

# OPERAÇÃO E MANUAL DE MANUTENÇÃO


**SÉRIE E/N**

**TRIS-LED**

**LUMINÁRIA CIRÚRGICA MENOR (LUMINÁRIA DO TRATAMENTO)**

**Introdução**

Leia atentamente este manual antes de utilizar o Produto, de modo a proteger "o **Pessoal de Serviço Técnico**" e "o **Operador**" de qualquer ferimento.

Marcação 

Este aparelho é um dispositivo médico de classe I nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 em dispositivos médicos (Anexo VIII) conforme alterado e integrado.

Conformidade

O fabricante declara que este Produto está em conformidade com o Anexo I (Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho) do Regulamento (UE) 2017/745, tal como alterado e integrado e certifica essa conformidade através da fixação da marcação CE.

Validade do manual

Este manual de instalação é válido para os seguintes modelos:

- PENTALED 30E em versões de teto, parede e móvel;
- PENTALED 81 na versão do teto;
- PENTALED 30N em versões de teto, parede e móvel;
- PENTALED 63N na versão do teto;
- TRIS-LED no teto, parede e versões móveis.

Atendimento ao Cliente

O atendimento ao cliente está à sua disposição em caso de detalhes do Produto, informações relativas à sua utilização, identificação de peças sobressalentes e para quaisquer outras consultas que possa ter sobre o aparelho, para encomendar peças sobressalentes e para questões relacionadas com assistência e garantia.

- RIMSA P. LONGONI SRL
- Via Monterosa 18
- I-20831 Seregno MB
- Tel.: ++39 0362 325.709
- Fax: ++39 0362 328.559
- E-mail: [info@rimsa.it](mailto:info@rimsa.it)

Direitos autorais

A reprodução e tradução, incluindo parcial, de qualquer parte deste manual é proibida sem a autorização escrita da RIMSA.

Traduções

A língua original deste manual é italiana. Para todas as traduções, deve ser feita referência à língua manual original.

## Índice de conteúdos

<b>CHAVE</b> .....	<b>4</b>
<b>1 INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Importância da segurança pessoal</b> .....	<b>5</b>
2.1 Uso pretendido.....	5
2.2 Condições de segurança (efeitos secundários).....	6
2.3 Condições ambientais.....	6
<b>3 Informação geral</b> .....	<b>7</b>
3.1 Qualificações do operador.....	7
3.2 População de doentes e interações corporais.....	7
3.3 Símbolos gráficos utilizados neste manual de operação e manutenção.....	8
3.4 Símbolos gráficos utilizados no Produto.....	8
<b>4 Precauções para o operador do produto</b> .....	<b>9</b>
4.1 Obrigação de sensibilização do pessoal.....	9
4.2 Garantia e responsabilidades.....	9
<b>5 Descrição e funcionamento do produto</b> .....	<b>10</b>
5.1 Descrição do produto E/N SERIES.....	10
5.2 Descrição do produto TRIS-LED.....	12
5.3 Descrição da operação.....	14
5.3.1 Teclado de controlo E SERIES.....	14
5.3.2 Teclado de controlo N SERIES.....	15
5.3.3 Teclado de controlo TRIS-LED.....	15
5.4 Tratamento do produto.....	16
5.4.1 Travões para versão móvel.....	20
5.4.2 Movendo o stand.....	21
5.5 Verificações a serem feitas sempre antes da utilização.....	21
<b>6 Limpeza e desinfeção</b> .....	<b>21</b>
6.1 Método de aplicação.....	21
6.2 Limpeza do Produto.....	22
6.3 Desinfeção de produtos.....	22
6.4 Esterilização de peças de mão.....	23
<b>7 Regulação e manutenção</b> .....	<b>24</b>
7.1 Ajuste do braço balançando.....	24
7.2 Ajuste da embraiagem es.....	25
7.2.1 Ajuste da embraiagem E/N SERIES.....	25
7.2.2 Ajuste da embraiagem TRIS-LED.....	25
7.3 Verificações periódicas a realizar no Produto.....	26
7.4 Manutenção de rotina.....	26
7.5 Reparações.....	28
7.6 Eliminação após utilização.....	29
7.7 Lista de peças sobressalentes.....	30
<b>8 Propriedades técnicas</b> .....	<b>31</b>
8.1 Propriedades técnicas E SERIES.....	31
8.2 Propriedades técnicas N SERIES.....	33
8.3 Propriedades técnicas TRIS-LED.....	35
<b>9 Declaração de conformidade da UE</b> .....	<b>37</b>
<b>10 Declaração EMC</b> .....	<b>39</b>
<b>11 Certificado de Garantia</b> .....	<b>44</b>

**PRODUTO**

O EQUIPAMENTO ME (Médico Elétrico) a que este manual se refere é um **PEQUENO LUMINÁRIO CIRÚRGICO (LUMINÁRIA DE TRATAMENTO)**. Para facilitar a descrição, neste manual este equipamento ME será chamado de "**Produto**".

**OPERADOR**

Pessoal médico profissional (por exemplo, pessoal de saúde profissional, perito a ajudar o paciente).

**RESPONSÁVEL  
ORGANIZAÇÃO**

Entidade responsável pela utilização e manutenção de um equipamento ME ou sistema ME (por exemplo, um hospital, um médico individual ou uma pessoa não especializada). A preparação e a consciencialização estão incluídas no uso.

**TÉCNICO  
SERVIÇO  
PESSOAL**

O pessoal (indivíduos ou entidade responsável perante a organização responsável) que instala, monta, mantém ou repara o equipamento. Em determinadas circunstâncias, a segurança dessas pessoas depende dos seus conhecimentos e consciência e capacidade de tomar as precauções adequadas ao aceder parcialmente a peças perigosas. Apenas por exemplo, as seguintes figuras profissionais são consideradas COMO PESSOAL DE SERVIÇO:

- ⇒ Engenheiro de Construção, Draughtsman, Empresa de Construção devidamente registada no Registo Profissional (para as obras de alvenaria)
- ⇒ Engenheiro Elétrico Especialista em Eletrotécnico qualificado para trabalhar como eletricista (para as obras elétricas)

## 1 INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Este manual é parte integrante do Produto, conforme indicado pelo Regulamento (UE) 2017/745 e posteriores alterações e suplementos. Leia e mantenha este Manual de Funcionamento e Manutenção perto do Produto.

A RIMSA declina qualquer responsabilidade por qualquer ferimento a pessoas ou danos materiais causados pela UTILIZAÇÃO ou MANUTENÇÃO do Produto por pessoas que não sejam OPERADORES ou PESSOAL TÉCNICO.

O Produto é um equipamento ME Medical Electric e, portanto, enquadra-se no campo de aplicação da norma IEC 62353.

Para evitar qualquer risco de choques elétricos, o Produto só deve ser ligado a suprimentos de rede com proteção à terra.



**Risco de choque elétrico.**

## 2 Importância da segurança pessoal

### 2.1 Uso pretendido

LUMINÁRIA CIRÚRGICA MENOR (LUMINÁRIA DO TRATAMENTO)

O Produto é um dispositivo médico concebido para ser utilizado em blocos operatórios dentro da ÁREA DO DOENTE, com duração de curta duração, ativa, não invasiva, concebida para iluminar localmente o corpo do doente para tratamentos e diagnósticos que podem ser interrompidos sem qualquer PERIGO para o DOENTE em caso de avaria da luz.

Uma combinação de duas ou mais lâmpadas cirúrgicas utilizadas no bloco operatório e necessárias para o tratamento e diagnóstico compõe um SISTEMA LUMIMINAIRE CIRÚRGICO.

O Produto acende corretamente a gama de funcionamento a uma distância de cerca de 70 a 140 cm da área do paciente.

Em caso de sobreposição de lâmpadas, um aumento de temperatura ocorreria na área do paciente com o consequente risco de desidratação e danos nos tecidos.

Em caso de redução do fluxo sanguíneo com o início da desidratação do tecido, reduza a intensidade da luz.

Campo de operação

Efeitos não-desejáveis de campos de luz sobrepostos



**Possibilidade de desidratação de tecido e danos.**

Segurança ótica



**Possibilidade de brilho.**

Distúrbios eletromagnéticos

Utilização incorreta



**Não coloque objetos no Produto.**

Uso impróprio da versão móvel



**É proibido empurrar ou apoiar o produto.**

## 2.2 Condições de segurança (efeitos secundários)

- Não direcione a fonte de luz para os olhos do paciente e/ou do operador.
- Quando a utilização do produto é restrita ao rosto (cirurgia maxila-facial, cirurgia plástica, cirurgia do nariz-nariz-garganta) os olhos do paciente devem ser cobertos com proteção adequada.  
O não cumprimento de tais precauções pode causar brilho e danos potenciais na retina.

Para evitar qualquer risco significativo de interferência recíproca devido à presença do Produto durante exames ou tratamentos específicos, consulte a secção 10 do Manual.

- Nunca coloque e/ou pendure nada no Produto.  
O não cumprimento de tal precaução pode resultar na queda de tais objetos na área de funcionamento.
- Nunca se agarre ao Produto com o peso corporal de uma pessoa.  
O não cumprimento de tal precaução pode danificar a estrutura do Produto.
- Nunca cubra a cabeça do produto durante o funcionamento para evitar o sobreaquecimento.
- Evite que as peças do Produto colidam entre si ou com outros equipamentos próximos.

As batidas podem provocar o desprendimento de peças de plástico ou tinta do Produto que podem cair na área do paciente. No caso da versão móvel, não descanse, empurre ou deite sobre o produto. O incumprimento pode resultar em danos ao produto e aos dispositivos nas proximidades e ferimentos nos funcionários.

## 2.3 Condições ambientais

- O Produto não é adequado para utilização em áreas de risco de explosão.
- O Produto não é adequado para utilização onde quer que existam misturas inflamáveis de anestésicos com ar, oxigénio ou N<sub>2</sub>O (gás riso).
- O Produto não é adequado para utilização em ambientes ricos em oxigénio e a utilização não se destina à presença de agentes inflamáveis.
- Durante o funcionamento, a temperatura ambiente deve estar entre 10°C e 40°C.
- A humidade relativa deve estar entre 30% e 75%.
- A pressão atmosférica deve estar entre 700 e 1060hPa.

### 3 Informação geral

#### 3.1 Qualificações do operador

Qualificação do pessoal encarregado de operar no Produto:

Pessoal médico profissional.

Pessoal médico e paramédico devidamente treinado.

Técnico qualificado com competências técnico-profissionais necessárias.

RIMSA ou pessoal de serviço técnico, este último apenas para a mudança de fusível.

RIMSA ou Revendedor autorizado.

Respeite as leis aplicáveis em matéria de eliminação de resíduos.

Este produto não deve ser eliminado em contentores de eliminação de resíduos padrão. Para evitar riscos para o ambiente e para a saúde decorrentes da dispersão de substâncias poluentes no ambiente, separe as várias componentes internas, tais como ferro, alumínio, plástico e material elétrico, e elimine-as através de canais autorizados de modo a garantir uma correta reciclagem.

#### 3.2 População de doentes e interações corporais

A utilização pretendida torna o Produto adequado a todos os tipos de população sem restrições de idade, peso, saúde ou condições médicas. Os pacientes podem estar acordados ou inconscientes, em anestesia local ou total. A população de doentes também pode ser feita de animais.

Um paciente ativo só pode tocar acidentalmente na cabeça e no braço balançando do dispositivo, enquanto isso não é possível em caso de pacientes inconscientes ou incapacitados.

O operador toca no dispositivo necessário no teclado de controlo de peça e função esterilizado e, ocasionalmente, no recinto. Em todo o caso, provavelmente usa equipamento de proteção individual (EPI) por isso não é um contacto direto.

Uso  
Limpeza  
Manutenção de rotina  
Manutenção especial

Assistência  
Demolição

População de doentes

Interação do paciente

Interação do operador

### 3.3 Símbolos gráficos utilizados neste manual de operação e manutenção

As seguintes medidas de segurança devem ser postas em prática durante a instalação, utilização e manutenção do produto.

Para sublinhar a sua importância, são repetidas algumas precauções de segurança ao longo do manual.

Siga as precauções de segurança antes de utilizar ou reparar o Produto.

O respeito cuidadoso das precauções de segurança melhora a capacidade de utilização do Produto de forma segura e correta e ajuda a evitar uma manutenção incorreta que possa ser perigosa e causar danos. As medidas de segurança são aproximadas e não exaustivas; o Operador, a Organização Responsável e o Pessoal de Serviço Técnico devem desenvolver as suas capacidades de atualização e integração.



