

GIMAled29

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

LAMPADA SCIALITICA PER USO CHIRURGICO

Sommario

1	Legenda.....	6
2	Informazioni generali di sicurezza	6
3	Importanza della sicurezza personale	7
3.1	Destinazione d'uso.....	7
3.2	Condizioni di sicurezza (effetti secondari)	7
3.3	Condizioni ambientali	8
4	Informazioni generali	8
4.1	Qualifica degli addetti.....	8
4.2	Popolazione di riferimento ed interazioni	9
4.3	Spiegazione dei simboli grafici utilizzati in questo manuale	9
4.4	Simboli grafici utilizzati sul Prodotto	9
5	Avvertenze per il gestore del Prodotto	11
5.1	Obbligo di competenza del personale.....	11
5.2	Garanzia e responsabilità	11
5.3	Controlli da eseguire sul Prodotto prima dell'uso	11
6	Descrizione e funzionamento del Prodotto.....	11
6.1	Descrizione del Prodotto	11
6.2	Descrizione del funzionamento	13
6.2.1	Interruttore generale	13
6.2.2	Tastiera di comando GIMAlcd29	13
6.3	Movimentazione Prodotto	14
6.3.1	Modalità movimentazione	14
6.3.2	Distanza di lavoro consigliata	15
6.3.3	Versione a piantana: raccomandazioni per la movimentazione	15
6.3.4	Ingombri e movimentazione Prodotto.....	16
6.4	Versione a parete e a piantana: stoccaggio per inutilizzo	17
7	Prodotto con batteria.....	18
7.1	Descrizione	18
7.2	Durata batterie	19
7.3	Ciclo di ricarica	19
7.4	Raccomandazioni	19
7.5	Avvertenze d'uso	19
7.6	Manutenzione.....	20
8	Pulizia e disinfezione	20
8.1	Metodo di applicazione.....	20
8.2	Pulizia del Prodotto	21
8.3	Disinfezione del Prodotto	21
8.4	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del manipolo	21
9	Regolazione e manutenzione	23
9.1	Regolazione braccio a sbandamento/pantografo.....	23
9.2	Regolazione frizioni	24
9.3	Controlli da eseguire sul Prodotto prima dell'uso	25
9.4	Manutenzione ordinaria.....	25
9.5	Ricerca guasti	27
9.6	Riparazione e manutenzione straordinaria	28
9.7	Lista parti di ricambio.....	29

9.8	Smaltimento al termine dell'utilizzo.....	29
10	Dati tecnici.....	30
10.1	Dati tecnici GIMAlcd29	30
11	Dichiarazione di conformità UE.....	32
12	Dichiarazione EMC.....	33
13	Certificato di garanzia.....	39
14	Schemi Elettrici	40

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.

Marcatura CE

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 alle norme IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41 e documenta tale conformità con l'apposizione della marcatura CE.

Validità manuale

Il presente manuale è valido per i seguenti modelli:

- GIMAl29 nelle versioni a soffitto, parete, piantana e relative versioni con batteria

Servizio clienti

Il servizio clienti è a vostra disposizione per chiarimenti in merito al Prodotto, al suo utilizzo, all'individuazione dei ricambi, per questioni di assistenza e/o garanzia, e per qualsiasi altro dubbio.

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

Qualora il dispositivo causasse la morte o il grave deterioramento delle condizioni di salute del paziente e/o dell'utilizzatore, si contatti il fabbricante e l'autorità statale competente in cui è avvenuto l'evento.

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.

1 Legenda

PRODOTTO

L'APPARECCHIO EM (elettromedicale) al quale questo manuale si riferisce è una **LAMPADA SCIALITICA PER USO CHIRURGICO**. Per facilità di descrizione nel presente manuale si farà riferimento a tale APPARECCHIO EM col nome di **"Prodotto"**.

OPERATORE

Personale medico professionale (e.g. 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 (e.g. 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 del Prodotto. 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 TECNICA 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)

2 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.



Rischio di esplosione.

Il Prodotto non è adatto all'impiego in presenza di agenti anestetici infiammabili.

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

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 o della parete, per Prodotto da installare rispettivamente a soffitto o a parete, e le opere elettriche di predisposizione dell'impianto elettrico per alimentare il Prodotto dovranno essere realizzate in modo solido e sicuro secondo la regola dell'arte dal PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.



Rischio di shock elettrico.

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

**Rischio di shock elettrico.**

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.

3 Importanza della sicurezza personale

3.1 Destinazione d'uso

LAMPADA SCIALITICA PER USO CHIRURGICO

Il Prodotto è un APPARECCHIO ELETTROMEDICALE che emette un fascio di luce che può essere orientato indipendentemente da altri fasci di luce per illuminare un intervento chirurgico.

SISTEMA DI LAMPADE SCIALITICHE PER USO CHIRURGICO

Una combinazione di più LAMPADE CHIRURGICHE che è SICURA A PROVA DI GUASTO e destinata ad essere utilizzata durante gli interventi chirurgici per supportare il trattamento e la diagnosi del PAZIENTE.

Le radiazioni ottiche emesse da questo Prodotto sono conformi ai limiti di esposizione per la riduzione del rischio fotobiologico previsti dalla normativa IEC 60601-2-41.

CAMPO DI LAVORO

Il Prodotto garantisce una buona intensità luminosa tra 70 e 140 cm circa dalla zona paziente.

3.2 Condizioni di sicurezza (effetti secondari)

Sicurezza ottica

Il Prodotto emette radiazioni ottiche potenzialmente pericolose. Non fissare la luce emessa dalla lampada scialitica. Potrebbero verificarsi lesioni agli occhi.

- Non indirizzare la sorgente luminosa negli occhi del paziente e dell'OPERATORE.
- Quando l'uso del Prodotto è circoscritto al volto (e.g. chirurgia maxillo facciale, chirurgia estetica, otorinolaringoiatria) è obbligatorio coprire gli occhi del paziente con una protezione adeguata.

**Possibilità di abbagliamento e lesioni.**

Il non rispetto di tali prescrizioni può provocare fenomeni di abbagliamento e danni alla retina.

Interferenza elettromagnetica

Per evitare qualsiasi rischio significativo di interferenza reciproca dovuto alla presenza del Prodotto durante specifici esami o trattamenti, fare riferimento alla sezione relativa alla dichiarazione EMC presente nel manuale d'uso e manutenzione.

Uso improprio**Vietato posare oggetti sul Prodotto.**

- Non posare, appendere e/o appoggiare 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 proprio peso. Nel caso della versione a piantana non salire, appendersi, 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.
- 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.

Effetti indesiderati dovuti alla sovrapposizione dei campi luminosi

Sovrapponendo i campi luminosi di più corpi lampada potrebbe verificarsi un aumento di temperatura nella zona paziente e conseguente rischio di disidratazione e/o danno dei tessuti.



Possibilità di disidratazione e danni ai tessuti.

Nel caso di riduzione dell'irrorazione sanguigna con principio di disidratazione dei tessuti, ridurre l'intensità luminosa.

3.3 Condizioni ambientali



Rischio di esplosione.

Il Prodotto non è adatto all'impiego in presenza di agenti anestetici infiammabili.

Durante il funzionamento:

- la temperatura ambiente deve essere compresa tra 10 °C e 40 °C;
- l'umidità relativa deve essere compresa tra 30% e 75%;
- la pressione atmosferica deve essere compresa tra 700 e 1060 hPa;
- l'altitudine deve essere inferiore o uguale a 2000 m.

4 Informazioni generali

4.1 Qualifica degli addetti

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

Installazione

Installatore e/o tecnico qualificato.

Uso

Personale medico professionale.

Pulizia

Personale medico e paramedico accuratamente addestrato.

Manutenzione ordinaria

Tecnico qualificato in possesso dei requisiti tecnico-professionali.

Manutenzione straordinaria

GIMA o PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.

Assistenza

GIMA o rivenditore autorizzato.

Smaltimento

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 (e.g. ferro, alluminio, plastica e materiale elettrico) e portarli negli appositi centri al fine di rendere possibile un corretto riciclaggio.

4.2 Popolazione di riferimento ed interazioni

Popolazione di riferimento

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.

Interazione con paziente

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

Interazione con OPERATORE

L'OPERATORE tocca necessariamente il manipolo e la tastiera del Prodotto, e occasionalmente la struttura.

4.3 Spiegazione dei simboli grafici utilizzati in questo manuale

Per rimarcarne l'importanza, alcune precauzioni di sicurezza sono evidenziate tramite i marcatori grafici riportati sotto.

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



Segnale di avvertenza generica.



Segnale di comportamento obbligatorio generico.



Segnale di proibizione generico.

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.

4.4 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto

Descrizione dei simboli grafici eventualmente presenti sul Prodotto:



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



UL Classified Mark



UL Recognized Mark



Data di fabbricazione (mese e anno)



Indirizzo fabbricante



Fusibili impiegati nel Prodotto



Seguire le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico



Riferimento di modello



Numero seriale



Identificativo univoco del dispositivo



Identificatore dispositivo



Mandatario nazionale



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 sul Prodotto



Spostare il Prodotto solo con il braccio abbassato

5 Avvertenze per il gestore del Prodotto

5.1 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.

5.2 Garanzia e responsabilità

GIMA non assume alcuna responsabilità sul funzionamento inaffidabile del Prodotto se:

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

5.3 Controlli da eseguire sul Prodotto prima dell'uso



Eseguire la verifica elettrica del Prodotto.

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

Prima di ogni utilizzo, al fine di garantire la sicurezza del Prodotto e una corretta funzionalità, 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 la cupola mantenga correttamente la posizione;
- controllare che il braccio a sbandamento/pantografo mantenga correttamente la posizione;
- verificare che non vi siano pezzi o frammenti di vernice che possano distaccarsi e cadere sulla zona paziente. Nel caso siano presenti rimuoverli manualmente;
- verificare che gli schermi di protezione della sorgente luminosa non siano danneggiati.

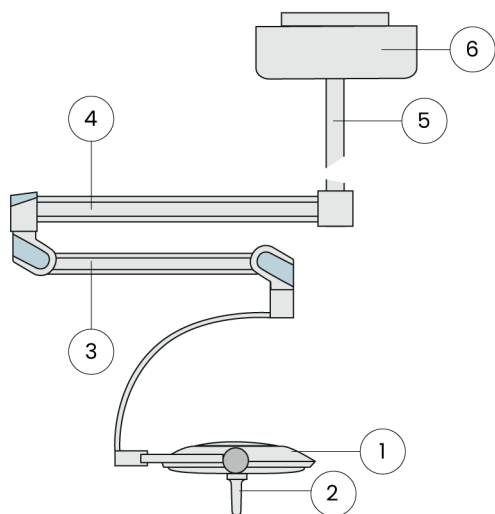
Nel caso uno o più di questi requisiti non siano soddisfatti, contattare il servizio clienti.

6 Descrizione e funzionamento del Prodotto

6.1 Descrizione del Prodotto

Il Prodotto è disponibile in diverse versioni:

Versione a soffitto

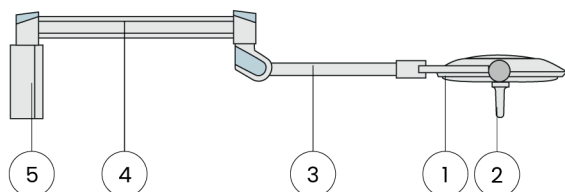


Il Prodotto viene fornito compreso di:

- cupola con singola o doppia forcella (1)
- manipolo sterilizzabile (2)
- braccio a sbandamento o pantografo (3)
- struttura del braccio orizzontale (4)
- tiges (5)
- copritiges alto o basso con relativo anello di sicurezza (6)
- quadro elettrico.

Su richiesta è possibile dotare il Prodotto di un gruppo a batteria per consentire il funzionamento anche in caso di mancanza di tensione sulla linea di rete. In questo caso il quadro elettrico ed il gruppo batteria vengono forniti insieme in un'unica scatola per ogni cupola appartenente al Prodotto.

Versione a parete

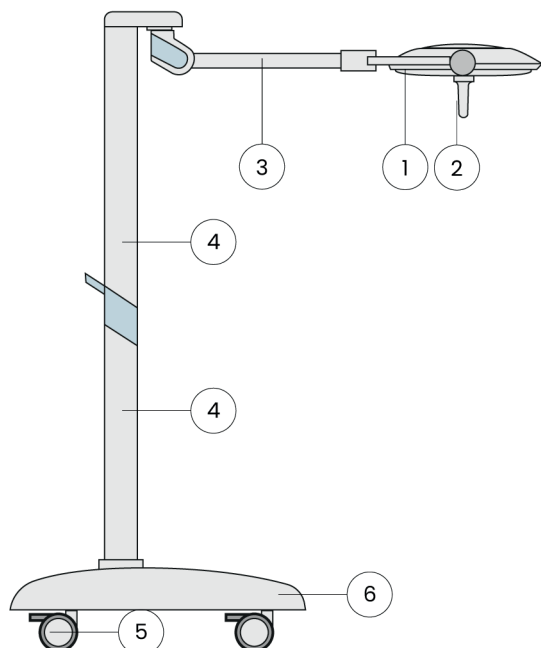


Il Prodotto viene fornito compreso di:

- cupola (1)
- manipolo sterilizzabile (2)
- braccio a sbandamento (3)
- struttura del braccio orizzontale (4)
- scatola a parete (5)
- quadro elettrico.

Su richiesta è possibile dotare il Prodotto di un gruppo a batteria per consentire il funzionamento anche in caso di mancanza di tensione sulla linea di rete. In questo caso il quadro elettrico ed il gruppo batteria vengono forniti insieme in un'unica scatola.

Versione a piantana



Il Prodotto viene fornito compreso di:

- cupola (1)
- manipolo sterilizzabile (2)
- braccio a sbandamento (3)
- steli (4)
- basamento con ruote (5)
- copertura basamento (6)
- quadro elettrico.

Su richiesta è possibile dotare il Prodotto di un gruppo a batteria per consentire il funzionamento anche in caso di mancanza di tensione sulla linea di rete. Per Prodotti a piantana, la richiesta Prodotto con batteria deve essere fatta al momento dell'ordine in quanto non è possibile aggiungere il gruppo batterie ad apparecchi EM pre-esistenti.

Parti separabili

- Manipolo sterilizzabile: fare riferimento alla sezione riguardo la pulizia, disinfezione e sterilizzazione del manipolo per le istruzioni di montaggio/smontaggio.

6.2 Descrizione del funzionamento

6.2.1 Interruttore generale

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

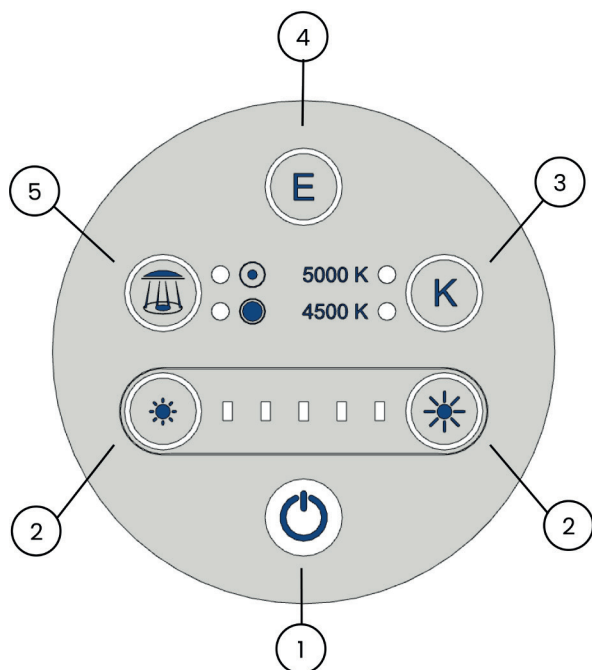
Le lampade versione a parete e a piantana sono dotate di un interruttore luminoso verde per accensione e spegnimento generale.



Per le versioni a parete e a piantana posizionare il Prodotto in maniera tale che sia facile da raggiungere e staccare la spina elettrica in caso di emergenza.

6.2.2 Tastiera di comando GIMAl29

Alla forcella del Prodotto è applicata la tastiera di controllo delle funzioni. Tramite la pressione dei tasti a membrana si attivano le seguenti funzioni:



- accensione e spegnimento del Prodotto tramite il tasto (1);
- regolazione dell'intensità luminosa tramite i tasti (2). Il livello di intensità raggiunta è visualizzato tramite 5 microLED verdi;
- selezione della temperatura di colore tra i due valori di 4500 K e 5000 K premendo il tasto (3);
- attivazione della funzione "EndoLED", utilizzando il tasto (4). Tale funzione è attivabile solo da lampada spenta;
- regolazione del campo di luce tramite il tasto (5) che allarga o restringe il campo.

Zona illuminata

Il Prodotto è stato progettato per garantire un fuoco luminoso fisso senza necessità di regolazione.

Sincronizzazione/desincronizzazione del Prodotto

In caso di Prodotto con più di una cupola, è possibile sincronizzare/desincronizzare le cupole in termini di intensità luminosa, temperatura di colore e/o diametro luminoso.



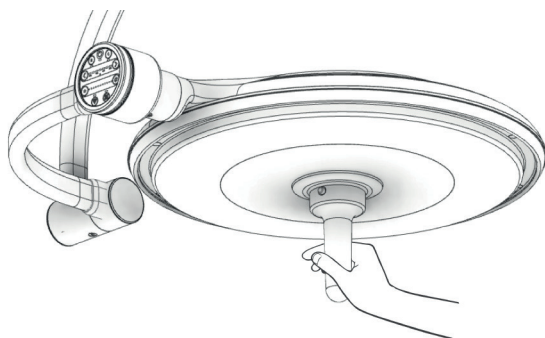
L'impostazione di fabbrica prevede che il Prodotto la sincronizzazione della temperatura di colore sia attiva.

La procedura di sincronizzazione/desincronizzazione è da effettuarsi su ogni cupola sulla quale si vuole attivare/disattivare la funzione:

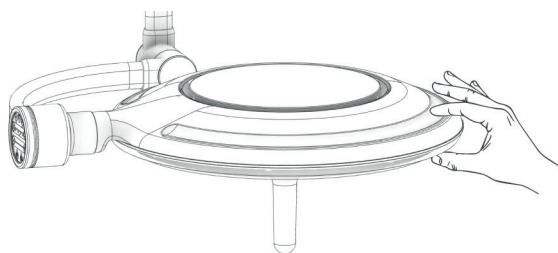
- Per sincronizzare/desincronizzare una cupola premere e mantenere premuto il tasto, presente sulla tastiera, relativo alla funzione che si desidera sincronizzare/desincronizzare fino all'avvenuto lampeggio del LED indicatore.

6.3 Movimentazione Prodotto

6.3.1 Modalità movimentazione

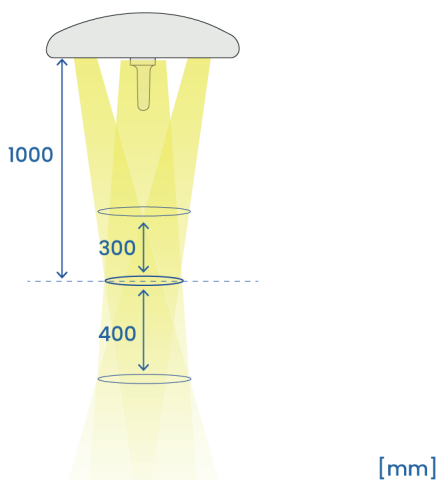


Il Prodotto può essere movimentato per mezzo del manipolo sterilizzabile.



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

6.3.2 Distanza di lavoro consigliata



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

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

6.3.3 Versione a piantana: raccomandazioni per la movimentazione

Quando si ritiene necessario spostare la piantana, accertarsi di posizionare il braccio a sbandamento verso il basso. Qualora non dovesse essere rispettata questa avvertenza, il Prodotto potrebbe ribaltarsi.



Possibilità di ribaltamento del Prodotto.

Durante la movimentazione del Prodotto si raccomanda di avvolgere il cavo di alimentazione sull'apposito avvolgicavo presente sullo stelo verticale.

Durante il posizionamento e l'utilizzo del Prodotto assicurarsi che il cavo di alimentazione non rappresenti un rischio di inciampo per l'OPERATORE.



Possibilità di inciampo.



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.



Per disattivare il freno alzare con il piede il pedale.



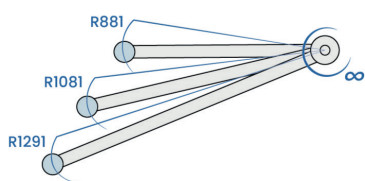
Possibilità di danneggiare il pedale.

