiling and, using a hammer, insert the anchoring tie-rod in the hole.
Attention!
Check the fitting depth
5. Using a torque wrench, tighten the anchorage to the tightening force indicated by the screw anchor manufacturer.
The anchorage will immediately bear the weight.
6. Proceed in the same way for the remaining anchors.
7. After one hour, again tighten the tie-rods to the prescribed tightening torque.

Chemical anchoring

Hollow-core concrete



Do not install the Product on unsuitable ceilings.



Drill the ceiling using the template provided. Insert the resin inside the 6 drilled holes and fill the hole, carefully following the manufacturer's instructions. GIMA recommends using HILTI HIT-HY 270 resin or similar products.

Fit 6 threaded bars into the holes. GIMA recommends M16 bars. Proceed to fasten the ceiling plate with nuts and locknuts for each tie-rod and tighten using the Allen key.

In this case the ceiling must be sandwich closed by means of the ceiling plate and counter-plate, being careful to include at least one rafter.

The plate and counter-plate must be fastened together using suitable M16 threaded steel bars, with ultimate tensile strength of at least 800 MPa, blocked at the top and bottom ends by relative washers, nuts and locknuts.

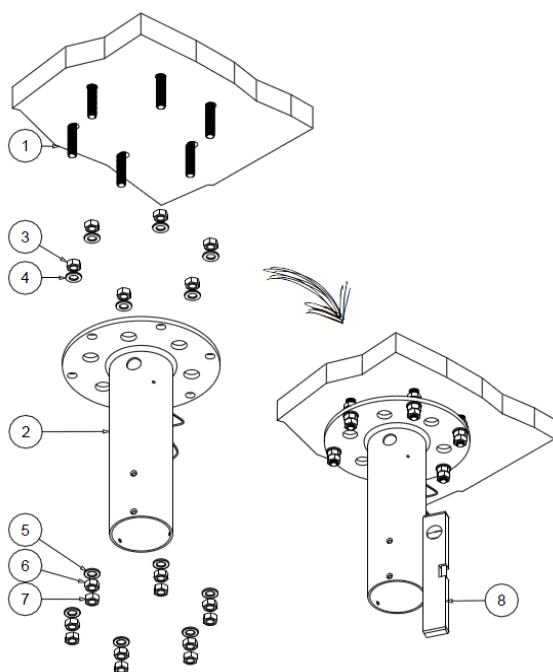
4.3 Instructions for ceiling version of Product

4.3.1 Installation of the ceiling plate, bar, power supply

VERSION WITH PRE-PREPARED TIE RODS OR CHEMICAL ANCHORAGE

If the tie rods are not prearranged in advance, place the template (drawing 12) (2) on the ceiling (1) and secure it with adhesive tape (3).

Drill the holes according to paragraph 4.2 and insert the 6 threaded bars M16 (4) into the ceiling.



On the threaded bars (or pre-prepared tie rods) insert the nuts (3), the washers (4) (secure them with adhesive tape on the anchoring tube to prevent them from falling) and insert the anchoring tube (2). Position the washers (5), nuts (6) and locknuts (7) from underneath. Using the nuts (6) and locknuts (7), position the anchoring tube vertically, making sure it is correctly aligned using a spirit level (8). Once in the balanced position, tighten the upper nuts (3) so that everything is stable.



Make sure the product is stable.



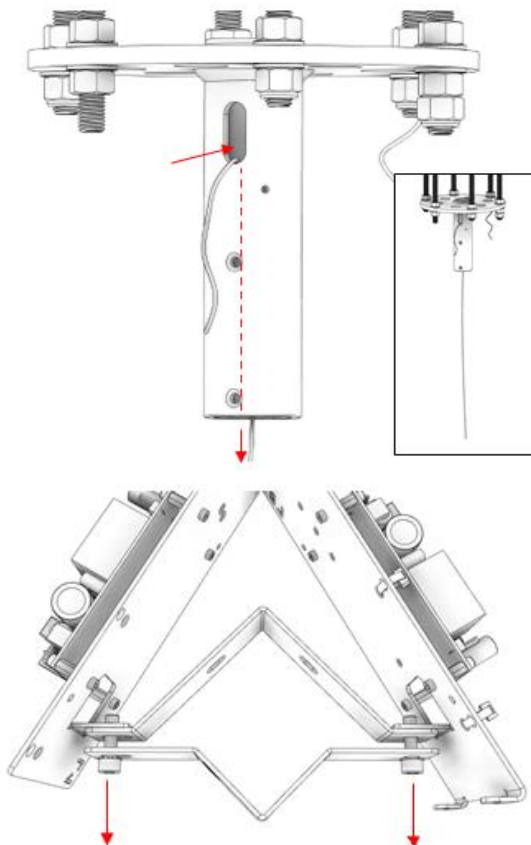
Product falling hazard.

VERSION WITH COUNTER-PLATE

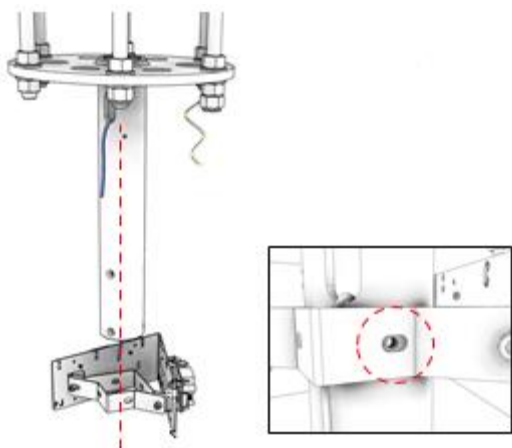
In case of counter-plate (optional), drill the holes as shown in paragraph 4.2 and fix it to the ceiling.

To fasten the anchoring tube to the counter-plate, follow the instructions given above.

Take a guide wire and insert it into vertical slot, making it coming out from bottom side of anchoring tube.



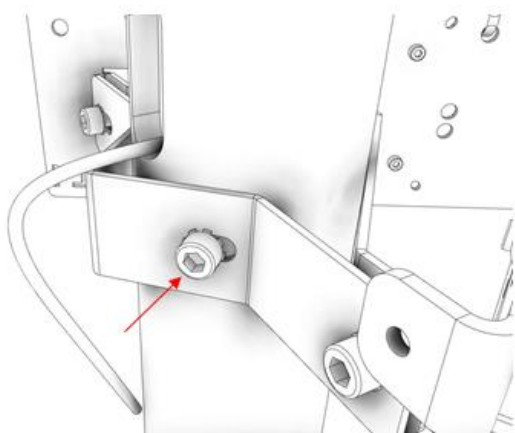
Take the electrical panel and loosen the 2 screws that secure the bent brackets, without removing them, so that the two brackets themselves can be distanced.



Orient the electrical panel so that the number labels on the connection terminals are facing downwards; then, insert the electrical panel by passing the anchoring tube between the two bent brackets.

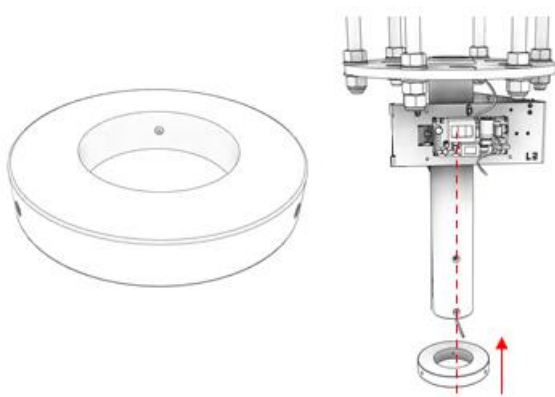
!! Attention: carry out this operation with care to avoid damaging the anchoring tube!!

Insert the electrical panel until the slot on the bracket corresponds to the threaded hole of the tube.

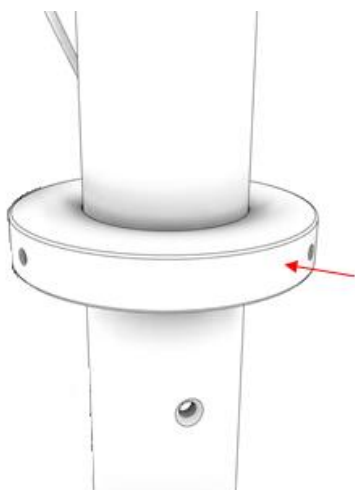


Tighten the 2 screws that fix the bent brackets so that they lock around the tube.

Then insert and tighten the safety screw in correspondence of the bracket slot and anchoring tube hole.

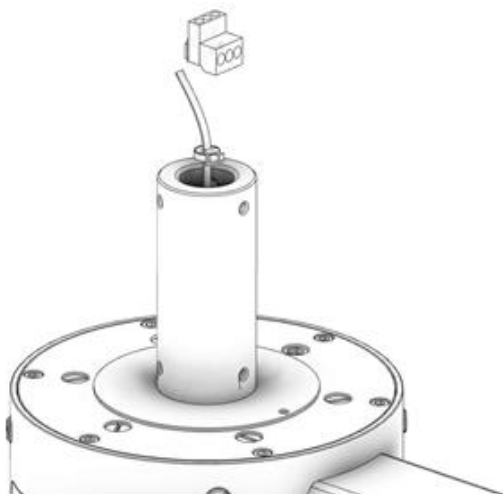


Take the adapter ring for the ceiling cover and insert it up the anchoring tube.



Position the ring just below the vertical opening so as not to interfere with the subsequent assembly phases of the structure.

To avoid the risk to ruin the tube with the grub-screws, stop the ring using a simple adhesive tape.

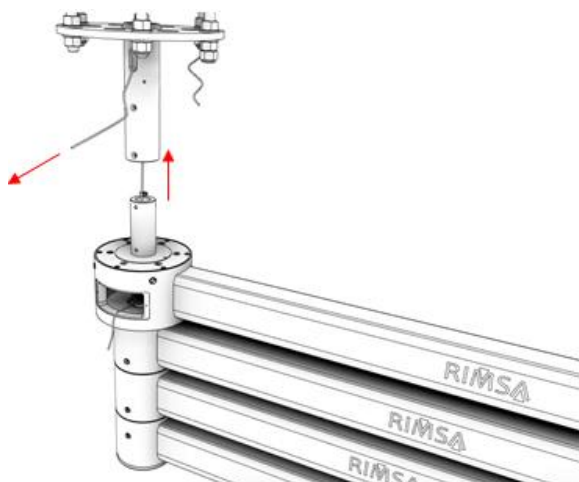
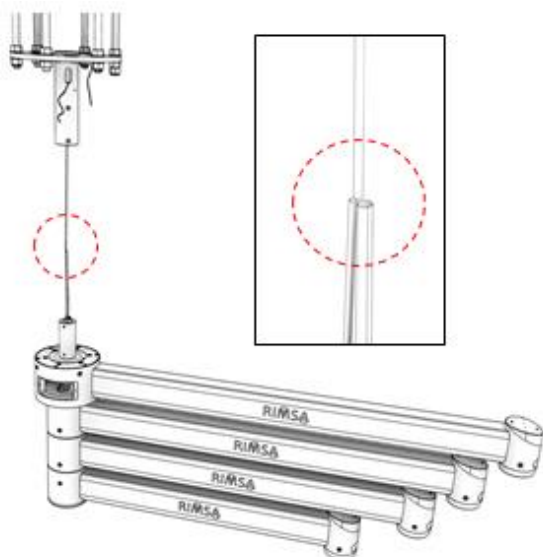


On top side of horizontal arm structure, remove the 'OW' wires connection terminal.

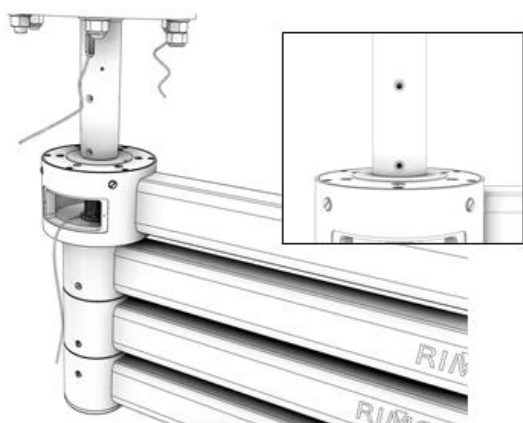
4.3.2 Installation of structure to bar

Take the horizontal arm structure and bring it close to the anchoring tube.

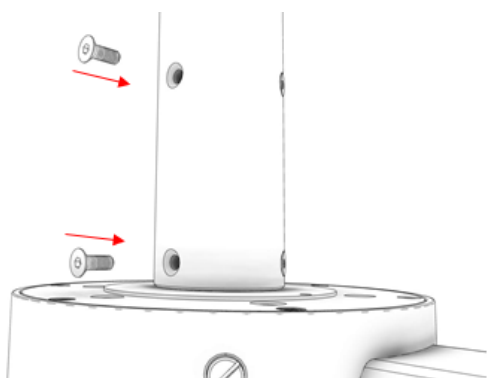
Join the guide cable coming from anchoring tube to all cables exiting by the pivot of horizontal arm structure, including the guide wire previously inserted.



Align the horizontal arm structure pivot with the anchoring tube. Insert the pivot into the tube, while pulling the guide wire out of the vertical opening of tube, so that all the wirings of the horizontal arm structure come out.

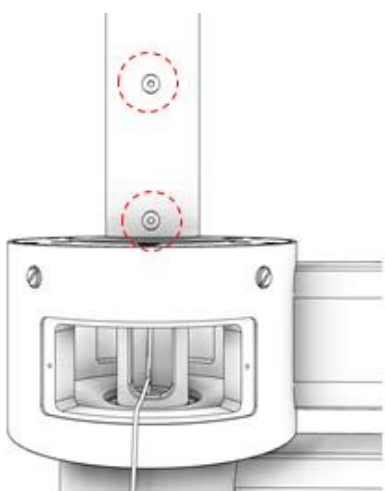


Completely insert the pivot till to make correspond the 6 holes for fixing.



Fix the pivot to the tube by screwing the 6 M6x16 countersunk head screws.

Do not tighten the screws. Just screw-in them without locking them against the tube.



Definitively fix the pivot by first tightening 2 screws on the same vertical axis.

Then proceed to tighten the remaining 4 screws.



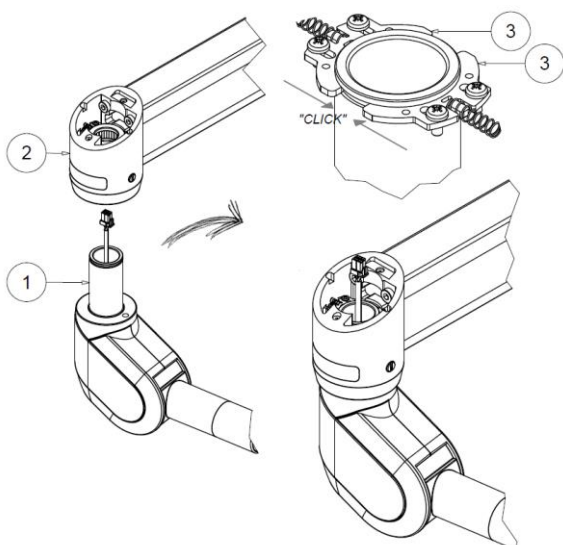
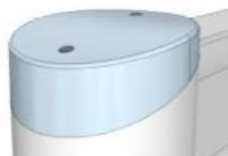
Product falling hazard.

4.3.3 Installation of swinging arm



**INSERT THE PIVOT FROM THE BOTTOM
TILL TO THE COMPLETE FIXING
THROUGH THE 'QUICK COUPLING'**

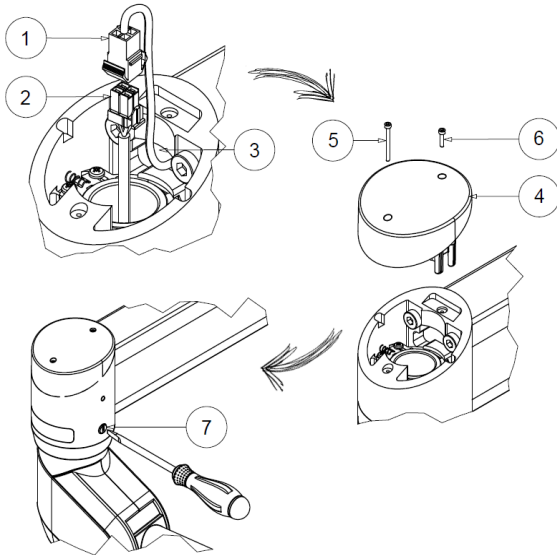
WARNING, PERSONAL INJURY RISK
It's compulsory to follow this instruction.
The wrong insertion of locking levers in their seat of
the pivot may cause the fall of swinging arm and
cupola with high risk of personal injury.



Align the swinging arm pin (1) and insert it into the horizontal arm (2) until the two locking levers (3) automatically engage and produce a "CLICK", and lock the arm in place.



Before continuing with the assembly, check with swinging arm movements that the locking levers are in place in the pin slot.



Join together connectors (1) and (2). In case of a standard lamp only one locking connector will be available.

In case of a lamp equipped with CCTV, the supply will include power connectors, to be connected according to colours, and video signal connectors, to be connected according to letters. These connectors need to be screwed together.

Put the wires into the horizontal arm slot (3).

Place the plastic cap (4) on the upper part of the horizontal arm making sure that the 4 tips fit into their respective seats and close with the screws (5-6).

Tighten the clutches (7) in order to make the arm position stable.



Before proceeding, make sure the plastic cap is correctly positioned and in contact with the horizontal arm and that the screws are well tightened.