Sinal de aviso geral



Sinal geral de código de conduta obrigatório



Sinal geral de proibição

### 3.4 Símbolos gráficos utilizados no Produto

Abaixo estão os símbolos a serem encontrados no Produto:

A marcação CE indicando que o Produto está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 e as alterações e suplementos subsequentes



Data de fabrico (mês e ano)



Endereço do fabricante



Fusíveis utilizados no dispositivo



Cumprir as instruções de utilização



Dispositivo Médico



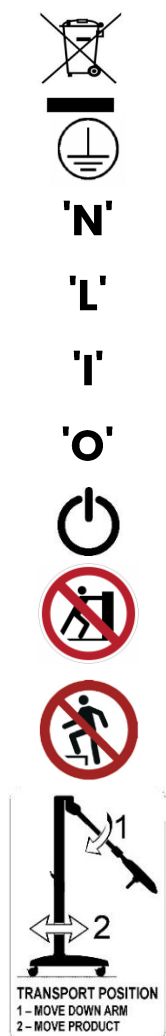
Número de referência



Número de série







Instruções do operador

Eliminação

Proteção da Terra

Ponto de ligação de chumbo neutro

Ponto de ligação de chumbo de linha

ON

OFF

Standby e ligar

É proibido empurrar, descansar ou deitar-se sobre o produto

Sem pisar na superfície

Só mova o produto depois de baixar o braço

## 4 Precauções para o operador do produto

### 4.1 Obrigação de sensibilização do pessoal

A Organização Responsável deve instruir o Operador sobre como utilizar, limpar e servir o Produto.

As instruções devem ser fornecidas por escrito com base neste Manual.

### 4.2 Garantia e responsabilidades

A RIMSA declina toda a responsabilidade no que diz respeito à operação não fiável do Produto nos seguintes casos:

- O Produto não foi utilizado para o fim a que se destina e em conformidade com as instruções de utilização.
- As modificações e reparações autorizadas não foram efetuadas pelo PESSOAL DE SERVIÇO TÉCNICO.

## 5 Descrição e funcionamento do produto

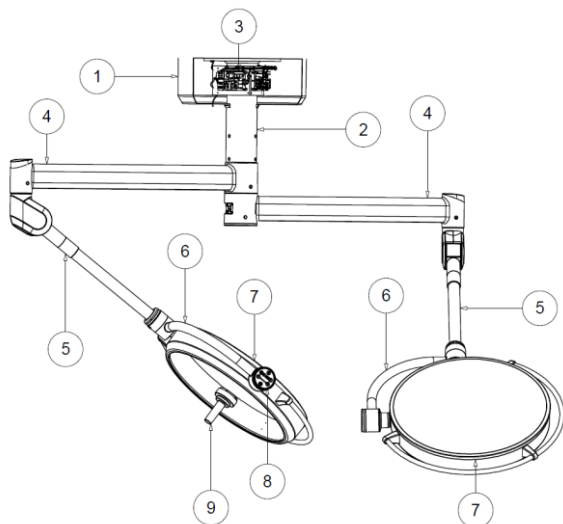
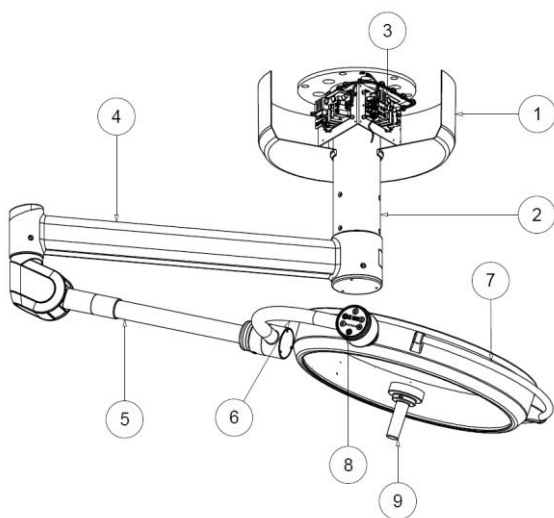
### 5.1 Descrição do produto E/N SERIES

Versões

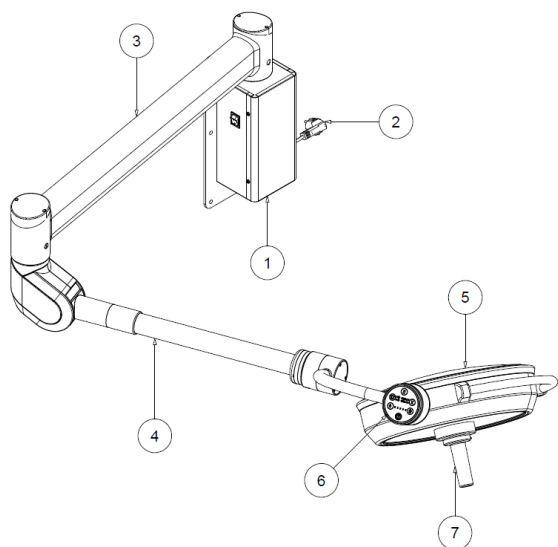
O Produto está disponível em várias versões:

- **versão do teto**
- **versão de teto duplo**
- **versão de parede (apenas PENTALLED 30E/30N)**
- **versão móvel (apenas PENTALLED 30E/30N)**

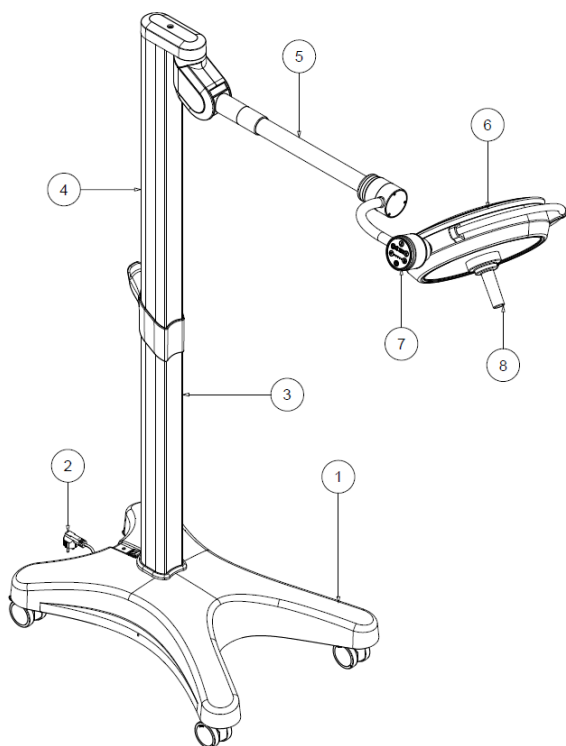
Versão DO TETO ÚNICO: tampa do teto (1), tubo de ancoragem no teto (2), alimentação (3), braço horizontal (4), braço de balanço (5), garfo (6), cabeça de lâmpada (7), teclado de controlo (8), peça de mão esterilizada (9).



Versão DUPLA TETO: tampa do teto (1), tubo de ancoragem no teto (2), alimentação (3), braço horizontal (4), braço de balanço (5), garfo (6), cabeça de lâmpada (7), teclado de controlo (8), peça de mão esterilizada (9).



Versão WALL para lâmpadas 30E, 30N: caixa de parede (1), ficha de alimentação (2), braço horizontal (3), braço de balanço (4), cabeça de lâmpada (5), teclado de controlo (6), peça de mão esterilizada (7).



Versão MÓVEL para lâmpadas 30E, 30N: base com rodas (1), ficha de alimentação (2), haste inferior (3), haste superior (4), braço de balanço (5), cabeça de lâmpada (6), teclado de controlo de função (7), peça de mão esterilizada (8).

Peças separáveis

Peça de mão esterilizada Consulte a secção 6.4 para obter instruções de montagem/desmontagem.

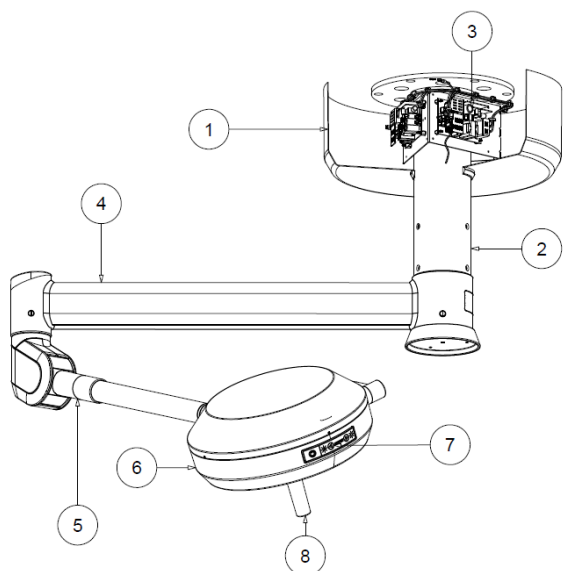
## Versões

## 5.2 Descrição do produto TRIS-LED

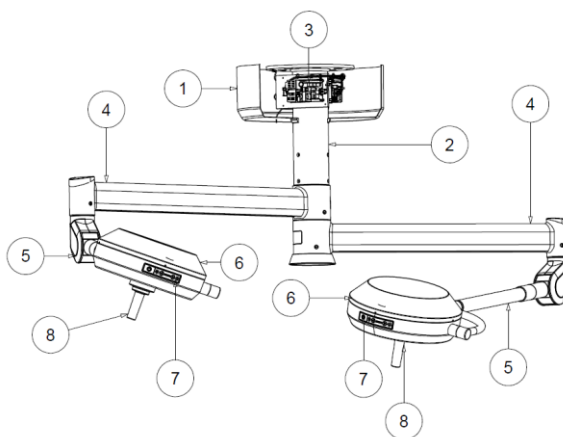
O Produto está disponível em várias versões:

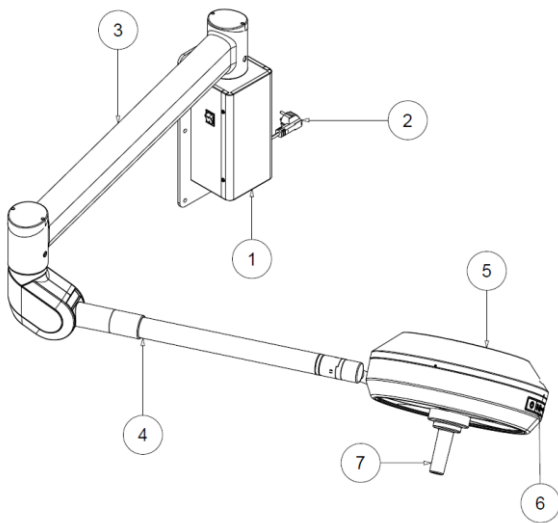
- **versão do teto**
- **versão de teto duplo**
- **versão de parede**
- **versão móvel**

Versão DO TETO ÚNICO: tampa do teto (1), tubo de ancoragem no teto (2), alimentação (3), braço horizontal (4), braço balançante (5), cabeça de lâmpada (6), teclado de controlo (7), aderência esterilizada (8).

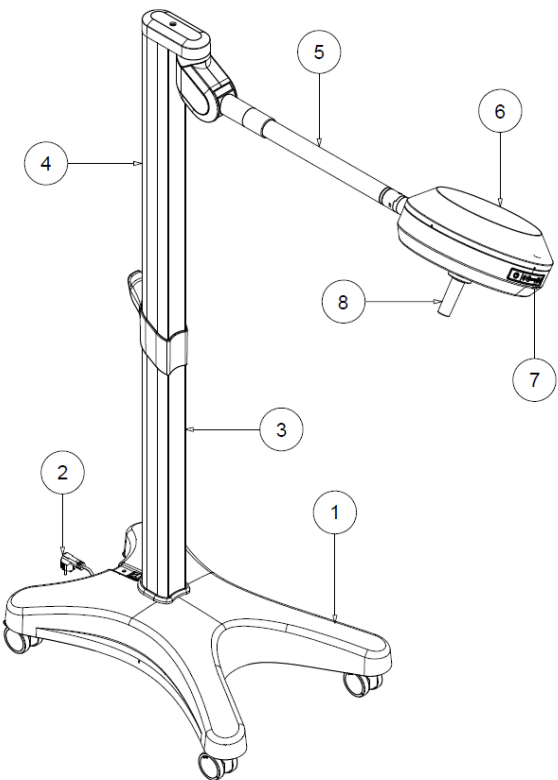


Versão DO TETO DUPLO: tampa do teto (1), tubo de ancoragem no teto (2), alimentação (3), braço horizontal (4), braço balançante (5), cabeça de lâmpada (6), teclado de controlo (7), aderência esterilizada (8).