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

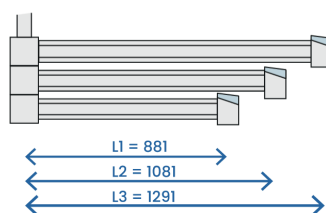
6.3.4 Ingombri e movimentazione Prodotto

Ingombri e movimentazione struttura del braccio orizzontale

L'ingombro del Prodotto dipende dalla sua configurazione. Il Prodotto può presentare fino a tre cupole che verranno disposte rispettivamente su primo, secondo e terzo braccio orizzontale della struttura. Nelle immagini seguenti si indicherà genericamente con "L" la lunghezza del braccio orizzontale, misurata in millimetri.



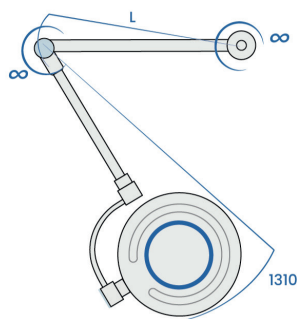
[mm]



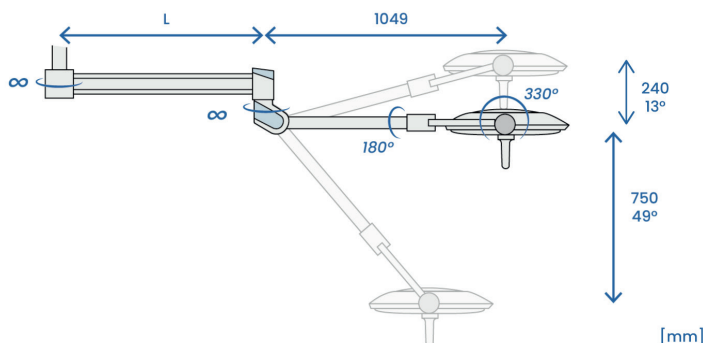
[mm]

Ingombri e movimentazione GIMAled29

Versione a soffitto con singola forcina

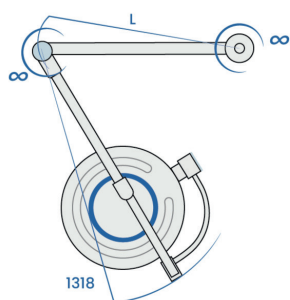


[mm]

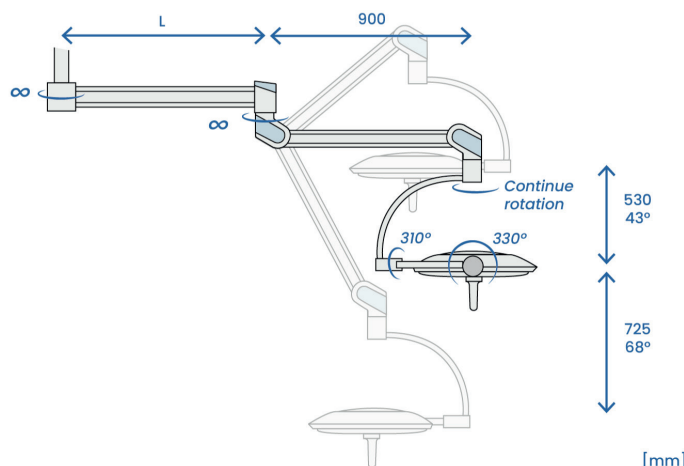


[mm]

Versione a soffitto con doppia forcina

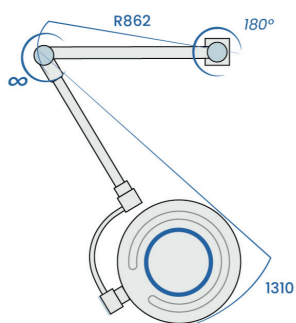


[mm]

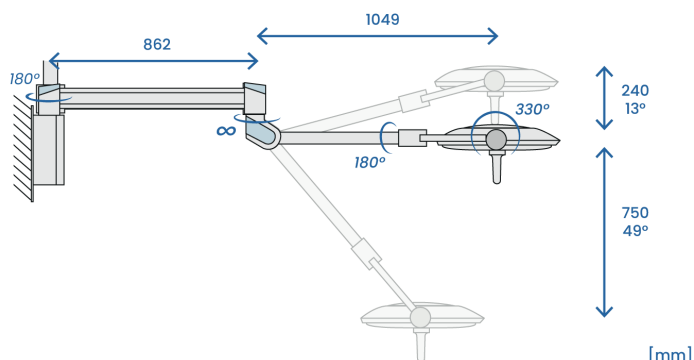


[mm]

Versione a parete

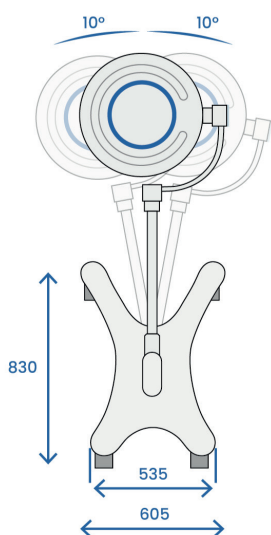


[mm]

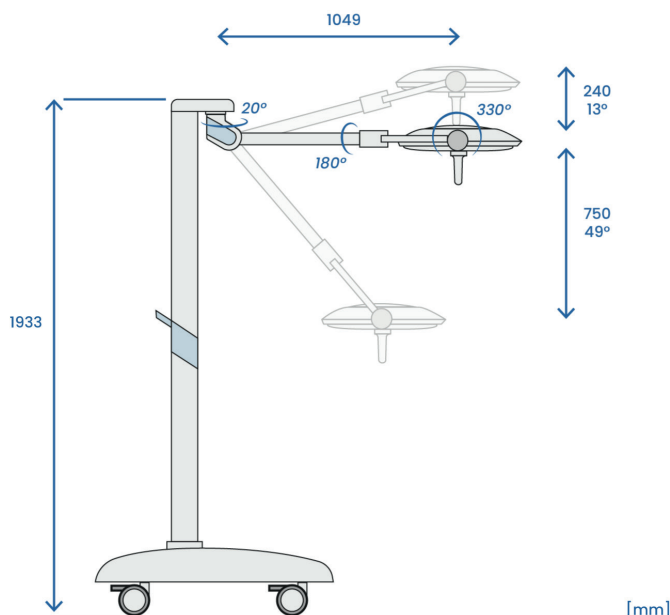


[mm]

Versione a piantana



[mm]



[mm]

6.4 Versione a parete e a piantana: stoccaggio per inutilizzo

In caso di inutilizzo prolungato del Prodotto, posizionare l'interruttore verde nella posizione di spento (O) e scollegare la spina di alimentazione dalla presa, avvolgere il cavo e posizionarlo in modo da non intralciare il passaggio. L'ambiente non deve essere polveroso, umido oppure esposto al sole.

Versione a parete

Posizionare i bracci orizzontale e sbandamento in modo da non essere di intralcio al personale, possibilmente vicino alle pareti.

Versione a piantana

Spostare il braccio a sbandamento verso il basso, posizionare il Prodotto in una zona possibilmente priva di passaggio e su una superficie non inclinata, e bloccare le ruote.

7 Prodotto con batteria

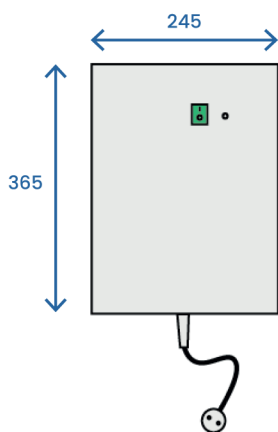
7.1 Descrizione

Su richiesta è possibile dotare ogni cupola di un gruppo batteria per consentire il funzionamento anche in caso di mancanza di tensione sulla linea di rete.

In caso di Prodotto a soffitto o a parete con batteria il quadro elettrico e il gruppo batteria vengono forniti insieme in una scatola aggiuntiva (una scatola per ogni cupola del Prodotto).

Il sistema consente al Prodotto di funzionare sia con la rete elettrica (100-240 V) sia, qualora quest'ultima non sia disponibile, con la batteria da 24 V. Il passaggio dalla rete elettrica alla batteria avviene automaticamente quando si verifica un guasto elettrico. Per riattivare il funzionamento con la linea di rete è necessario riattivare la rete elettrica. Quindi, il Prodotto riattiverà automaticamente il funzionamento con la rete elettrica.

Ingombri



[mm]

Orientamento

Il quadro elettrico con batteria può essere posizionato in qualunque orientamento. Prestare attenzione che l'interruttore I/O sia raggiungibile.

Potenza

- INPUT: 100-240 Vac
- OUTPUT: 24 Vdc

Specifiche

- Tensione nominale: 12 V
- Capacità: 12 Ah
- Massima corrente di carica: 3 A
- Peso: 3,75 kg
- Dimensioni: 151x98x94 mm
- Range di funzionamento: -20 °C / +40 °C

Avvertenze immagazzinamento

- I gruppi batteria sono forniti con due batterie cariche collegate in serie tra di loro.
- Stoccare le batterie ad una temperatura compresa tra -20 °C e +40 °C.
- Durante lo stoccaggio ricaricare le batterie almeno una volta ogni 6 mesi.
- La batteria invecchia anche durante lo stoccaggio, si raccomanda quindi di utilizzarla il prima possibile.

7.2 Durata batterie

La durata stimata delle batterie è la seguente:

Modello lampada	Durata [h]
GIMAlEd29	4

7.3 Ciclo di ricarica

Collegare il gruppo batteria alla rete elettrica per caricare le batterie. Per una ricarica completa sono necessarie almeno 4 ore.

La carica delle batterie viene indicata da un LED luminoso colorato:

- se la luce è rossa significa che la batteria è in carica;
- se la luce è gialla significa che la batteria è carica tra l'80% e il 95%;
- se la luce è verde significa che la batteria è completamente carica.

Quando il gruppo batterie è in carica il LED è acceso.

Se la rete elettrica viene interrotta, il LED si spegne.

Il numero di cicli di vita delle batterie dipende dal ciclo di carico/scarico utilizzato:

- se le batterie vengono scaricate completamente il numero di cicli di vita teorico è di 250;
- se le batterie vengono scaricate del 50% e in seguito ricaricate, il numero di cicli di vita teorico è di 550;
- se le batterie vengono scaricate del 30% e in seguito ricaricate, il numero di cicli di vita teorico è di 1200.

7.4 Raccomandazioni

Si consiglia di eseguire un ciclo di carico/scarico delle batterie almeno una volta al mese:

- caricare le batterie per almeno 6 ore;
- lasciare il dispositivo acceso fino a che le batterie siano scariche;
- se le batterie non rispettano la durata stimata si raccomanda di sostituirle.



Per garantire un funzionamento ottimale delle batterie, sostituirle almeno ogni 3 anni.

7.5 Avvertenze d'uso

Si consiglia di eseguire mensilmente il test di prova per verificare il funzionamento del relé di scambio.

Per fare ciò scollegare il Prodotto dalla rete di alimentazione e verificare che in automatico avvenga la commutazione in batteria (il Prodotto non si deve spegnere).



Se il Prodotto non viene utilizzato e risulta scollegato dalla rete di alimentazione, mettere l'interruttore nella posizione di spento (O) per evitare la scarica delle batterie.



Se il Prodotto non viene utilizzato e risulta scollegato dalla rete di alimentazione per più di un mese, mettere l'interruttore nella posizione di spento (O) e scollegare il ponte elettrico presente tra le due batterie.

7.6 Manutenzione

Il gruppo batteria non richiede particolare manutenzione ordinaria. Tuttavia, una volta all'anno, è necessario pulire il suo interno con aria compressa per rimuovere la polvere dai vari componenti garantendo così un corretto funzionamento. In questa occasione, è inoltre necessario verificare il serraggio dei morsetti.

8 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.

8.1 Metodo di applicazione



Prima di procedere alle operazioni di pulizia/disinfezione del Prodotto, togliere la tensione.



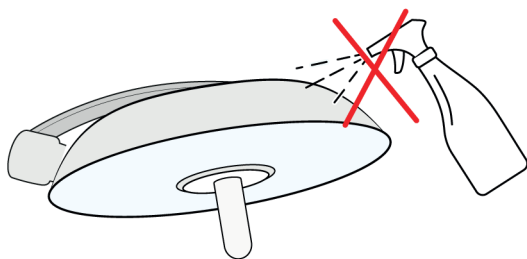
Lasciare raffreddare il Prodotto e procedere alle operazioni di pulizia/disinfezione solo quando risulta completamente freddo.



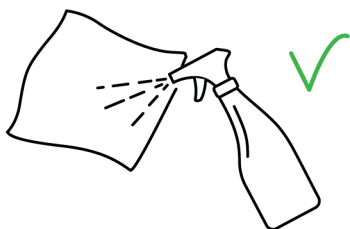
Possibilità di danneggiare il Prodotto.

Per evitare di danneggiare il Prodotto rispettare le indicazioni riportate in questa sezione.

Queste indicazioni sono valide per la pulizia/disinfezione di tutte le parti del Prodotto.

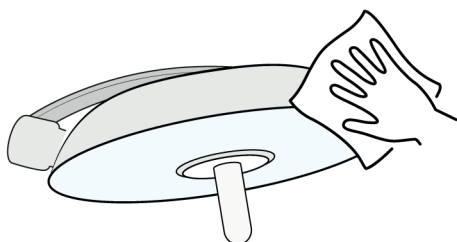


Non spruzzare direttamente il detergente/disinfettante o altri liquidi sul Prodotto.



Inumidire un panno con il detergente/disinfettante senza saturarlo.

Si consiglia di non utilizzare un panno di carta in quanto, una volta inumidito, potrebbe sminuzzarsi ed alcuni frammenti potrebbero entrare nelle fessure del Prodotto.



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.

8.2 Pulizia del Prodotto

Frequenza

Si consiglia di pulire il Prodotto quotidianamente.



Possibilità di danneggiare il Prodotto.

Per evitare di danneggiare il Prodotto rispettare le indicazioni riportate in questa sezione.

- 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.
- Utilizzare detergenti appropriati a basso concentrato alcalino e senza cloro. Non utilizzare prodotti abrasivi e/o dannosi (e.g. benzina, diluenti per vernice, detergenti alcalini, acidi o 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 fessure delle varie parti del Prodotto, con particolare attenzione alla cupola e alla struttura di supporto.

8.3 Disinfezione del Prodotto

Frequenza

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.



Possibilità di danneggiare il Prodotto.

Per evitare di danneggiare il Prodotto rispettare le indicazioni riportate in questa sezione.

- Non usare oggetti affilati, appuntiti o abrasivi, per evitare il rischio di danneggiare le superfici.
- Non rovesciare liquidi disinfettanti direttamente sul Prodotto.
- Disinfettare il Prodotto con un panno umido ma non bagnato.
- Utilizzare disinfettanti appropriati a basso contenuto di alcool.
- Per evitare danni alle parti in acciaio inossidabile e alluminio, utilizzare solo disinfettanti non contenenti cloro né alogeni.
- Diluire i disinfettanti rispettando scrupolosamente le indicazioni percentuali riportate nella scheda tecnica del produttore, facendo attenzione che non penetrino liquidi nelle fessure delle varie parti del Prodotto, con particolare attenzione alla cupola e alla struttura di supporto.

8.4 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del manipolo

Frequenza

Il manipolo deve essere sterilizzato prima dell'utilizzo e può sopportare circa 200 cicli di sterilizzazione.

**Pericolo per il paziente.**

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

Il manipolo è realizzato in polisulfone (PSU), materiale plastico resistente al calore e agli urti. Sostituire il manipolo non appena presenti crepe o deformazioni, in quanto potrebbero cadere nella zona paziente.

Montaggio/smontaggio del manipolo

- Montaggio: infilare il manipolo sull'apposita sede, situata nella parte inferiore della cupola, fino a che il nottolino scatti all'interno del suo foro e rimanga bloccato.
- Smontaggio: premere il pulsante di rilascio del manipolo e sfilarlo.

Pulizia

Prima della disinfezione e della sterilizzazione, pulire il manipolo. Si consiglia di utilizzare detergenti mediamente alcalini esenti da cloro attivo. Dosare i detergenti seguendo rigorosamente le indicazioni percentuali riportate sulla scheda tecnica del produttore.

Sono consentite sia la pulizia manuale sia quella automatizzata.

- Per la pulizia manuale, immergere il manipolo nella soluzione detergente e pulirlo con una spazzola morbida o un panno privo di pelucchi. Dopo la pulizia, sciacquare i residui di detersivo con abbondante acqua.
- Per la pulizia automatizzata utilizzare una macchina/lavastrumenti conforme ai requisiti della norma ISO 15883-1.

Disinfezione

Prima della sterilizzazione, disinfettare il manipolo. Si consiglia di utilizzare prodotti a base di alcol o aldeidi. I disinfettanti devono essere approvati dal produttore del disinfettante per l'uso su Polisulfone (PSU). Diluire i disinfettanti rispettando rigorosamente le indicazioni percentuali sulla scheda tecnica del produttore.

Sono consentite sia la disinfezione manuale sia quella automatizzata.

- Per la disinfezione manuale seguire le istruzioni riportate sulla scheda tecnica/istruzioni per l'uso del produttore. Dopo la disinfezione, sciacquare abbondantemente i residui di disinfettante con acqua.
- Per la disinfezione automatizzata utilizzare un termidisinfettore conforme ai requisiti della norma ISO 15883-1.

Sterilizzazione

Il polisulfone (PSU) è testato per le procedure di sterilizzazione a raggi gamma, vapore e ossido di etilene (ETO). Il risultato di altre procedure di sterilizzazione non è garantito.

GIMA, sulla base del design del manipolo e della propria esperienza, suggerisce la sterilizzazione a vapore.

Prima di sterilizzare il manipolo, inserirlo in un'ideale confezione per sterilizzazione (e.g. sacchetti di plastica/carta; confezione singola o doppia).

Quando viene inserito nell'autoclave, fare attenzione che il lato aperto del manipolo sia rivolto verso il basso. Il manipolo deve essere libero e non deve essere gravato da altro materiale da sterilizzare.

Il manipolo può sopportare circa 200 cicli di sterilizzazione a vapore rispettando i 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 per 4 minuti.

**Pericolo per il paziente.**

Non superare la temperatura di sterilizzazione di 134 °C. I manipoli danneggiati non devono essere utilizzati. Seguire scrupolosamente le norme ISO 17665-1 e ISO 17665-2.

9 Regolazione e manutenzione

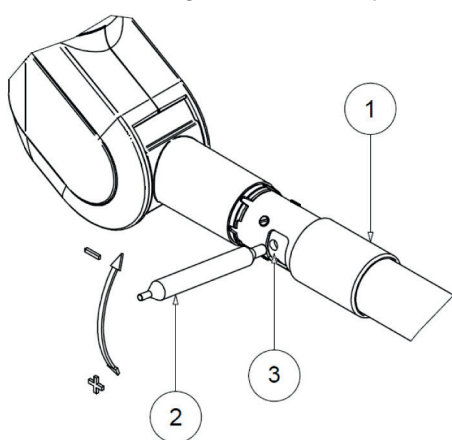
9.1 Regolazione braccio a sbandamento/pantografo

Nel caso si rendesse necessario, il braccio a pantografo può essere regolato:

- rispetto alla sua posizione di equilibrio;
- rispetto al suo grado di sbandamento verso l'alto.

Regolazione della posizione di equilibrio

Il Prodotto viene venduto già bilanciato e non necessita di ulteriori regolazioni. Qualora col tempo il braccio a sbandamento/pantografo con bilanciamento a molla dovesse irrigidirsi o allentarsi, è possibile intervenire meccanicamente regolando la compressione della molla interna.

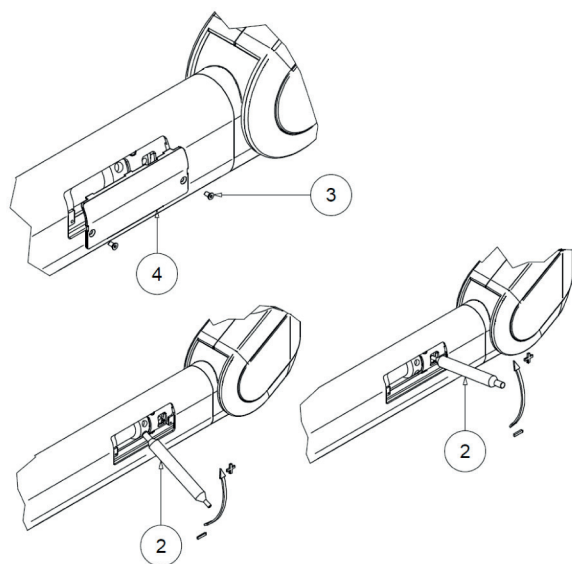


Nel caso di braccio a sbandamento (per forcella singola): spostare manualmente la copertura (1) in avanti. Guardando frontalmente la lampada, inserire il perno di regolazione (2) nei fori della ghiera (3) sul lato sinistro del braccio.