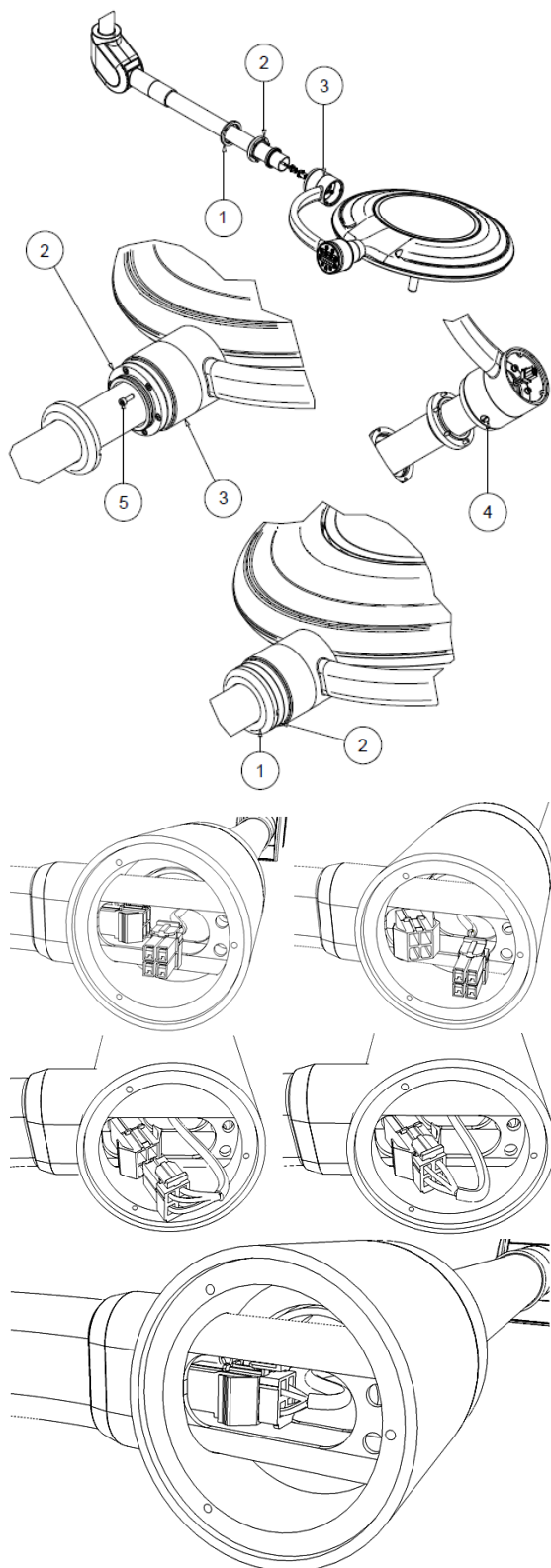


The correct closure of the plastic cap ensures that the locking levers are locked.



To make assembly easier, it is best to assemble the swinging arm first, and then the cupola.

4.3.4 Installation of cupola



Before positioning the cupola, as indicated in the drawing, position the yoke lock covering (1) and the yoke lock (2) on the swinging arm tube.

Insert the head of the Product with the yoke (3) on the swinging arm and bring the surfaces into contact. Now the head is able to maintain the position autonomously, without any support.

Pay attention to place the Product head and the arm in the same position, as indicated in the drawing, with the yoke to the left of the arm and the friction screw (4) turned downwards.

Push the yoke hub lock (2) onto the yoke hub (3), and rotate it in order to match the corresponding 6 holes.

Screw the 6 screws (5) to lock the hub and lock.

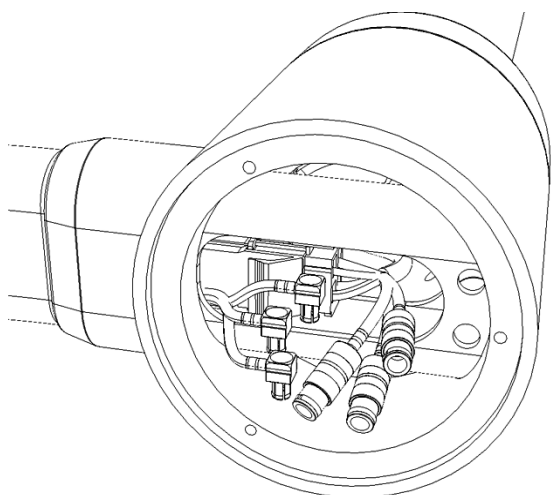
Then position the cover (1) on the lock (2) in order to cover the screws.

To ease the cables connection, first slightly extract the white connector coming from the swinging arm and then the one coming from the yoke.

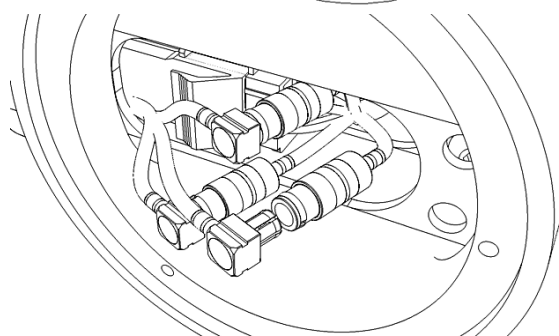
Connect the white connectors together as shown in the images to the side.

Then reposition the connectors inside the yoke, taking care not to crush cables.

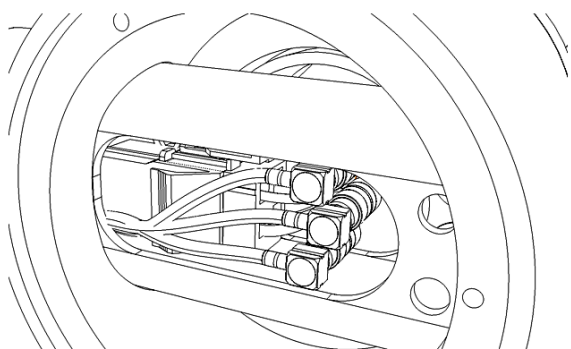
In case of a lamp equipped with CCTV, in addition to the power connector, there will also be video signal connectors.



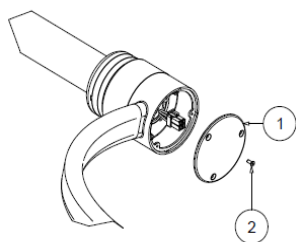
Connect the connectors in accordance with the letters.



Then also reposition these connectors inside the yoke, taking care not to crush cables.



Once the connection is complete fasten the covering disc (1) in front of the yoke by screwing the three screws (2).





Electric shock hazard.



For wiring connections in the ceiling version, use a cable suitable for at least 105°C and connect the ground lead to the terminal provided.



Comply with the line and neutral connection indications. An inverted connection would lead to the lack of fuse protection.



Failure to connect the earth cables would prevent the safety of the Product.



Strictly follow the wiring diagram for the correct connection.

4.3.5 Electrical connection

Before completing the installation, it is necessary to connect the electrical system. To avoid any risk of electric shocks, the Product must only be connected to mains supplies with earth protection.

Before making the Product power connections, make sure the mains supply line has been interrupted.


GIMA does not supply the mains supply cables.

Prime the fuses in the switchboard terminal box after the mechanical and electrical assembly of the Product. Priming the fuses too early could permanently damage the Product. If the Product is not used for long periods of time, remove the fuses.

According to the different cases, the electronic panel could be installed on the anchoring tube or in the false ceiling.

The line and neutral cables (L, N) from the power line have to be connected into the terminal 1 and 2 for single light head lamps and for double light heads to the terminals 1 and 2, 3 and 4.

Connect the wires (red and black) to the 3 and 4 terminals in case of single light head lamps and in case of double light head lamps to the terminals 5 and 6, 7 and 8. Follow always the colors and numbers on cables and terminals.

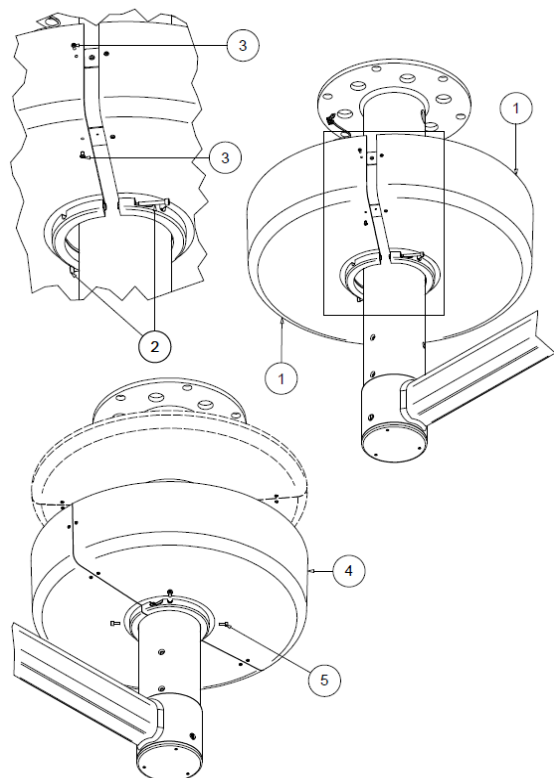
Always connect earthing cables () of lamp and net into the related terminals.

Out of every lamp there is always a communication cable (OW) connected to a forbox. In case of double light head lamp the cables (OW) of both lamps are connected to the same forbox.

This OW cable is needed for the communication between the lamps and to the optional wall control.

The cable (OW) of the wall control panel (if supplied) has to be connected to the forbox in order to allow the communication.

If the lamp isn't equipped with wall control panel, do not consider forbox connection



4.3.6 Installation of ceiling cover

Once the electrical connections have been completed, the installation can be completed by positioning the ceiling cover.

Depending on the type of ceiling (with false ceiling or not), a cover is provided split into two halves, which can be high or low.

To install, position the two halves (1) in line with the ceiling anchoring tube. Close them by tightening the two screws of the ring (2) and the 4 screws of the cover (3).

Fasten the ring earth lead in the respective terminal.

Bring the complete cover (4) up against the ceiling / false ceiling and secure it in position by fully tightening the 4 screws (5).

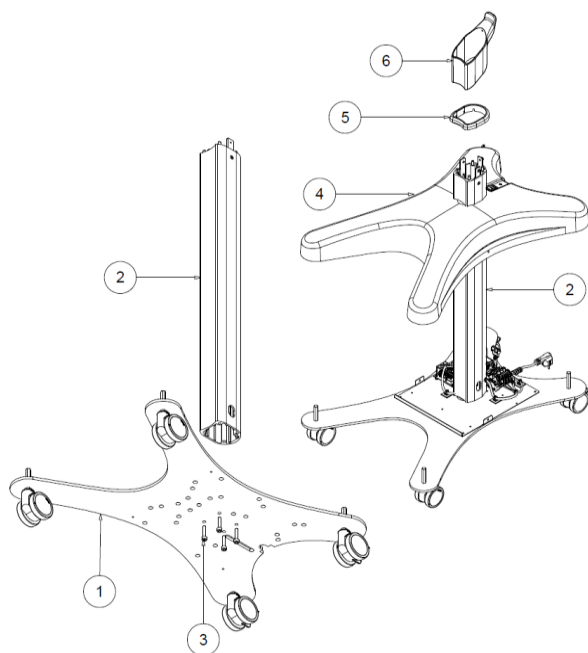
4.4 Installation of Product in mobile version

4.4.1 Installation of lamp stem

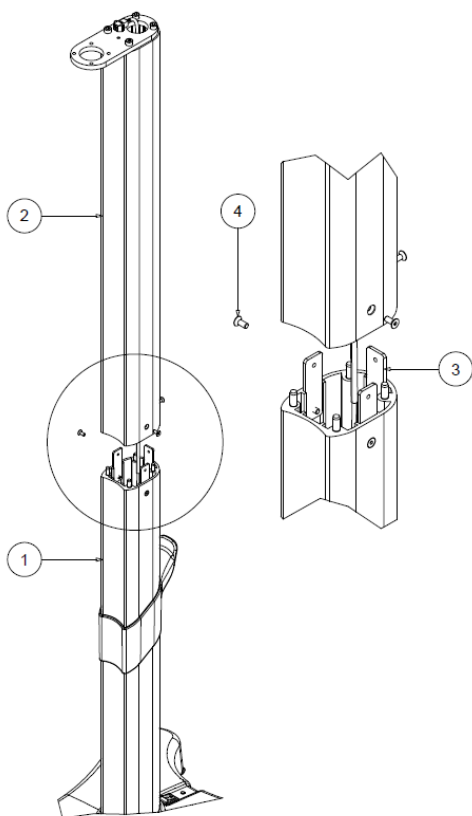
Position the lower stem (2) in the base housing (1) and tighten it with the 4 screws (3).

Adequately tighten the 4 screws (3) to avoid any risk of instability and possible Product overturning.

Insert from the top of the stem (2) the stand cover (4), the closing ring (5) and the stem cover (6) in the indicated order.

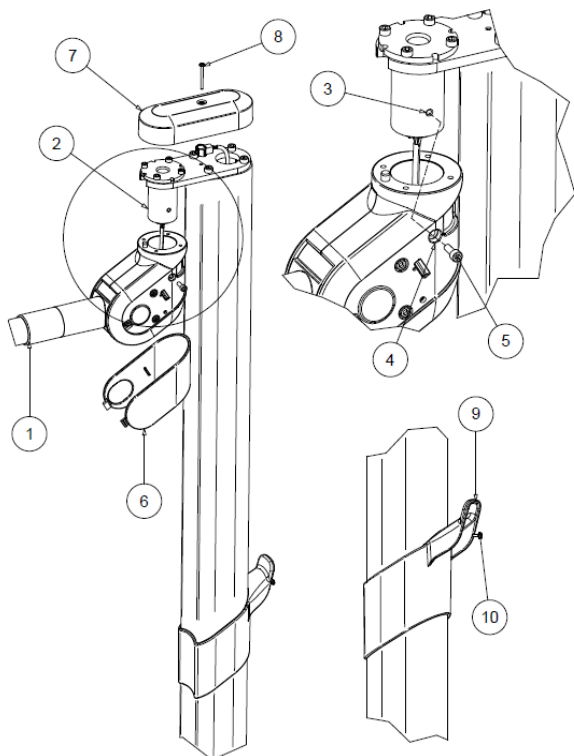


**Instability and overturning
hazard.**



Insert the cables inside the top stem (2) and position it vertically above the lower stem (1). Make the two extremities coincide using the guides (3).

Fasten the two stems by means of the screws (4).



4.4.2 Installation of swinging arm

Position the swinging arm (1) in front of the stem and in correspondence with the pivot (2).

Match the threaded hole of pivot (3) with the hole located on the hub (4).

Insert the swinging arm (1) into the pivot (2) and fastening it by tightening the screw (5).

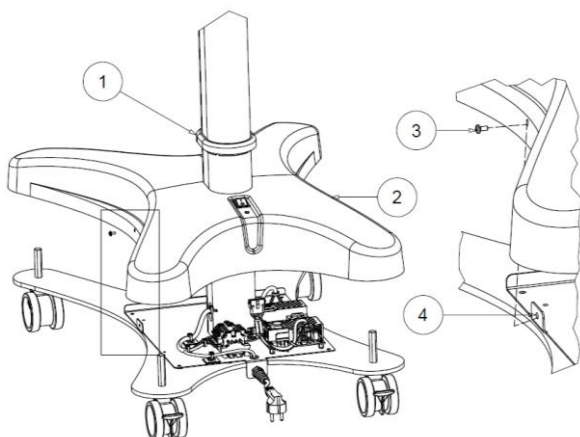
Insert the plastic cover (6) from the bottom, widening it if required to make insertion easier. Fasten the cover by inserting the fasteners in the hub recesses.

Join the wiring connectors and fasten the upper cover (7) with the screw (8).

Position the cover (9) and secure it with the screw (10) in line with the threaded hole.

4.4.3 Installation of cupola

See point 4.3.4 above.



Fuses

4.4.4 Electrical connection

Lift the closing ring (1) and the stand cover (2) by 30–40 cm in order to access the power section. Join the connectors coming from the stem and switch. Return the cover and seal to original position and faster the cover (2) by means of the screws (3) to be fastened to the threaded bush (4). In the case of a battery lamp, also connect the battery faston that is disconnected.

After making the connection, engage the fuses.

The Product power connection is by means of a plug integrated in the supply cable supplied with the Product, placed on the box.

4.5 Protection fuses

Product power protection is ensured by input fuses (L, N) and one output fuse (24V) of the TXAH 250V 5x20 type (where X is the fuse value). Only one input fuse (L) for ceiling versions.

FOR CEILING MODELS:

n°1 T2AH (L) and n°1 T10AH (+ 24VDC)

FOR MOBILE MODEL:

n°2 T2AH (L-N) and n°1 T10AH (+ 24VDC)

FOR MOBILE BATTERY MODEL:

n°2 T4AH (L-N) and n°1 T10AH (+ 24VDC)

4.6 Handpiece fitting


Insert the grip in the housing provided until the catch clicks into and is blocked in the handpiece hole.

4.7 Mechanical adjustments

The Product is supplied correctly clutched and balanced. To make movement adjustment, refer to the setting instructions shown in the operation and maintenance manual.

4.8 First switch-on

To ensure the Product operates correctly, proceed as follows:

1. Make sure the power rating of the premises corresponds to that of the Product;
2. Fit the plug in the power socket of the premises – Mobile versions only;
3. Close the switch upstream of the system;
4. Move the Product switch located on the base cover for the mobile version to position "I" (ON);
5. Press the  keyboard positioned on the lower part of the Product cupola.
6. Make sure all LEDs and functions are working properly.

At the time of commissioning, perform the electrical tests and prescriptions indicated in the IEC 62353 standard.

4.9 Check the result of Product installation and testing before use

Ticking the requirements listed below, if applicable to the Product version, is mandatory to ensure correct installation.

1. Make sure the ceiling is suitable for Product installation.
2. Using a spirit level, make sure the bar is perpendicular with the ceiling.
3. Make sure the switchboard is correctly fastened to the Bar by means of the threaded hole provided.
4. Make sure the screws sustaining the horizontal arm are tight (*ceiling versions*).
5. Check that the locking levers are in place and the cap with the 4 tips is inserted correctly (*ceiling versions*).
6. Make sure the stand is correctly fitted in the base (*mobile version*).
7. Check the Product earth connection and make sure the earth terminals are well tightened.
8. Check the correct rotation of the articulated joints and mechanical movements.
9. Adjustment and rotation movements must be carefully clutched to ensure the Product is stable and maintains its position.
10. Make sure the Product emits light.