Versão PAREDE: caixa de parede (1), ficha de alimentação (2), braço horizontal (3), braço de balanço (4), cabeça de lâmpada (5), teclado de controlo (6), aderência esterilizada (7).



Versão MÓVEL: base com rodas (1), ficha de alimentação (2), haste inferior (3), haste superior (4), braço de balanço (5), cabeça de lâmpada (6), teclado de controlo de função (7), aderência esterilizada (8).

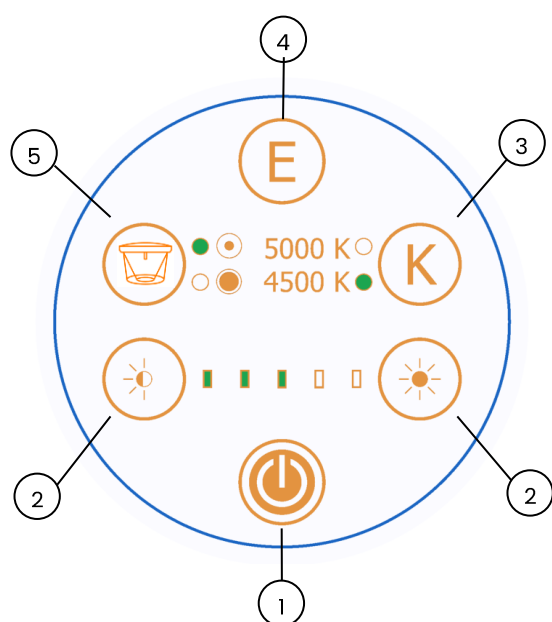
Peças separáveis

Peça de mão esterilizada Consulte a secção 6.4 para obter instruções de montagem/desmontagem.

Interruptor principal

CUIDADO

Teclado de controlo E SERIES



Área iluminada

## 5.3 Descrição da operação

As lâmpadas de versão de parede e mobile apresentam um interruptor de luz verde para ligar e desligar geralmente.

No caso de versões de teto simples e duplo posicionem o interruptor magnético térmico perto do Produto de modo a que possa ser desligado em caso de necessidade.

No caso de versões de parede e móvel d o não posicionar o dispositivo, por isso é difícil de alcançar e remover a ficha em caso de emergência.

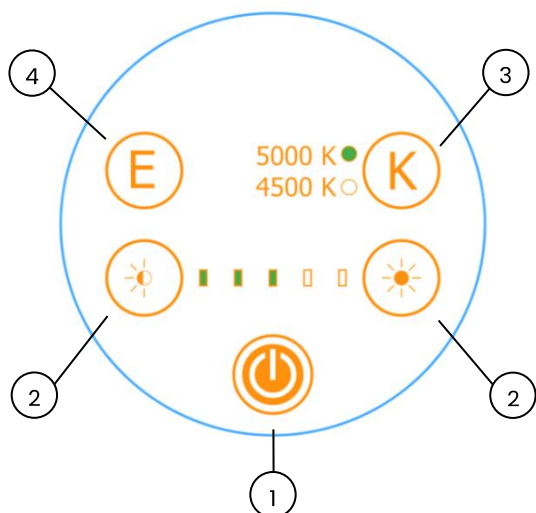
### 5.3.1 Teclado de controlo E SERIES

O teclado da membrana está localizado no jugo. Pode controlar:

- A luz de ligar e desligar através da tecla "E/S" (1);
- ajuste da intensidade da luz arrastando o dedo sobre a barra ou tocando nas teclas do símbolo do sol (2). O nível de intensidade alcançado é indicado através de 5 microlagens verdes;
- Seleção da temperatura da cor entre 2 valores: 4500k e 5000K premindo as teclas com a letra K indicando o valor (3);
- permitindo a função "Endoled", utilizando a chave com a letra E (4). Esta função só está disponível com lâmpada desligada;
- regulação da gama de luz (aumento-diminuição) através da chave (5) que aumenta ou reduz a gama.

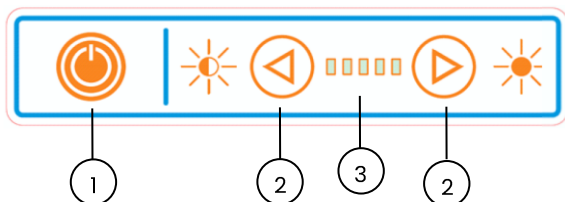
O Produto foi concebido para poder regular o diâmetro da luz eletronicamente através da chave (5) fornecida.

Teclado de controlo N SERIES



Ajuste do campo de luz

Teclado de controlo TRIS-LED



Ajuste do campo de luz

### 5.3.2 Teclado de controlo N SERIES

O teclado da membrana está localizado no jugo. Pode controlar:

- A luz de ligar e desligar através da tecla "E/S" (1);
- ajuste da intensidade da luz arrastando o dedo sobre a barra ou tocando nas teclas do símbolo do sol (2). O nível de intensidade alcançado é indicado através de 5 microlagens verdes;
- Seleção da temperatura da cor entre 2 valores: 4500k e 5000K premindo as teclas com a letra K indicando o valor (3);
- permitindo a função "Endoled", utilizando a chave com a letra E (4). Esta função só está disponível com a lâmpada desligada.

O ajuste mecânico do campo de luz pode ser realizado rodando a peça de mão esterilizada. Vire no sentido dos ponteiros do relógio para alargar a luz

campo na área iluminada (área do paciente) e no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a estreitar.

### 5.3.3 Teclado de controlo TRIS-LED

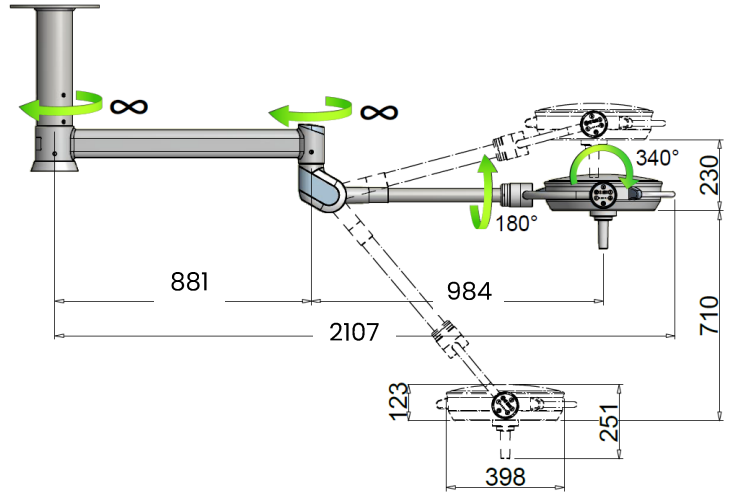
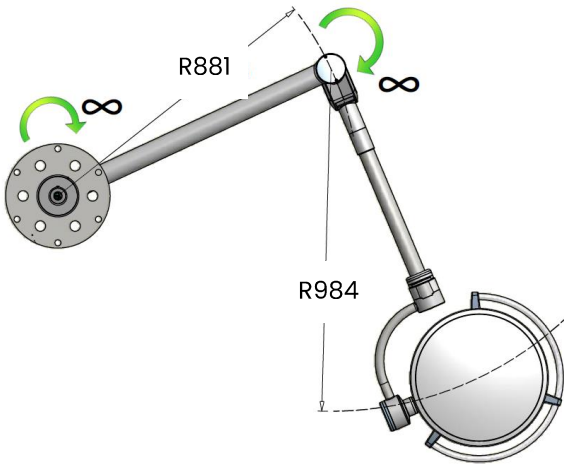
O teclado de controlo de funções está montado na cúpula doproduto. Pode controlar:

- A luz de ligar e desligar através da tecla "E/S" (1);
- ajuste da intensidade da luz arrastando o dedo sobre a barra ou tocando nas teclas do símbolo do sol (2). O nível de intensidade alcançado é indicado por meio de 5 microlagens verdes (3);

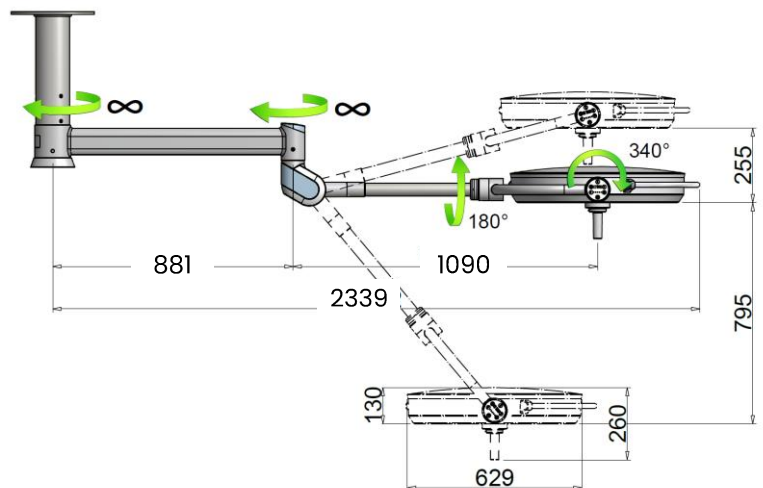
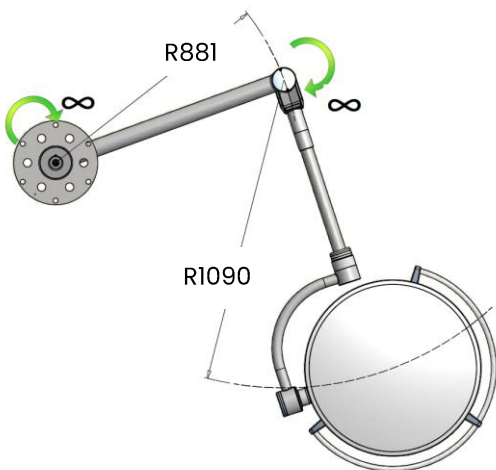
Através da pega central esterilizada é possível ajustar o campo de luz. Rodando no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, a pega central é possível para ampliar ou reduzir o diâmetro do campo de luz (área do paciente).

5.4 Tratamento do produto

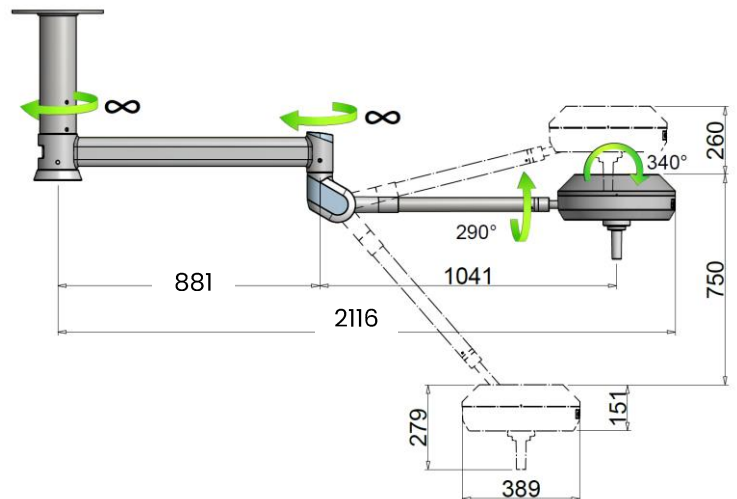
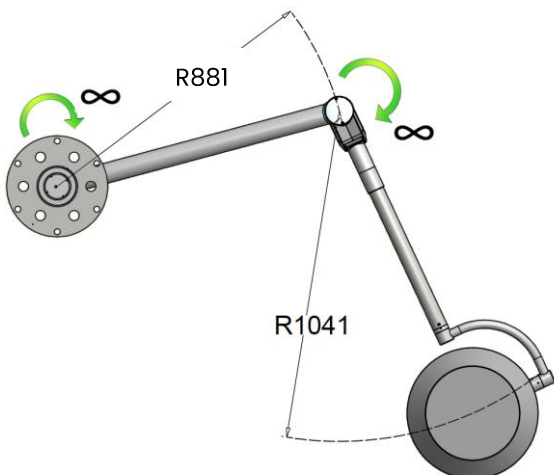
Modelo de teto único PENTALED 30E/30N