- Se il braccio a sbandamento tende ad abbassarsi, la forza elastica della molla è insufficiente: ruotare la ghiera verso il basso per caricare la molla.

- Se il braccio a sbandamento tende a sollevarsi verso l'alto, la forza elastica della molla è troppo elevata: ruotare la ghiera verso l'alto per scaricare la molla.

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



Nel caso di braccio a pantografo (per forcella doppia): per accedere alla ghiera di regolazione rimuovere le viti (3) e il coperchio (4). Inserire il perno di regolazione (2) nei fori della ghiera più grossa.

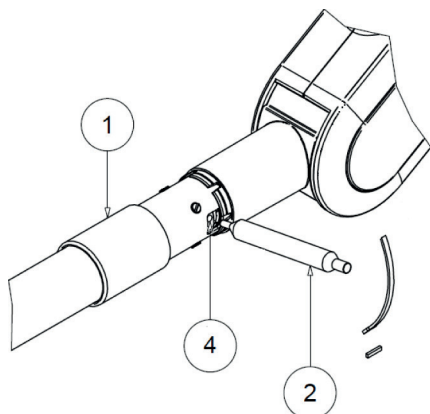
- Se il braccio a sbandamento tende ad abbassarsi, la forza elastica della molla è insufficiente: ruotare la ghiera verso l'alto per caricare la molla.

- Se il braccio a sbandamento tende a sollevarsi verso l'alto, la forza elastica della molla è troppo elevata: ruotare la ghiera verso il basso per scaricare la molla.

A fine regolazione riposizionare manualmente il coperchio (4) nella posizione originaria e fissarlo con le viti (3).

Regolazione dello sbandamento verso l'alto

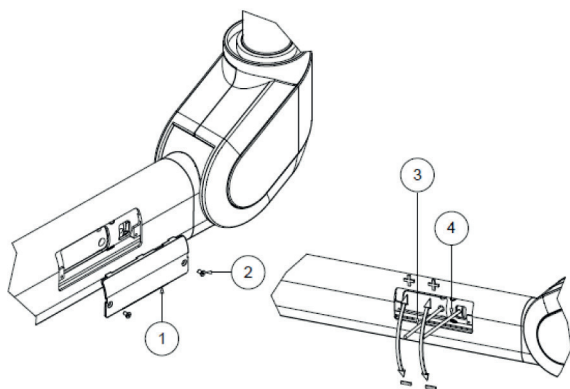
In base alle dimensioni del locale di installazione (e.g. soffitti particolarmente bassi), potrebbe rendersi necessario limitare o aumentare lo sbandamento verso l'alto del braccio a sbandamento/pantografo. Lo sbandamento verso il basso non può subire modifiche.



Nel caso di braccio a sbandamento (per forcella singola): spostare manualmente la copertura (1) in avanti. Guardando frontalmente la lampada, inserire il perno di regolazione (2) nei fori della ghiera (4) sul lato destro del braccio.

- Se è necessario diminuire lo sbandamento verso l'alto, ruotare la ghiera verso il basso.
- Se è necessario aumentare lo sbandamento verso l'alto, ruotare la ghiera verso l'alto.

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

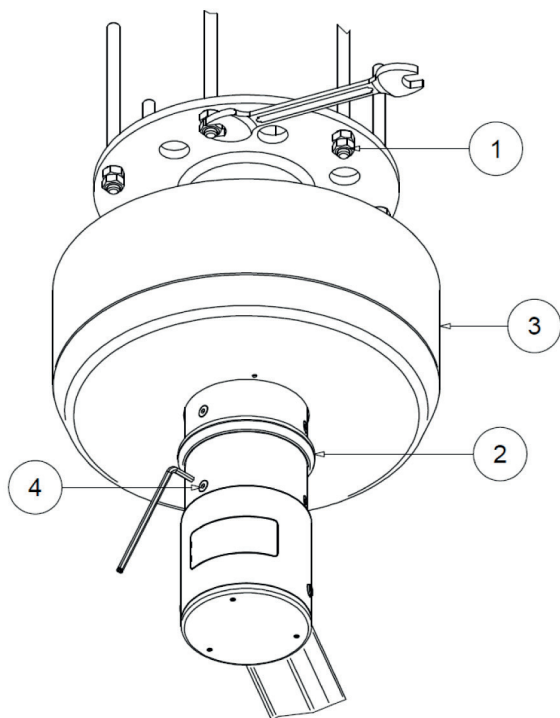


Nel caso di braccio a pantografo (per forcella doppia): per accedere alla ghiera di regolazione rimuovere le viti (3) e il coperchio (4). Inserire il perno di regolazione (2) nei fori della ghiera più piccola.

- Se è necessario diminuire lo sbandamento verso l'alto, ruotare la ghiera verso il basso.
- Se è necessario aumentare lo sbandamento verso l'alto, ruotare la ghiera verso l'alto.

A fine regolazione riposizionare manualmente il coperchio (4) nella posizione originaria e fissarlo con le viti (3).

9.2 Regolazione frizioni



Le frizioni vengono regolate nel corso dell'installazione. Come per tutte le parti meccaniche, anche le frizioni sono sottoposte a usura.

Qualora il Prodotto non resti in posizione stabile, è necessario regolare le frizioni coinvolte.

Impiegare un cacciavite a taglio per aumentare la forza frenante, ruotando in senso orario:

- le viti (1) sul perno della struttura del braccio orizzontale;
- le viti (2) sul perno del braccio a sbandamento/pantografo;
- le viti (3) sull'attacco della forcella singola oppure le viti (5) e (6) sull'attacco della forcella doppia;
- le viti (4) o (7) sull'attacco della cupola.

9.3 Controlli da eseguire sul Prodotto prima dell'uso



Eseguire la verifica elettrica del Prodotto.

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

Prima di ogni utilizzo, al fine di garantire la sicurezza del Prodotto e una corretta funzionalità, 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 la cupola mantenga correttamente la posizione;
- controllare che il braccio a sbandamento/pantografo mantenga correttamente la posizione;
- verificare che non vi siano pezzi o frammenti di vernice che possano distaccarsi e cadere sulla zona paziente. Nel caso siano presenti rimuoverli manualmente;
- verificare che gli schermi di protezione della sorgente luminosa non siano danneggiati.

Nel caso uno o più di questi requisiti non siano soddisfatti, contattare il servizio clienti.

9.4 Manutenzione ordinaria



Togliere la tensione prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione,



Verificare l'integrità del Prodotto.



Non è ammessa alcuna modifica del Prodotto.

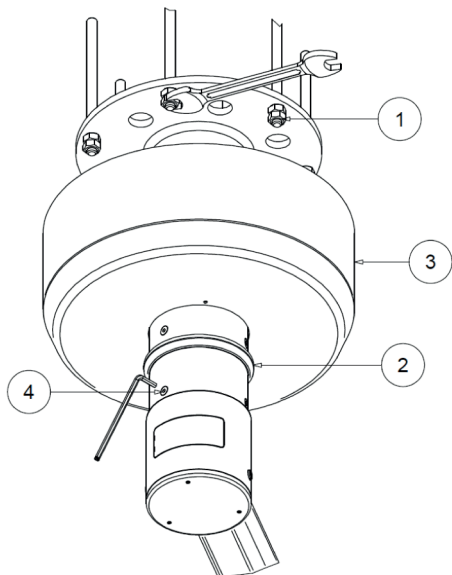
Una volta all'anno

Effettuare un giro completo di tutti gli snodi del Prodotto e verificare l'assenza di rumori o cigolii. In caso contrario, 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.

Se il Prodotto non dovesse mantenere la posizione di equilibrio, regolare il braccio a sbandamento/pantografo come indicato nella sezione dedicata.

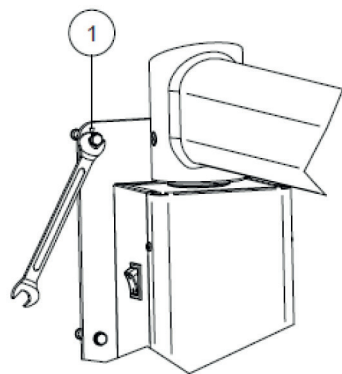
Se il Prodotto non dovesse mantenere la posizione stabile regolare le frizioni come indicato nella sezione dedicata.

Una volta all'anno (solo per versione a soffitto)



Verificare che i dadi di fissaggio della tiges (1) siano saldamente serrati. Per accedere ai dadi (1), allentare le viti dell'anello di sicurezza del copritiges, quindi abbassare il copritiges. Controllare anche le viti di ancoraggio (4) del braccio orizzontale alla tiges. Se fossero allentate, stringerle con cura.

Una volta all'anno (solo per versione a parete)



Verificare che le viti di fissaggio a parete (1) siano correttamente strette. Se fossero allentate, serrarle adeguatamente.

Una volta all'anno (solo per versione a piantana)



Verificare che le viti di fissaggio dello stelo (1) al di sotto del basamento siano correttamente strette. Se fossero allentate, serrarle adeguatamente.

9.5 Ricerca guasti



Possibilità di danno al Prodotto.



Presenza di tensione pericolosa.



Non è ammessa alcuna modifica del Prodotto.

N°	Problema	Soluzione
1	Il Prodotto non rimane in posizione stabile	Verificare se sono state rispettate le istruzioni riportate nel Manuale d'Installazione. Fare riferimento alle istruzioni di regolazione riportate nel Manuale d'Uso e Manutenzione.
2	La luce sfarfalla o produce un effetto stroboscopico	Contattare il servizio clienti.
3	Il Prodotto non si accende o non funziona correttamente	Verificare la tensione di alimentazione, verificare la presenza e lo stato dei fusibili nel quadro elettrico, verificare la connessione dei connettori elettrici esterni ed interni al Prodotto, verificare la continuità di tensione all'interno del Prodotto. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti.
4	Il fusibile continua a bruciare	Verificare le caratteristiche dei fusibili inseriti.

Sostituzione dei fusibili

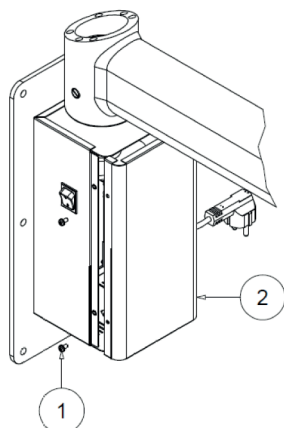
Per la sostituzione dei fusibili è necessario accedere al quadro elettrico. Una volta identificata la posizione del quadro elettrico, seguire le seguenti indicazioni.



Togliere tensione prima di effettuare qualsiasi operazione.

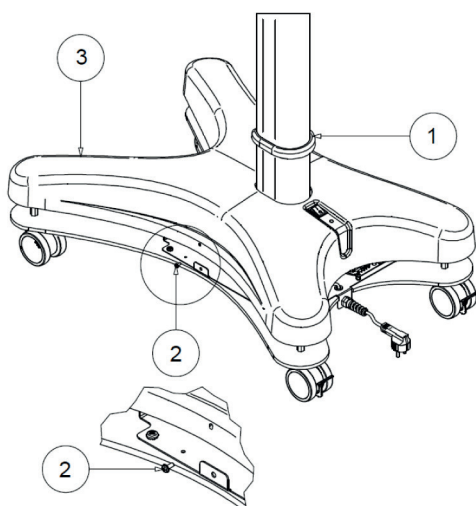
Nel caso di quadro elettrico montato su tiges: allentare le viti dell'anello di sicurezza del copritiges, quindi abbassare il copritiges in modo da poter accedere al quadro elettrico.

Rimuovere il portafusibili a vite dalla morsettiera e sostituire il fusibile prestando attenzione a sostituirlo con uno della stessa tipologia.



Nel caso di versione a parete: rimuovere le 4 viti (1) e togliere il coperchio (2) della scatola con quadro elettrico.

Rimuovere il portafusibili a vite dalla morsettiera e sostituire il fusibile prestando attenzione a sostituirlo con uno della stessa tipologia.



Nel caso di versione piantana: sollevare l'anello (1), rimuovere le viti (2) e sollevare la copertura (3).

Rimuovere il portafusibili a vite dalla morsettiera e sostituire il fusibile prestando attenzione a sostituirlo con uno della stessa tipologia.

All'occorrenza GIMA fornirà gli schemi elettrici, l'elenco dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di regolazione, o altre informazioni che possano assistere 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 il servizio clienti.

9.6 Riparazione e manutenzione straordinaria



Il Prodotto deve essere aperto e ripristinato esclusivamente da PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.



Togliere tensione prima di effettuare qualsiasi operazione di riparazione/manutenzione.

In caso di malfunzionamento o guasto del Prodotto contattare il servizio clienti del fabbricante. All'occorrenza il fabbricante fornirà gli schemi elettrici, l'elenco dei componenti, le descrizioni, le istruzioni operative o altre informazioni che assistano il PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA nella riparazione del Prodotto.



Eeguire la verifica elettrica del Prodotto.

Dopo ogni riparazione e/o manutenzione straordinaria eseguire i test elettrici e le prescrizioni indicate nella norma IEC 62353.



Non è ammessa alcuna modifica del Prodotto.

9.7 Lista parti di ricambio



Usare solo parti di ricambio originali.

Descrizione	Codice ordinativo
Fusibile T2AH 250V '5x20'	Z400195
Fusibile T4AH 250V '5x20'	Z400215
Fusibile T10AH 250V '5x20'	Z400217
Manipolo sterilizzabile	Z400307-5
Alimentatore switching	Z400629
Interruttore I/O (per le versioni a parete e a piantana)	Z300016
Tastiera GIMAlled29	Z300227
Scheda elettronica GIMAlled29	Z300632-PL30E

9.8 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 (e.g. ferro, alluminio, plastica e materiale elettrico) e portarli negli appositi centri al fine di rendere possibile un corretto riciclaggio.

10 Dati tecnici

10.1 Dati tecnici GIMAl ed29

Dati fotometrici	
Temperatura di colore, CCT $\pm 10\%$ [K]	4500 / 5000
Illuminamento al centro $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	160 000
Distanza di riferimento D_{Ref} [cm]	100
Max illuminamento al centro $E_{C,Mi} \pm 10\%$ [lux]	160 000
Max distanza di illuminamento D_{Mi} [cm]	100
Diametro campo luminoso $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	204
Diametro campo luminoso $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	108
$d_{50} / d_{10} [\%]$	≥ 50
Profondità di illuminazione L1+L2 al 60% $\pm 10\%$ [mm]	490
Illuminamento restante $E_{C,Ref}$ con 1 maschera $\pm 5 [\%]$	61
Illuminamento restante $E_{C,Ref}$ con 2 maschere $\pm 5 [\%]$	42
Illuminamento restante $E_{C,Ref}$ con cavità $\pm 5 [\%]$	99
Illuminamento restante $E_{C,Ref}$ con cavità e 1 maschera $\pm 5 [\%]$	60
Illuminamento restante $E_{C,Ref}$ con cavità e 2 maschere $\pm 5 [\%]$	42
Indice di resa cromatica $R_o \pm 5 [-]$	96
$R_g \pm 5 [-]$	91
Irradianza totale $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\% [W/m^2]$	552
Irradianza totale $E_{Total} (D_{Mi}) \pm 10\% [W/m^2]$	552
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Vac]	100 – 240
Frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	60
Potenza assorbita con batteria totalmente scarica [VA]	150

Sorgente luminosa	n. 29 LEDs
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e alla frequenza di utilizzo)	60 000
Dati generali	
Regolamento	REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Norme	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Classificazione del prodotto Dispositivo Medico	Classe I
Condizioni di impiego	Funzionamento continuo
Mezzo di isolamento elettrico dalla tensione di linea	Interruttore generale esterno al prodotto per ver- sioni a soffitto. Interruttore generale sul Prodotto per versioni a piantana e a parete.
Sterilizzazione a vapore del manipolo	121 °C 1,3 bar da 25 a 30 minuti. 134 °C 2,3 bar per 4 minuti.
Dimensioni	
Diametro corpo lampada [cm]	52
Superficie di emissione della luce [cm²]	1.073
Peso Prodotto soffitto singolo - soffitto doppio - pa- rete - piantana - piantana batteria [kg]	45 - 75 - 33 - 50 - 60
Marcature	
CE	Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745
<i>Nota 1: laddove non diversamente indicato tutti i valori sono da considerarsi con una tolleranza $\pm 5\%$ dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.</i> <i>Nota 2: tutti i test sono stati eseguiti in accordo al punto 201.5.4 "Prescrizioni generali per le prove sugli APPARECCHI EM - Altre condizioni" della norma IEC 60601-2-41. In particolare, il Prodotto è stato testato con intensità luminosa massima, temperatura di colore 4500 K e diametro luminoso massimo.</i> <i>Nota 3: le radiazioni ottiche emesse da questo Prodotto sono conformi ai limiti di esposizione per la riduzione del rischio fotobiologico previsti dalla norma IEC 60601-2-41.</i>	

11 Dichiarazione di conformità UE

Redatta ai sensi dell'Articolo 19 e Allegato IV del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

Fabbricante: **RIMSA P. LONGONI SRL**

Indirizzo della Sede Legale: **Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 - Seregno (MB) - Italia**

Numero di registrazione unico (SRN): **IT-MF-000009224**

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata secondo la responsabilità esclusiva del fabbricante.

UDI-DI di base: **++B880LUMINAIREPM**

Nome del prodotto e denominazione commerciale: **GIMAlEd29**

Riferimento di modello:

U29SO (GIMAlEd29SO) – LAMPADA U29 (GIMAlEd29) SOFFITTO

U29+29 (GIMAlEd29+29) – LAMPADA U29 (GIMAlEd29) SOFFITTO DOPPIA

U29PA (GIMAlEd29PA) – LAMPADA U29 (GIMAlEd29) PARETE

U29PI (GIMAlEd29PI) – LAMPADA U29 (GIMAlEd29) PIANTANA

Destinazione d'uso: **LAMPADA SCIALITICA PER USO CHIRURGICO**

Classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'Allegato VIII del REGOLAMENTO (UE) 2017/745: **CLASSE I**

Giustificazione:	Durata:	A breve termine (Allegato VIII, CAPO I, punto 1. DURATA DELL'USO)
	Descrizione:	Dispositivo medico non invasivo (Allegato VIII, CAPO III, punto 4. DISPOSITIVI NON INVASIVI, comma 4.1 Regola 1)
		Dispositivo medico attivo (Allegato VIII, CAPO III, punto 6. DISPOSITIVI ATTIVI, comma 6.2 Regola 10)

Il fabbricante dichiara che il dispositivo è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e alle seguenti norme:

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

La procedura di valutazione della conformità del dispositivo è svolta secondo la premessa (60) e l'Articolo 52 del REGOLAMENTO (UE) 2017/745.

Il Sistema Qualità e Ambiente di RIMSA P. LONGONI SRL è conforme alle norme UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485, ISO 14001 e ISO/IEC 27001 ed è certificato da IMQ S.p.A. (certificati n. 9120.RMS1, n. 9124.RMS2, n. 0833.2023 e n. 1402.2024).

Nome: **Paolo Longoni**

Posizione: **Amministratore Delegato**



12 Dichiarazione EMC

Il Prodotto è stato testato in accordo alla normativa IEC 60601-1-2 per garantire la corretta compatibilità elettromagnetica.



Possibilità di interferenze con apparecchi vicini

Apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono influenzare il Prodotto. Il Prodotto non dovrebbe essere usato in prossimità di 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 GIMA 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 (se presente).