Stamp and signature of TECHNICAL SERVICE PERSONNEL:

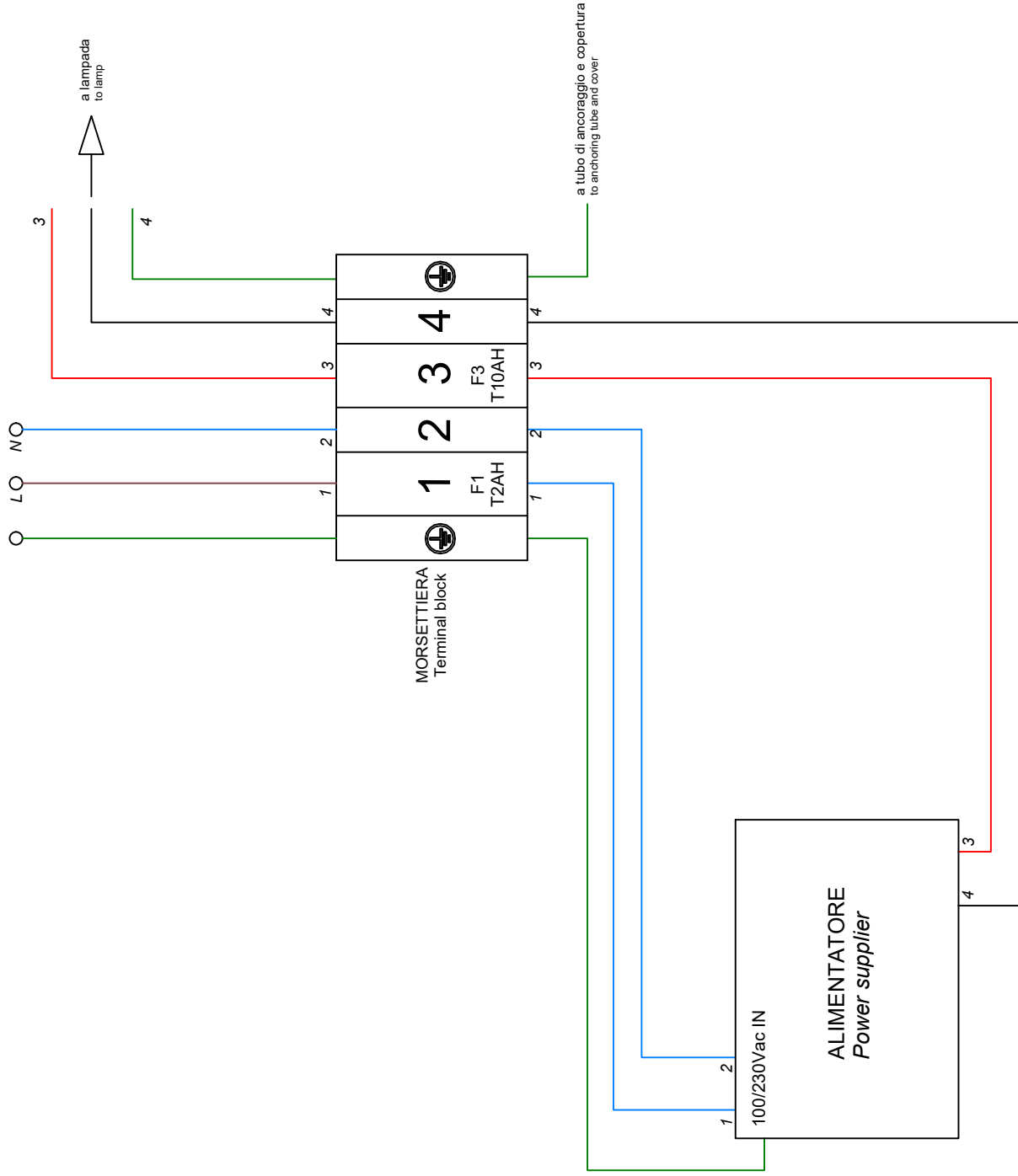
5 Troubleshooting



N.	Problem	Solution
1	The Product fails to remain in stable position	Make sure the instructions in this manual, in the "Product installation" paragraph, have been correctly followed. Refer to setting instructions in the operation and maintenance manual.
2	The Product fails to work	Make sure fuses have been fitted inside the terminal board. Make sure the electrical connectors are fitted. Check if there is voltage inside the Product.
3	The fuse continues to burn out	Check the specifications of the fitted fuses.
4	The light flickers and produces a stroboscopic effect	Contact the after sales service.
5	The Product does not switch on	Check the supply power voltage and check the fuses. The electronics are faulty: contact the after-sales service.

LINEA ELETTRICA

Power line



Rev.

0 | 06/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA ELETTRICO PER LAMPADA A SOFFITTO
SINGOLA

Ceiling single lamp electrical diagram

NOTE

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

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

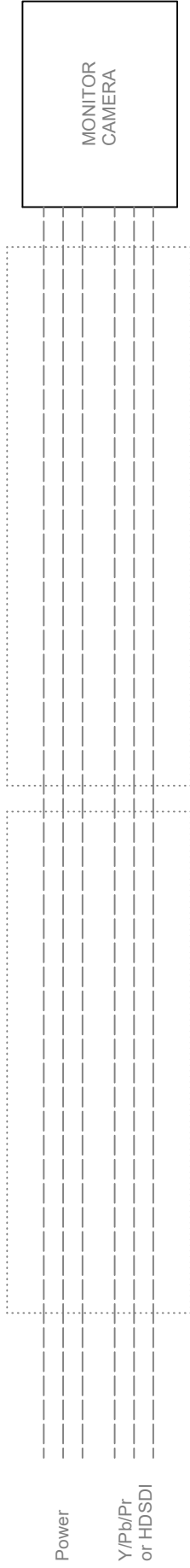
MODELLO / Model

UNICA520
GOLDEN
Serie E
Tris-Led
GIMAlEd
GOLDEN
ORION
COMET-H
COMET-L

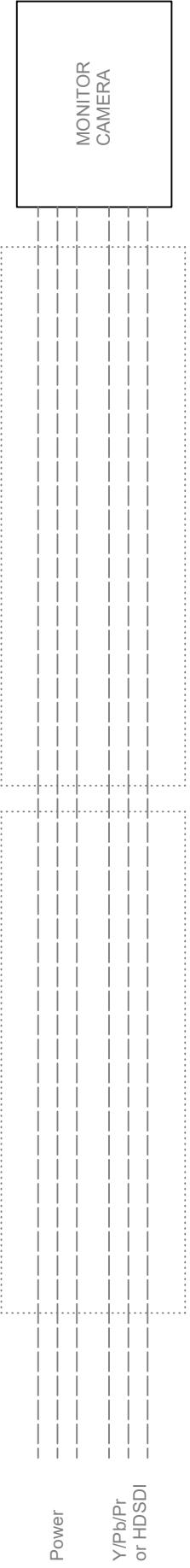
N° DIS. / Drw n°

ED506

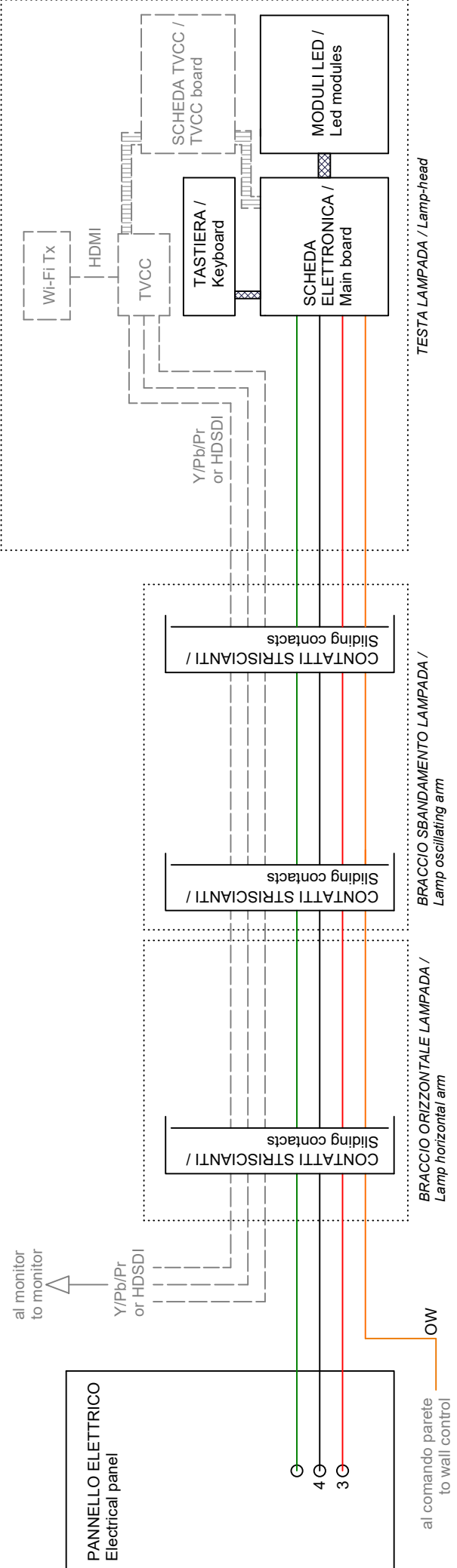
BRACCIO SECONDO SATELLITE /
Secondary satellite arm



BRACCIO SATELLITE /
Satellite arm



BRACCIO PRINCIPALE /
Main arm



Rev. 0 | 07/05/2020

TITOLO / Title
SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A SOFFITTO

Pag. 1 / 1

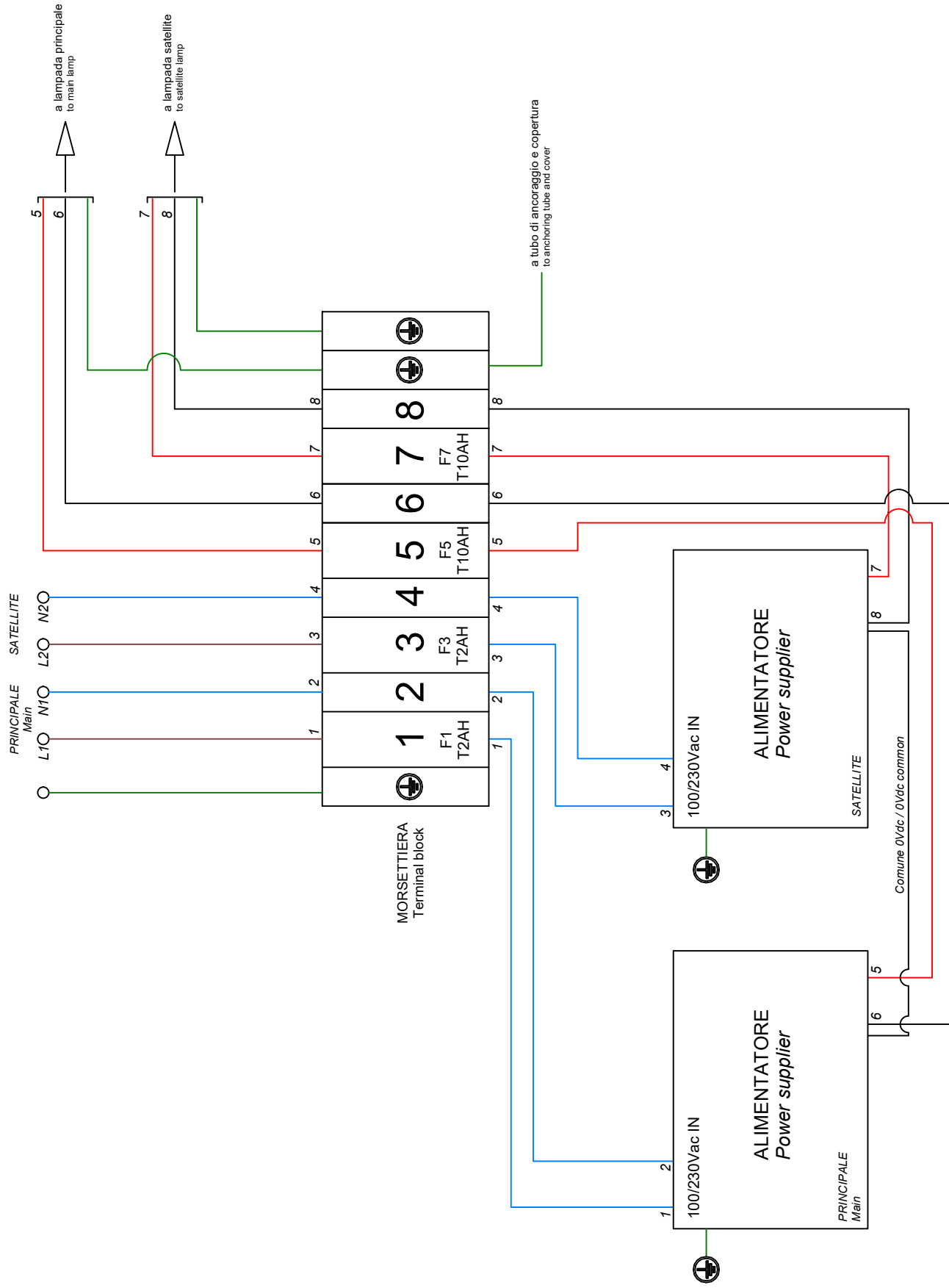
Ceiling single lamp general electrical diagram

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

MODELLO / Model
Serie UNICA
U29
Serie E
ORION
Serie N
COMET-H
Tris-Led

N° DIS. / Drw n°
ED509

LINEA ELETTRICA
Power line



Rev. 0
06/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title
SCHEMA ELETTRICO PER LAMPADA A SOFFITTO DOPPIA
Ceiling double lamp electrical diagram

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

MODELLO / Model
UNICA520
GOLDEN U29
Serie E
Serie N
Tris-Led

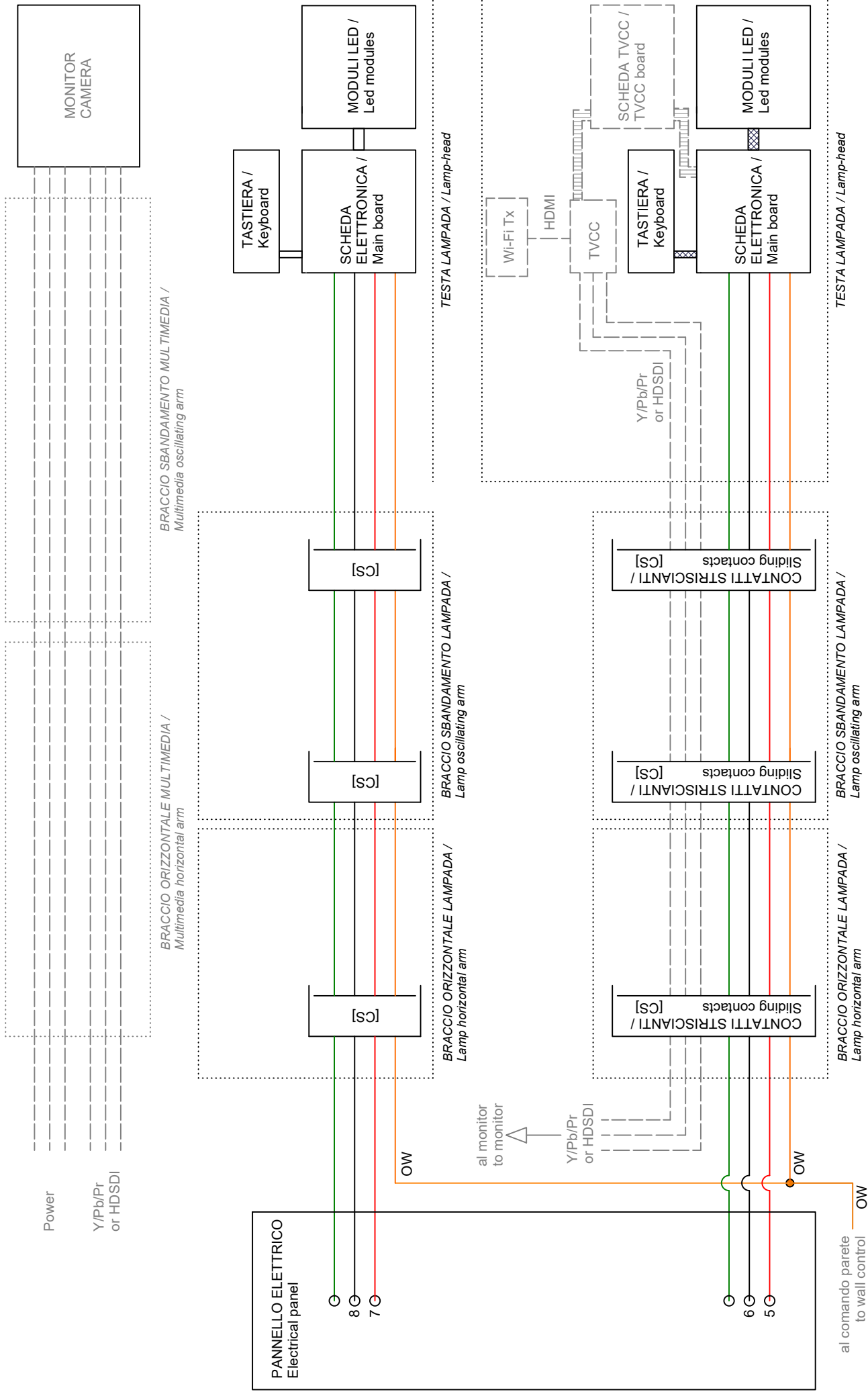
GIMA-led
ORION
COMET-H
COMET-L

N° DIS. / Drw n°
ED507

BRACCIO SECONDO SATELLITE /
Secondary satellite arm

BRACCIO SATELLITE /
Satellite arm

BRACCIO PRINCIPALE /
Main arm



Rev. 0 07/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A SOFFITTO DOPPIA

Ceiling double lamp general electrical diagram

NOTE

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

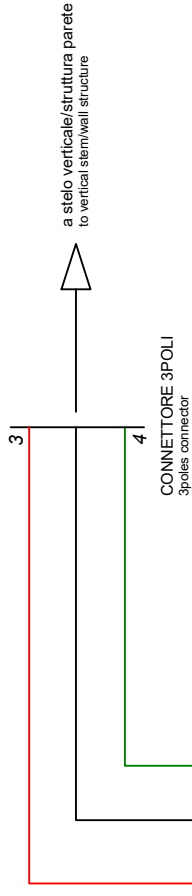
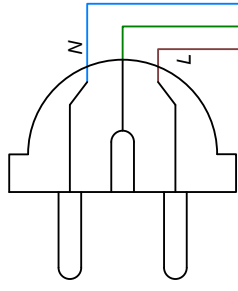
MODELLO / Model