Modelo de teto único PENTALED 81/63N

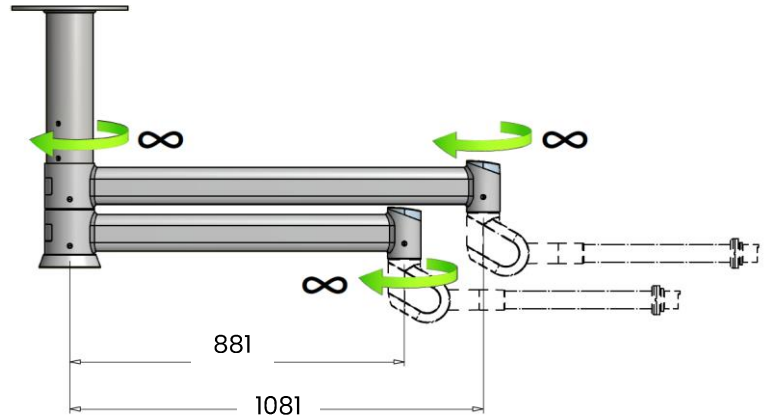
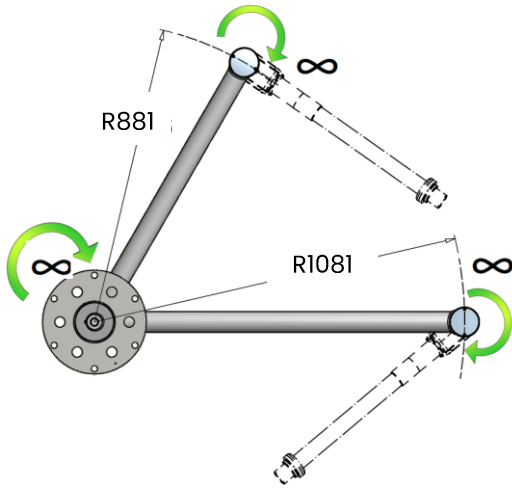


Modelo DE TETO ÚNICO TRIS-LED

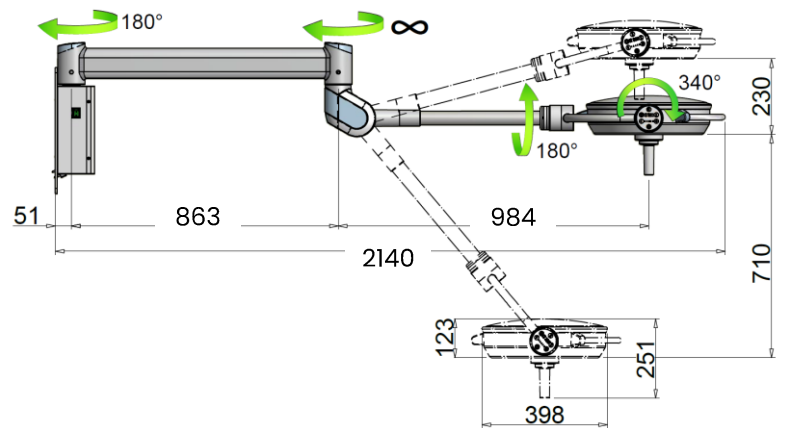
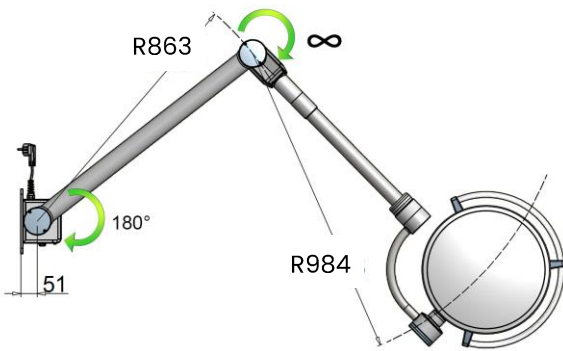




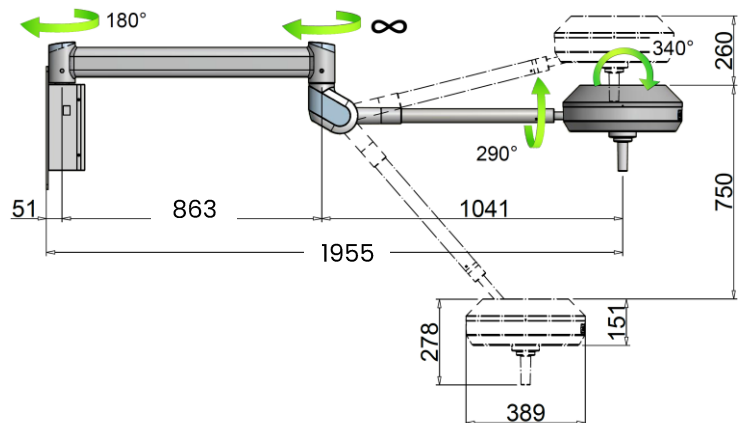
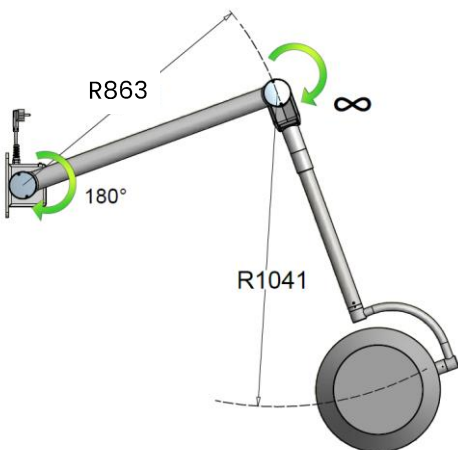
### Modelo de lâmpada dupla



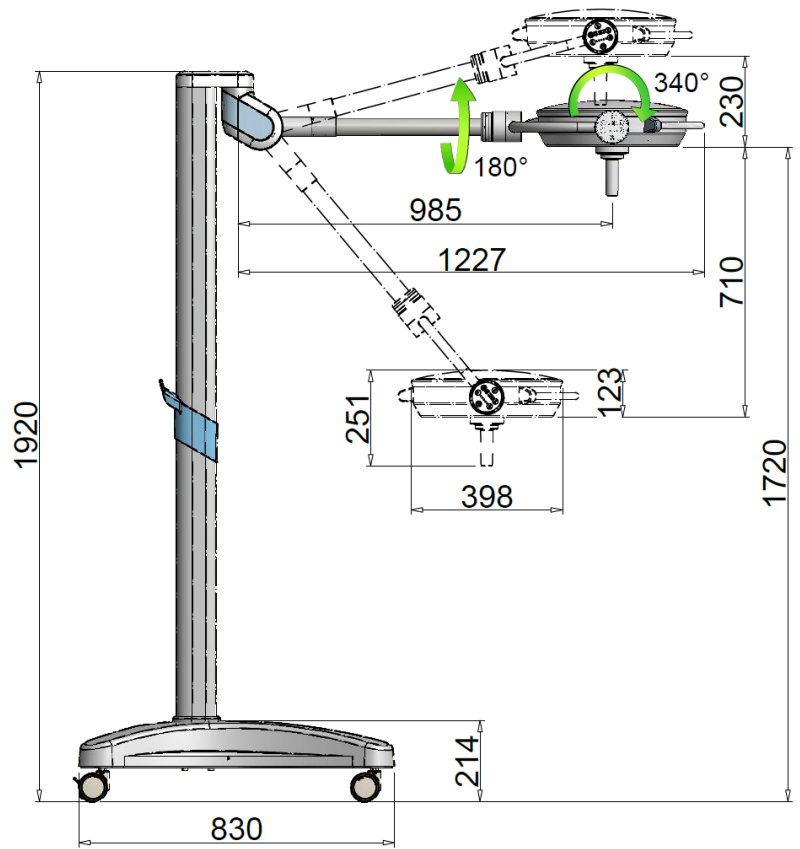
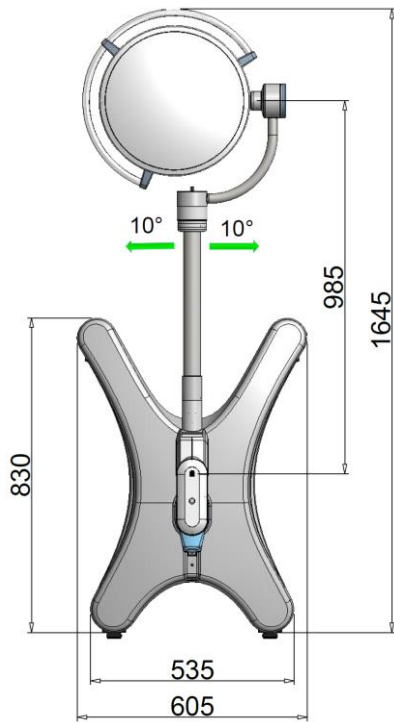
### Modelo de parede PENTALÉD 30E/30N



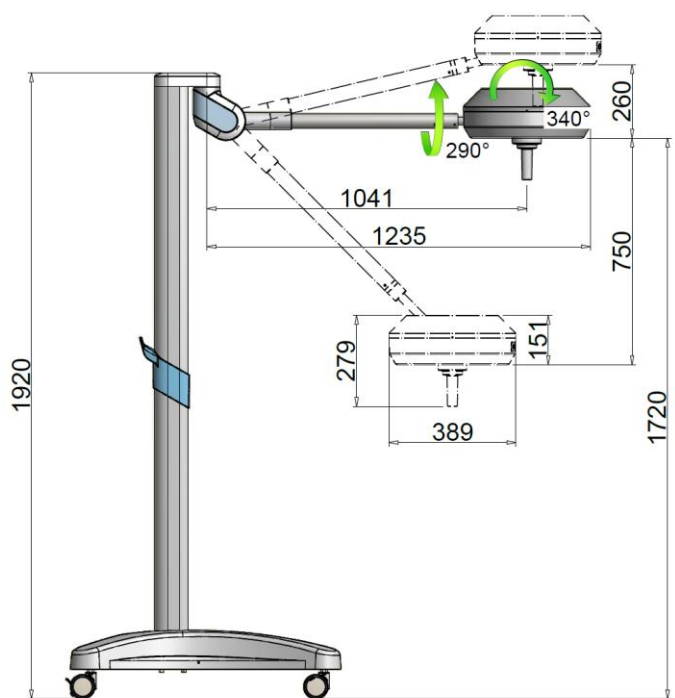
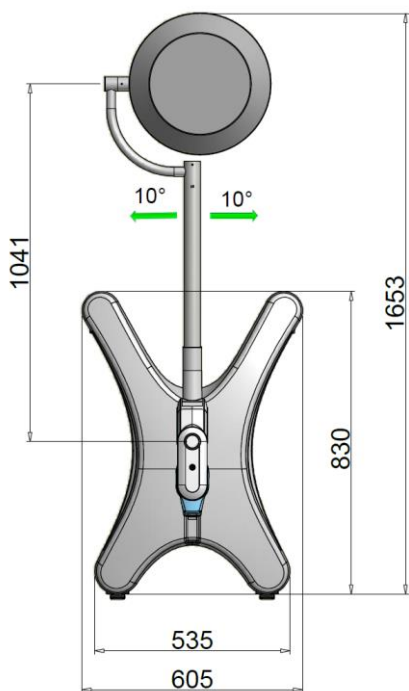
### Modelo de parede TRIS-LED



## Modelo móvel PENTALLED 30E/30N



## Modelo móvel TRIS-LED



O Produto pode ser movido com a peça de mão esterilizada.

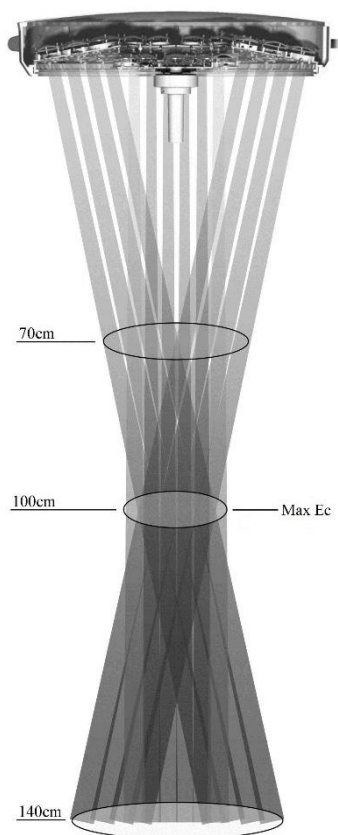


Para os modelos PENTALED tele o produto também pode ser movido utilizando as pegas laterais.