In questo caso, le performance essenziali saranno comunque garantite, ma per ripristinare il normale funzionamento sarà 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.
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 $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, ± 15 kV nell'aria	± 8 kV al contatto $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, ± 15 kV nell'aria	È preferibile che il pavimento sia in legno, in cemento o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto da materiali sintetici, l'umidità deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapi- di impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o domestico.
Onde d'urto IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Modo differenziale	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Modo differenziale	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di una collocazione tipica di un 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%	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se il Prodotto deve essere utilizzato in modo continuo anche in caso di interruzione della corrente, collegare la lampada ad una rete in grado di assicurare energia continua o a una batteria.
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 V _{eff} Da 150 kHz a 80 MHz 6 V Frequenze ISM	3 V _{eff} Da 150 kHz a 80 MHz 6 V Frequenze ISM	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. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,2\sqrt{P} \text{ da } 150 \text{ KHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz to } 2,7 \text{ GHz}$ 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]. 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. Nelle vicinanze di un'apparecchiatura contrassegnata dal seguente simbolo si possono verificare interferenze: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	

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 Immunità [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)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 02.11, b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802-11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
NOTA: Se necessario raggiungere il LIVELLO TEST IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna di trasmissione e il dispositivo medico ME o SISTEMA ME deve essere ridotta a 1 m. Il test a distanza 1 m 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 18 Hz 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	0,23
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.

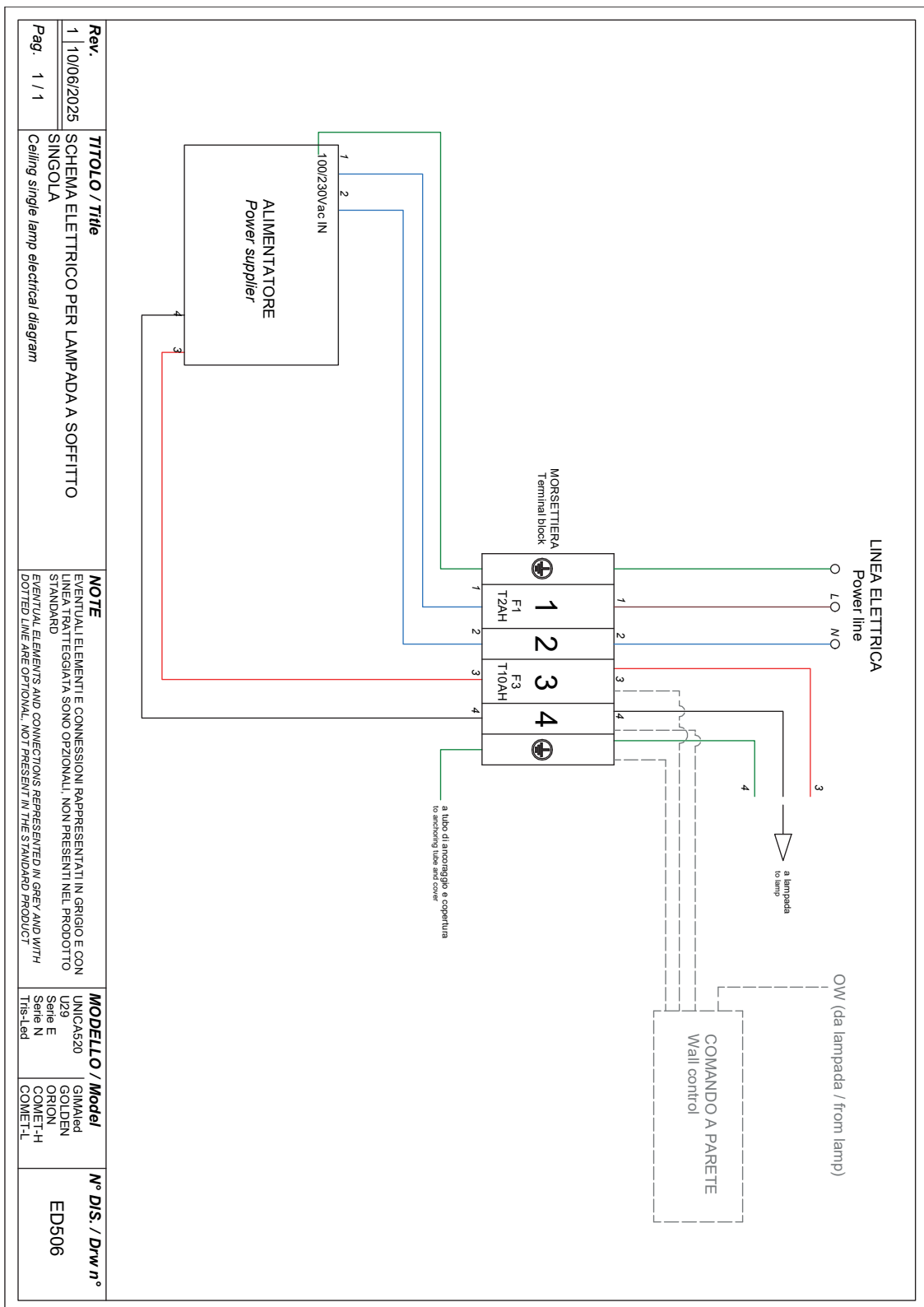
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dai riflessi delle strutture degli oggetti e delle persone.

Immunità di prossimità al campo magnetico nel range di frequenze 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39		
Campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici causati da campi di radiofrequenza provenienti da dispositivi utilizzati in stretta vicinanza.		
Frequenza di Test	Modulazione	Livello test Immunità [A/m]
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulse modulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Questo test è applicabile solo a DISPOSITIVI MEDICI ME o SISTEMI ME intesi per uso in un ambiente domiciliare sanitario. b) Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra al 50% del ciclo di lavoro. c) Il valore quadratico medio è applicato prima della modulazione.		

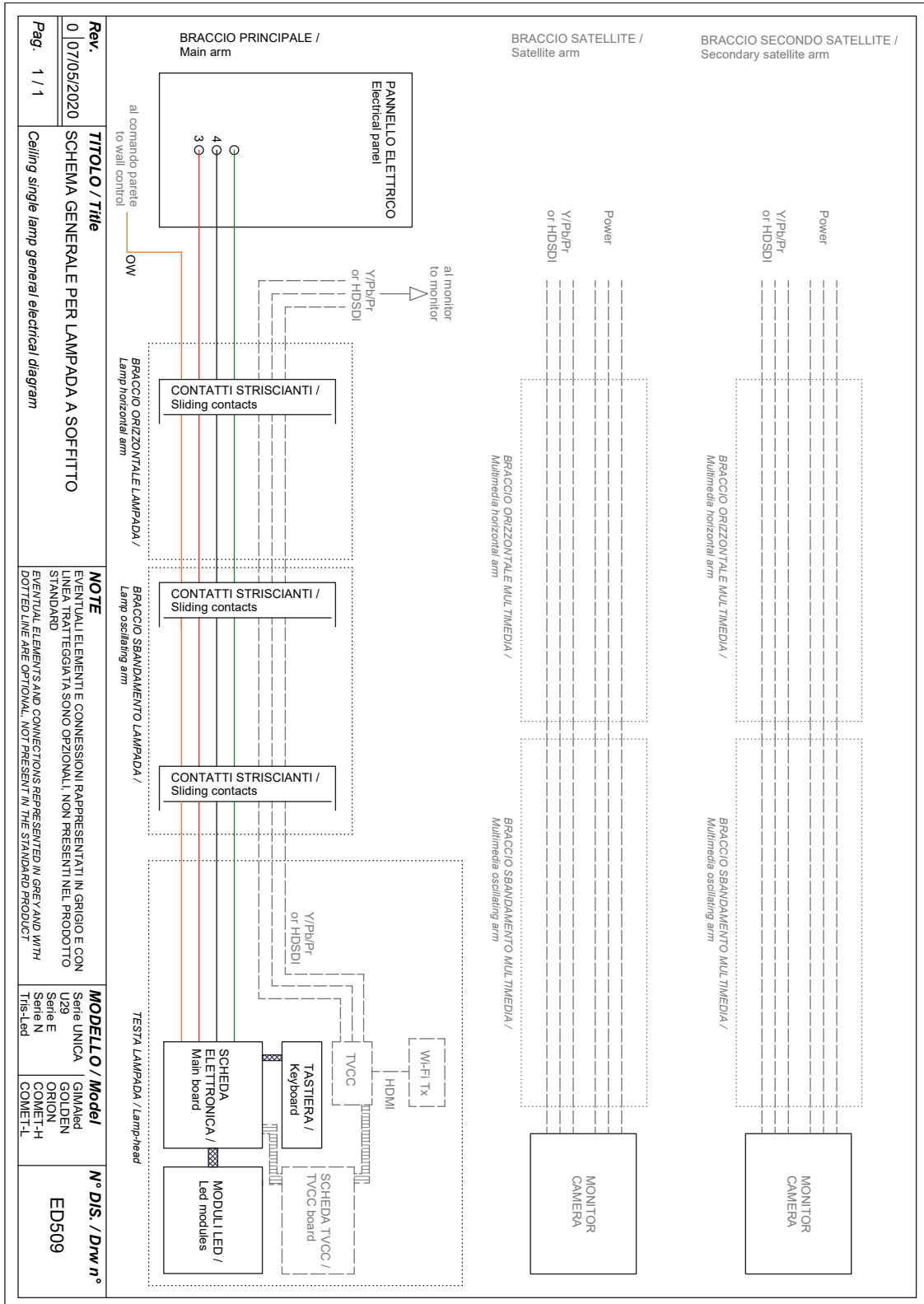
13 Certificato di garanzia

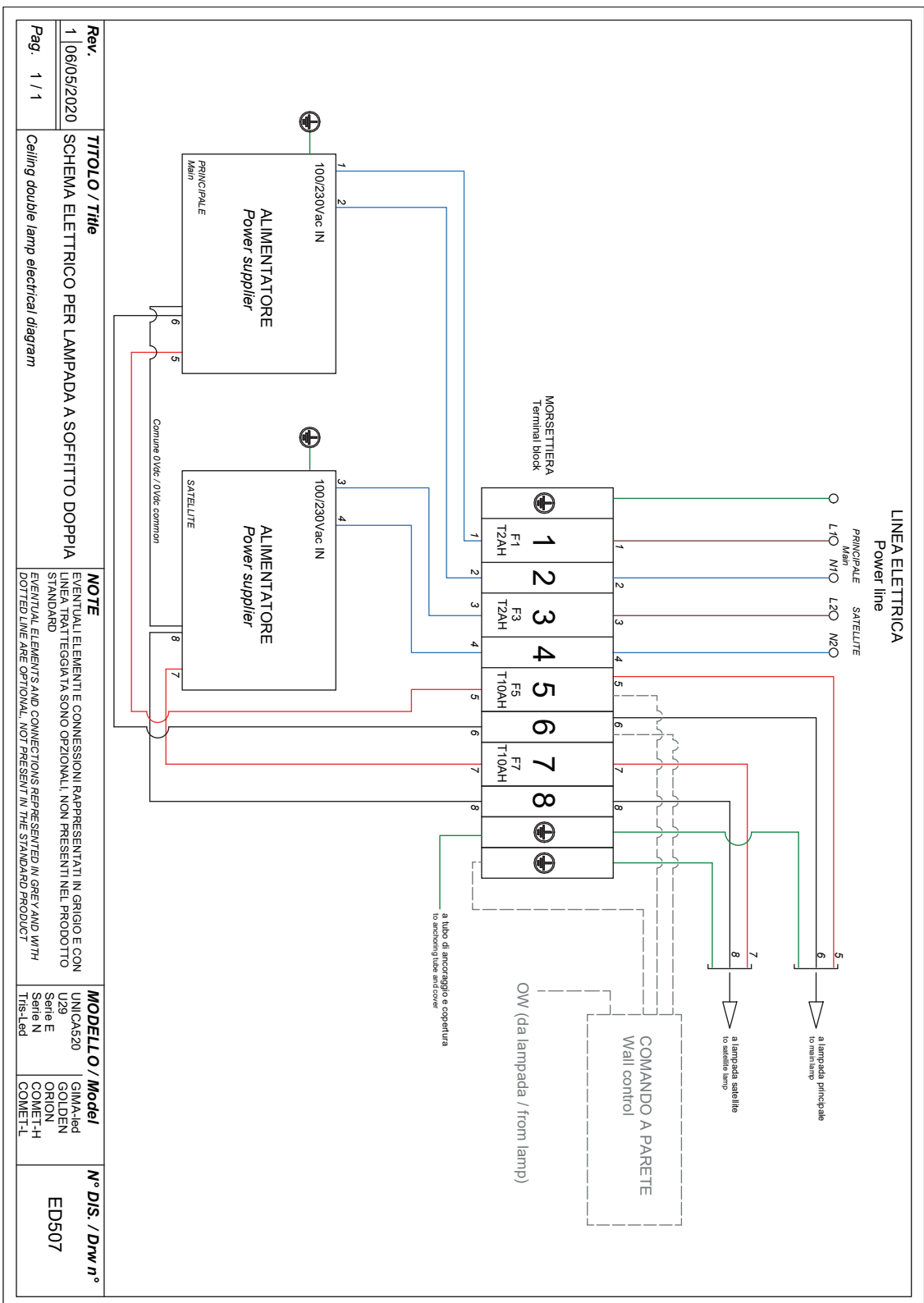
- 1** Il Prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 18 mesi, incluse le parti elettriche.
- 2** La garanzia ha inizio dalla data di spedizione del Prodotto dal magazzino GIMA al compratore.
- 3** In caso di contestazione, è ritenuta valida la data indicata sul "documento di trasporto" che accompagna 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.