Serie UNICA
U29
Serie E
Serie N
Tris-Led

N° DIS. / Drw n°

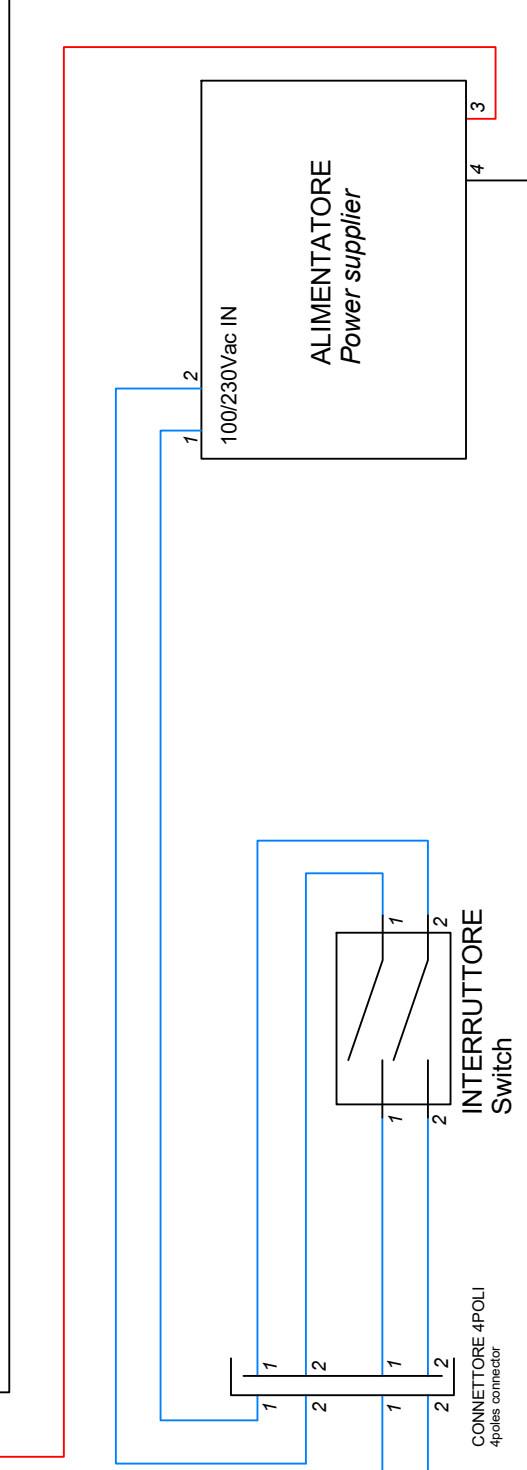
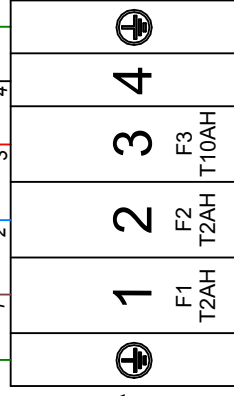
ED510

LINEA ELETRICA
Power line



CONNETTORE 3POLI
3poles connector

MORSETTIERA
Terminal block



Rev.

0 | 06/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA ELETRICO PER LAMPADA A PIANTANA/PARETE

Mobile/Wall lamp electrical diagram

NOTE

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

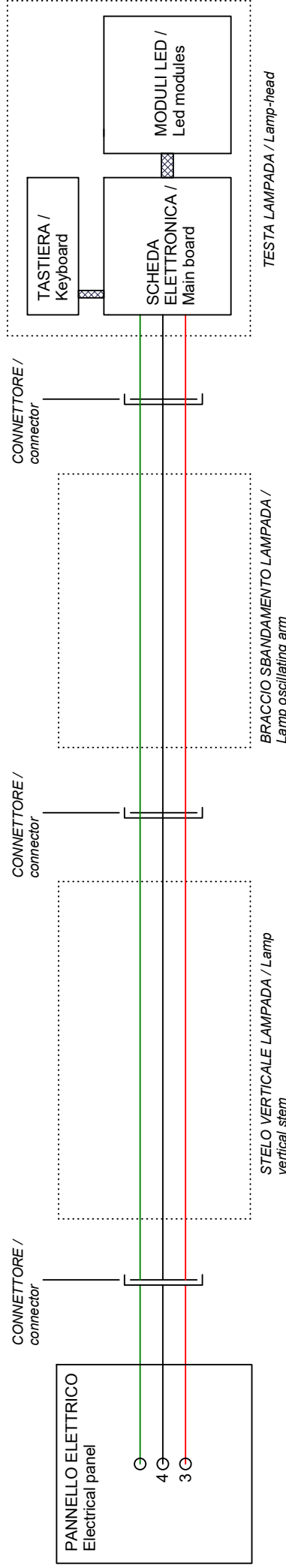
EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT

MODELLO / Model

UNICA520
U29
PentaLed30E
PentaLed30N
Tris-Led
GIMALed
GOLDEN
ORION

N° DIS. / Drw n°

ED504



Rev. 0 | 07/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A PIANTANA

Mobile lamp general electrical diagram

NOTE

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

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

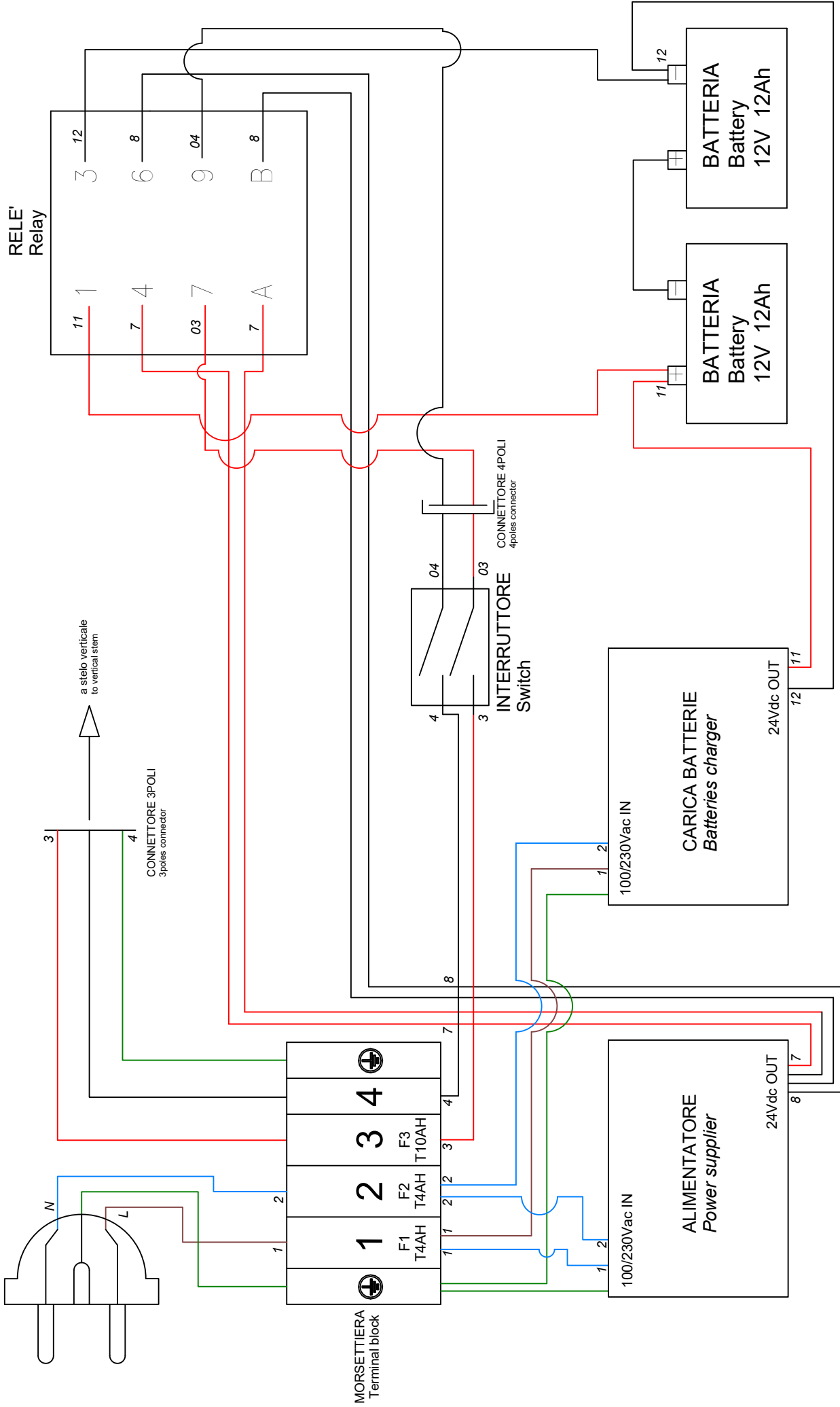
MODELLO / Model

UNICA520
GIMAlEd
GOLDEN
ORION
Pentaled30E
Pentaled30 N
Tris-Led

N° DIS. / Drw n°

ED512

LINEA ELETTRICA
Power line



Rev. 0

06/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA ELETTRICO GRUPPO BATTERIA PER LAMPADA
A PIANTANA

Mobile lamp battery group electrical diagram

NOTE

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

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

MODELLO / Model

UNICA520
U29
Pentaled30E
Pentaled30N
GIMAl.ed

N° DIS. / Drw n°

ED502

INSTALLATION MANUAL

GIMAl ed81

MINOR SURGICAL LUMINAIRE (TREATMENT LAMP)

Introduction

Please read this manual carefully before using the Product, so as to protect **“the Technical Service Personnel”** and **“the Operator”** from any injury.

Marking 

This appliance is a Class I medical device pursuant to REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices (Annex VIII) as amended and integrated.

Compliance

The manufacturer declares that this Product complies with Annex I (General Safety and Performance Requirements) of REGULATION (EU) 2017/745 as amended and integrated and certifies such conformity by affixing the CE marking.

Validity of manual

This installation manual is valid for the following models:

- GIMAl81 in ceiling, mobile versions.

Customer Service

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 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

The reproduction and translation, including partial, of any part of this manual is forbidden without the written permission of GIMA.

Translations

The original language of this manual is ITALIAN. For all translations, reference must be made to the original manual language.

Index of contents

KEY	4
1 GENERAL SAFETY INFORMATION	5
2 General information	6
2.1 Operator qualifications.....	6
2.2 Packaging, transport, storage and characteristics of installation premises	6
2.3 Graphic signs and symbols used in the installation manual.....	7
2.4 Graphic symbols used on packaging.....	7
2.5 Graphic symbols used on the Product.....	8
2.6 Warranty and liabilities.....	9
2.7 Structural changes or variations.....	9
3 Instructions on how to prepare the premises mechanically and electrically	9
3.1 Preparing the premises mechanically (ceiling version)	9
3.2 Correctly wiring up the premises.....	10
4 Product installation	10
4.1 Parts included in the package.....	11
4.2 Ceiling drilling instructions.....	11
4.3 Instructions for ceiling version of Product	13
4.3.1 Installation of the ceiling plate, bar, power supply	13
4.3.2 Installation of structure to bar.....	16
4.3.3 Installation of swinging arm.....	18
4.3.4 Installation of cupola.....	20
4.3.5 Electrical connection.....	22
4.3.6 Installation of ceiling cover.....	23
4.4 Installation of Product in mobile version.....	23
4.4.1 Installation of lamp stem	23
4.4.2 Installation of swinging arm.....	24
4.4.3 Installation of cupola.....	24
4.4.4 Electrical connection.....	25
4.5 Protection fuses.....	25
4.6 Handpiece fitting.....	25
4.7 Mechanical adjustments	25
4.8 First switch-on.....	26
4.9 Check the result of Product installation and testing before use	27
5 Troubleshooting	28

PRODUCT**KEY**

The ME (Medical Electrical) EQUIPMENT to which this manual refers is a **MINOR SURGICAL LUMINAIRE (TREATMENT LUMINAIRE)**. For ease of description, in this manual this ME EQUIPMENT will be called "**Product**".

OPERATOR

Professional medical personnel (e.g., professional health personnel, expert person assisting the patient).

**RESPONSIBLE
ORGANIZATION**

Entity accountable for the use and maintenance of an ME equipment or ME system (e.g., a hospital, an individual doctor or a non-expert person). Preparation and awareness are included in use.

**TECHNICAL
SERVICE
PERSONNEL**

The personnel (individuals or entity accountable to the responsible organization) that installs, assembles, maintains or repairs the equipment. Under certain circumstances, the safety of such persons depends on their knowledge and awareness and ability to take appropriate precautions when gaining access to hazardous parts partially. By way of example only, the following professional figures are deemed as SERVICE PERSONNEL:

- ⇒ 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)

For the installation phase, as regards assembly operations only, a qualified person is deemed whosoever has attended a course organized by GIMA or, alternatively, whosoever has carefully read the manual.

1 GENERAL SAFETY INFORMATION

This manual is an integral part of the Product as indicated by REGULATION (EU) 2017/745 and subsequent amendments and supplements. Read and keep this manual close to the Product.

- The Product is not suitable for use in explosion-risk areas.
- The Product is not suitable for use wherever there are inflammable 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 inflammable agents.

GIMA disclaims all liability for any injury to persons or damage to things caused by the Product having been installed by persons who are not **“TECHNICAL SERVICE PERSONNEL”**.

The RESPONSIBLE ORGANIZATION 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 masonry works for Products to be installed on ceilings, and the electrical works for supplying power to the Product shall be carried out in a workmanlike manner by TECHNICAL SERVICE PERSONNEL to ensure these are sturdy and safe.

The electrical system in the premises must conform to IEC:60364-7-710 standard and any national regulations. A master switch must be installed with fuse or thermal magnetic circuit breaker to be able to interrupt power to the Product.



Electric shock hazard.

Installation
Use
Cleaning
Routine maintenance
Special maintenance

Assistance
Demolition

Packing**Transport****Storage****Installation premises**

2 General information

2.1 Operator qualifications

Qualification of personnel in charge of operating on the Product:

Installer and/or qualified technician.

Professional medical personnel.

Properly trained medical and paramedical personnel.

Qualified technician with required technical-professional skills.

GIMA or technical service personnel, the latter only for the fuse change.

GIMA or authorized Dealer.

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.

2.2 Packaging, transport, storage and characteristics of installation premises

Cardboard boxes containing Product. Dispose of these in compliance with national directives applicable for waste disposal.

Product transport is done by land, sea or air according to the following characteristics:

Temperature (°C): -15 / +60

Humidity: 10 / 95 %

Atmospheric pressure (h/Pa): 500 / 1060

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

Temperature (°C): -15 / +60

Humidity: 10 / 95 %

Atmospheric pressure (h/Pa): 500 / 1060

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

Temperature (°C): +10 / +40

Humidity: 30 / 75 %

Atmospheric pressure (h/Pa): 700 / 1060

2.3 Graphic signs and symbols used in the installation manual

The following safety measures must be put in place during Product installation, use and servicing.

To emphasize their importance, a number of safety precautions are repeated throughout the manual.

Follow the safety precautions before using or repairing the Product. Carefully abiding by the safety precautions improves the ability to use the Product safely and correctly and helps prevent incorrect maintenance which could be hazardous and cause damage. The safety measures are approximate and not exhaustive; the Operator, the Responsible Organization and the Technical Service Personnel must develop their capacities to upgrade and integrate them.



General warning signal



General mandatory code of conduct signal



General prohibition signal

2.4 Graphic symbols used on packaging

List of symbols on packaging boxes:



This side upwards



Fragile



Protect from rain



Max number of stackable boxes



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



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



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



Materials and composition

2.5 Graphic symbols used on the Product

Below are the symbols to be found on the Product:

CE marking indicating the Product complies with REGULATION (EU) 2017/745 and subsequent amendments and supplements

Date of manufacture (month and year)

Manufacturer's address

Fuses used in the device

Comply with the instructions for use

Medical Device

Reference number

Serial number

Disposal

Protection earth

Neutral lead connection point

Line lead connection point

ON

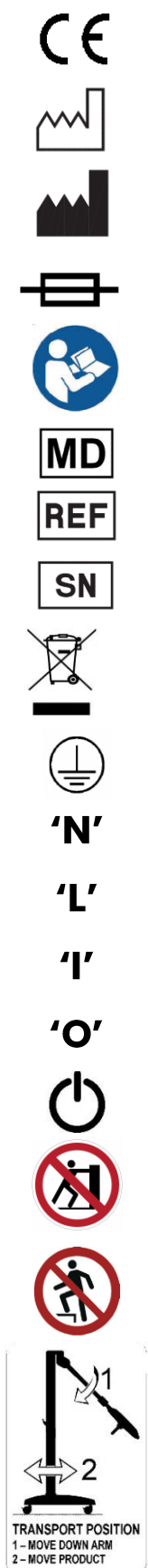
OFF

Standby and switch-on

Pushing, resting on or lying on the product is forbidden

No stepping on surface

Only move the product after lowering the arm



TRANSPORT POSITION
1 - MOVE DOWN ARM
2 - MOVE PRODUCT

CAUTION



2.6 Warranty and liabilities

GIMA disclaims all liability as regards unreliable Product operation in the following cases:

- Installation, authorized modifications and repairs have not been performed by TECHNICAL SERVICE PERSONNEL.
- The Product has not been used for its intended purpose and in conformity with the operating instructions (see operation manual).
- The premises have not been approved for healthcare activities.
- The premises are not built in conformity with the law and applicable regulations.
- The electrical system in the premises is not in compliance with appropriate requirements.