Ao premir as teclas no teclado, as funções de controlo previamente descritas podem ser ativadas.

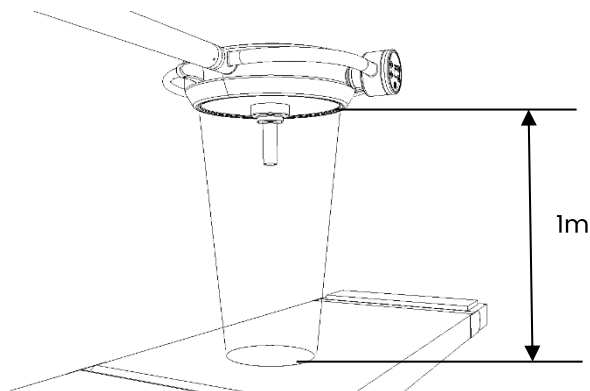
Para os modelos N SERIES, é possível rodar no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido anti-horário a peça de mão esterilizada para ajustar o diâmetro do campo de luz e o foco.

Para os modelos TRIS-LED, é possível rodar no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio a peça de mão esterilizada para ajustar o campo de luz e o foco.



## DISTÂNCIA DE TRABALHO RECOMENDADA

Para otimizar a intensidade da luz, o produto é melhor utilizado a uma distância de 1m.



O Produto também garante uma boa intensidade de luz a uma distância entre 70cm e 140cm.



## 5.4.1 Travões para versão móvel

A versão móvel tem 4 rodas com travão pedal. Isto é utilizado para bloquear o Produto na posição pretendida.

Pressione o pedal do travão com o pé, sem aplicar demasiada pressão.

Não chupe o pedal do travão e não pressione continuamente uma vez que a posição de paragem tenha sido atingida.

Para desativar o travão, levante o pedal com o pé.



## 5.4.2 Movendo o stand

Sempre que o suporte tiver de ser movido, certifique-se de que o braço balanceia para baixo.

Se não o fizer, a lâmpada pode virar-se.

## 5.5 Verificações a serem feitas sempre antes da utilização

Para se certificar de que o Produto é seguro e fornece um diagnóstico correto, sempre que antes da utilização, o operador deve verificar:

- A lâmpada foi corretamente desinfetada;
- A luz emitida é estável e de intensidade adequada;
- O braço balanceando mantém corretamente a sua posição;
- A cúpula mantém corretamente a sua posição.

## 6 Limpeza e desinfecção

A organização responsável deve cumprir as regras (normas e diretivas) relativas à higiene, desinfecção e esterilização estabelecidas pela comissão nacional competente.

### 6.1 Método de aplicação

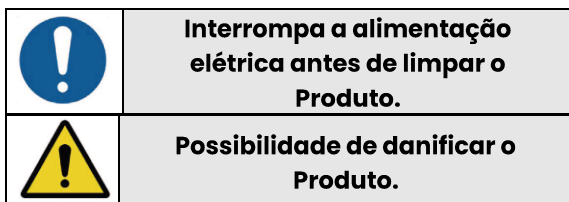
Antes de proceder à limpeza/desinfecção do Produto, certifique-se de que está desligado e não pode voltar a ser ligado.

Deixe a lâmpada arrefecer e limpe-a apenas quando estiver fria.

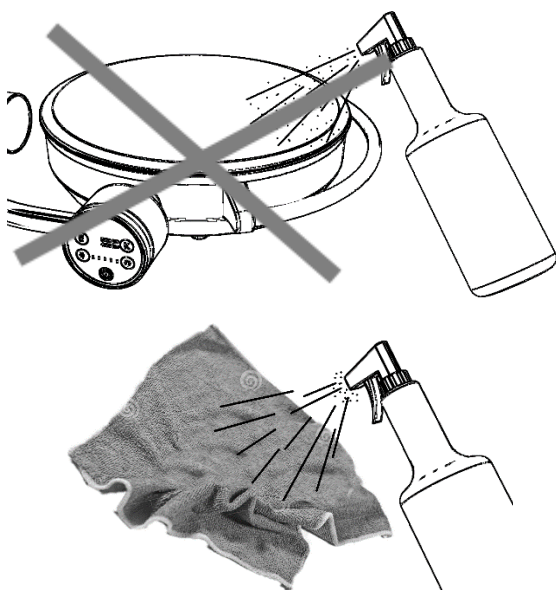
Proteja o produto contra spray de água e detergentes e não o limpe em contacto direto com líquidos.

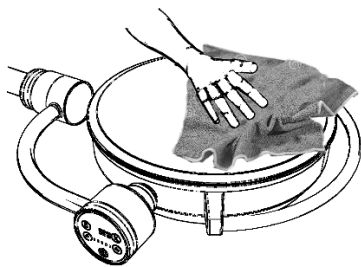
Não pulverize detergente/desinfetante diretamente no Produto.

Pulverize o detergente /desinfetante num pano de modo a humedecê-lo.



Método de aplicação





Em seguida, limpe o produto com o pano.

O incumprimento das instruções acima referidas pode causar:

- desprender a tinta com possível queda acidental dessa tinta na área do doente;
- envelhecimento precoce das partes plásticas com consequente enfraquecimento e possibilidade de ruturas;
- manchar as telas de proteção e vidro.

## 6.2 Limpeza do Produto

Recomendamos que limpe o Produto todos os dias.

- Não utilize objetos afiados, pontiagudos ou abrasivos, para evitar o risco de danificar superfícies.
- Não deite líquidos diretamente sobre o Produto.
- Limpe o produto com um pano húmido, mas não molhado.
- Limpe com detergentes adequados com baixo teor alcalino e sem cloro. Não utilize produtos abrasivos, gasolina, diluentes de tinta, detergentes alcalinos, ácidos, contendo álcool ou aldeídos.
- Dosear os detergentes estritamente de acordo com as indicações percentuais indicadas na ficha técnica do fabricante, tendo o cuidado de que nenhum líquido penetre nas articulações das várias peças do Produto, com especial cuidado para com o refletor e estrutura de suporte.

## 6.3 Desinfecção de produtos

Recomendamos que desinfete o Produto sempre antes da utilização.

Os desinfetantes podem conter substâncias prejudiciais para a saúde; Utilizar desinfetantes indicados pela comissão nacional de higiene e desinfecção, de acordo com as normas higiénicas adotadas pela Organização Responsável.

- Não utilize objetos afiados, pontiagudos ou abrasivos, para evitar o risco de danificar superfícies.
- Não deite líquidos diretamente sobre o Produto.
- Desinfete o produto com um pano húmido, mas não molhado.
- Utilize desinfetantes apropriados com baixo teor alcoólico.
- Para evitar danificar as peças de aço inoxidável e alumínio, utilize apenas desinfetantes que não contenham cloro ou halogéneos.
- Diluir os desinfetantes em estrita conformidade com as indicações percentuais na folha técnica do fabricante, tendo cuidado com o cuidado de que nenhum líquido penetra nas articulações das várias partes do Produto, com especial atenção para o refletor e estruturas de suporte.

Frequência



**Possibilidade de danificar o  
Produto.**

Frequência



**Possibilidade de danificar o  
Produto.**

Frequência

**Perigo para o paciente.**

Esterilização

## 6.4 Esterilização de peças de mão

As peças de mão devem ser esterilizadas antes da utilização e podem suportar até 200 ciclos.

O Operador deve cumprir as regras da comissão nacional de higiene, desinfecção e esterilização.

As peças de mão são feitas de material plástico resistente ao calor e batidas (PSU - Polissulfona).

Substitua as peças de mão assim que estas ficarem rachadas ou deformadas, uma vez que estas podem cair na área do paciente.

Montagem / remoção de peças de mão:

- Pressione a alavanca de desbloqueio da peça de mão e retire-a.
- Insira a peça de mão bem apertada no suporte e rode-a até que a alavanca de aço se engate no seu local original e a rotação esteja bloqueada. Por fim, certifique-se de que a peça de mão está bem presa.

Limpe e desinfete as peças de mão da forma tradicional antes da esterilização. Podem ser limpos com um detergente alcalino sem cloro ativo. Para desinfetar as peças de mão, sugerimos o uso de produtos à base de álcool ou aldeídos. Os desinfetantes devem ser aprovados pelo fabricante para utilização em polissulfona (PSU). Depois de desinfetar, enxágue os resíduos de detergente com muita água.

As peças de mão encaixam num pacote de esterilização adequado (pacote de esterilização descartável, por exemplo, sacos de plástico/papel; embalagem simples ou dupla), antes de serem esterilizados.

As peças de mão podem suportar cerca de 200 ciclos de esterilização a vapor de acordo com os seguintes parâmetros:

- esterilização a vapor a 121°C e 1,3 bar durante 25 a 30 minutos
- esterilização a vapor a 134°C e 2,3 bar por 4 minutos

Não exceda uma temperatura de esterilização de 134°C.

Mantenha estritamente o padrão ISO 17665-1.

Quando colocar na autoclave, certifique-se de que o lado aberto das peças de mão está virado para baixo. As peças de mão devem ser livres e não sobrecarregadas por outros materiais serem esterilizados.

As peças de mão danificadas já não devem ser utilizadas.

## 7 Regulação e manutenção

### 7.1 Ajuste do braço balançando

O Produto já é vendido equilibrado e não requer mais ajustes. No caso de o braço de balanço da mola se tornar rígido ou solto ao longo do tempo, a intervenção mecânica é possível regulando a compressão da mola interna.

Mover manualmente a tampa (1) para a frente. Coloque um pino (2) com diâmetro de 8 mm nos orifícios da porca anelar e rode na direção indicada pelas setas para aumentar/diminuir a carga na mola.

Se o braço balançando cair, isto significa que a força elástica da mola é insuficiente:

- vire a alavanca para baixo e carregue a mola.

Se o braço balançando levantar, isto significa que a força elástica da mola é muito alta:

- rode a alavanca para cima e liberte a mola.

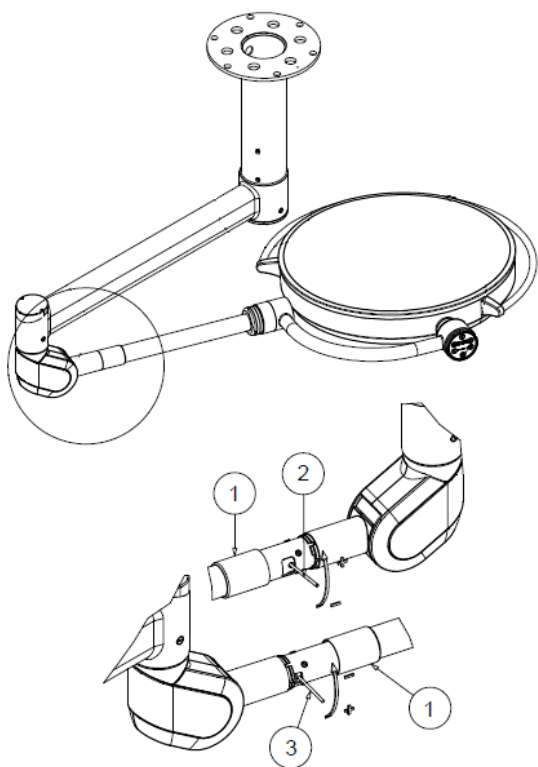
No final do ajuste, reposicione manualmente a tampa (1) na sua posição original.

O movimento de balanço do braço também pode ser ajustado para cima.

O Produto é vendido com o movimento de balanço máximo definido. Se o movimento de oscilação for reduzido para cima, mova manualmente a tampa (1) para a frente e insira um pino (3) com diâmetro máximo de 5 mm na segunda porca do anel. Ao rodar o pino para baixo, o movimento de oscilação pode ser reduzido até estar na posição horizontal.

O movimento de oscilação para baixo não pode, em vez disso, ser alterado.

No final do ajuste, reposicione manualmente a tampa (1) na sua posição original.