14 Schemi Elettrici

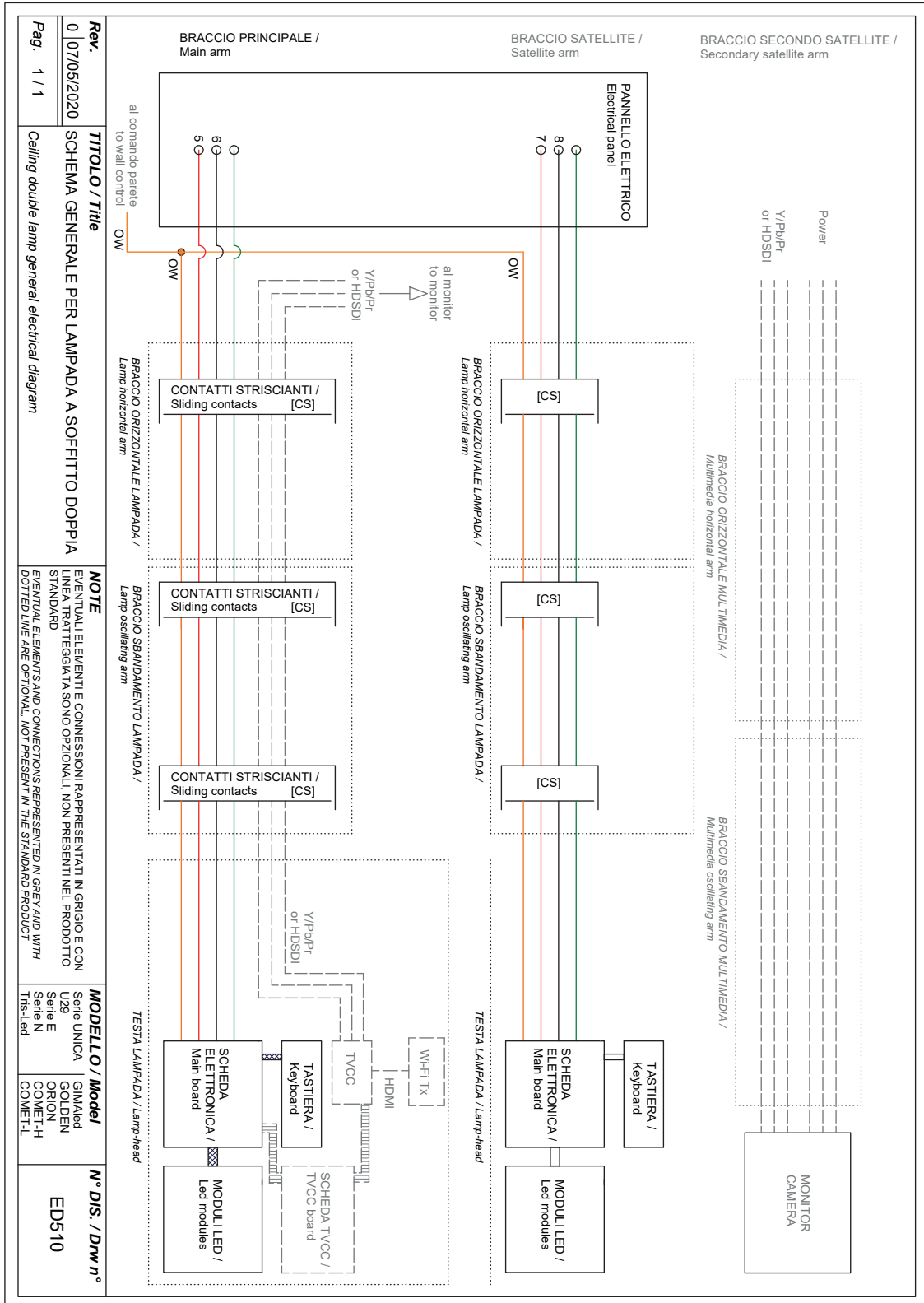


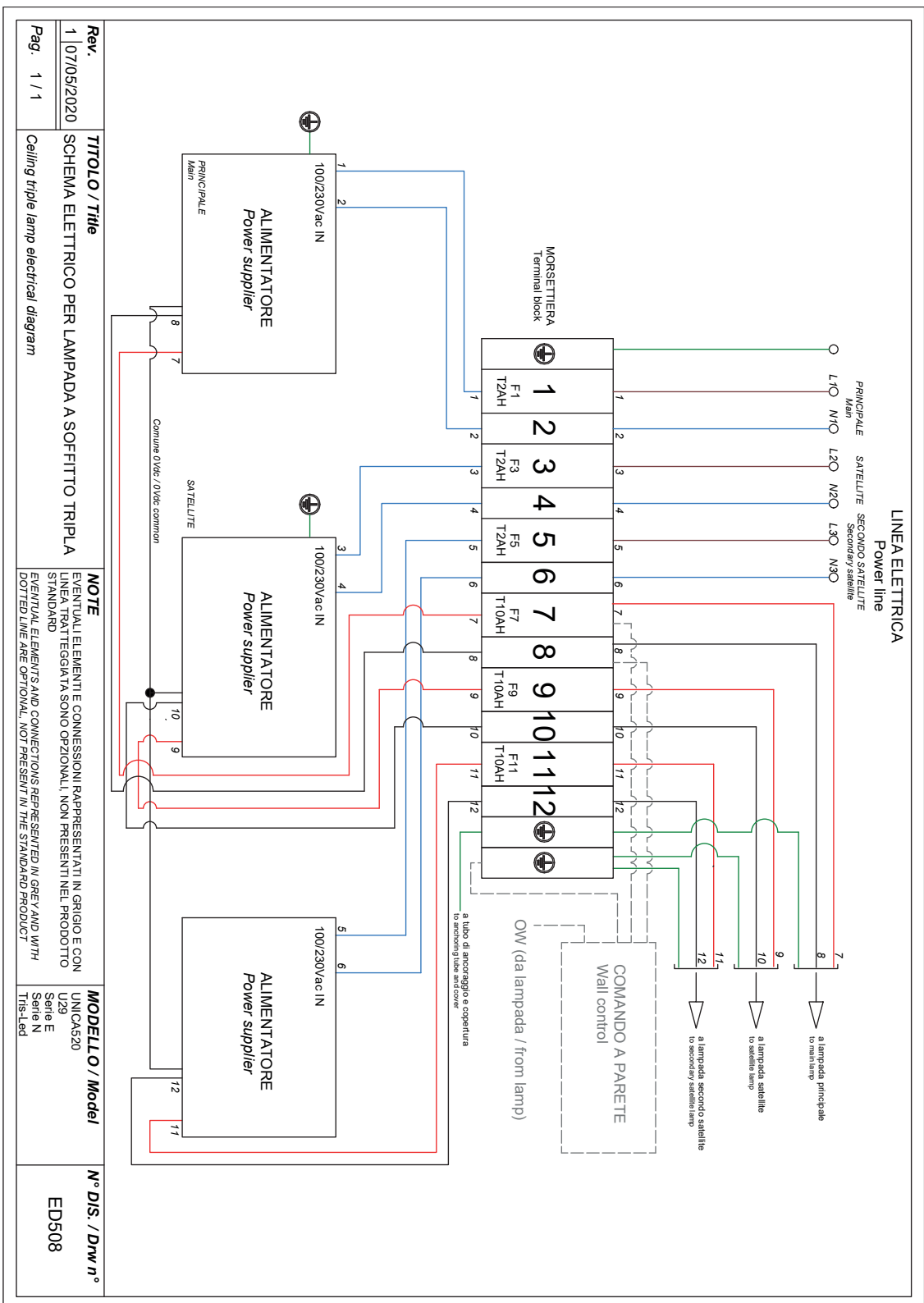
MANUALE D'USO E MANUTENZIONE



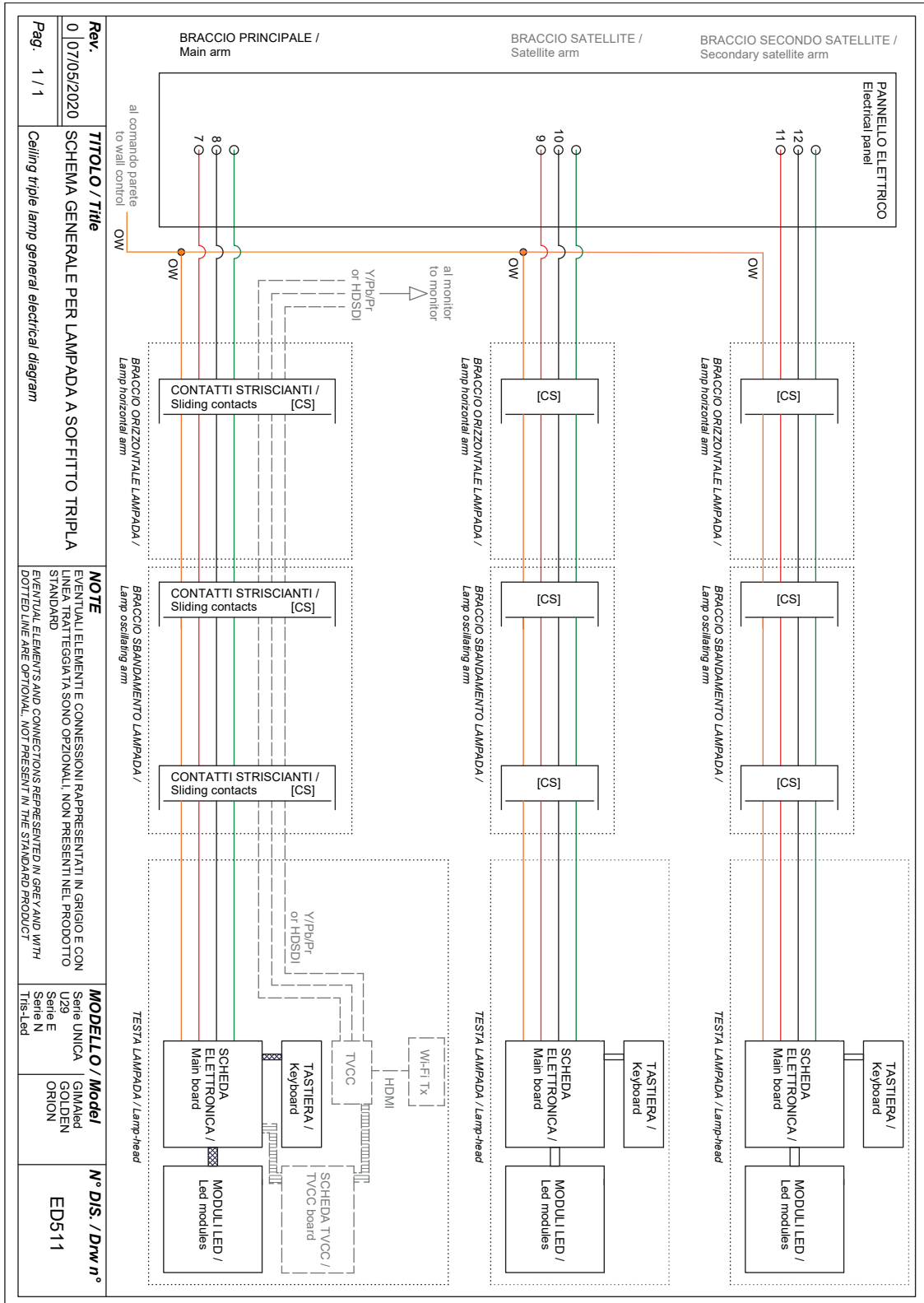


MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

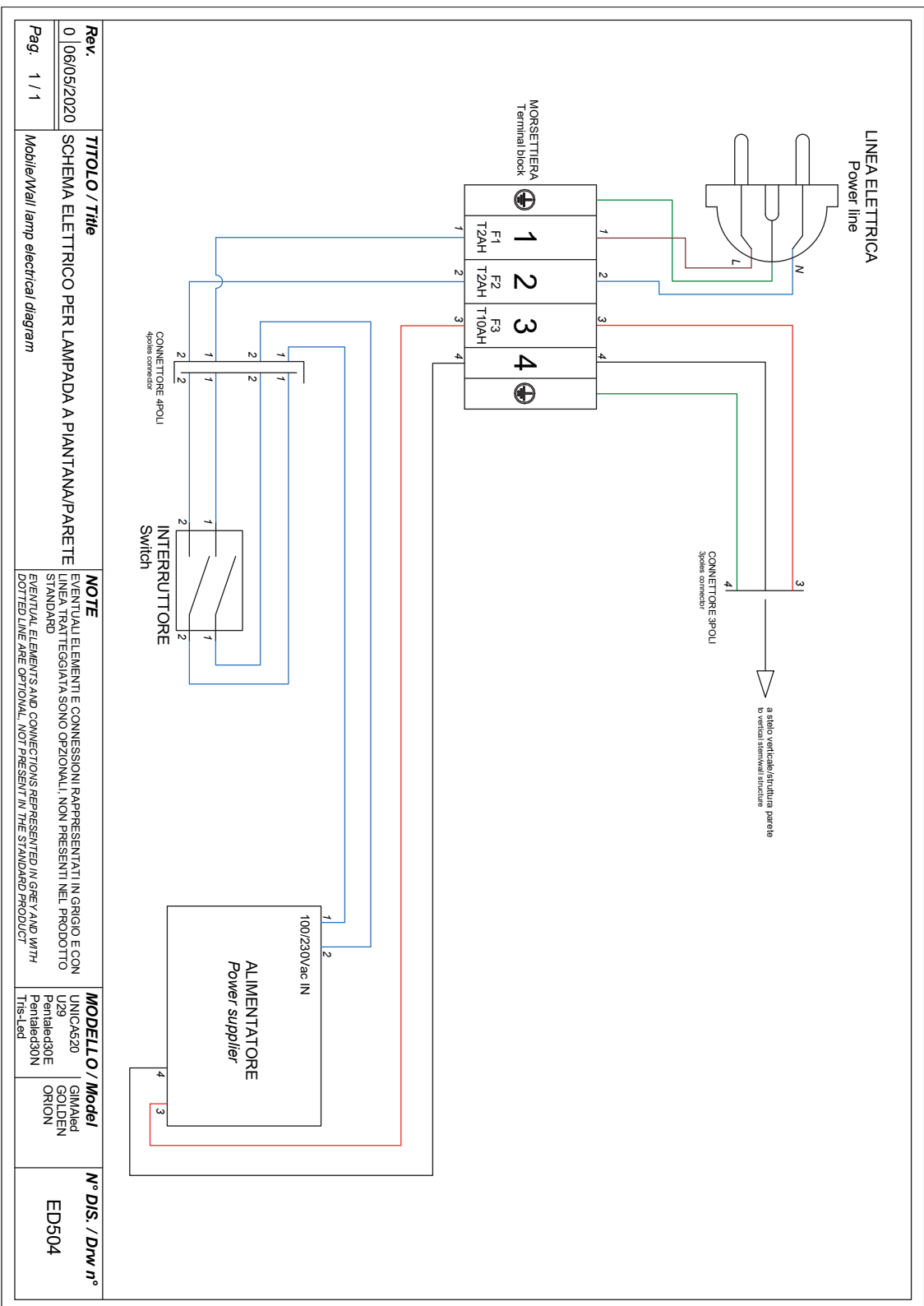




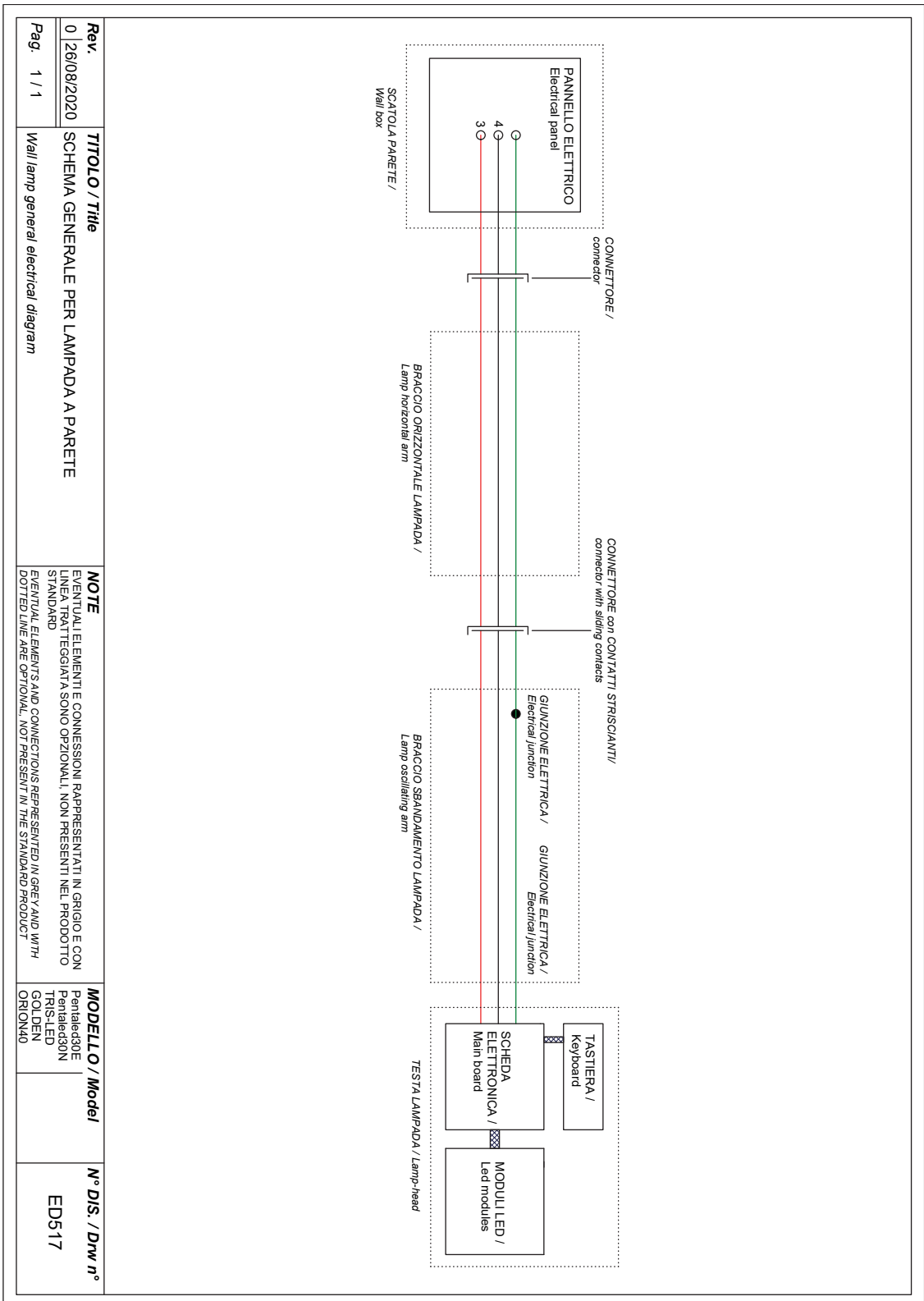
MANUALE D'USO E MANUTENZIONE



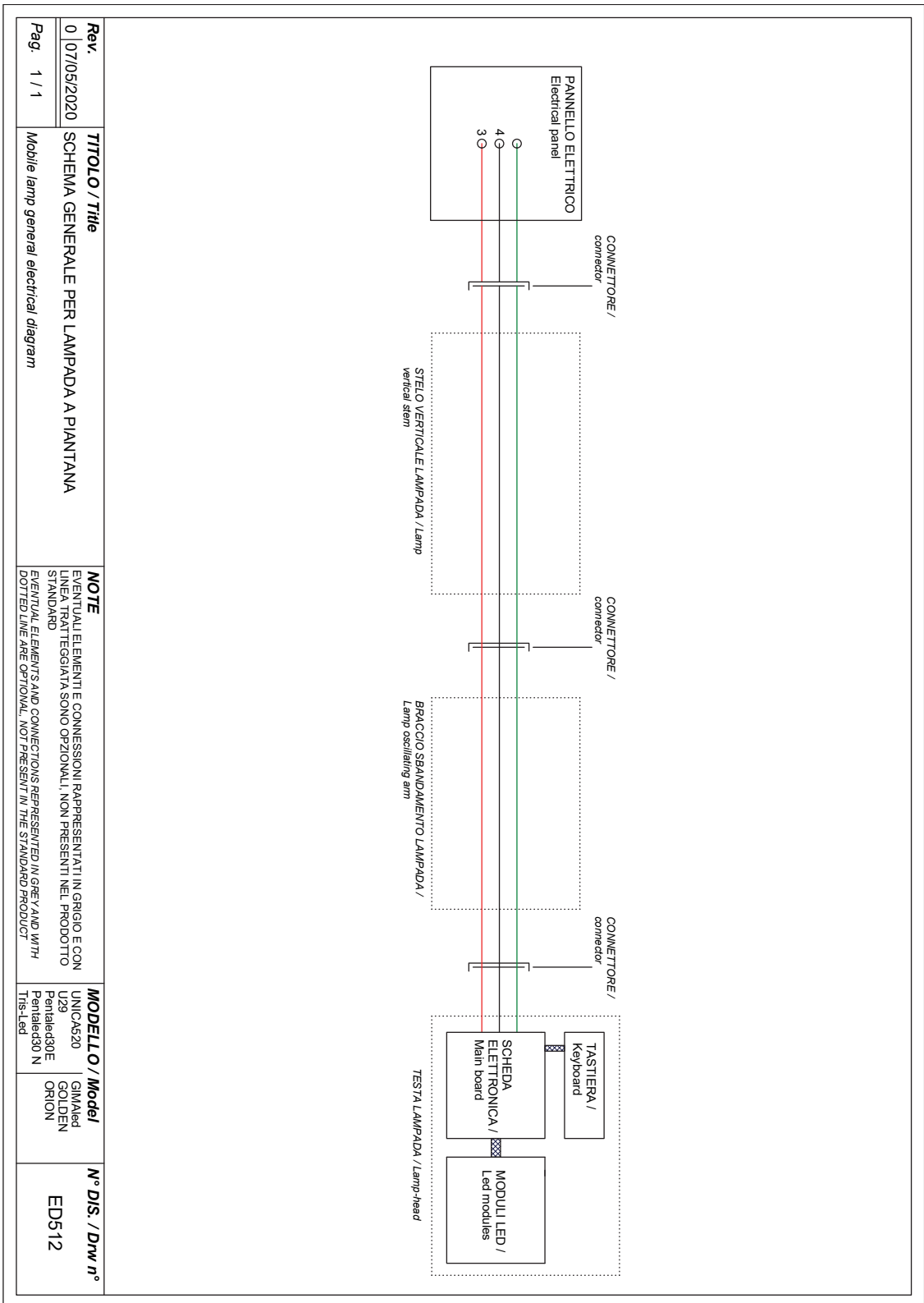
MANUALE D'USO E MANUTENZIONE



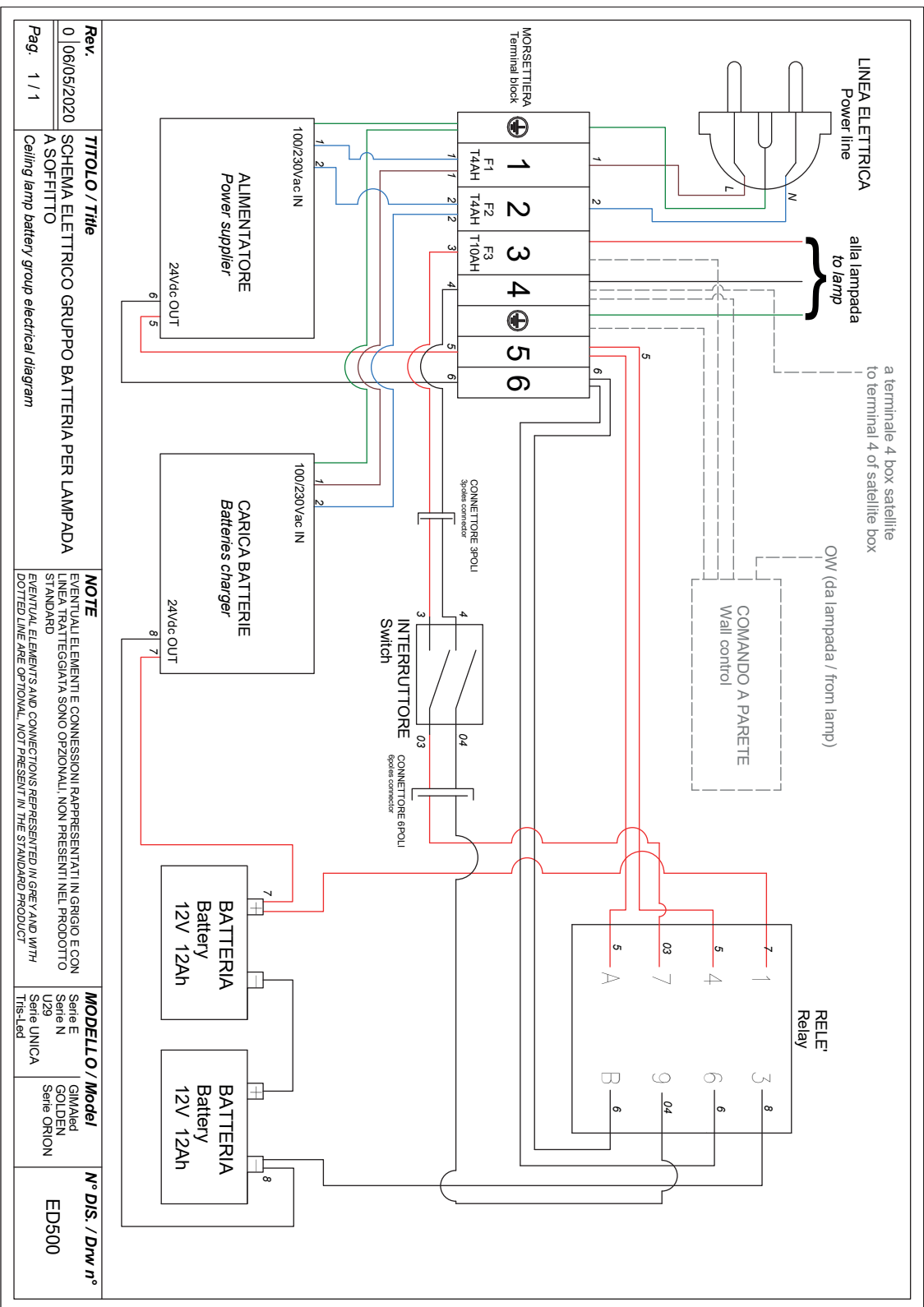
MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