2.7 Structural changes or variations

No arbitrary structural changes or variations to the Product are admitted. Any modifications must have the prior written authorization of GIMA. In case of the Product having been tampered with, the warranty shall be invalidated and the manufacturer disclaims all liability for any injuries or damage caused to the OPERATOR, the RESPONSIBLE ORGANIZATION and the TECHNICAL SERVICE PERSONNEL.

3 Instructions on how to prepare the premises mechanically and electrically

3.1 Preparing the premises mechanically (ceiling version)

The masonry works for preparing the ceiling to install the Product must be sturdy and safe and performed in a workmanlike manner according to applicable building regulations.

By way of example only, the professional persons charged with completing the masonry works are: Construction Engineer, Draughtsman, Building firm, duly registered in a professional register.

In case of wrong perforation of the Product supporting wall (e.g., the breakage of a reinforced-concrete ceiling iron) always inform the building manager as this could affect the stability of the building.

The ceiling must be able to withstand a weight of at least 300 kg/m² and have a thickness of at least 250 mm.

The Product installation premises must conform to local building standards.

After making sure the premises used for medical purposes are in conformity with the above requirements, proceed to mechanically anchor the ceiling plate, assessing the type of building and making all consequent adaptations.

The TECHNICAL SERVICE PERSONNEL has all technical, civil and legal responsibility relating to correctly and suitably performing Product anchoring and installation operations in a workmanlike manner.

3.2 Correctly wiring up the premises

The premises used for medical purposes must be safely wired up in a workmanlike manner by TECHNICAL SERVICE PERSONNEL to power the Product.

Before installing the Product, the TECHNICAL SERVICE PERSONNEL must make sure the following conditions exist:

- The wiring system of the environment (premises) in which installation is made must be in conformity with regulations for premises used for medical purposes and with applicable national laws and/or regulations.
- The electrical system must have a certificate of conformity issued by whosoever installed it.

The earth system must be certified as required by applicable regulations.

Mobile version lamps feature a green light switch for general switching on and off.

In case of single and double ceiling versions position the thermal magnetic switch near the Product so that it can be switched off in case of need.

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

4 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.

Personnel required:



Necessary protection equipment:

- Safety eyewear
- Gloves
- Accident-prevention footwear



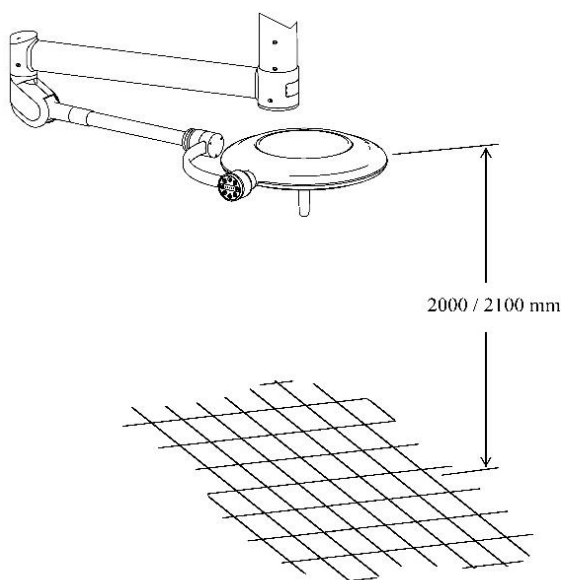
Main switch

CAUTION

Ceiling version

Mobile version

Fixing positions



Special equipment:

- Drill (ceiling version only)
- Set of hexagon spanners
- Screwdriver
- Circlip pliers
- Ladder (ceiling version only)
- Standard manual tools
- Set of drill bits (ceiling version only)

After installation, the Product must be tested by Technical Service Personnel before being used.

4.1 Parts included in the package

The Product is supplied complete with lamp head, sterilisable handpiece, swing arm, horizontal arm, bar, bar cover with relative safety ring, structure retention screws with glue, switchboard. GIMA does not provide any kind of anchoring for fastening the plate to the ceiling. Such equipment must all be provided by the installer.

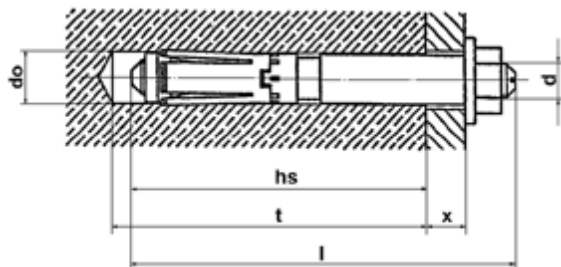
The Product is supplied complete with lamp head, sterilisable handpiece, swing arm, stems, wheeled base and base cover.

4.2 Ceiling drilling instructions

For ceiling installation, the length of the bar varies according to the height of the premises in which the Product is installed.

The length of the bar is calculated to install the Product at a finished height off the floor of around 2000/2100 mm (as per drawing below), unless otherwise requested by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

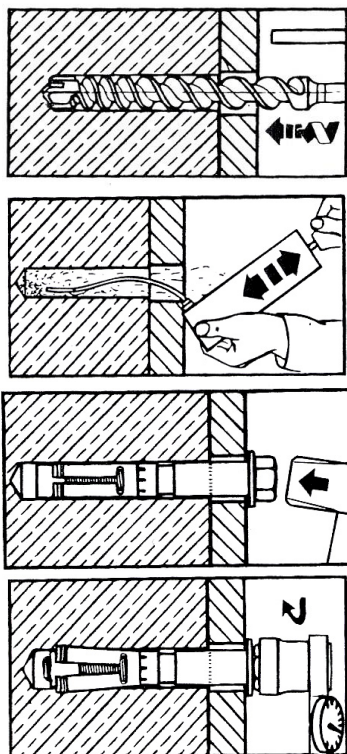
Reinforced concrete
Mechanical anchoring



By way of example only, below is a list of some types of walls:
Proceed to fasten the ceiling plate using Hilti HSL-3-G M16/25 screw anchors or other anchors with similar characteristics, carefully following the instructions provided by the anchor manufacturers and shown below for information purposes:

do	Nominal diameter	drill bit	Mt	Closing bending moment
t	Minimum drilling depth	Sw	Wrench opening	
hs	Minimum depth	insertion	x	Fastening height
l	Anchor tie-rod length			

Anchor tie-rod	do (mm)	t (mm)	hs (mm)	l (mm)	Mt (Nm)	SW (mm)	x (mm)
HSL-3-G M 16/25	24	125	100	163	80	24	25



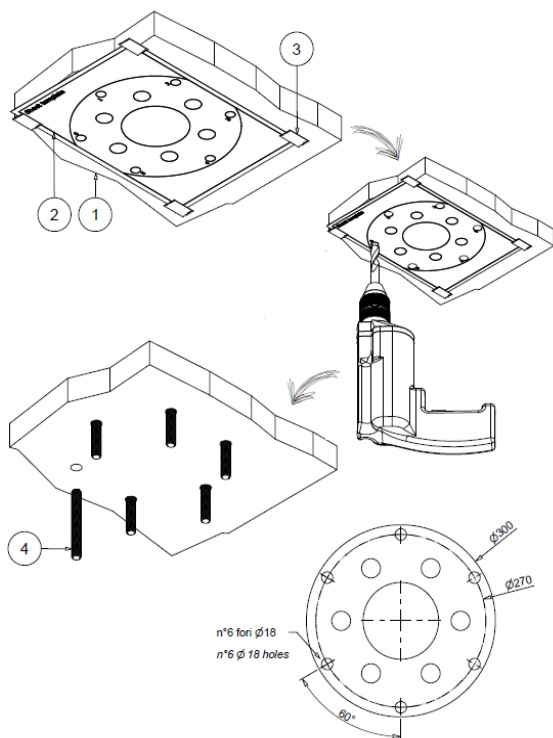
1. Apply the paper template at the Product installation point and mark the fastening hole points with a pencil.
2. Make the holes in the ceiling in accordance with the anchoring tie-rod manufacturer's specifications.
3. Using a pump or a vacuum cleaner, remove the drilling residues and dust from the hole.
4. Fasten the Bar to the ceiling and, using a hammer, insert the anchoring tie-rod in the hole.
Attention!
Check the fitting depth
5. Using a torque wrench, tighten the anchorage to the tightening force indicated by the screw anchor manufacturer.
The anchorage will immediately bear the weight.
6. Proceed in the same way for the remaining anchors.
7. After one hour, again tighten the tie-rods to the prescribed tightening torque.

Chemical anchoring

Hollow-core concrete



Do not install the Product on unsuitable ceilings.



Drill the ceiling using the template provided. Insert the resin inside the 6 drilled holes and fill the hole, carefully following the manufacturer's instructions. GIMA recommends using HILTI HIT-HY 270 resin or similar products.

Fit 6 threaded bars into the holes. GIMA recommends M16 bars. Proceed to fasten the ceiling plate with nuts and locknuts for each tie-rod and tighten using the Allen key.

In this case the ceiling must be sandwich closed by means of the ceiling plate and counter-plate, being careful to include at least one rafter.

The plate and counter-plate must be fastened together using suitable M16 threaded steel bars, with ultimate tensile strength of at least 800 MPa, blocked at the top and bottom ends by relative washers, nuts and locknuts.

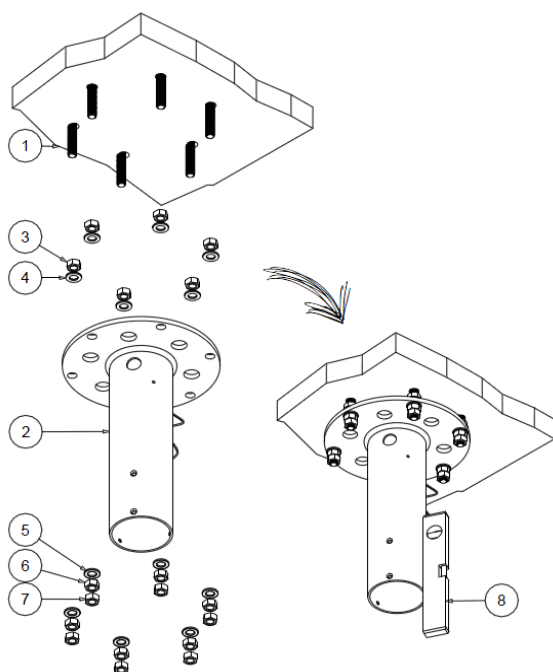
4.3 Instructions for ceiling version of Product

4.3.1 Installation of the ceiling plate, bar, power supply

VERSION WITH PRE-PREPARED TIE RODS OR CHEMICAL ANCHORAGE

If the tie rods are not prearranged in advance, place the template (drawing 12) (2) on the ceiling (1) and secure it with adhesive tape (3).

Drill the holes according to paragraph 4.2 and insert the 6 threaded bars M16 (4) into the ceiling.



On the threaded bars (or pre-prepared tie rods) insert the nuts (3), the washers (4) (secure them with adhesive tape on the anchoring tube to prevent them from falling) and insert the anchoring tube (2). Position the washers (5), nuts (6) and locknuts (7) from underneath. Using the nuts (6) and locknuts (7), position the anchoring tube vertically, making sure it is correctly aligned using a spirit level (8). Once in the balanced position, tighten the upper nuts (3) so that everything is stable.



Make sure the product is stable.



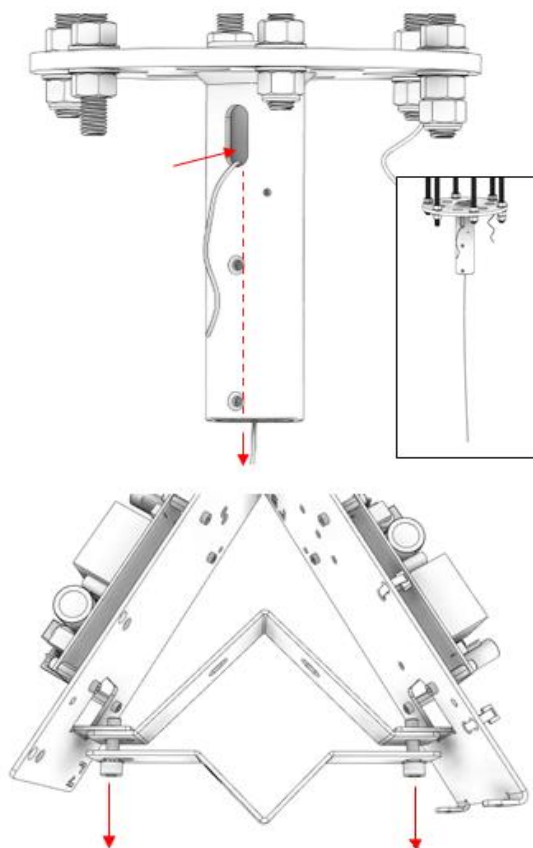
Product falling hazard.

VERSION WITH COUNTER-PLATE

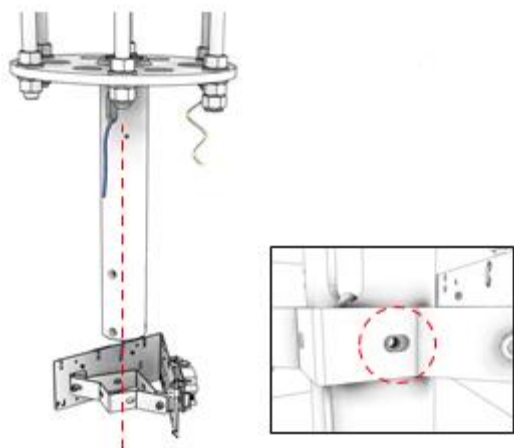
In case of counter-plate (optional), drill the holes as shown in paragraph 4.2 and fix it to the ceiling.

To fasten the anchoring tube to the counter-plate, follow the instructions given above.

Take a guide wire and insert it into vertical slot, making it coming out from bottom side of anchoring tube.



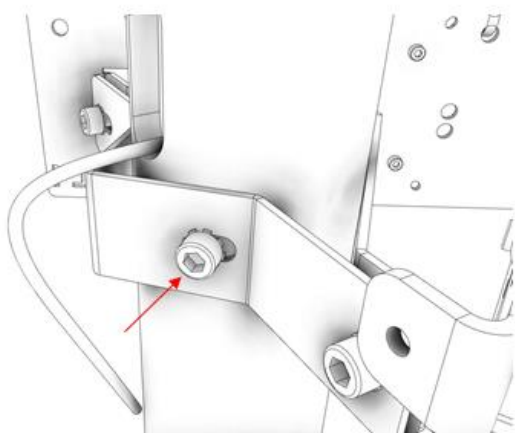
Take the electrical panel and loosen the 2 screws that secure the bent brackets, without removing them, so that the two brackets themselves can be distanced.



Orient the electrical panel so that the number labels on the connection terminals are facing downwards; then, insert the electrical panel by passing the anchoring tube between the two bent brackets.

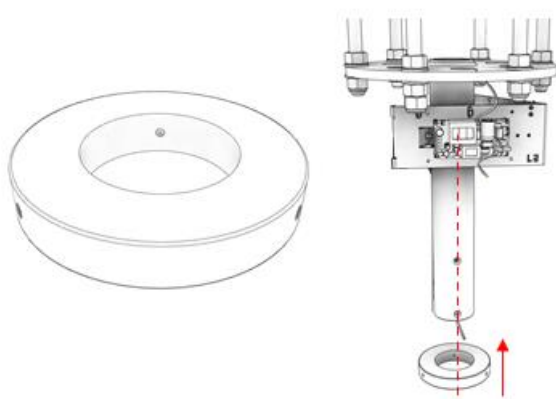
!! Attention: carry out this operation with care to avoid damaging the anchoring tube!!

Insert the electrical panel until the slot on the bracket corresponds to the threaded hole of the tube.

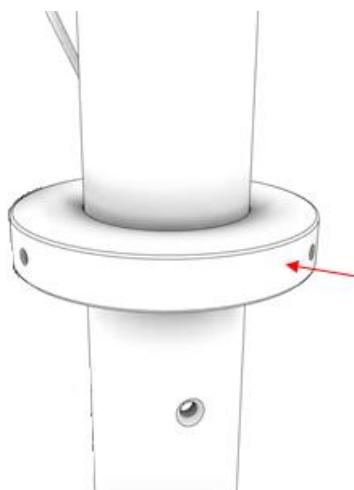


Tighten the 2 screws that fix the bent brackets so that they lock around the tube.

Then insert and tighten the safety screw in correspondence of the bracket slot and anchoring tube hole.

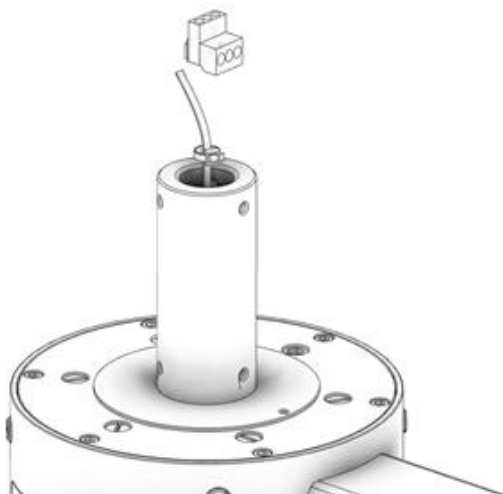


Take the adapter ring for the ceiling cover and insert it up the anchoring tube.



Position the ring just below the vertical opening so as not to interfere with the subsequent assembly phases of the structure.

To avoid the risk to ruin the tube with the grub-screws, stop the ring using a simple adhesive tape.