## 7.2 Ajuste da embraiagem es

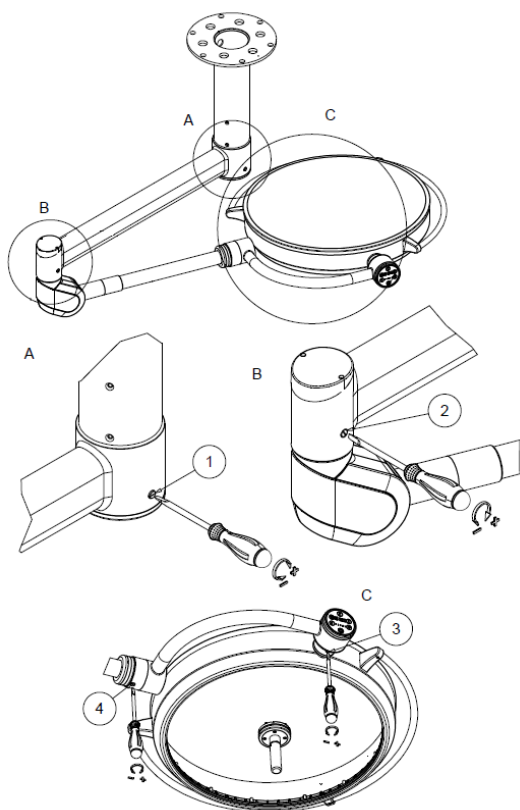
### 7.2.1 Ajuste da embraiagem E/N SERIES

Os travões são definidos durante a instalação. Como todas as outras peças mecânicas, os travões também estão sujeitos ao desgaste.

Se o Produto não permanecer numa posição estável, a força de travagem terá de ser ajustada através dos parafusos do travão.

Utilize uma chave de fendas de cabeça plana para aumentar a força de travagem, rodando os parafusos (1) e (2) do travão do braço no sentido dos ponteiros do relógio.

Para aumentar a força de travagem na cabeça, rode os dois parafusos de travão (3 e 4) no sentido dos ponteiros do relógio utilizando uma chave de fendas de cabeça plana.

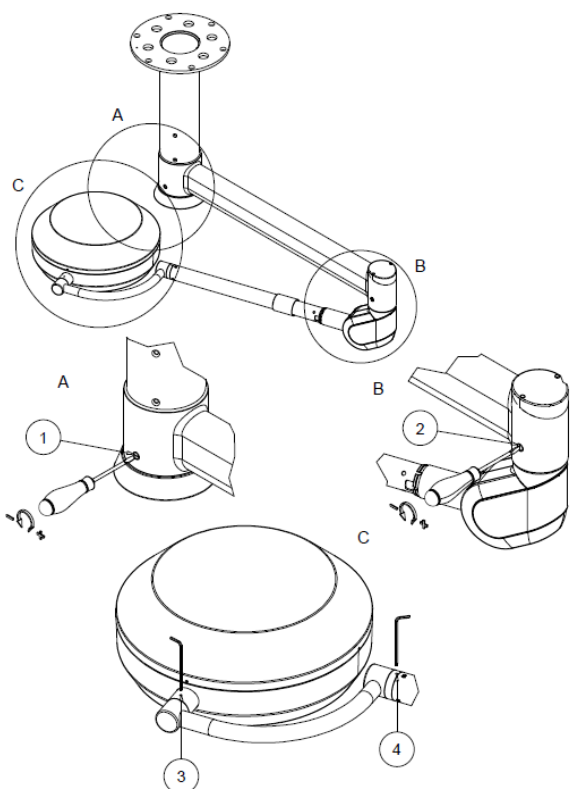


### 7.2.2 Ajuste da embraiagem TRIS-LED

Os travões são regulados durante a instalação. Todas as peças mecânicas, fraturas incluídas, estão sujeitas ao desgaste normal. Caso a cabeça ligeira não mantenha a posição, é necessário ajustar as ruturas atuando nos parafusos.

Utilizando uma chave de fendas de cabeça plana, aperte no sentido dos ponteiros do relógio (1) e (2), para reforçar as fraturas no braço.

Aperte no sentido dos ponteiros do relógio (3) e (4) utilizando uma tecla allen, para reforçar o intervalo da cabeça ligeira.





**Efetue a verificação elétrica do Produto.**



**É proibido fazer alterações a este dispositivo.**



**Interrompa a alimentação elétrica antes de fazer quaisquer trabalhos de manutenção.**



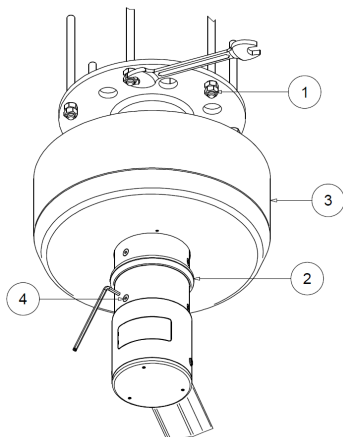
**Verifique a integridade do produto.**

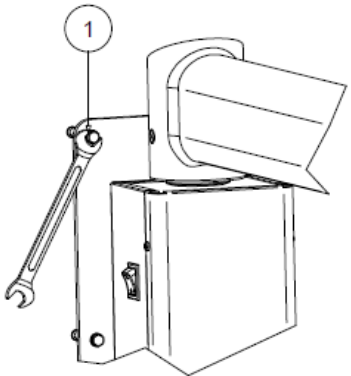

## 7.3 Verificações periódicas a realizar no Produto



No momento do arranque e após cada trabalho de manutenção, efetuar testes elétricos e trabalhos indicados na norma IEC 62353.

## 7.4 Manutenção de rotina

N.	Período	Ação
1	Antes de usar	Certifique-se de que não existem peças ou fragmentos de tinta que possam ser desmontadas e cair no campo de operação. Se houver alguma, retire-as manualmente.
2	Antes de usar	Certifique-se de que os ecrãs de proteção contra fontes de luz não estão danificados. Se estiverem, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente.
3	Uma vez por ano	Verifique todas as juntas do Produto e certifique-se de que não há ruídos ou guinchos. Se houver, lubrifique as embraiagens envolvidas com gordura adequada para uso industrial a uma temperatura de serviço entre -30°C e + 120°C, tipo OKS 470 ou com propriedades semelhantes.
4	Uma vez por ano	Se o Produto não mantiver uma posição regular, ajuste as embraiagens conforme indicado nos pontos <b>7.1 e 7.2 (ajuste do braço e da embraiagem)</b> .
5	Uma vez por ano (VERSÃO DO TETO)	<p>Certifique-se de que os parafusos de retenção da barra (1) estão bem apertados. Verifique também os parafusos horizontais de retenção do braço da barra (4). Se estes não estiverem bem apertados, aperte adequadamente.</p> <p>Para aceder às porcas (1), deslize o anel de alumínio (2) para baixo, soltando os parafusos e a tampa da barra (3).</p>



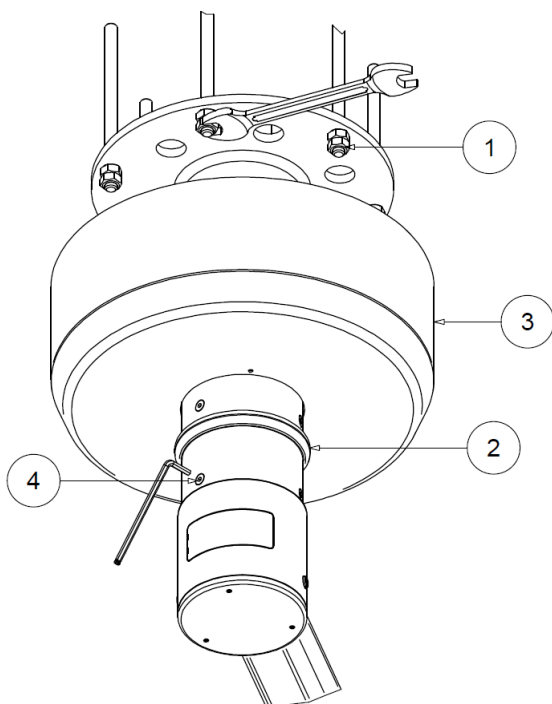
<p>6</p>	<p>Uma vez por ano (VERSÃO DE PAREDE) (apenas PENTALED 30E/30N e TRIS-LES)</p> 	<p>Certifique-se de que os parafusos de retenção da parede (1) estão bem apertados. Se estes não estiverem bem apertados, aperte adequadamente.</p>
<p>7</p>	<p>Uma vez por ano (VERSÃO MÓVEL) (apenas PENTALED 30E/30N e TRIS-LED)</p> 	<p>Certifique-se de que os parafusos de retenção do tronco (1) debaixo da base estão bem apertados. Se estes não estiverem bem apertados, aperte adequadamente.</p>

	<p><b>O Produto só deve ser aberto e reparado pelo Pessoal de Serviço Técnico para a alteração do fusível. Todas as outras reparações a fazer pelo fabricante.</b></p>
	<p><b>Interrompa a alimentação elétrica antes de fazer quaisquer trabalhos de manutenção.</b></p>

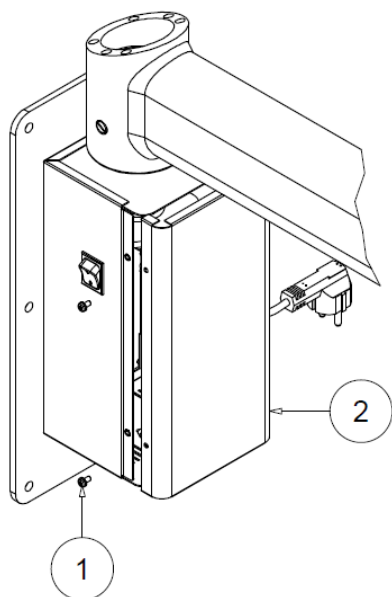
## 7.5 Reparações

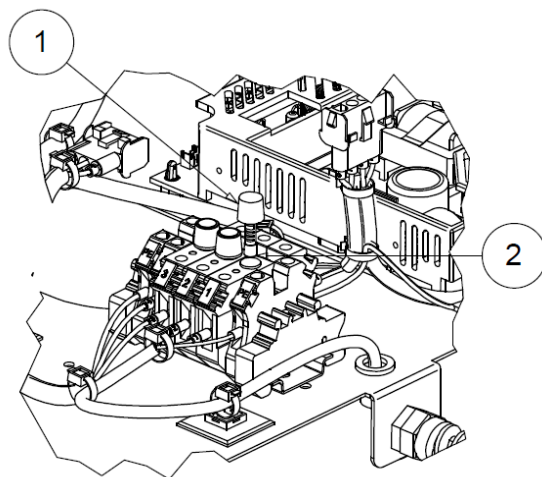
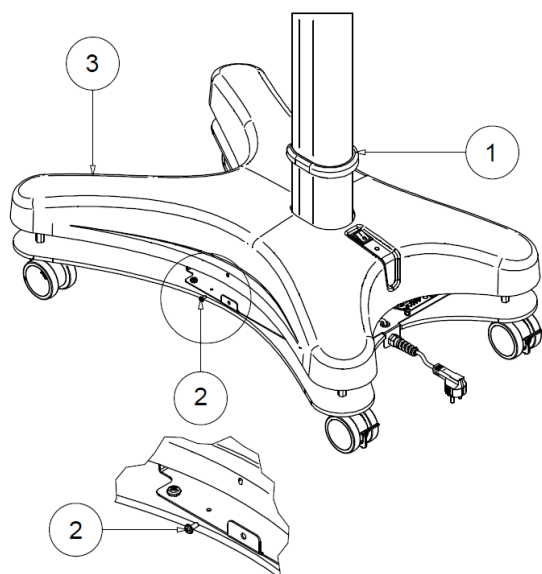
O único trabalho de reparação com o qual o pessoal de assistência técnica é cobrado é a alteração do fusível.

Para aceder aos fusíveis na versão do teto, abra a tampa da barra conforme indicado no ponto 5 do ponto 7.4.



Para aceder aos fusíveis na versão de parede, retire os 4 parafusos (1) e a caixa de fecho (2).





Para aceder aos fusíveis na versão móvel, levante o anel (1), retire os parafusos (2) e levante a tampa (3).

Retire o porta-fusíveis do parafuso (1) da placa de terminais e substitua o fusível (2) certificando-se de que é substituído por outro do mesmo tipo.



Se necessário, a RIMSA fornecerá os diagramas de cablagem, a lista de componentes, as descrições, instruções de definição ou outras informações para ajudar o pessoal de assistência técnica na reparação das partes do Produto indicadas como respetivas pelo pessoal de assistência técnica.

Se as indicações acima referidas não forem suficientes para resolver o problema, contacte o serviço pós-venda.

## 7.6 Eliminação após utilização

Respeite as leis aplicáveis em matéria de eliminação de resíduos. Este produto não deve ser eliminado em contentores de eliminação de resíduos padrão. Para evitar riscos para o ambiente e para a saúde decorrentes da dispersão de substâncias poluentes no ambiente, separe as várias componentes internas, tais como ferro, alumínio, plástico e material elétrico, e elimine-as através de canais autorizados de modo a garantir uma correta reciclagem.