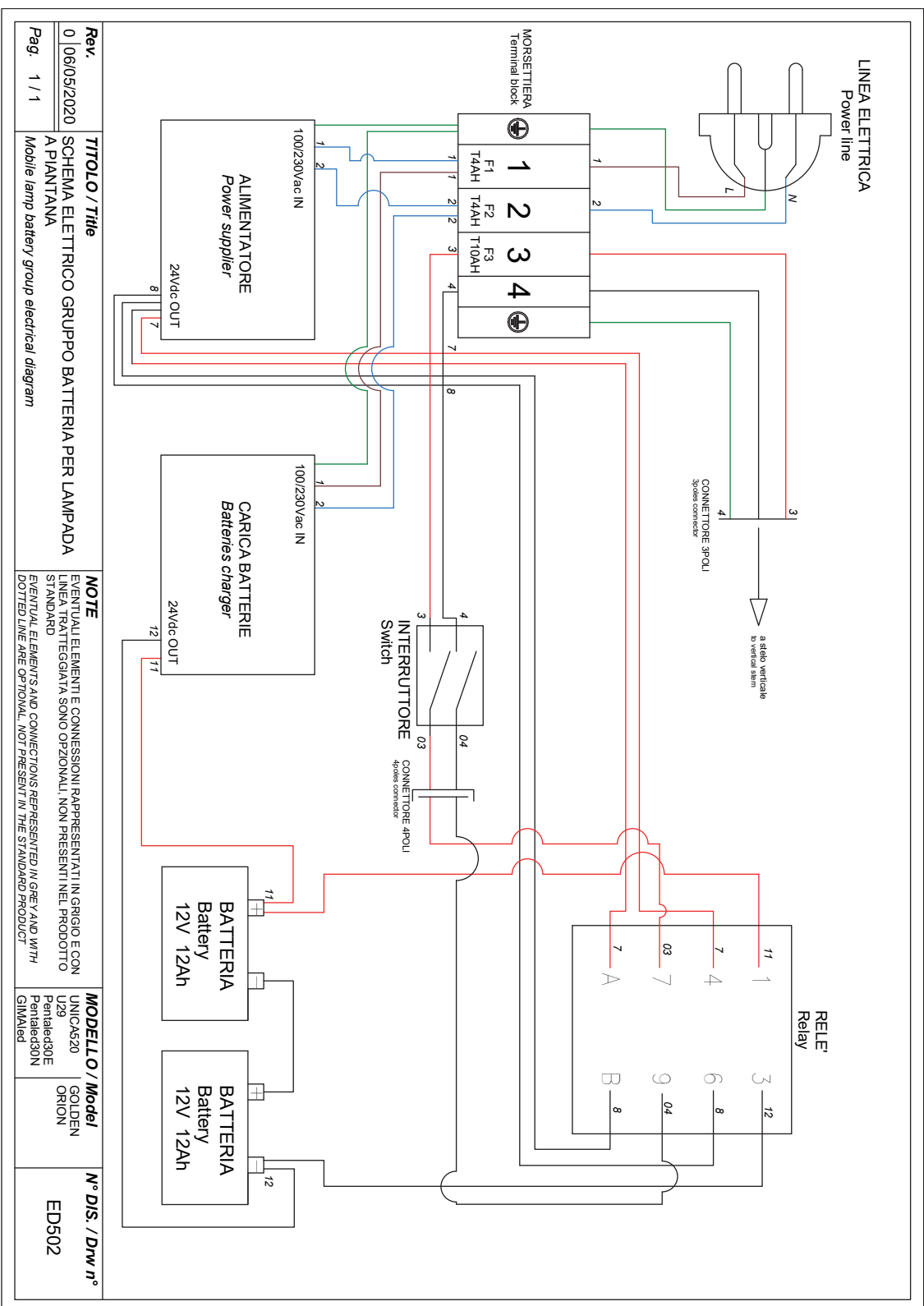


MANUALE D'USO E MANUTENZIONE



MANUALE D'USO E MANUTENZIONE







Via Marconi, 1 - 20060 - Gessate (MI) - Italia
gima@gimaitaly.com

GIMAl^{ed}29

USER AND MAINTENANCE MANUAL

SURGICAL LUMINAIRE FOR SURGICAL USE

Index

1	Legend	6
2	General safety information	6
3	Importance of personal safety	7
3.1	Intended use	7
3.2	Safety conditions (side effects)	7
3.3	Environmental conditions.....	8
4	General Information	8
4.1	Qualification of employees.....	8
4.2	Target population and interactions	9
4.3	Explanation of the graphic symbols used in this manual.....	9
4.4	Graphic symbols used on the Product.....	9
5	Warnings for the Product Manager.....	11
5.1	Staff competence obligation	11
5.2	Warranty and liability	11
5.3	Checks to be carried out on Product before use	11
6	Product Description and Operation	11
6.1	Product Description.....	11
6.2	Description of Operation	13
6.2.1	Main switch	13
6.2.2	Command keypad GIMAlcd29.....	13
6.3	Product Handling.....	14
6.3.1	Handling mode.....	14
6.3.2	Recommended working distance	15
6.3.3	Mobile version: handling recommendations	15
6.3.4	Dimensions and handling Product.....	16
6.4	Wall-mounted and mobile version: storage for non-use.....	17
7	Product with battery	18
7.1	Description	18
7.2	Battery life	19
7.3	Charging cycle	19
7.4	Recommendations.....	19
7.5	Warnings for use	19
7.6	Maintenance.....	20
8	Cleaning and disinfection.....	20
8.1	Application method.....	20
8.2	Product Cleaning.....	21
8.3	Product Disinfection.....	21
8.4	Cleaning, disinfection and sterilisation of the handle	21
9	Adjustment and maintenance	22
9.1	Swinging/pantograph arm adjustment.....	22
9.2	Clutch adjustment.....	24
9.3	Checks to be carried out on Product before use	25
9.4	Ordinary maintenance	25
9.5	Troubleshooting.....	27
9.6	Repair and extraordinary maintenance.....	28
9.7	Spare parts list.....	29

9.8	Disposal at end of use.....	29
10	Technical data	30
10.1	Technical data GIMAl ed29	30
11	EU Declaration of Conformity	32
12	EMC Declaration	33
13	Certificate of Warranty	39
14	Electrical Schemes	40

Introduction

Please read this manual carefully and thoroughly before using the Product in order to protect the **“TECHNICAL SERVICE PERSONNEL”** and the **“OPERATOR”** from damage.

CE Marking

This device is a Class I medical device within the meaning of REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices (Annex VIII) as amended and supplemented.

Compliance

The manufacturer declares that this Product is in conformity with Annex I (General Safety and Performance Requirements) of REGULATION (EU) 2017/745 as amended and supplemented by IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41 and documents this conformity by affixing the CE marking.

Manual validity

This manual is valid for the following models:

- GIMAl29 in ceiling, wall-mounted, mobile version and respective battery versions

Customer service

Customer service is at your disposal for clarification of the Product, its use, locating spare parts, for service and/or warranty issues, and for any other questions.

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

If the device causes the death or serious deterioration of the health of the patient and/or user, contact the manufacturer and the competent state authority where the event occurred.

Copyright

No part of this manual may be reproduced or translated without the written consent of GIMA.

Translations

The original language of this manual is ITALIAN. For any translations, the original language of the manual shall prevail.

1 Legend

PRODUCT

The EM (electro-medical) EQUIPMENT to which this manual refers is a **SURGICAL LUMINAIRE FOR SURGICAL USE**. For ease of description in this manual, this EM EQUIPMENT will be referred to as **"Product"**.

OPERATOR

Professional medical personnel (e.g. professional health personnel, experienced patient caregiver).

RESPONSIBLE ORGANISATION

Entity responsible for the use and maintenance of EM equipment or an EM system (e.g. a hospital, an individual physician or an inexperienced person). Preparation and competence are included in the use.

TECHNICAL SERVICE PERSONNEL

Personnel (individuals or entities responsible to the RESPONSIBLE ORGANISATION) performing installation, assembly, maintenance or repair of the Product. In certain circumstances, their safety in accessing hazardous parts depends in part on their knowledge and competence to take appropriate precautions.

By way of example, but not limited to, the following professionals are considered TECHNICAL SERVICE PERSONNEL:

- Building Engineer, Surveyor, Building Contractor duly registered in the professional register (for construction work)
- Electrical Engineer, Electrical Technician qualified to practise as an electrician (for electrical works)

2 General safety information

This manual is an integral part of the Product as required by REGULATION (EU) 2017/745 as amended and supplemented. Please read and keep this manual close to the Product.



Risk of explosion.

The Product is not suitable for use in the presence of flammable anaesthetic agents.

GIMA accepts no liability for any damage to persons or property resulting from the INSTALLATION/MANAGEMENT of the Product by anyone other than TECHNICAL SERVICE PERSONNEL or from the use of the Product by anyone other than the OPERATOR.

The installation of the Product is at the total expense and care of the RESPONSIBLE ORGANISATION; no burden or responsibility relating to the installation and/or commissioning of the Product can therefore be traced back to and/or in any way attributed to GIMA.

The construction work to prepare the slab or wall, for Product to be installed on the ceiling or wall respectively, and the electrical work to prepare the electrical system to power the Product must be carried out in a solid and safe manner according to the rules of the art by the TECHNICAL SERVICE PERSONNEL.



Risk of electric shock.

To avoid the risk of electric shock, the Product must only be connected to a power supply network with protective ground.



Risk of electric shock.

The electrical layout of the room must comply with IEC 60364-7-710 and any national standards. A main switch with fuse protection or thermal-magnetic circuit breaker must be installed to ensure that the Product is de-energised.

3 Importance of personal safety

3.1 Intended use

SURGICAL LUMINAIRE FOR SURGICAL USE

The Product is an ELECTROMEDICAL APPARATUS that emits a light beam that can be directed independently of other light beams to illuminate a surgical procedure.

SURGICAL LUMINAIRE SYSTEM

A combination of several SURGICAL LAMPS that is SAFE TO FAIL and intended to be used during surgery to support the treatment and diagnosis of the PATIENT.

The optical radiation emitted by this Product complies with the exposure limits for the reduction of photobiological risk according to IEC 60601-2-41.

FIELD OF WORK

The Product provides good light intensity between 70 and 140 cm from the operating field.

3.2 Safety conditions (side effects)

Optical security

This product emits possibly hazardous optical radiation. Do not stare at the light emitted from the surgical luminaire. Eye injury may occur.

- Do not direct the light source into the eyes of the patient and OPERATOR.
- When the use of the Product is limited to the face (e.g. maxillofacial surgery, cosmetic surgery, ENT), it is mandatory to cover the patient's eyes with appropriate protection.



Possibility of glare and injury.

Failure to do so may result in glare and damage to the retina.

Electromagnetic interference

To avoid any significant risk of mutual interference due to the presence of the Product during specific examinations or treatments, please refer to the EMC declaration section in the user and maintenance manual.

Misuse



Placing objects on the Product is prohibited.

- Do not place, hang and/or rest any objects on the Product. Failure to comply with this requirement may cause such objects to fall into the operating area.
- Do not hang on the Product with your weight. In the case of the floor-standing version, do not climb, hang, lean, push or lie on the Product. Failure to comply with this requirement may result in damage to the Product, nearby devices and personnel.
- Do not cover the Product's lighthouse during operation to avoid overheating.
- Prevent Product parts from colliding with each other or with other neighbouring equipment. A collision may cause plastic or paint parts to detach from the Product and fall into the operating field.

Undesirable effects due to overlapping light fields

Overlapping the light fields of several lamp heads could lead to a temperature increase in the operating field and thus to a risk of dehydration and/or tissue damage.



Possibility of dehydration and tissue damage.

In the case of reduced blood supply with the principle of tissue dehydration, reduce the light intensity.

3.3 Environmental conditions



Risk of explosion.

The Product is not suitable for use in the presence of flammable anaesthetic agents.

During operation:

- the ambient temperature must be between 10 °C and 40 °C;
- relative humidity must be between 30% and 75%;
- atmospheric pressure must be between 700 and 1060 hPa;
- the altitude must be less than or equal to 2000 m.

4 General Information

4.1 Qualification of employees

Qualification of personnel to carry out Product operations:

Installation

Qualified installer and/or technician.

Use

Professional medical staff.

Cleaning

Thoroughly trained medical and paramedical staff.

Ordinary maintenance

Qualified technician in possession of the technical-professional requirements.

Extraordinary maintenance

GIMA or TECHNICAL SERVICE PERSONNEL.

Assistance

GIMA or authorised dealer.

Disposal

Comply with current waste disposal regulations. This Product must not be disposed of in normal waste bins. To avoid risks to the environment and health resulting from the dispersion of pollutants into the environment, separate the various internal components (e.g. iron, aluminium, plastic and electrical material) and take them to the appropriate centres for proper recycling.

4.2 Target population and interactions

Target population

The intended use makes the Product suitable for any population without constraints of age, weight, health or medical conditions.

Patients may be awake or unconscious, under local or general anaesthesia.

The reference population can also consist of animals.

Patient interaction

An active patient can only touch the Product's lighthead and swinging/pantograph arm accidentally, whereas such contact is excluded in the case of an unconscious or incapacitated patient.

Interaction with OPERATOR

The OPERATOR necessarily touches the Product's handle and keyboard, and occasionally the frame.

4.3 Explanation of the graphic symbols used in this manual

To emphasise their importance, some safety precautions are highlighted using the graphic markers below. Safety measures must be observed during installation, use and maintenance of the Product.



General warning sign.



General mandatory behavioural signal.



Generic prohibition signal.

Follow safety precautions before using or servicing the Product. Strictly following safety precautions improves the ability to safely and properly use the Product and helps prevent improper maintenance that can be dangerous and cause damage. The safety measures are indicative but not exhaustive; the OPERATOR, the RESPONSIBLE ORGANISATION and the TECHNICAL SERVICE PERSONNEL must develop their own skills in order to improve and supplement them.

4.4 Graphic symbols used on the Product

Description of any graphic symbols on the Product:



CE marking proving Product conformity with REGULATION (EU) 2017/745 as amended and supplemented



UL Classified Mark



UL Recognized Mark

	Date of manufacture (month and year)
	Address manufacturer
	Fuses used in the Product
	Follow the instructions for use
	Medical device
	Model Reference
	Serial number
	Unique device identifier
	Device identifier
	Authorised national representative
	Disposal
	Protective ground
	Connection point for neutral conductor
	Connection point for line conductor
	Accessed
	Off
	Stand-by and switch-on
	No pushing, leaning or lying on Product
	No climbing on Product
	Only move the Product with the arm lowered

5 Warnings for the Product Manager

5.1 Staff competence obligation

The RESPONSIBLE ORGANISATION must instruct the OPERATOR in the use, cleaning and maintenance of the Product. The instructions must be provided in written form on the basis of this manual.

5.2 Warranty and liability

GIMA assumes no liability for unreliable operation of the Product if:

- The installation, authorised modifications and/or repairs are not carried out by TECHNICAL SERVICE PERSONNEL.
- The Product is not used in accordance with its intended use and with the user and maintenance manual.
- The room is not fit for use as a sanitary facility.
- The room is not constructed in accordance with the laws and/or regulations in force.
- The electrical installation of the premises does not comply with the appropriate regulations.

5.3 Checks to be carried out on Product before use



Carry out the electrical verification of the Product.

Before putting into service, carry out the electrical tests and the requirements specified in IEC 62353.

Before each use, in order to ensure Product safety and proper functionality, the OPERATOR must:

- clean/disinfect the Product in accordance with the provisions laid down by the competent national commission;
- check that the light emitted is stable and of adequate intensity;
- check that the lighthouse holds its position correctly;
- check that the swinging/pantograph arm holds its position correctly;
- check that there are no pieces or fragments of paint that can detach and fall onto the operating field. If they are present, remove them manually;
- check that the light source's protective shields are not damaged.

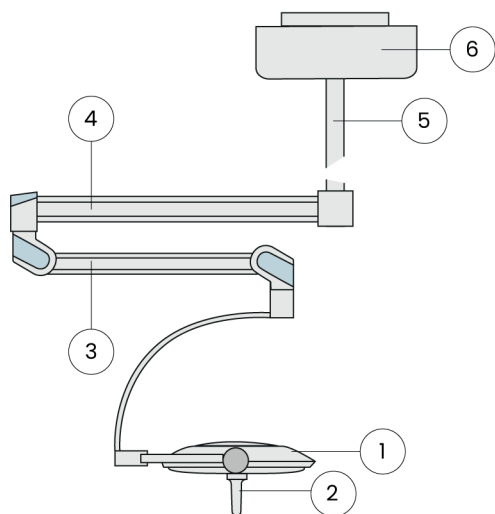
If one or more of these requirements are not met, please contact customer service.

6 Product Description and Operation

6.1 Product Description

The Product is available in different versions:

Ceiling version

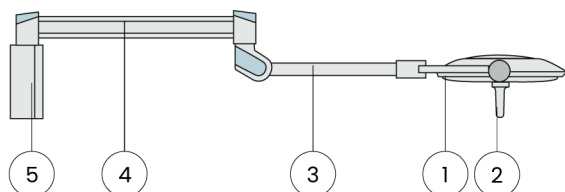


The Product is supplied inclusive of:

- lighthouse with single or double yoke (1)
- sterilisable handle (2)
- swinging or pantograph arm (3)
- horizontal arm structure (4)
- tiges (5)
- high or low tiges cover with safety ring (6)
- electrical panel.

Upon request, it is possible to equip the Product with a battery pack to allow operation even in the event of a power failure on the mains line. In this case, the electrical panel and battery pack are supplied together in a single box for each lighthouse belonging to the Product.

Wall-mounted version

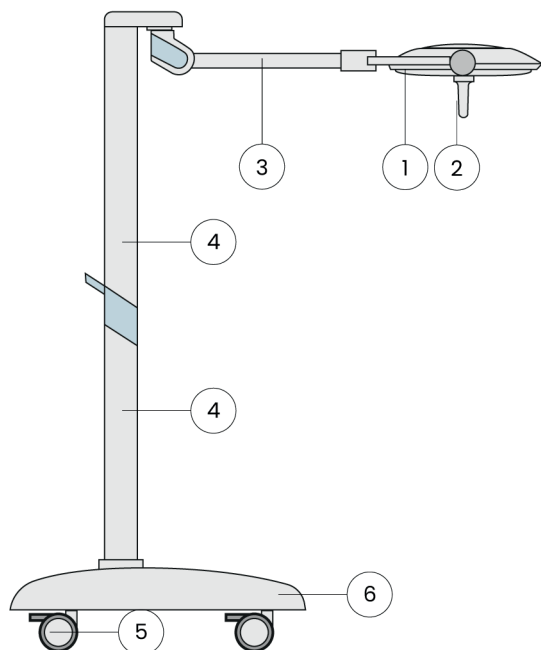


The Product is supplied inclusive of:

- lighthouse(1)
- sterilisable handle (2)
- swinging arm (3)
- horizontal arm structure (4)
- wall box (5)
- electrical panel.

Upon request, it is possible to equip the Product with a battery pack to allow operation even in the event of a power failure on the mains line. In this case, the electrical panel and battery pack are supplied together in a single box.

Mobile version



The Product is supplied inclusive of:

- lighthouse (1)
- sterilisable handle (2)
- swinging arm (3)
- rods (4)
- base with wheels (5)
- base cover (6)
- electrical panel.

Upon request, it is possible to equip the Product with a battery pack to enable operation even in the event of a power failure on the mains line. For free-standing Products, the Product with battery request must be made at the time of order as it is not possible to add the battery pack to pre-existing EM units.

Separable parts

- Sterilisable handle: refer to the section on cleaning, disinfection and sterilisation of the handle for assembly/disassembly instructions.

6.2 Description of Operation

6.2.1 Main switch

For ceiling versions, plan to place the circuit breaker in an accessible place and close to the Product, so that it can be switched off if necessary.

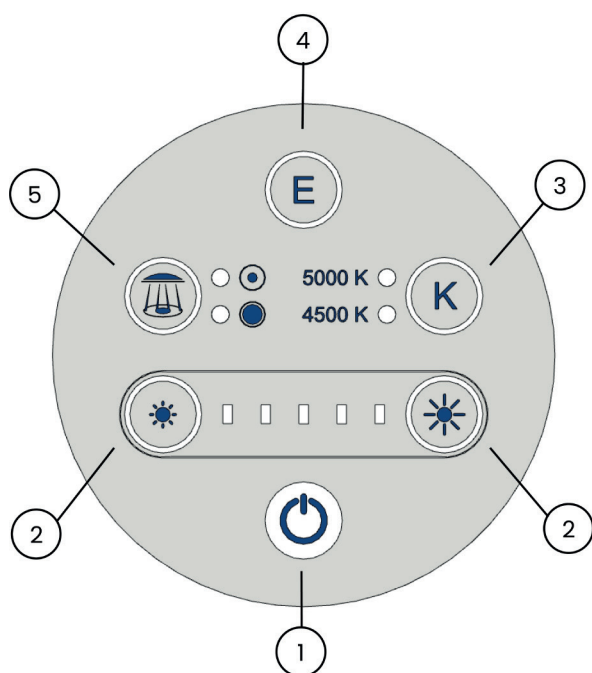
The wall-mounted and mobile version lamps are equipped with a green light switch for general on/off.



For wall-mounted and mobile versions, position the Product in such a way that it is easy to reach and disconnect the power plug in case of emergency.