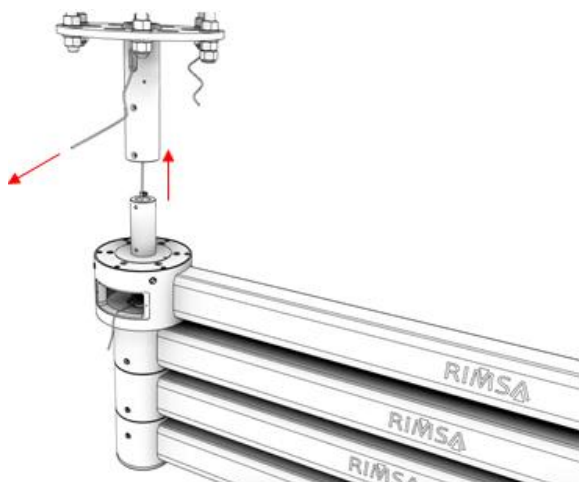
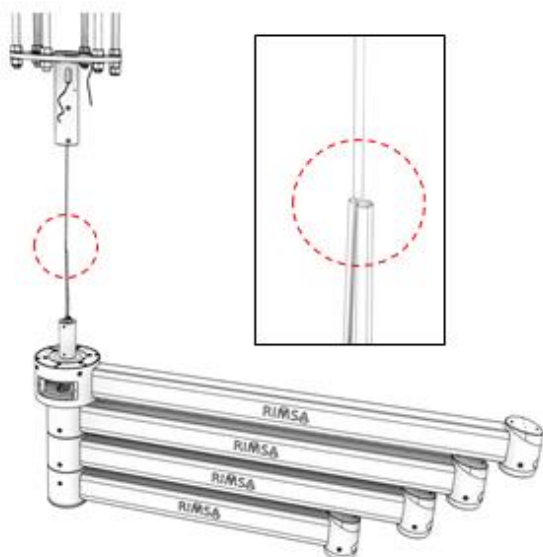


On top side of horizontal arm structure, remove the 'OW' wires connection terminal.

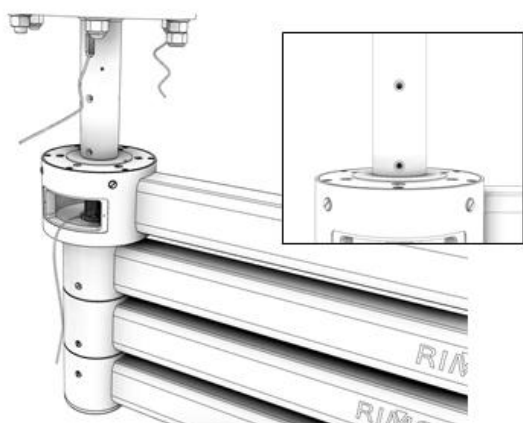
4.3.2 Installation of structure to bar

Take the horizontal arm structure and bring it close to the anchoring tube.

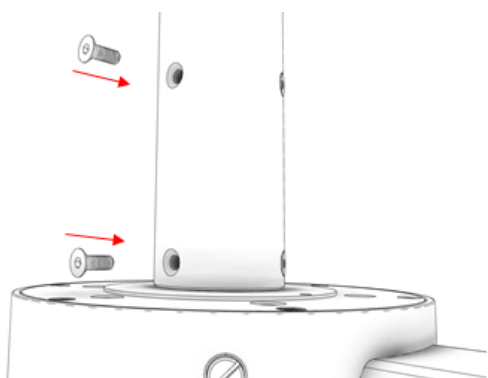
Join the guide cable coming from anchoring tube to all cables exiting by the pivot of horizontal arm structure, including the guide wire previously inserted.



Align the horizontal arm structure pivot with the anchoring tube. Insert the pivot into the tube, while pulling the guide wire out of the vertical opening of tube, so that all the wirings of the horizontal arm structure come out.

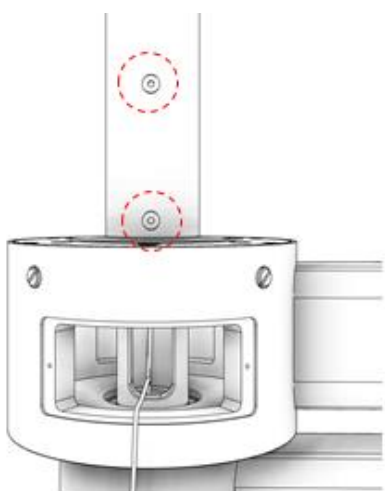


Completely insert the pivot till to make correspond the 6 holes for fixing.



Fix the pivot to the tube by screwing the 6 M6x16 countersunk head screws.

Do not tighten the screws. Just screw-in them without locking them against the tube.



Definitively fix the pivot by first tightening 2 screws on the same vertical axis.

Then proceed to tighten the remaining 4 screws.



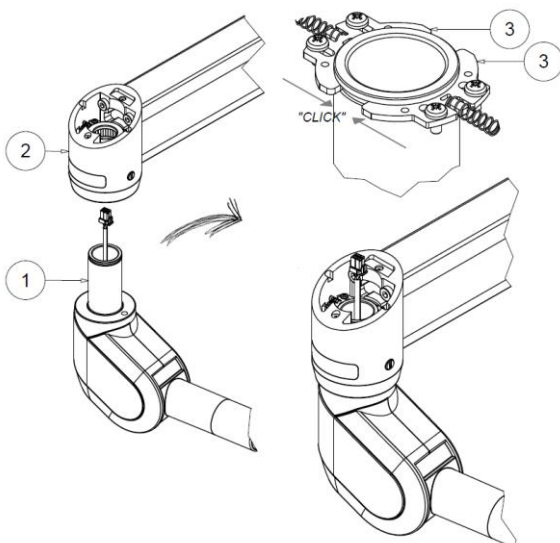
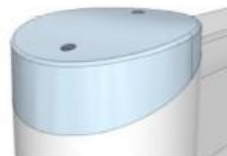
Product falling hazard.

4.3.3 Installation of swinging arm



**INSERT THE PIVOT FROM THE BOTTOM
TILL TO THE COMPLETE FIXING
THROUGH THE 'QUICK COUPLING'**

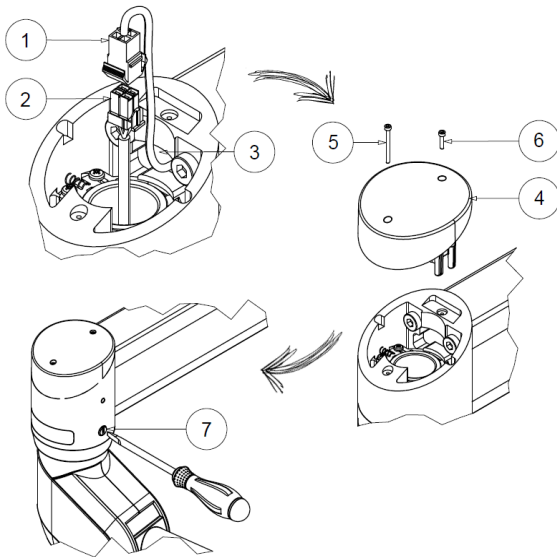
WARNING, PERSONAL INJURY RISK
It's compulsory to follow this instruction.
The wrong insertion of locking levers in their seat of
the pivot may cause the fall of swinging arm and
cupola with high risk of personal injury.



Align the swinging arm pin (1) and insert it into the horizontal arm (2) until the two locking levers (3) automatically engage and produce a "CLICK", and lock the arm in place.



Before continuing with the assembly, check with swinging arm movements that the locking levers are in place in the pin slot.



Join together connectors (1) and (2). In case of a standard lamp only one locking connector will be available.

In case of a lamp equipped with CCTV, the supply will include power connectors, to be connected according to colours, and video signal connectors, to be connected according to letters. These connectors need to be screwed together.

Put the wires into the horizontal arm slot (3).

Place the plastic cap (4) on the upper part of the horizontal arm making sure that the 4 tips fit into their respective seats and close with the screws (5-6).

Tighten the clutches (7) in order to make the arm position stable.



Before proceeding, make sure the plastic cap is correctly positioned and in contact with the horizontal arm and that the screws are well tightened.

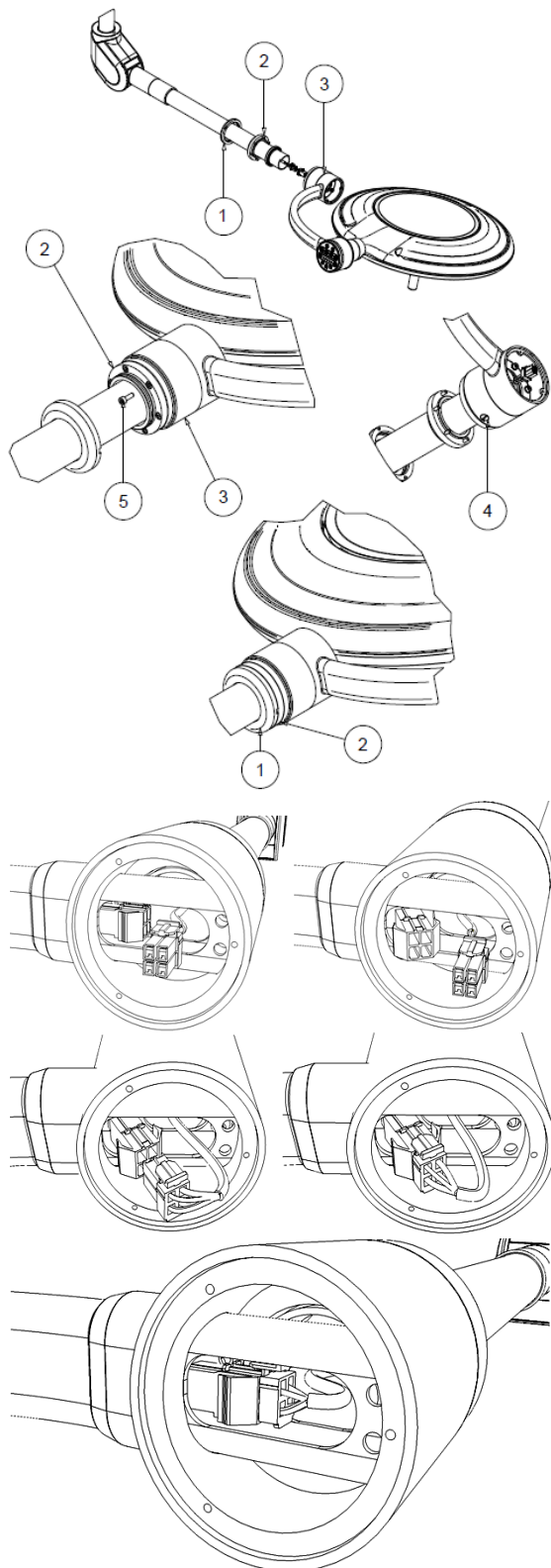


The correct closure of the plastic cap ensures that the locking levers are locked.



To make assembly easier, it is best to assemble the swinging arm first, and then the cupola.

4.3.4 Installation of cupola



Before positioning the cupola, as indicated in the drawing, position the yoke lock covering (1) and the yoke lock (2) on the swinging arm tube.

Insert the head of the Product with the yoke (3) on the swinging arm and bring the surfaces into contact. Now the head is able to maintain the position autonomously, without any support.

Pay attention to place the Product head and the arm in the same position, as indicated in the drawing, with the yoke to the left of the arm and the friction screw (4) turned downwards.

Push the yoke hub lock (2) onto the yoke hub (3), and rotate it in order to match the corresponding 6 holes.

Screw the 6 screws (5) to lock the hub and lock.

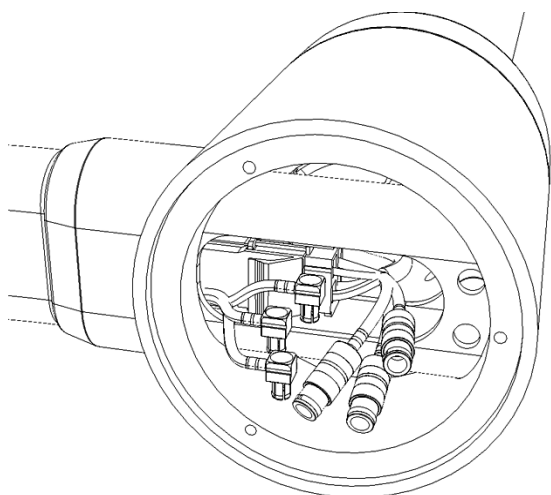
Then position the cover (1) on the lock (2) in order to cover the screws.

To ease the cables connection, first slightly extract the white connector coming from the swinging arm and then the one coming from the yoke.

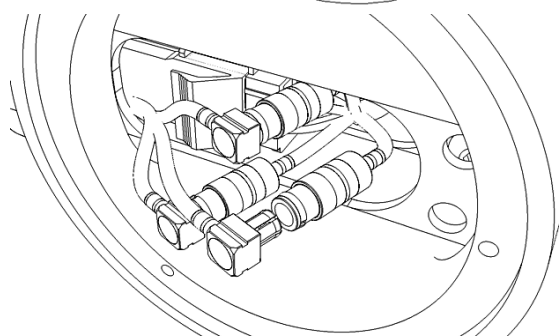
Connect the white connectors together as shown in the images to the side.

Then reposition the connectors inside the yoke, taking care not to crush cables.

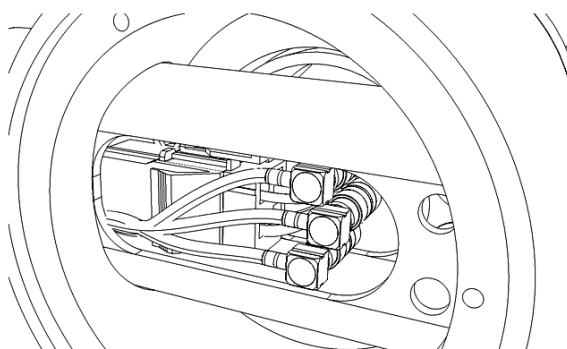
In case of a lamp equipped with CCTV, in addition to the power connector, there will also be video signal connectors.



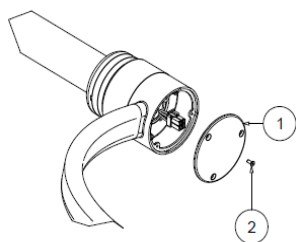
Connect the connectors in accordance with the letters.



Then also reposition these connectors inside the yoke, taking care not to crush cables.



Once the connection is complete fasten the covering disc (1) in front of the yoke by screwing the three screws (2).





Electric shock hazard.



For wiring connections in the ceiling version, use a cable suitable for at least 105°C and connect the ground lead to the terminal provided.



Comply with the line and neutral connection indications. An inverted connection would lead to the lack of fuse protection.



Failure to connect the earth cables would prevent the safety of the Product.



Strictly follow the wiring diagram for the correct connection.

4.3.5 Electrical connection

Before completing the installation, it is necessary to connect the electrical system. To avoid any risk of electric shocks, the Product must only be connected to mains supplies with earth protection.

Before making the Product power connections, make sure the mains supply line has been interrupted.


GIMA does not supply the mains supply cables.

Prime the fuses in the switchboard terminal box after the mechanical and electrical assembly of the Product. Priming the fuses too early could permanently damage the Product. If the Product is not used for long periods of time, remove the fuses.

According to the different cases, the electronic panel could be installed on the anchoring tube or in the false ceiling.

The line and neutral cables (L, N) from the power line have to be connected into the terminal 1 and 2 for single light head lamps and for double light heads to the terminals 1 and 2, 3 and 4.

Connect the wires (red and black) to the 3 and 4 terminals in case of single light head lamps and in case of double light head lamps to the terminals 5 and 6, 7 and 8. Follow always the colors and numbers on cables and terminals.

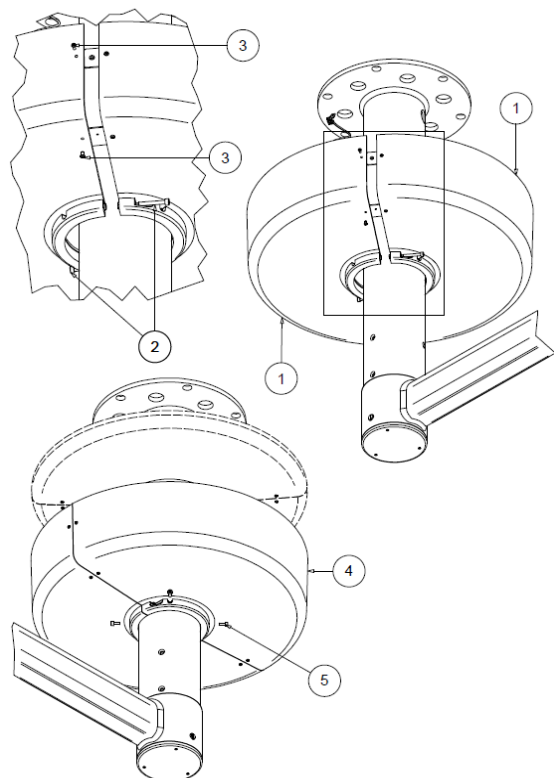
Always connect earthing cables () of lamp and net into the related terminals.

Out of every lamp there is always a communication cable (OW) connected to a forbox. In case of double light head lamp the cables (OW) of both lamps are connected to the same forbox.

This OW cable is needed for the communication between the lamps and to the optional wall control.

The cable (OW) of the wall control panel (if supplied) has to be connected to the forbox in order to allow the communication.

If the lamp isn't equipped with wall control panel, do not consider forbox connection



4.3.6 Installation of ceiling cover

Once the electrical connections have been completed, the installation can be completed by positioning the ceiling cover.

Depending on the type of ceiling (with false ceiling or not), a cover is provided split into two halves, which can be high or low.

To install, position the two halves (1) in line with the ceiling anchoring tube. Close them by tightening the two screws of the ring (2) and the 4 screws of the cover (3).

Fasten the ring earth lead in the respective terminal.

Bring the complete cover (4) up against the ceiling / false ceiling and secure it in position by fully tightening the 4 screws (5).