Eliminação em fim de vida

## 7.7 Lista de peças sobressalentes




Só devem ser utilizadas peças sobressalentes originais.

Descrição	Código de encomenda
Peça de mão esterilizada	Z200518
Placa electrónica E e N SERIES	Z300632
Placa electrónica TRIS-LED	Z300677
Série E do teclado de membrana	Z300227
Teclado de membrana N SERIES	Z300234
Membrana teclado TRIS-LED	Z143057
Switch O/I (para a versão de parede e móvel)	Z300016
Comutação de fonte de alimentação E e N SERIES	Z400629
Comutação de fonte de alimentação TRIS-LED	Z170178
Fusível T2AH 250V '5x20'	Z400195
Fusível T10AH 250V '5x20'	Z400217
Fusível T4AH 250V '5x20'	Z400215

## 8 Propriedades técnicas

### 8.1 Propriedades técnicas E SERIES

Detalhes técnicos da luz	PENTALED 30E	PENTALED 81
Iluminação $E_c$ a 1 m de distância $\pm 10\%$ [Lux]	160,000	
Dupla seleção de temperatura colorida [K]	4,500 / 5,000	
Índice de renderização de cores $R_a$ [-]	96	95
$R_9$ [-]	>90	
Diâmetro de alcance de luz $d_{50}$ [mm]	130	140
Diâmetro de alcance de luz $d_{10}$ [mm]	220	260
Profundidade de iluminação L1+L2 [mm] a 60%	600	720
Profundidade de iluminação L1+L2 [mm] a 20%	950	1030
Irradiação máxima [W/m <sup>2</sup> ]	580	
Irradiação / Iluminação [mW/m <sup>2</sup> lx]	3.68	
Irradiação máxima em UV [W/m <sup>2</sup> ]	0.004	
<b>Detalhes da ligação de energia</b>		
Tensão alternativa primária [Volt ac]	100 – 240	
Frequência [Hz]	50/60	
Entrada de energia [VA]	60	110
Fonte luminosa	nº30 LEDs	nº81 LEDs
Duração da fonte de luz led diódo [hr] (este valor pode variar de acordo com os picos de potência e a frequência operacional)	60,000	
Controlo de intensidade da luz [%]	20 – 100	

<b>Dados gerais</b>		
Regulamento		REGULAMENTO (UE) 2017/745
Classificação do Dispositivo Médico		Classe I
Normas		IEC 60601-2-41
Desempenho essencial	<p>A distribuição de iluminação mínima e adequada (o fluxo luminoso emitido pelo equipamento ME não varia mais de 20% durante a utilização e a temperatura da cor e o índice de renderização de cor são estáveis e estão dentro dos intervalos de 3000K-6700K e 85-100, respectivamente; O valor<math>E_c</math> será <math>\geq 40.000</math> lux e <math>\leq 160.000</math> lux).</p>	
	<p>A limitação da energia no campo de exploração (a irradiação UV para comprimentos de onda inferiores a 400 nm não excede <math>10 \text{ W/m}^2</math> e a irradiação total <math>E_e</math> na zona iluminada não excede <math>1000 \text{ W/m}^2</math> a uma distância de 1000 mm; O valor<math>E_c</math> deve ser <math>\geq 40.000</math> lux e <math>\leq 160.000</math> lux; <math>E_e/E_c \leq 6 \text{ mV/m}^2\text{x}</math>).</p>	
Cor		RAL 9003
Grau de proteção IP		IP20
Condições de funcionamento		Operação contínua
Esterilização a vapor de peça de mão		<p>121°C a 1.3bar de 25 a 30 minutos. 134°C a 2.3bar durante 4 minutos.</p>
O isolamento da tensão de energia da rede significa		Fora do produto (interruptor principal) para versões de teto. Interruptor principal para versões móveis e de parede.
<b>Dimensões</b>		
Diâmetro do corpo da lâmpada [cm]		40                      63
Superfície de emissão de luz [cm <sup>2</sup> ] (4500K – 5000K)		483 – 762                      1,493 – 1,920
Peso do teto, tetoduplo, parede, móvel, luz cirúrgica da bateria móvel [kg]		39, 63, 27, 47, 57                      47, 79, /, /, /
<b>Markings</b>		
		Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745
<p><i>Todas as medições técnicas de luz devem ser consideradas com uma tolerância de <math>\pm 6\%</math> por razões metrológicas e de fabrico</i></p>		




## 8.2 Propriedades técnicas N SERIES

<b>Detalhes técnicos da luz</b>	<b>PENTALED 30N</b>	<b>PENTALED 63N</b>
Iluminação $E_c$ a 1 m de distância $\pm 10\%$ [Lux]	160,000	
Dupla seleção de temperatura colorida [K]	4,500 / 5,000	
Índice de renderização de cores $R_R$ a [-]	96	
$R_9$ [-]	> 90	
Diâmetro de alcance de luz $d_{50}$ [mm]	130	140
Diâmetro de alcance de luz $d_{10}$ [mm]	220	260
Profundidade de iluminação $L1+L2$ [mm] a 60%	700	560
Profundidade de iluminação $L1+L2$ [mm] a 20%	1150	1080
Irradiação máxima [ $W/m^2$ ]	580	
Irradiação / Iluminação [ $mW/m^2lx$ ]	3.68	
Irradiação máxima em UV [ $W/m^2$ ]	0.004	0.002
Concentre-se no punho	Sim	
<b>Detalhes da ligação de energia</b>		
Tensão alternativa primária [Volt ac]	100 - 240	
Frequência [Hz]	50 / 60	
Entrada de energia [VA]	60	70
Fonte luminosa	n°30 LEDs	n°72 LEDs
Duração da fonte de luz led diodo [hr] (este valor pode variar de acordo com os picos de potência e a frequência operacional)	60,000	
Controlo de intensidade da luz [%]	20 - 100	

<b>Dados gerais</b>	
Regulamento	REGULAMENTO (UE) 2017/745
Classificação do Dispositivo Médico	Classe I
Normas	IEC 60601-2-41
Desempenho essencial	<p>A distribuição de iluminação mínima e adequada (o fluxo luminoso emitido pelo equipamento ME não varia mais de 20% durante a utilização e a temperatura da cor e o índice de renderização de cor são estáveis e estão dentro dos intervalos de 3000K-6700K e 85-100, respectivamente; O valor<sub>E<sub>c</sub></sub> será <math>\geq 40.000</math> lux e <math>\leq 160.000</math> lux).</p>
	<p>A limitação da energia no campo de exploração (a irradiação UV para comprimentos de onda inferiores a 400 nm não excede 10 W/m<sup>2</sup> e a irradiação total E<sub>e</sub> na zona iluminada não excede 1000 W/m<sup>2</sup> a uma distância de 1000 mm; O valor<sub>E<sub>c</sub></sub> deve ser <math>\geq 40.000</math> lux e <math>\leq 160.000</math> lux; E<sub>e</sub>/E<sub>c</sub> <math>\leq 6</math> mV/m<sup>2</sup>lx).</p>
Cor	RAL 9003
Grau de proteção IP	IP20
Condições de funcionamento	Operação contínua
Esterilização a vapor de peça de mão	<p>121°C a 1.3bar de 25 a 30 minutos. 134°C a 2.3bar durante 4 minutos.</p>
O isolamento da tensão de energia da rede significa	<p>Fora do produto (interruptor principal) para versões de teto. Interruptor principal para versões móveis e de parede.</p>
<b>Dimensões</b>	
Diâmetro do corpo da lâmpada [cm]	40                      63
Superfície de emissão de luz [cm <sup>2</sup> ] (4500K – 5000K)	483 – 762                      1,423 – 1,828
Peso do teto, tetoduplo, parede, móvel, luz cirúrgica da bateria móvel [kg]	39, 63, 27, 47, 57                      47, 79, /, /, /
<b>Marcações</b>	
	Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745
<i>Todas as medições técnicas de luz devem ser consideradas com uma tolerância de ±6% por razões metrológicas e de fabrico</i>	

## 8.3 Propriedades técnicas TRIS-LED

Detalhes técnicos da luz	TRIS-LED
Iluminação $E_c$ a 1 m de distância $\pm 10\%$ [Lux]	130.000
Dupla seleção de temperatura colorida [K]	4.200
Índice de renderização de cores $R_r$ a [-]	94
$R_9$ [-]	94
Diâmetro de alcance de luz $d_{50}$ [mm]	150
Diâmetro de alcance de luz $d_{10}$ [mm]	280
Profundidade de iluminação $L1+L2$ [mm] a 60%	900
Profundidade de iluminação $L1+L2$ [mm] a 20%	1500
Irradiação máxima [ $W/m^2$ ]	470
Irradiação / Iluminação [ $mW/m^2lx$ ]	3,56
Irradiação máxima em UV [ $W/m^2$ ]	0,003
<b>Detalhes da ligação de energia</b>	
Tensão alternativa primária [Volt ac]	100 – 240
Frequência [Hz]	50/60
Entrada de energia [VA]	90
Fonte luminosa	nº28 LEDs
Duração da fonte de luz led diodo [hr] (este valor pode variar de acordo com os picos de potência e a frequência operacional)	60.000
Controlo de intensidade da luz [%]	25 – 100

<b>Dados gerais</b>	
Regulamento	REGULAMENTO (UE) 2017/745
Classificação do Dispositivo Médico	Classe I
Normas	IEC 60601-2-41
Desempenho essencial	A distribuição de iluminação mínima e adequada (o fluxo luminoso emitido pelo equipamento ME não varia mais de 20% durante a utilização e a temperatura da cor e o índice de renderização de cor são estáveis e estão dentro dos intervalos de 3000K-6700K e 85-100, respectivamente; O valor <sub>E<sub>c</sub></sub> será $\geq 40.000$ lux e $\leq 160.000$ lux).
	A limitação da energia no campo de exploração (a irradiação UV para comprimentos de onda inferiores a 400 nm não excede 10 W/m <sup>2</sup> e a irradiação total E <sub>e</sub> na zona iluminada não excede 1000 W/m <sup>2</sup> a uma distância de 1000 mm; O valor <sub>E<sub>c</sub></sub> deve ser $\geq 40.000$ lux e $\leq 160.000$ lux; E <sub>e</sub> /E <sub>c</sub> $\leq 6$ mV/m <sup>2</sup> lx).
Cor	RAL 9003
Grau de proteção IP	IP20
Condições de funcionamento	Operação contínua
Esterilização a vapor de peça de mão	121°C a 1.3bar de 25 a 30 minutos. 134°C a 2.3bar durante 4 minutos.
O isolamento da tensão de energia da rede significa	Fora do produto (interruptor principal) para versões de teto. Interruptor principal para versões móveis e de parede.
<b>Dimensões</b>	
Diâmetro do corpo da lâmpada [cm]	40
Superfície de emissão de luz [cm <sup>2</sup> ] (4500K – 5000K)	483 – 762
Peso do teto, tetoduplo, parede, móvel, luz cirúrgica da bateria móvel [kg]	39, 63, 27, 47, 57
<b>Marcações</b>	
	Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745
<i>Todas as medições técnicas de luz devem ser consideradas com uma tolerância de <math>\pm 6\%</math> por razões metrológicas e de fabrico</i>	

## 9 Declaração de conformidade da UE

De acordo com o Article 19 e Annex IV do Regulamento (UE) 2017/745 do PARLAMENTO Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, sobre dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e a revogação das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CE

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

Endereço do local de negócio e registered: Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITALY

Número de registo deingle (SRN): IT-MF-000009224

Esta declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

Identificação do dispositivo: PEQUENA LUMINÁRIA CIRÚRGICA

UDI-DI Básico	Código do dispositivo	Nome do dispositivo
++B880PENTA30EPAM5	PENTA30EPA	MODELO DE LÂMPADA PENTALED PAREDE 30E
++B880PENTA30EPIMM	PENTA30E PI	SUPORTE MÓVEL PENTALED 30E MODELO DE LÂMPADA
++B880PENTA30ESONA	PENTA30E SO	MODELO DE LÂMPADA PENTALED TETO 30E
++B880PENTA30E30ETP	PENTA30E+30E	MODELO DE LÂMPADA PENTALED 30E DUPLO CEILING
++B880PENTA81SOCW	PENTA81SO	MODELO DE LÂMPADA PENTALADO 81 TETO
++B880PENTA8130EHR	PENTA81+30E	MODELO DE LÂMPADA PENTALED 81+30E
++B880PENTA8188N	PENTA81+81	MODELO DE LÂMPADA PENTALED 81+81
++B880PENTA30NPANJ	PENTA30NPA	LÂMPADA MODELO PENTALED PAREDE 30N
++B880PENTA30NPIP2	PENTA30N PI	SUPORTE MÓVEL PENTALED 30N MODELO DE LÂMPADA
++B880PENTA30NSOPP	PENTA30N SO	MODELO DE LÂMPADA PENTALED TETO 30N
++B880PENTA30N30NW8	PENTA30N+30N	MODELO DE LÂMPADA PENTALED 30N DUPLO CEILING
++B880PENTA63NSORD	PENTA63NSO	MODELO DE LÂMPADA PENTALADO 63N TETO
++B880PENTA63N30NYG	PENTA63N+30N	MODELO DE LÂMPADA PENTALADO 63N+30N
++B880PENTA63N63NZ8	PENTA63N+63N	MODELO DE LÂMPADA PENTALED 63N+63N
++B880TRISPALEDVE	LED TRISPA	PAREDE LED DE TRIS MODELO DE LÂMPADA
++B880TRISPILEDX6	LED TRISPI	SUPORTE MÓVEL LIDERADO POR LÂMPADAS TRIS
++B880TRISSOLEDZH	TRISSO-LED	TETO LED DE MODELO DE LÂMPADA TRIS
++B880TRISSOX2LEDAW	TRISSOX2-LED	MODELO DE LÂMPADA TRIS-LED DUPLO CEILING

Classe de risco do dispositivo de acordo com as regras estabelecidas no Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745:

### CLASSE I

Explicação: Duração: A curto prazo (anexo VIII, capítulo I, ponto 1. DURAÇÃO DA UTILIZAÇÃO)

RiptionDesc: Dispositivo médico não invasivo (anexo VIII, CAPÍTULO III, ponto 4. DISPOSITIVOS NÃO INVASIVOS, par. 4.1 Regra 1)

Dispositivo médico ativo (anexo VIII, CAPÍTULO III, ponto 6. DISPOSITIVOS ATIVOS, par. 6.2 Regra 10)

O fabricante declara que o dispositivo médico está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e a revogação das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE e com as seguintes normas:

- IEC 60601-1 (Parte1: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial)
- IEC 60601-1-2 (Parte2: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma colateral: perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios)
- IEC 60601-2-41 (Parte1: requisitos específicos para a segurança das luminárias cirúrgicas e das luminárias para o diagnóstico)

O procedimento de avaliação da conformidade é desenvolvido com referência às premissas (60) e article 52 do REGULAMENTO (UE) 2017/745.

O Sistema de Qualidade RIMSA está em conformidade com as normas UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485 e é certificado pela CSQ (certificado CSQ n.º 9120.RMS1 e 9124.RMS2).

Nome: Paolo Longoni  
Posição: Diretor-geral





**Possibilidade de interferências com aparelhos próximos.**

## 10 Declaração EMC

O produto foi testado de acordo com a norma IEC 60601-1-2 para garantir uma compatibilidade eletromagnética correta.

Os aparelhos de comunicação portáteis e móveis podem afetar o Produto. O produto não deve ser utilizado perto de outro dispositivo e, se tal for inevitável, o produto deve ser verificado para se certificar de que está a funcionar corretamente.

A utilização de acessórios que não os fornecidos/recomendados pelo fabricante pode aumentar o nível de emissões e reduzir o nível de imunidade do aparelho.

O produto foi concebido para ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos descritos abaixo.

A Organização Responsável ou Operador é responsável por garantir que o Produto é utilizado num ambiente compatível.

Pode ocorrer que, se o Produto for afetado por radiações na gama de 80 MHz – 1 GHz ou rajadas, deixará de responder aos comandos tanto no que diz respeito à lâmpada como à câmara.


Se isso ocorrer, o desempenho essencial será, em qualquer caso, assegurado, mas para restaurar o funcionamento normal será necessário desenergizar o interruptor principal.

Teste de imunidade	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretivas
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Produto utiliza apenas energia RF para o funcionamento interno. Consequentemente, as suas emissões de RF são muito baixas e não devem causar qualquer interferência nos aparelhos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O Produto é adequado para utilização em todos os ambientes, exceto em ambientes domésticos e diretamente ligado a uma rede pública de baixa tensão que fornece edifícios utilizados para fins domésticos, desde que sejam seguidas as seguintes precauções.  <b>Aviso:</b> Este Produto destina-se apenas a ser utilizado por pessoal de saúde profissional. Este Produto pode causar interferência sonora ou perturbar o funcionamento de aparelhos próximos. Podem ser tomadas medidas para reduzir tais perturbações, tais como o reposicionamento do produto ou a proteção das instalações.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão /emissão de piscar IEC 61000-3-3	Em conformidade	

NOTA:As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em zonas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente necessário), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação de radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como deslocalizar ou reorientar o equipamento.

Teste de imunidade	Nível de teste para IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretivas
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV em contacto +/- 15 kV no ar	+/- 8 kV em contacto +/- 15 kV no ar	Os pavimentos devem ser feitos de madeira, betão ou cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos igual a 30%.
Transístores elétricos de impulso rápido IEC 61000-4-4	+/- 2 kV Para linhas elétricas  +/- 1 kV Para linhas de entrada/saída	+/- 2 kV Para linhas elétricas  +/- 1 kV Para linhas de entrada/saída	A qualidade da tensão da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Entre fases  +/- 2 kV Entre fases e terra	+/- 1 kV Entre fases  +/- 2 kV Entre fases e terra	A qualidade da tensão da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Mergulhos de tensão, interrupções curtas e variações nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (queda >95% do $U_T$ ) Para 0,5 ciclos  40% $U_T$ (gota = 60% de $U_T$ ) Para 5 ciclos  70% $U_T$ (gota = 30% de $U_T$ ) Por 25 ciclos  <5% $U_T$ (queda >95% do $U_T$ ) Por 5 s	<5% $U_T$ (queda >95% do $U_T$ ) Para 0,5 ciclos  40% $U_T$ (gota = 60% de $U_T$ ) Para 5 ciclos  70% $U_T$ (gota = 30% de $U_T$ ) Por 25 ciclos  <5% $U_T$ (queda >95% do $U_T$ ) Por 5 s	A qualidade da tensão da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Produto necessitar de uma função continuada durante as interrupções de alimentação da rede, o Produto deve ser fornecido por uma unidade UPS ou pilhas.
Campo magnético na frequência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos na frequência de rede devem ter os níveis característicos de uma localidade típica num ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA: Tensão de rede $U_T$ em CA antes da aplicação do nível de ensaio.			



Teste de imunidade	Nível de teste para IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretivas
<p>RF conduzido IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiado IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V<sub>eff</sub> 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>3 V<sub>eff</sub></p> <p>3 V/m</p>	<p>Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte dos Produtos, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada:</b></p> <p style="text-align: center;"> <math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 150 KHz a 80 MHz  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800 MHz a 2,7 GHz         </p> <p>onde <math>P</math> é a classificação máxima de potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabrico do transmissor e <math>d</math> é a distância de separação recomendada nos metros (m). Os pontos fortes do campo dos transmissores fixos, determinados por um levantamento do local eletromagnético, devem ser inferiores à licença de conformidade em cada intervalo de frequência.</p> <p>Interferência pode ocorrer Na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.</p> <p>NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

Frequência de teste (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Serviço <sup>a)</sup>	Modulação <sup>b)</sup>	Potência máxima (W)	Distância m	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulso modulação <sup>b)</sup> 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± desvio de 5kHz 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulso modulação <sup>b)</sup>	0.2	0.3	9
745						
780			217 Hz			
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulso modulação <sup>b)</sup>	2	0.3	28
870						
930			18 Hz			
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulação <sup>b)</sup>	2	0.3	28
1845						
1970			217 Hz			
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulso modulação <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802-11 a/n	Pulso modulação <sup>b)</sup>	0.2	0.3	9
5500						
5785			217 Hz			

NOTA: Se necessário para atingir o nível de TES imunidade, a distância entre a antena de transmissão e o equipamento ME ou sistema ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pelo IEC 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas.

b) O transportador deve ser modulado com um sinal de onda quadrada de ciclo de 50%.

c) Como alternativa à modulação de FM, pode ser usada uma modulação de 50% de pulso a 18 Hz porque, embora não represente uma modulação real, seria o pior caso.

## Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e o Produto

O Produto destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações rf irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do Produto podem ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o Produto, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída nominal do transmissor <b>W</b>	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor <b>m</b>		
	<b>150 kHz a 80 MHz</b> <i>d = 1,2√P</i>	<b>80 MHz a 800 MHz</b> <i>d = 1,2√P</i>	<b>800 MHz a 2,7 GHz</b> <i>d = 2,3√P</i>
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

No caso dos transmissores avaliados com uma potência de saída máxima não enumerada acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

**11 Certificado de Garantia**

1. O Produto está coberto por uma garantia de 18 meses, incluindo peças elétricas
2. A garantia começa na data de envio do Produto do armazém DA RIMSA para o comprador.
3. Em caso de litígio, considera-se válida a data indicada no "documento de transporte" anexado às mercadorias.
4. A garantia cobre apenas o envio de peças sobressalentes do Produto ao comprador ou, no caso de a RIMSA considerar que a substituição de peças sobressalentes não é viável, a substituição de todo o produto, depois de terem sido devidamente apuradas falhas de fabrico no julgamento indiscutível da RIMSA. A garantia não cobre, portanto, quaisquer outros custos ou despesas (incluindo, a título de exemplo, mas sem limitação, custos de mão-de-obra, custos de embalagem e custos de transporte, etc.).
5. A garantia não inclui os componentes sujeitos ao desgaste normal, tais como lâmpadas de halogéneo, LEDs, fusíveis, relés, rolamentos de esferas, etc.)
6. A garantia não cobre:
  - avarias devido ao incumprimento de todos os manuais de instruções;
  - avarias devido a erros de instalação e/ou manutenção;
  - Avarias ou avarias causadas por descuido, negligência, utilização incorreta ou outras causas não imputáveis à RIMSA;
  - Avarias ou avarias devido ao facto de o sistema elétrico das instalações onde o dispositivo está instalado não estar em conformidade com a norma IEC 60364-7-710 (norma para sistemas elétricos em instalações utilizadas para fins médicos) e normas semelhantes.
7. A RIMSA reembolsará os danos diretos sofridos pelo comprador e que sejam documentados como imputáveis ao seu produto, causados no prazo de garantia, por um montante não superior a 40% do valor líquido do produto, conforme indicado na fatura do comprador. A responsabilidade da RIMSA é expressamente excluída por danos indiretos ou danos consequentes (incluindo casos de não utilização do Produto) decorrentes da oferta.
8. Este certificado de garantia substitui as garantias legais por falhas e inconformidades e exclui qualquer outra responsabilidade possível da RIMSA originária dos produtos fornecidos.
9. O pagamento de quaisquer danos a pessoas ou coisas devidas a avarias ou avarias do produto deve limitar-se ao montante máximo da cobertura de seguro da RIMSA para responsabilidade civil.
10. A garantia será automaticamente invalidada em caso de:
  - o Produto ter sido adulterado ou modificado pelo comprador ou por terceiros;
  - o Produto ter sido reparado pelo comprador ou por terceiros, sem seguir as instruções nos manuais de instruções;
  - o número de série do produto ter sido cancelado, desfigurado ou removido;
  - o comprador não estar a par dos pagamentos.
11. Para que os trabalhos sejam feitos ao abrigo da garantia, o comprador só entrará em contato com a RIMSA.
12. As peças de componentes substituídas ao abrigo da garantia só devem ser devolvidas à RIMSA, se tal for solicitado pela RIMSA, sem transporte e devidamente embalados.
13. Em caso de não devolução de uma peça solicitada pela RIMSA, o custo da peça componente será cobrado.
14. A RIMSA não pode aceitar devoluções de utilizadores finais ou, em qualquer caso, de outras partes que não o comprador.
15. Os produtos devolvidos à RIMSA devem estar completos com documentação que autorize essa devolução e outro documento que descreva o mau funcionamento.
16. Para tudo o que não está indicado neste certificado de garantia, será feita referência às leis italianas
17. Para todos os litígios decorrentes ou relacionados com as ordens a que este certificado de garantia se aplica e que não podem ser resolvidos de forma amigável entre as partes, o único tribunal de direito competente será o de Milão.

**Notas**