6.2.2 Command keypad GIMAl29

A function control keyboard is attached to the Product yoke. The following functions are activated by pressing the membrane keys:



- switching the Product on and off via key (1);
- adjustment of the light intensity via keys (2). The intensity level reached is displayed via 5 green microLEDs;
- selection of the colour temperature between the two values of 4500 K and 5000 K by pressing key (3);
- activation of the 'Endoed' function using key (4). This function can only be activated when the lamp is switched off;
- adjustment of the light field by means of key (5), which widens or narrows the field.

Illuminated zone

The Product is designed to provide a fixed bright focus without the need for adjustment.

Product synchronisation/desynchronisation

In the case of Product with more than one lighthouse, it is possible to synchronise/desynchronise the lighthouses in terms of light intensity, colour temperature and/or luminous diameter.



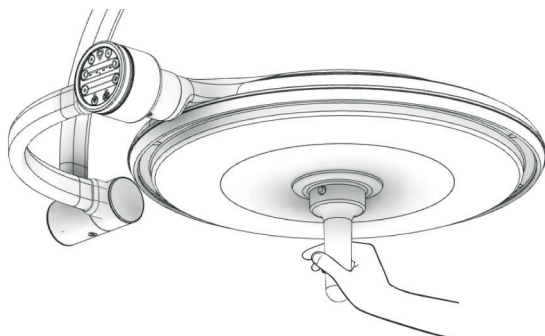
The factory setting requires the Product to have colour temperature synchronisation active.

The synchronisation/desynchronisation procedure is to be carried out on each lighthouse on which the function is to be activated/deactivated:

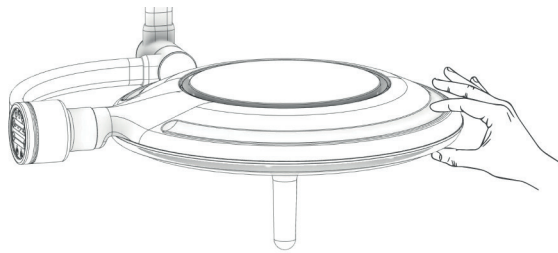
- To synchronise/desynchronise a lighthouse, press and hold down the key on the keypad for the function you wish to synchronise/desynchronise until the indicator LED flashes.

6.3 Product Handling

6.3.1 Handling mode

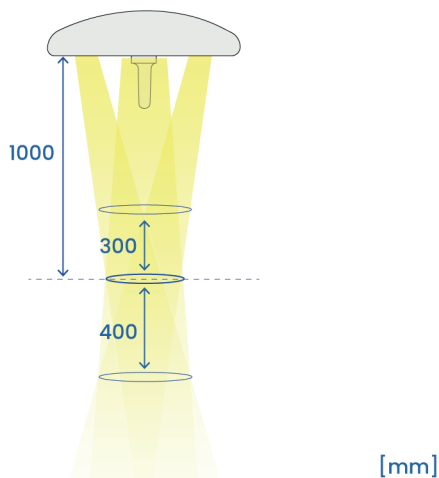


The Product can be handled by means of the sterilisable handle.



Product can also be handled by means of the external ergonomic grip.

6.3.2 Recommended working distance



The Product provides good light intensity at a distance of 70 cm to 140 cm from the operating field.

However, for the optimisation of light intensity, we recommend using the Product at a distance of 1 m.

6.3.3 Mobile version: handling recommendations

When it is deemed necessary to move the column, make sure to position the swinging arm downwards. If this warning is not heeded, the Product may tip over.



Possibility of Product tipping.

When handling the Product, it is recommended that the power cable be wound onto the cable reel on the vertical stem.

When positioning and using the Product, ensure that the power cable does not present a tripping hazard to the OPERATOR.



Possibility of tripping.



The mobile version is equipped with 4 wheels with foot brake to be operated to lock the Product in the desired position.

Press the brake pedal with your foot, without applying excessive force.



To deactivate the brake, lift the pedal with your foot.



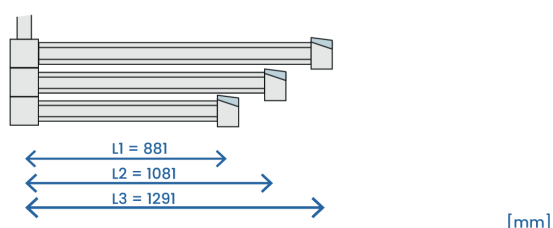
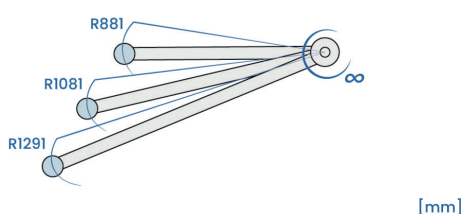
Possibility of damaging the pedal.

Do not strike or depress the brake pedal insistently once it has come to a standstill.

6.3.4 Dimensions and handling Product

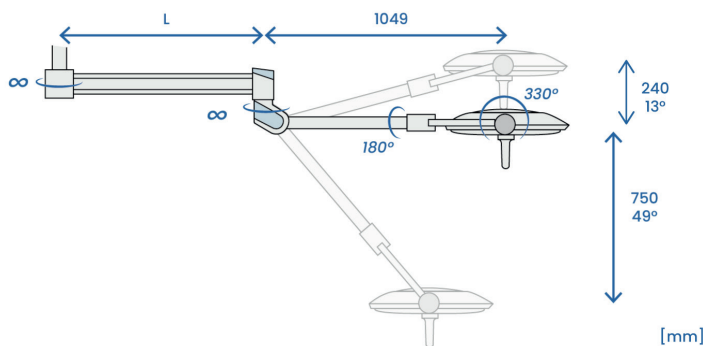
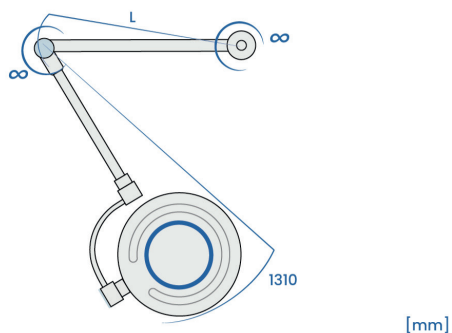
Dimensions and handling horizontal arm structure

The dimensions of the Product depend on its configuration. The Product may have up to three lighthouse which will be arranged on the first, second and third horizontal arm of the structure respectively. In the following pictures, the length of the horizontal arm, measured in millimetres, is generically indicated with "L".

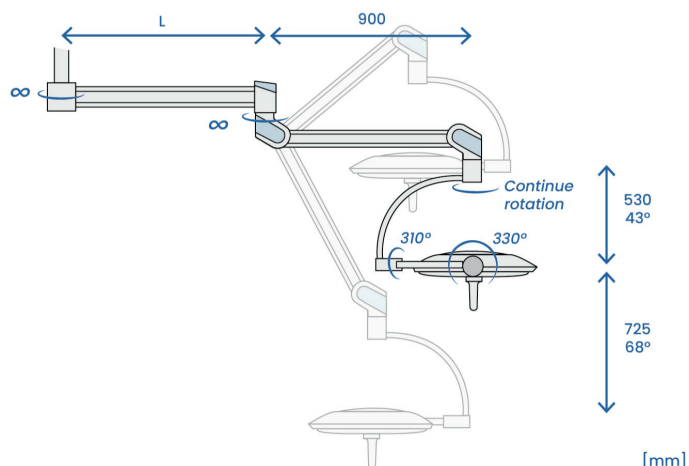
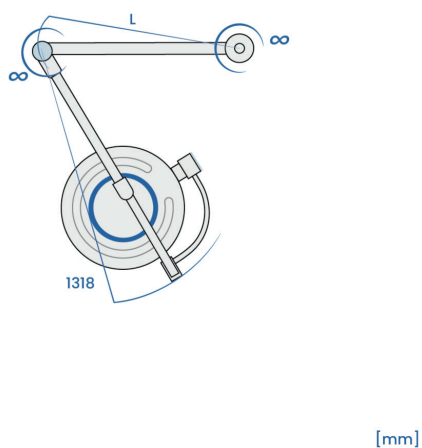


Dimensions and handling GIMAled29

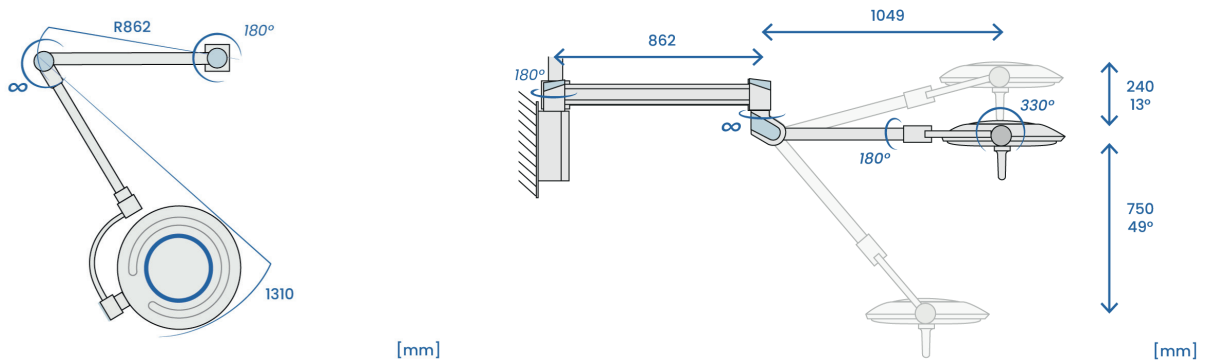
Ceiling version with single yoke



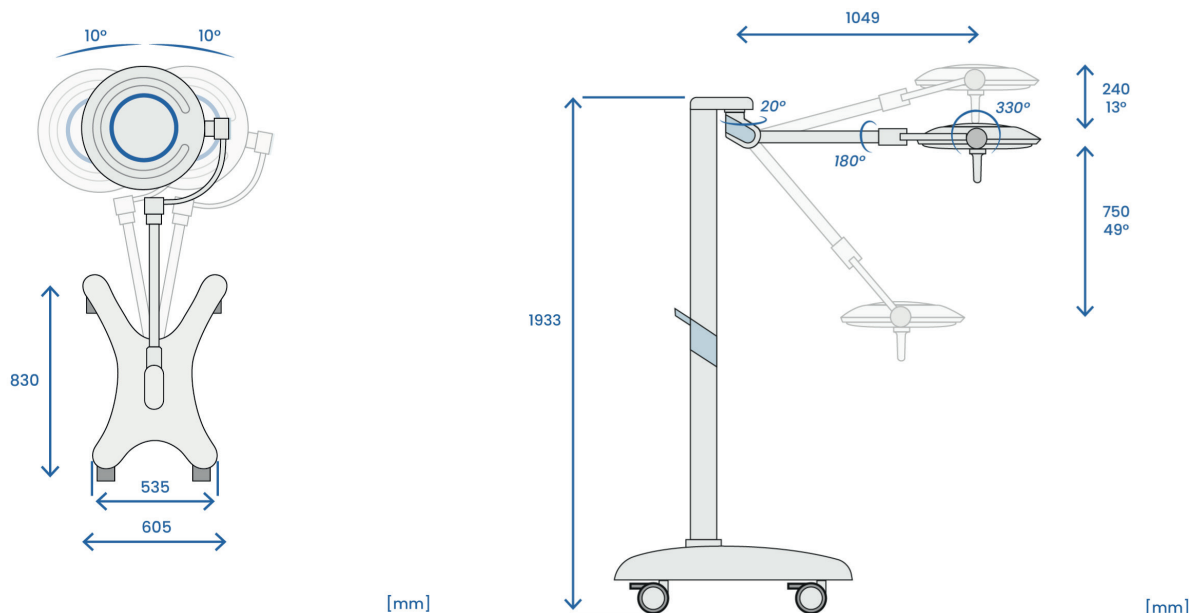
Ceiling version with double yoke



Wall-mounted version



Mobile version



6.4 Wall-mounted and mobile version: storage for non-use

If the Product is not used for a longer period of time, set the green switch to the off position (O) and disconnect the power plug from the socket, coil the cable and position it so that it does not get in the way. The environment must not be dusty, damp or exposed to the sun.

Wall-mounted version

Position the horizontal and swinging arms so as not to be in the way of personnel, if possible close to walls.

Mobile version

Move the swinging arm downwards, place the Product in an area that is as free of passage as possible and on a non-tilted surface, and lock the wheels.

7 Product with battery

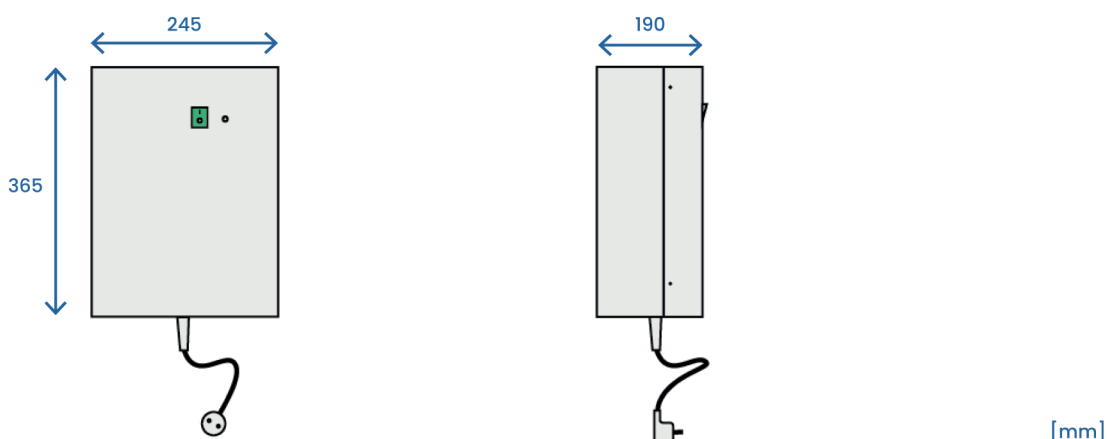
7.1 Description

Upon request, it is possible to equip each lighthouse with a battery pack to allow operation even in the event of a power failure on the mains line.

In the case of a ceiling or wall-mounted Product with battery, the electrical panel and battery pack are supplied together in an additional box (one box for each Product lighthouse).

The system allows the Product to operate either from the mains (100–240 V) or, if the latter is not available, from the 24 V battery. Switching from mains to battery takes place automatically when an electrical fault occurs. To reactivate operation with the mains, the mains must be reactivated. The Product will then automatically reactivate operation with the mains.

Dimensions



Orientation

The electrical panel with battery can be positioned in any orientation. Take care that the I/O switch is accessible.

Power

- INPUT: 100–240 Vac
- OUTPUT: 24 Vdc

Specifications

- Nominal voltage: 12 V
- Capacity: 12 Ah
- Maximum charging current: 3 A
- Weight: 3.75 kg
- Dimensions: 151x98x94 mm
- Operating range: -20 °C / +40 °C

Storage Warnings

- The battery packs are supplied with two charged batteries connected in series with each other.
- Store the batteries at a temperature between -20 °C and +40 °C.
- During storage, recharge the batteries at least once every 6 months.
- The battery ages during storage, so it is recommended to use it as soon as possible.

7.2 Battery life

The estimated battery life is as follows:

Lamp model	Duration [h]
GIMAlEd29	4

7.3 Charging cycle

Connect the battery pack to the mains to charge the batteries. At least 4 hours are required for a full charge. Battery charge is indicated by a bright coloured LED:

- if the light is red, it means that the battery is charging;
- if the light is yellow, it means that the battery is charged between 80% and 95%;
- if the light is green, the battery is fully charged.

When the battery pack is charging, the LED is lit.

If the power supply is interrupted, the LED goes out.

The number of battery life cycles depends on the charge/discharge cycle used:

- if the batteries are fully discharged, the number of theoretical life cycles is 250;
- if the batteries are discharged by 50% and subsequently recharged, the number of theoretical life cycles is 550;
- if the batteries are discharged by 30% and subsequently recharged, the number of theoretical life cycles is 1200.

7.4 Recommendations

It is recommended to perform a battery charge/discharge cycle at least once a month:

- charge the batteries for at least 6 hours
- leave the device switched on until the batteries are discharged;
- if the batteries do not meet the estimated service life, it is recommended that they be replaced.



To ensure optimal operation of the batteries, they should be replaced at least every 3 years.

7.5 Warnings for use

It is recommended to carry out monthly test runs to check the function of the changeover relay.

To do this, disconnect the Product from the power supply and check that the switchover to battery power takes place automatically (the Product must not switch off).



If the Product is not in use and is disconnected from the power supply, set the switch to the off (O) position to prevent the batteries from being discharged.



If the Product is not used and is disconnected from the power supply for more than a month, set the switch to the off (O) position and disconnect the electrical bridge between the two batteries.

7.6 Maintenance

The battery pack does not require any ordinary maintenance. However, once a year, it is necessary to clean its interior with compressed air to remove dust from the various components, thus ensuring correct operation. On this occasion, it is also necessary to check the tightness of the terminals.

8 Cleaning and disinfection

The RESPONSIBLE ORGANISATION must comply with the prescriptions (standards and guidelines) on hygiene, disinfection and sterilisation laid down by the competent national commission.

8.1 Application method



Before cleaning/disinfecting the Product, disconnect the power supply.



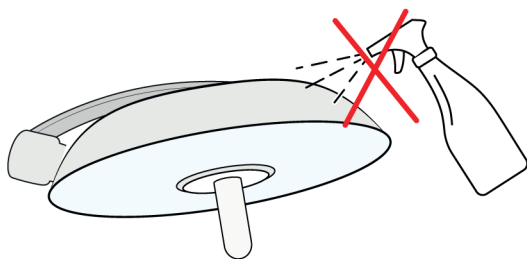
Allow the Product to cool down and only proceed with cleaning/disinfection when it is completely cold.



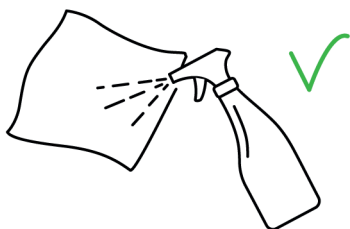
Possible damage to the Product.

To avoid damaging the Product, follow the instructions in this section.

These instructions apply to the cleaning/disinfection of all Product parts.

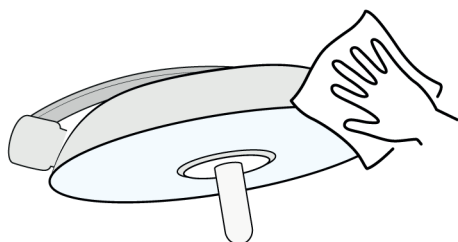


Do not spray detergent/disinfectant or other liquids directly onto the Product.



Dampen a cloth with the cleaner/disinfectant without saturating it.

It is recommended not to use a paper cloth as, once dampened, it may crumble and some fragments may enter the device's crevices.



Wipe the cloth over the Product.

Non-compliance with the requirements described above could result in:

- the detachment of paint with the possibility of it accidentally falling into the operating field;
- the premature ageing of plastics with consequent weakening and possibility of breakage;
- the dulling of protective shields and glass panes.

8.2 Product Cleaning

Frequency

We recommend cleaning the Product daily.



Possible damage to the Product.

To avoid damaging the Product, follow the instructions in this section.

- Do not use sharp, pointed or abrasive objects to avoid the risk of damaging surfaces.
- Do not spill liquids directly onto the Product.
- Clean the Product with a damp but not wet cloth.
- Use appropriate low-alkaline and chlorine-free cleaning agents. Do not use abrasive and/or harmful products (e.g. petrol, paint thinners, alkaline, acidic or alcohol-containing cleaners or aldehydes).
- Dose the cleaning agents scrupulously observing the percentage indications in the manufacturer's technical data sheet, taking care that no liquids penetrate into the crevices of the various parts of the Product, paying particular attention to the lighthouse and support structure.

8.3 Product Disinfection

Frequency

We recommend disinfecting the Product before each use.

Disinfectants may contain substances that are harmful to health; use disinfectants established by the competent national commission for hygiene and disinfection, in compliance with the hygiene standards adopted by the RESPONSIBLE ORGANISATION.



Possible damage to the Product.

To avoid damaging the Product, follow the instructions in this section.

- Do not use sharp, pointed or abrasive objects to avoid the risk of damaging surfaces.
- Do not spill disinfectant liquids directly onto the Product.
- Disinfect the Product with a damp but not wet cloth.
- Use appropriate low-alcohol disinfectants.
- To avoid damage to stainless steel and aluminium parts, use only disinfectants that do not contain chlorine or halogens.
- Dilute the disinfectants scrupulously observing the percentage indications given in the manufacturer's technical data sheet, taking care that no liquid penetrates into the cracks of the various parts of the Product, paying particular attention to the lighthouse and support structure.