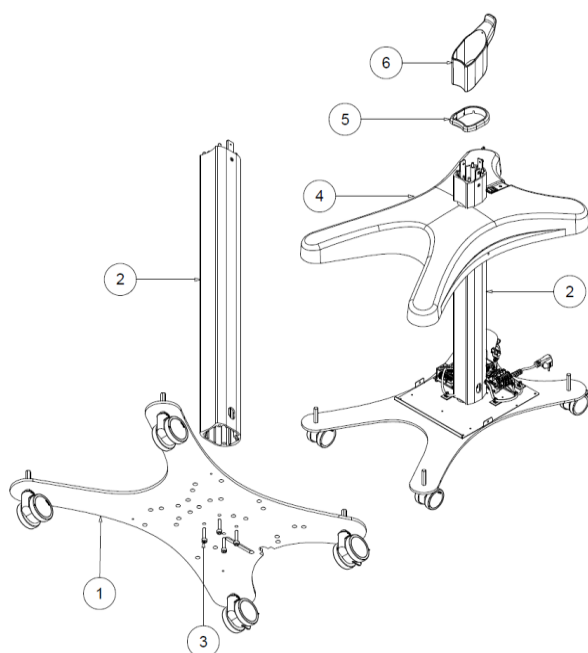
4.4 Installation of Product in mobile version

4.4.1 Installation of lamp stem

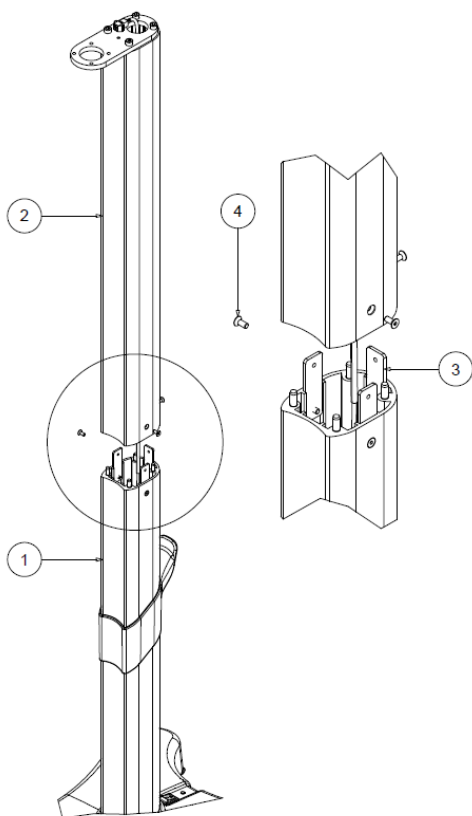
Position the lower stem (2) in the base housing (1) and tighten it with the 4 screws (3).

Adequately tighten the 4 screws (3) to avoid any risk of instability and possible Product overturning.

Insert from the top of the stem (2) the stand cover (4), the closing ring (5) and the stem cover (6) in the indicated order.

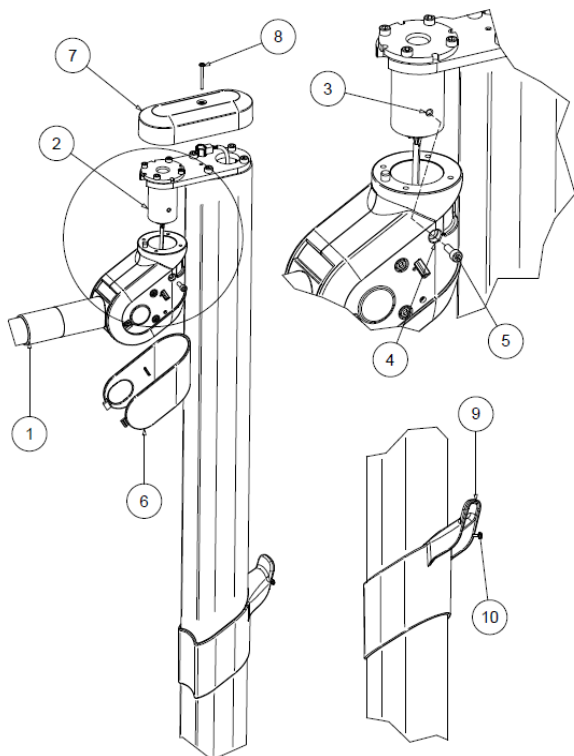


Instability and overturning hazard.



Insert the cables inside the top stem (2) and position it vertically above the lower stem (1). Make the two extremities coincide using the guides (3).

Fasten the two stems by means of the screws (4).



4.4.2 Installation of swinging arm

Position the swinging arm (1) in front of the stem and in correspondence with the pivot (2).

Match the threaded hole of pivot (3) with the hole located on the hub (4).

Insert the swinging arm (1) into the pivot (2) and fastening it by tightening the screw (5).

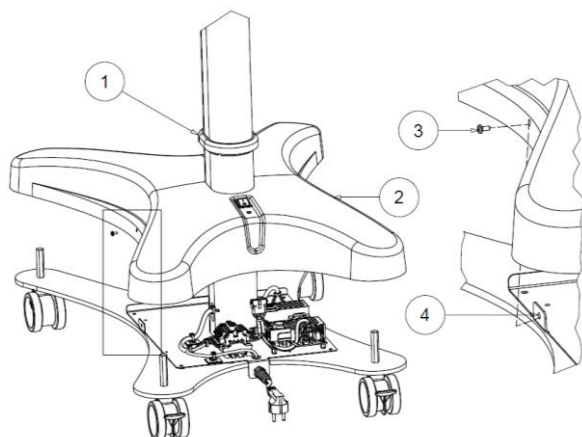
Insert the plastic cover (6) from the bottom, widening it if required to make insertion easier. Fasten the cover by inserting the fasteners in the hub recesses.

Join the wiring connectors and fasten the upper cover (7) with the screw (8).

Position the cover (9) and secure it with the screw (10) in line with the threaded hole.

4.4.3 Installation of cupola

See point 4.3.4 above.



Fuses

4.4.4 Electrical connection

Lift the closing ring (1) and the stand cover (2) by 30–40 cm in order to access the power section. Join the connectors coming from the stem and switch. Return the cover and seal to original position and faster the cover (2) by means of the screws (3) to be fastened to the threaded bush (4). In the case of a battery lamp, also connect the battery faston that is disconnected.

After making the connection, engage the fuses.

The Product power connection is by means of a plug integrated in the supply cable supplied with the Product, placed on the box.

4.5 Protection fuses

Product power protection is ensured by input fuses (L, N) and one output fuse (24V) of the TXAH 250V 5x20 type (where X is the fuse value). Only one input fuse (L) for ceiling versions.

FOR CEILING MODELS:

n°1 T2AH (L) and n°1 T10AH (+ 24VDC)

FOR MOBILE MODEL:

n°2 T2AH (L-N) and n°1 T10AH (+ 24VDC)

FOR MOBILE BATTERY MODEL:

n°2 T4AH (L-N) and n°1 T10AH (+ 24VDC)

4.6 Handpiece fitting


Insert the grip in the housing provided until the catch clicks into and is blocked in the handpiece hole.

4.7 Mechanical adjustments

The Product is supplied correctly clutched and balanced. To make movement adjustment, refer to the setting instructions shown in the operation and maintenance manual.

4.8 First switch-on

To ensure the Product operates correctly, proceed as follows:

1. Make sure the power rating of the premises corresponds to that of the Product;
2. Fit the plug in the power socket of the premises – Mobile versions only;
3. Close the switch upstream of the system;
4. Move the Product switch located on the base cover for the mobile version to position "I" (ON);
5. Press the  keyboard positioned on the lower part of the Product cupola.
6. Make sure all LEDs and functions are working properly.

At the time of commissioning, perform the electrical tests and prescriptions indicated in the IEC 62353 standard.

4.9 Check the result of Product installation and testing before use

Ticking the requirements listed below, if applicable to the Product version, is mandatory to ensure correct installation.

1. Make sure the ceiling is suitable for Product installation.
2. Using a spirit level, make sure the bar is perpendicular with the ceiling.
3. Make sure the switchboard is correctly fastened to the Bar by means of the threaded hole provided.
4. Make sure the screws sustaining the horizontal arm are tight (*ceiling versions*).
5. Check that the locking levers are in place and the cap with the 4 tips is inserted correctly (*ceiling versions*).
6. Make sure the stand is correctly fitted in the base (*mobile version*).
7. Check the Product earth connection and make sure the earth terminals are well tightened.
8. Check the correct rotation of the articulated joints and mechanical movements.
9. Adjustment and rotation movements must be carefully clutched to ensure the Product is stable and maintains its position.
10. Make sure the Product emits light.

Stamp and signature of TECHNICAL SERVICE PERSONNEL:

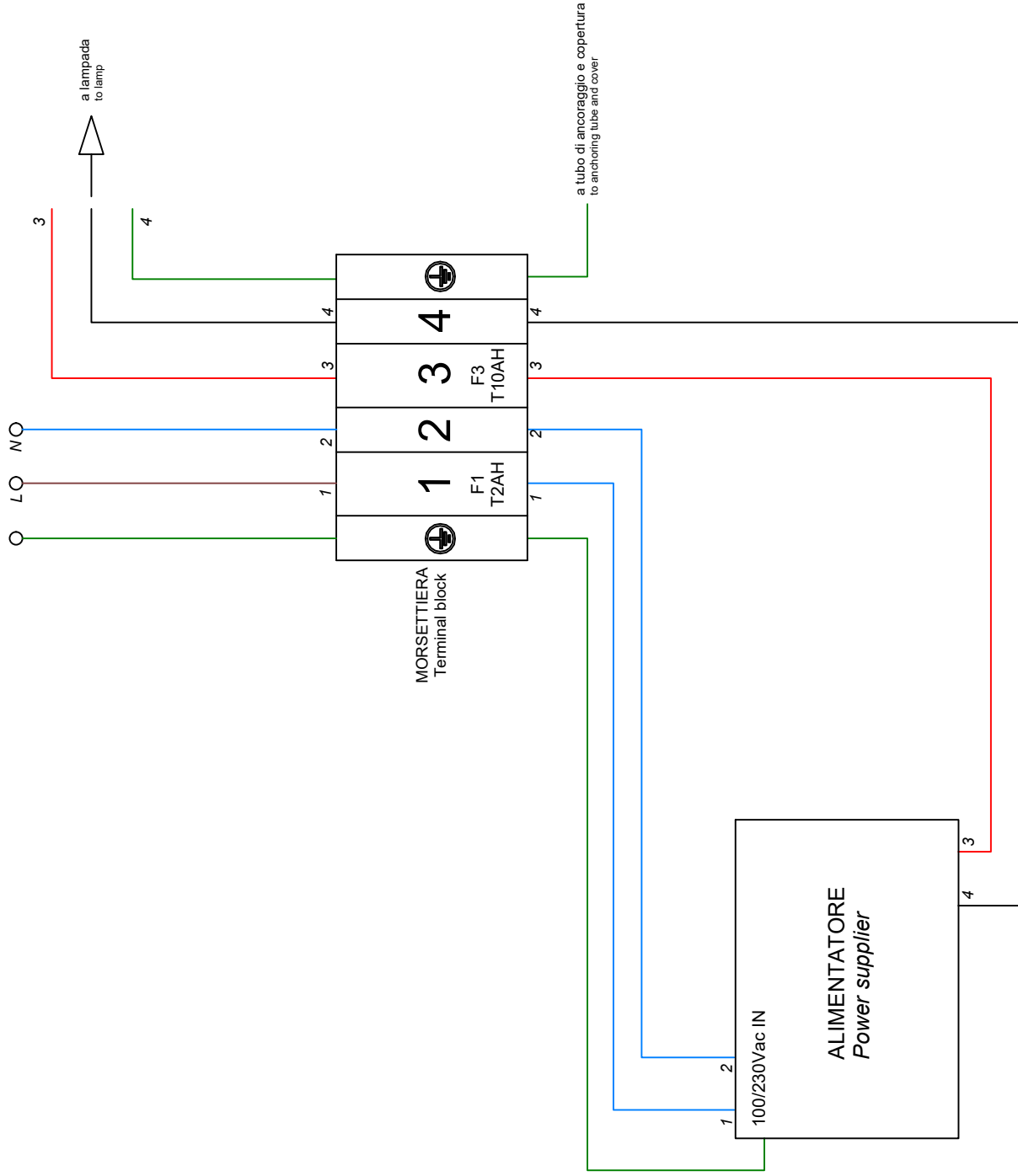
5 Troubleshooting



N.	Problem	Solution
1	The Product fails to remain in stable position	Make sure the instructions in this manual, in the "Product installation" paragraph, have been correctly followed. Refer to setting instructions in the operation and maintenance manual.
2	The Product fails to work	Make sure fuses have been fitted inside the terminal board. Make sure the electrical connectors are fitted. Check if there is voltage inside the Product.
3	The fuse continues to burn out	Check the specifications of the fitted fuses.
4	The light flickers and produces a stroboscopic effect	Contact the after sales service.
5	The Product does not switch on	Check the supply power voltage and check the fuses. The electronics are faulty: contact the after-sales service.

LINEA ELETTRICA

Power line



Rev.

0 | 06/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA ELETTRICO PER LAMPADA A SOFFITTO
SINGOLA

Ceiling single lamp electrical diagram

NOTE

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

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

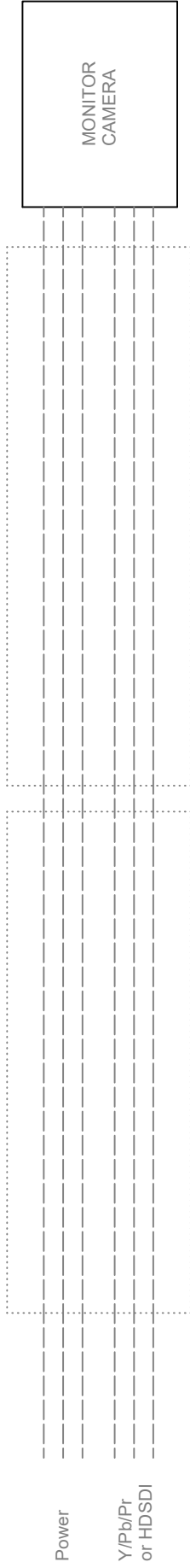
MODELLO / Model

UNICA520
GOLDEN
Serie E
Serie N
Tris-Led

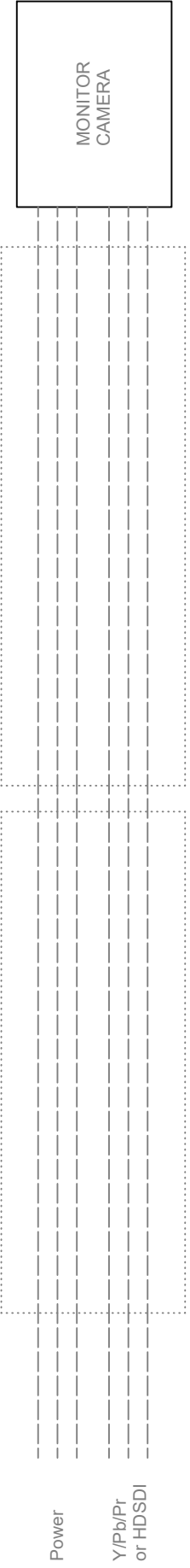
N° DIS. / Drw n°

ED506

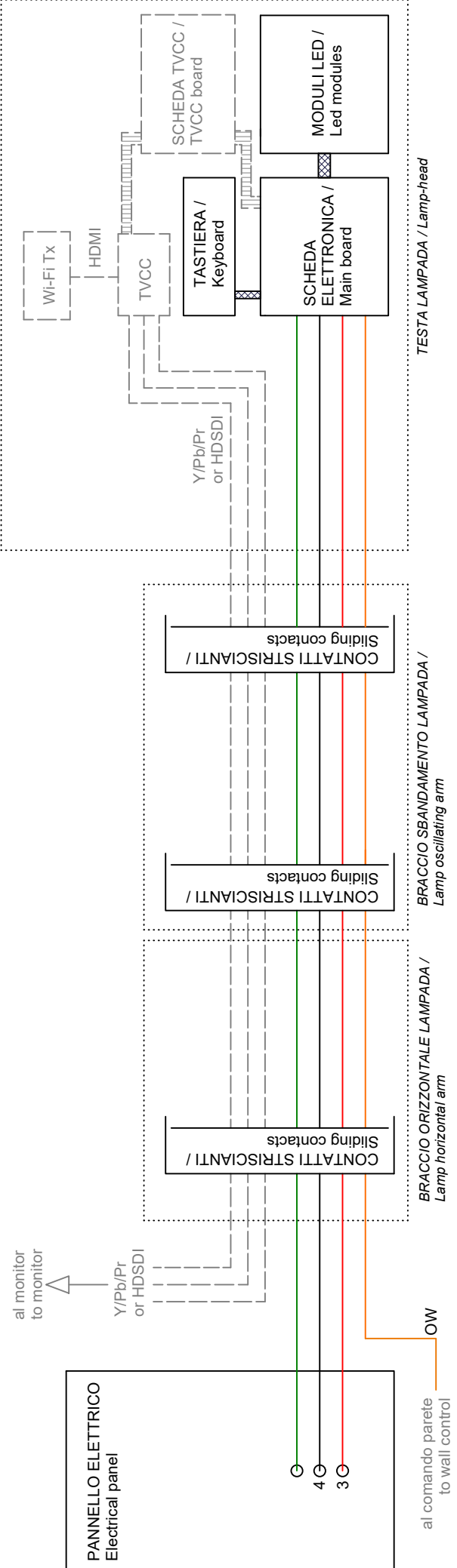
BRACCIO SECONDO SATELLITE /
Secondary satellite arm



BRACCIO SATELLITE /
Satellite arm



BRACCIO PRINCIPALE /
Main arm



Rev. 0 | 07/05/2020

TITOLO / Title
SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A SOFFITTO

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

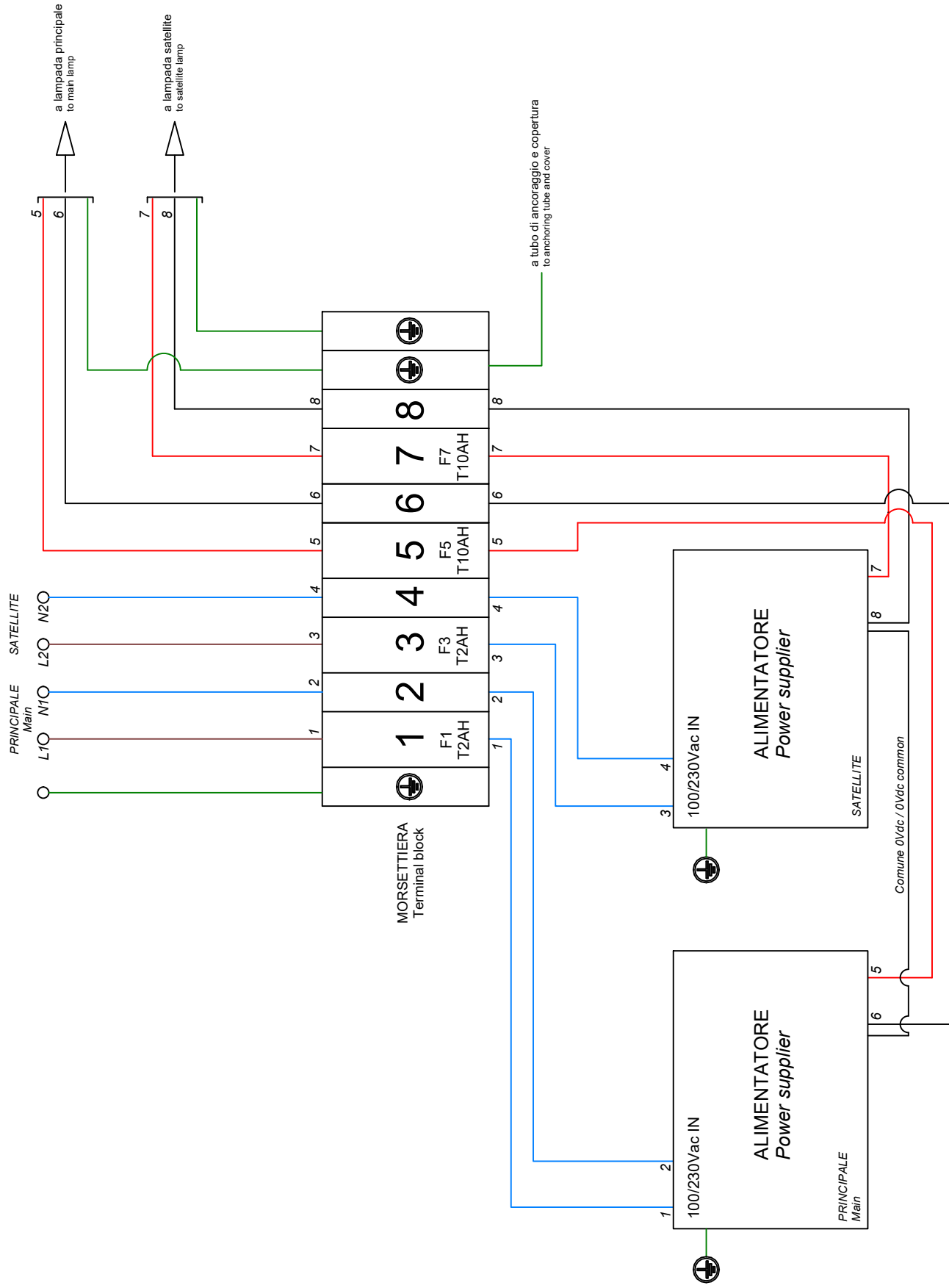
MODELLO / Model
Serie UNICA
GIMAIed
U29
Serie E
ORION
Serie N
COMET-H
Tris-Led

N° DIS. / Drw n°
ED509

Pag. 1 / 1

Ceiling single lamp general electrical diagram

LINEA ELETTRICA
Power line



Rev. 0 06/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA ELETTRICO PER LAMPADA A SOFFITTO DOPPIA

Ceiling double lamp electrical diagram

NOTE

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

MODELLO / Model

UNICA520
GOLDEN U29
Serie E
Serie N
Tris-Led

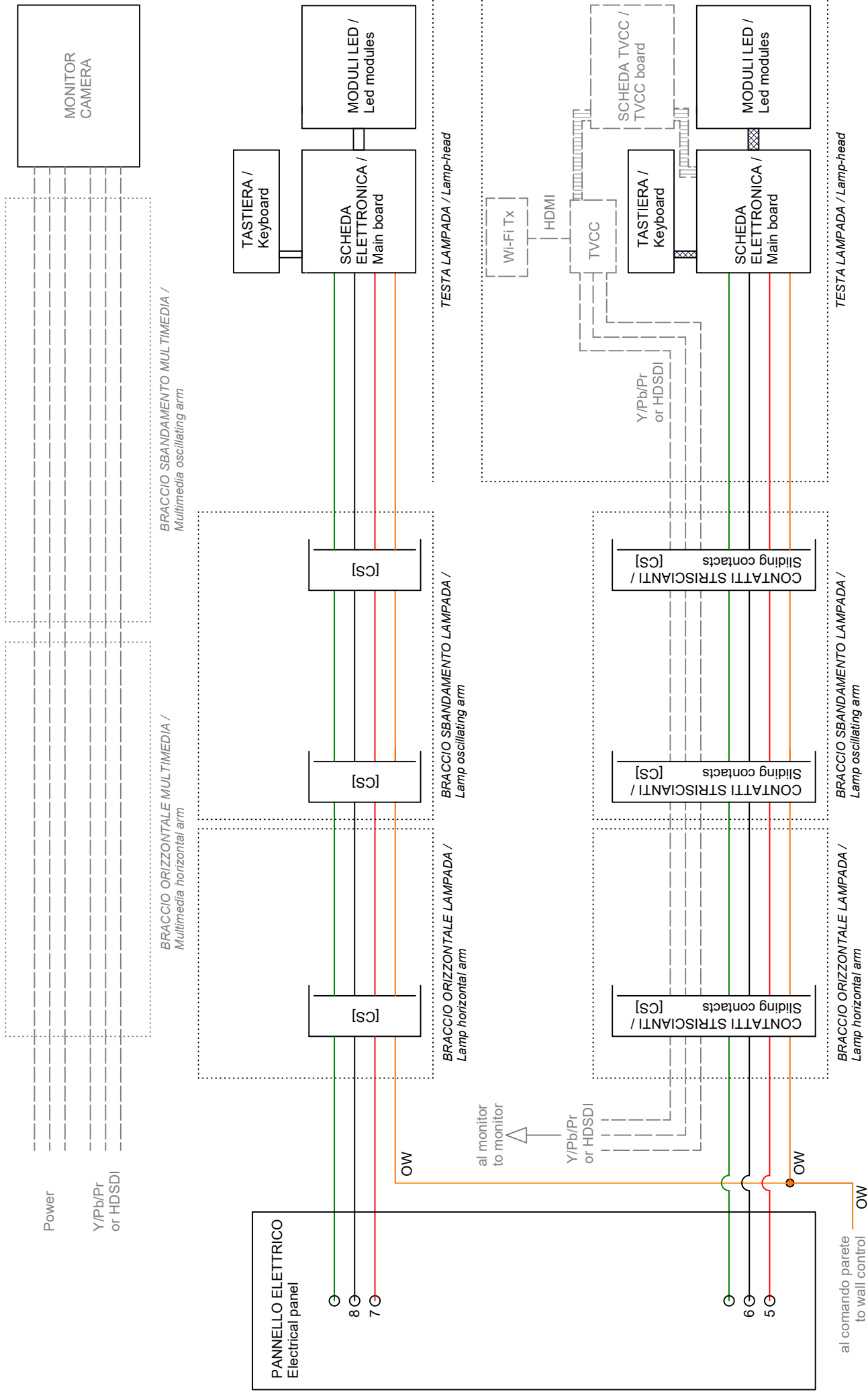
N° DIS. / Drw n°

ED507

BRACCIO SECONDO SATELLITE /
Secondary satellite arm

BRACCIO SATELLITE /
Satellite arm

BRACCIO PRINCIPALE /
Main arm



Rev. 0
07/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A SOFFITTO DOPPIA

Ceiling double lamp general electrical diagram

NOTE

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

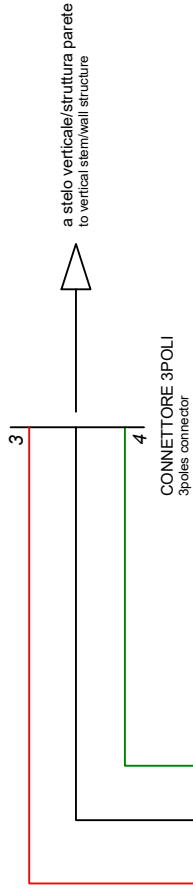
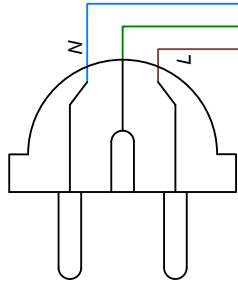
MODELLO / Model

Serie UNICA U29	GIMALED GOLDEN
Serie E	ORION
Serie N	COMET-H
Tris-Led	COMET-L

N° DIS. / Drw n°

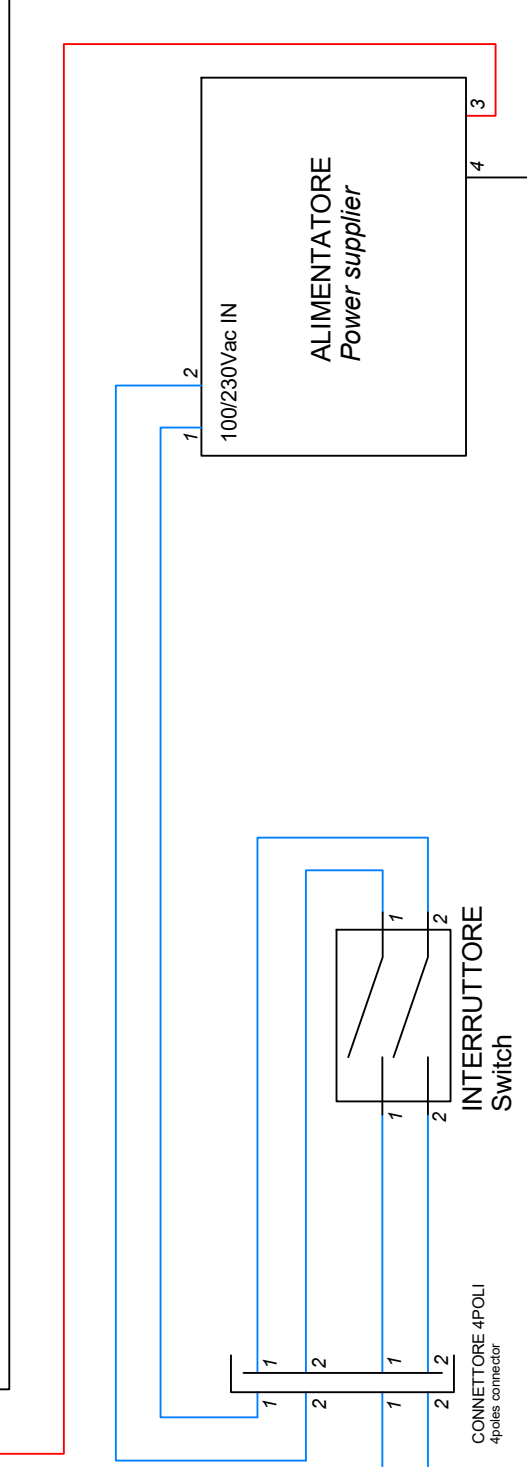
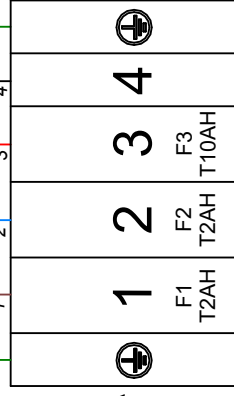
ED510

LINEA ELETRICA
Power line



CONNETTORE 3POLI
3poles connector

MORSETTIERA
Terminal block



Rev.

0 | 06/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA ELETRICO PER LAMPADA A PIANTANA/PARETE

Mobile/Wall lamp electrical diagram

NOTE

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

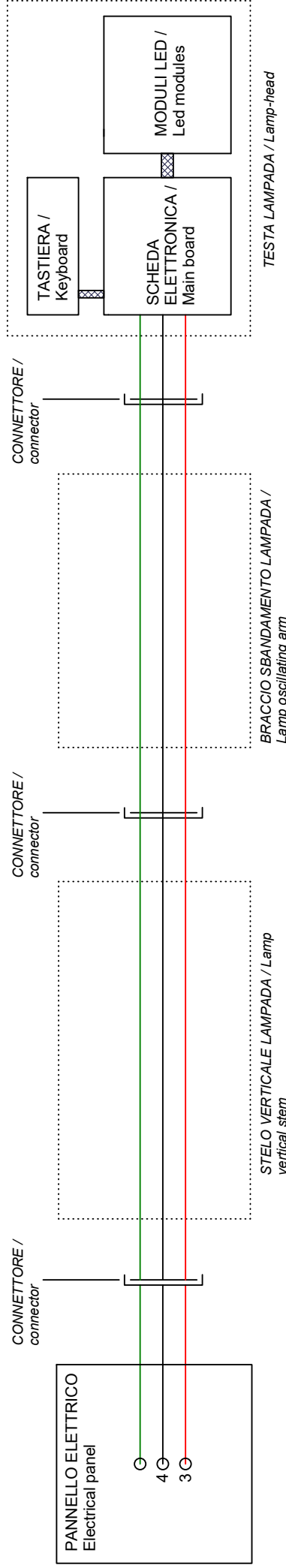
EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT

MODELLO / Model

UNICA520
U29
PentaLed30E
PentaLed30N
Tris-Led
GIMALed
GOLDEN
ORION

N° DIS. / Drw n°

ED504



Rev. 0 | 07/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A PIANTANA

Mobile lamp general electrical diagram

NOTE

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

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

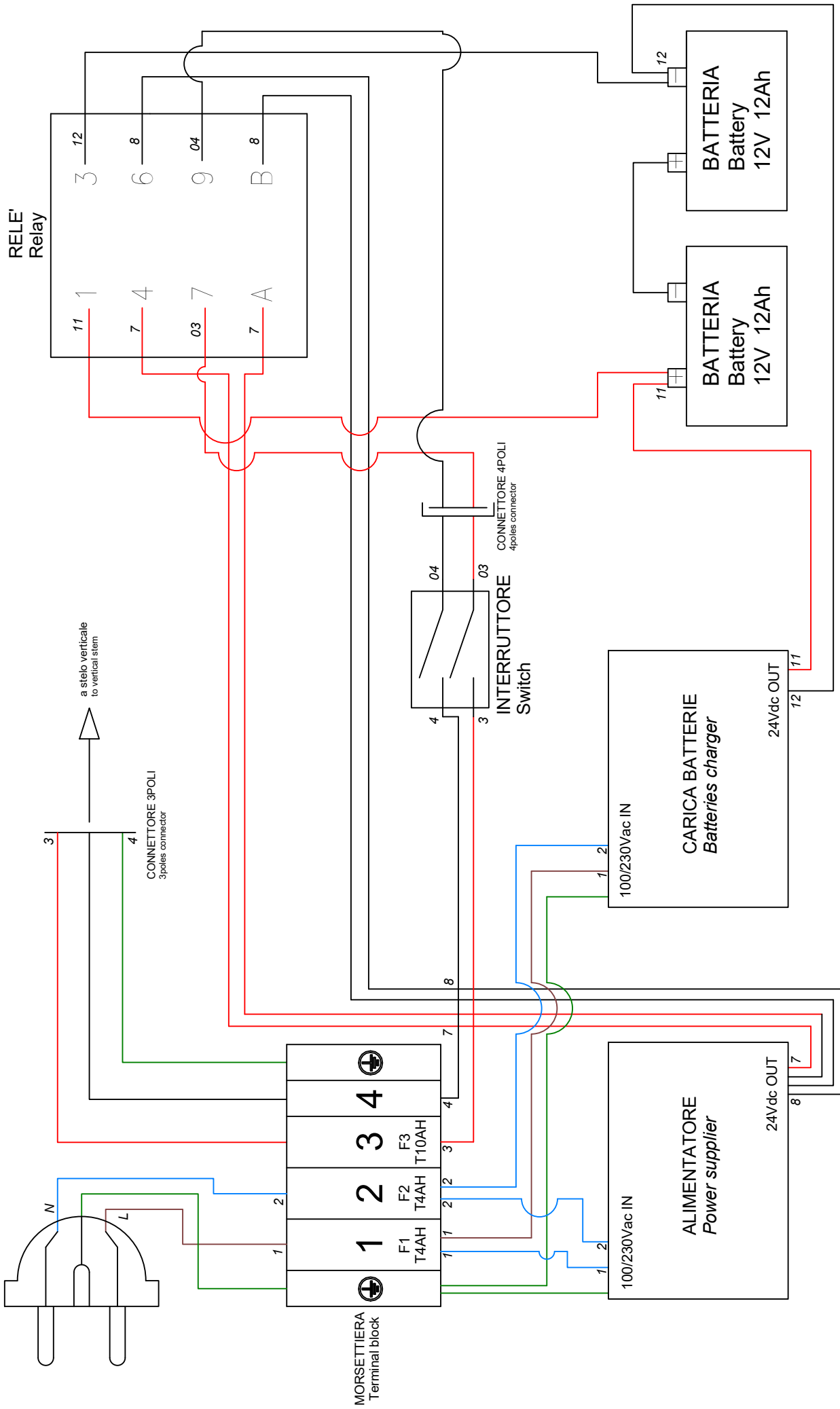
MODELLO / Model

UNICA520
GIMAlEd
GOLDEN
ORION
Pentaled30E
Pentaled30 N
Tris-Led

N° DIS. / Drw n°

ED512

LINEA ELETTRICA
Power line



Rev. 0
06/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA ELETTRICO GRUPPO BATTERIA PER LAMPADA
A PIANTANA
Mobile lamp battery group electrical diagram

NOTE

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

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

MODELLO / Model

UNICA520
U29
Pentaled30E
Pentaled30N
GIMAl.ed

N° DIS. / Drw n°

ED502