8.4 Cleaning, disinfection and sterilisation of the handle

Frequency

The handle must be sterilised before use and can withstand about 200 sterilisation cycles.

**Danger to the patient.**

The OPERATOR must comply with the requirements laid down by the competent national commission for hygiene, disinfection and sterilisation.

The handle is made of polysulphone (PSU), a heat- and impact-resistant plastic material. Replace the handle as soon as it is cracked or deformed, as it could fall into the operating field.

Mounting/dismounting the handle

- Mounting: slide the handle onto the appropriate seat on the underside of the lighthouse until the pawl clicks into its hole and remains locked.
- Disassembly: press the handle release button and pull it out.

Cleaning

Before disinfection and sterilisation, clean the handle. It is recommended to use medium alkaline detergents free of active chlorine. Dose the detergents strictly according to the percentage specifications on the manufacturer's data sheet.

Both manual and automated cleaning are permitted.

- For manual cleaning, soak the handle in cleaning solution and clean it with a soft brush or lint-free cloth. After cleaning, rinse off the detergent residue with plenty of water.
- For automated cleaning, use a machine/scrubber that complies with the requirements of ISO 15883-1.

Disinfection

Before sterilisation, disinfect the handle. It is recommended to use alcohol- or aldehyde-based products. Disinfectants must be approved by the disinfectant manufacturer for use on Polysulphone (PSU). Dilute disinfectants strictly according to the percentage specifications on the manufacturer's data sheet.

Both manual and automated disinfection are allowed.

- For manual disinfection, follow the instructions on the manufacturer's data sheet/instructions for use. After disinfection, rinse disinfectant residues thoroughly with water.
- For automated disinfection, use a washer-disinfector complying with the requirements of ISO 15883-1.

Sterilisation

Polysulphone (PSU) is tested for gamma-ray, steam and ethylene oxide (ETO) sterilisation procedures. The result of other sterilisation procedures is not guaranteed.

GIMA, based on the design of the handle and its own experience, suggests steam sterilisation.

Before sterilising the handle, place it in a suitable sterilisation pack (e.g. plastic/paper bags; single or double pack).

When inserted into the autoclave, take care that the open side of the handle is facing downwards.

The handle must be free and must not be encumbered by other material to be sterilised.

The handle can withstand about 200 steam sterilisation cycles while respecting the following parameters:

- steam sterilisation at 121 °C and 1.3 bar for 25 to 30 minutes;
- steam sterilisation at 134 °C and 2.3 bar for 4 minutes.

**Danger to the patient.**

Do not exceed the sterilisation temperature of 134 °C. Damaged handles must not be used. Strictly follow ISO 17665-1 and ISO 17665-2.

9 Adjustment and maintenance

9.1 Swinging/pantograph arm adjustment

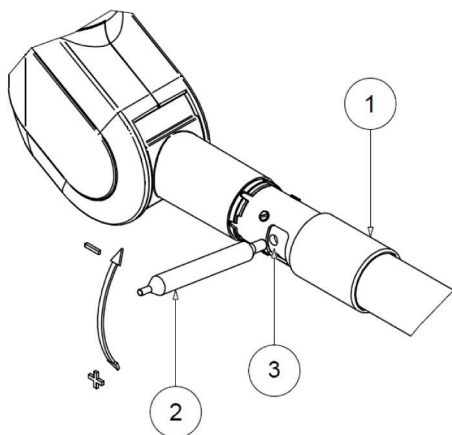
If necessary, the pantograph arm can be adjusted:

- with respect to its balance position;

- with respect to its degree of upward swinging.

Adjusting the balance position

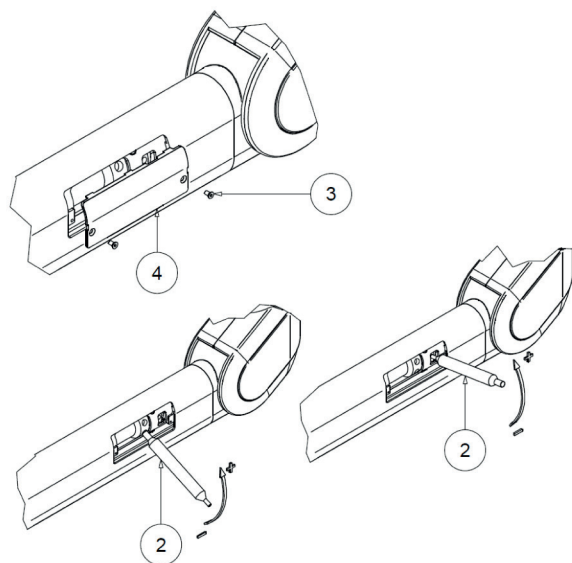
The Product is sold already balanced and requires no further adjustment. Should the spring-balanced swinging/pantograph arm stiffen or loosen over time, it is possible to intervene mechanically by adjusting the compression of the internal spring.



In the case of swinging arms (for single yoke): Manually move the cover (1) forwards. Looking at the lamp from the front, insert the adjustment pin (2) into the holes of the ring nut (3) on the left side of the arm.

- If the swinging arm tends to sag, the spring force is insufficient: turn the ring nut downwards to load the spring.
- If the swinging arm tends to swing upwards, the spring force is too high: turn the ring nut upwards to relieve the spring.

At the end of the adjustment manually reposition the cover (1) to its original position.



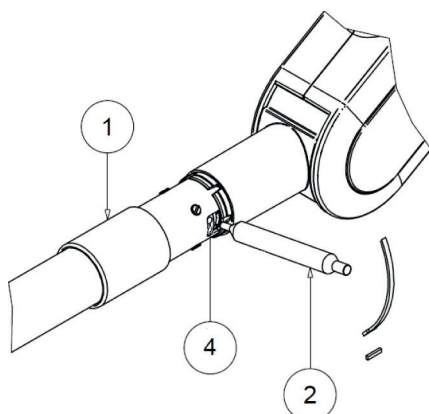
In the case of a pantograph arm (for double yoke): To access the adjustment ring nut, remove screws (3) and cover (4). Insert the adjustment pin (2) into the holes of the coarse adjustment ring nut.

- If the swinging arm tends to sag, the spring force is insufficient: turn the ring nut upwards to load the spring.
- If the swinging arm tends to swing upwards, the spring force is too high: turn the ring nut downwards to relieve the spring.

When the adjustment is complete, manually reposition the cover (4) to its original position and fasten it with the screws (3).

Upward swinging adjustment

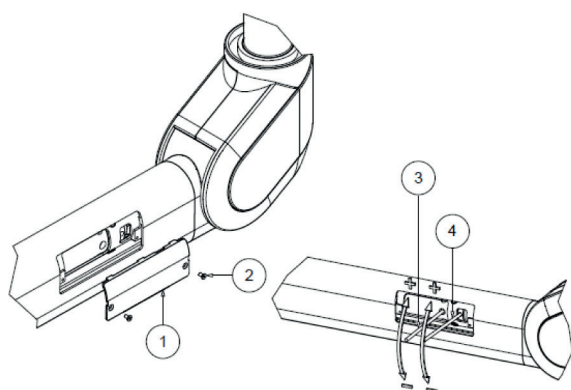
Depending on the size of the installation room (e.g. particularly low ceilings), it may be necessary to limit or increase the upward swinging/pantograph arm's heeling. The downward swinging cannot be modified.



In the case of swinging arms (for single yoke): Manually move the cover (1) forwards. Looking at the lamp from the front, insert the adjusting pin (2) into the holes of the ring nut (4) on the right side of the arm.

- If it is necessary to decrease the upward swinging, turn the ring nut downwards.
- If it is necessary to increase the upward swinging, turn the ring nut upwards.

At the end of the adjustment manually reposition the cover (1) to its original position.

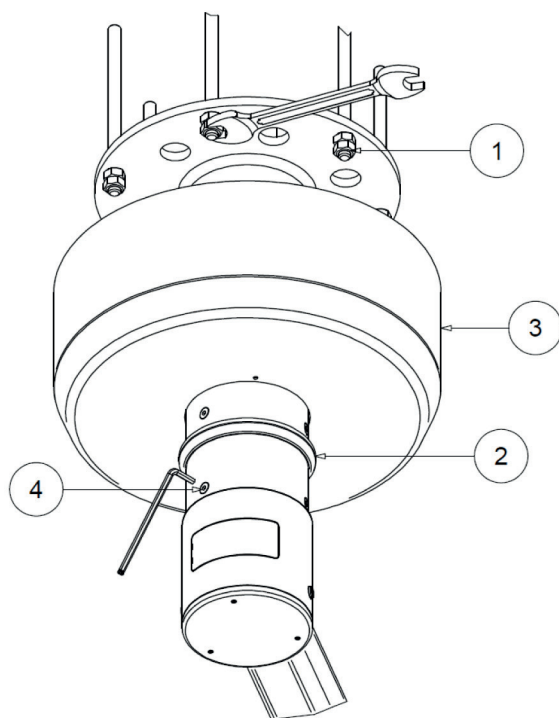


In the case of a pantograph arm (for double yoke): To access the adjustment ring nut, remove screws (3) and cover (4). Insert the adjustment pin (2) into the holes of the smaller adjustment ring nut.

- If it is necessary to decrease the upward swinging, turn the adjustment ring nut downwards.
- If it is necessary to increase the upward swinging, turn the ring nut upwards.

When the adjustment is complete, manually reposition the cover (4) to its original position and fasten it with the screws (3).

9.2 Clutch adjustment



The clutches are adjusted during installation. As with all mechanical parts, the clutches are also subject to wear. If the Product does not remain in a stable position, the clutches involved must be adjusted.

Use a slotted screwdriver to increase the braking force by turning clockwise:

- the screws (1) on the pin of the horizontal arm structure;
- the screws (2) on the swinging/pantograph arm pivot;
- the screws (3) on the single yoke attachment or the screws (5) and (6) on the double yoke attachment;
- the screws (4) or (7) on the lighthouse attachment.

9.3 Checks to be carried out on Product before use



Carry out the electrical verification of the Product.

Before putting into service, carry out the electrical tests and the requirements specified in IEC 62353.

Before each use, in order to ensure Product safety and proper functionality, the OPERATOR must:

- clean/disinfect the Product in accordance with the provisions laid down by the competent national commission;
- check that the light emitted is stable and of adequate intensity;
- check that the lighthouse holds its position correctly;
- check that the swinging/pantograph arm holds its position correctly;
- check that there are no pieces or fragments of paint that can detach and fall onto the operating field. If they are present, remove them manually;
- check that the light source's protective shields are not damaged.

If one or more of these requirements are not met, please contact customer service.

9.4 Ordinary maintenance



Disconnect the power supply before carrying out any maintenance work,

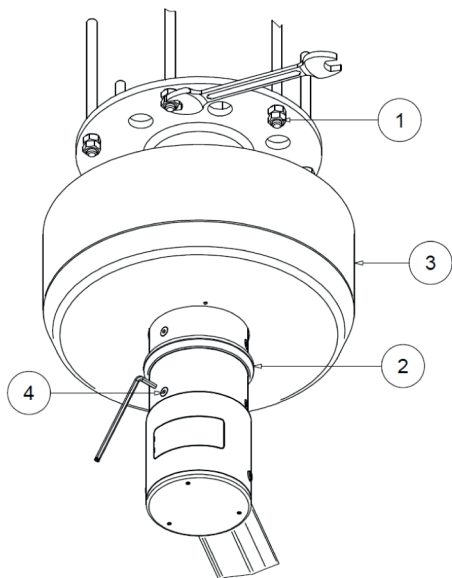


Check the integrity of the Product.

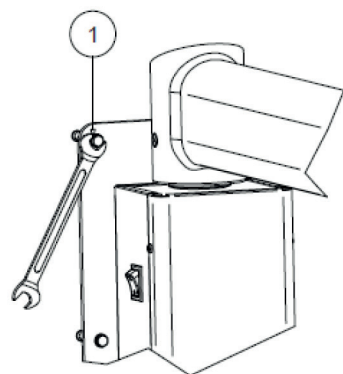


No modification of the Product is permitted.

Once a year	Carry out a complete revolution of all the Product's joints and check that there are no noises or squeaks. If this is not the case, lubricate the clutches concerned with industrial grease suitable for use at a service temperature of -30 °C to +120 °C, type OKS 470 or similar.
	If the Product does not maintain its balanced position, adjust the swinging/pantograph arm as indicated in the relevant section.
	If the Product does not maintain a stable position, adjust the clutches as indicated in the relevant section.

Once a year (ceiling version only)


Check that the tiges' fastening nuts (1) are securely tightened. To access the nuts (1), loosen the tiges cover retaining ring screws, then lower the tiges cover. Also check the anchor screws (4) of the horizontal arm to the tiges. If they are loose, tighten them carefully.

Once a year (wall-mounted version only)


Check that the wall mounting screws (1) are properly tightened. If they are loose, tighten them properly.

Once a year (mobile version only)


Check that the stem fixing screws (1) below the crankcase are properly tightened. If they are loose, tighten them appropriately.

9.5 Troubleshooting



Possible damage to the Product.



Presence of dangerous voltage.



No modification of the Product is permitted.

N°	Problem	Solution
1	Product does not remain in a stable position	Check whether the instructions in the installation manual have been followed. Refer to the adjustment instructions in the user and maintenance manual.
2	Light flickers or produces a stroboscopic effect	Contact customer service.
3	Product does not switch on or does not function properly	Check the supply voltage, check the presence and condition of the fuses in the electrical panel, check the connection of the electrical connectors outside and inside the Product, check the voltage continuity inside the Product. If the problem persists, contact customer service.
4	The fuse continues to burn	Check the characteristics of the inserted fuses.

Fuse Replacement

The electrical panel must be accessed for fuse replacement. Once you have identified the location of the electrical panel, follow the instructions below.

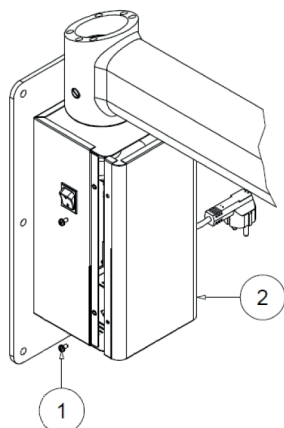


Disconnect voltage before performing any operation.

In the case of electrical panels mounted on tiges:

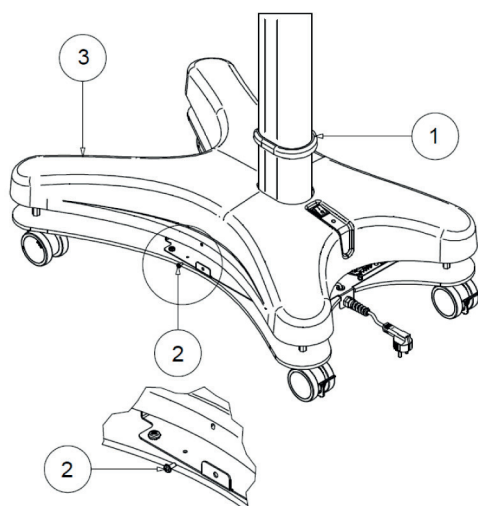
Loosen the screws of the tiges cover, then lower the tiges cover so that the electrical panel can be accessed.

Remove the screw fuse holder from the terminal box and replace the fuse, taking care to replace it with one of the same type.



In the case of wall-mounted version: remove the 4 screws (1) and remove the cover (2) of the box with electrical panel.

Remove the screw fuse holder from the terminal box and replace the fuse, taking care to replace it with one of the same type.



In the case of the free-standing version: Lift up the ring (1), remove the screws (2) and lift off the cover (3).

Remove the screw fuse holder from the terminal box and replace the fuse, taking care to replace it with one of the same type.

If necessary, GIMA shall provide wiring diagrams, parts lists, descriptions, adjustment instructions, or other information to assist the TECHNICAL SERVICE PERSONNEL in repairing those parts of the Product indicated as repairable by the TECHNICAL SERVICE PERSONNEL.

If the above indications are not sufficient to solve the problem, please contact customer service.

9.6 Repair and extraordinary maintenance



The Product must only be opened and repaired by TECHNICAL SERVICE PERSONNEL.



Switch off the power supply before carrying out any repair/maintenance work.

In the event of Product malfunction or failure, contact the manufacturer's customer service department. If necessary, the manufacturer will provide wiring diagrams, parts lists, descriptions, operating instructions or other information to assist the TECHNICAL SERVICE PERSONNEL in repairing the Product.



Carry out the electrical verification of the Product.

After every repair and/or extraordinary maintenance, carry out electrical tests and the requirements specified in IEC 62353.



No modification of the Product is permitted.

9.7 Spare parts list



Use only original spare parts.

Description	Order code
T2AH 250V '5x20' fuse	Z400195
T4AH 250V '5x20' fuse	Z400215
T10AH 250V '5x20' fuse	Z400217
Sterilisable handle	Z400307-5
Switching power supply	Z400629
I/O switch (for wall-mounted and mobile versions)	Z300016
Keyboard GIMAlEd29	Z300227
Electronic board GIMAlEd29	Z300632-PL30E

9.8 Disposal at end of use

Comply with current waste disposal regulations. This Product must not be disposed of in normal waste bins. To avoid risks to the environment and health resulting from the dispersion of pollutants into the environment, separate the various internal components (e.g. iron, aluminium, plastic and electrical material) and take them to the appropriate centres for proper recycling.

10 Technical data

10.1 Technical data GIMAlled29

Photometric data	
Colour temperature, CCT $\pm 10\%$ [K]	4500 / 5000
Illuminance at centre $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	160 000
Reference distance D_{Ref} [cm]	100
Max. illuminance at centre $E_{C,Mi} \pm 10\%$ [lux]	160 000
Max. illumination distance D_{Mi} [cm]	100
Light field diameter $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	204
Light field diameter $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	108
$d_{50} / d_{10} [\%]$	≥ 50
Illumination depth L1+L2 at 60% $\pm 10\%$ [mm]	490
Illuminance remaining $E_{C,Ref}$ with 1 mask $\pm 5 [\%]$	61
Illuminance remaining $E_{C,Ref}$ with 2 masks $\pm 5 [\%]$	42
Illuminance remaining $E_{C,Ref}$ with cavity $\pm 5 [\%]$	99
Illuminance remaining $E_{C,Ref}$ with cavity and 1 mask $\pm 5 [\%]$	60
Illuminance remaining $E_{C,Ref}$ with cavity and 2 masks $\pm 5 [\%]$	42
Colour rendering index $R_a \pm 5 [-]$	96
$R_g \pm 5 [-]$	91
Total irradiance $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\% [W/m^2]$	552
Total irradiance $E_{Total} (D_{Mi}) \pm 10\% [W/m^2]$	552
Electrical connection data	
Primary alternating voltage [Vac]	100 - 240
Frequency [Hz]	50/60
Power consumption [VA]	60
Power consumption with fully discharged battery [VA]	150

Light source	no. 29 LEDs
LED light source lifetime [h] (this may vary depending on the occurrence of voltage peaks and frequency of use)	60 000
General Data	
Regulations	REGULATION (EU) 2017/745
Standards	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Product Classification Medical Device	Class I
Conditions of use	Continuous operation
Means of electrical isolation from line voltage	Main switch outside the Product for ceiling versions. Main switch on Product for mobile and wall-mounted versions.
Steam sterilisation of the handle	121 °C 1.3 bar for 25 to 30 minutes. 134 °C 2.3 bar for 4 minutes.
Dimensions	
Lamp body diameter [cm]	52
Light-emitting surface [cm ²]	1.073
Weight Product single ceiling - double ceiling - wall - floor-standing battery [kg]	45 - 75 - 33 - 50 - 60
Markings	
CE	Compliant with REGULATION (EU) 2017/745
<i>Note 1: Unless otherwise indicated all measurements are within a tolerance of $\pm 5\%$ due to metrological and constructional reasons.</i> <i>Note 2: All tests have been performed according to point 201.5.4 "General requirements for tests on EM equipment - Other conditions" of IEC 60601-2-41. In particular, the Product was tested at maximum luminous intensity, colour temperature 4500 K and maximum luminous diameter.</i> <i>Note 3: The optical radiation emitted by this Product complies with the exposure limits for the reduction of photobiological risk according to IEC 60601-2-41.</i>	

11 EU Declaration of Conformity

Drafted pursuant to Article 19 and Annex IV of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

Manufacturer: **RIMSA P. LONGONI SRL**

Registered Office Address: **Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 - Seregno (MB) - Italia**

Unique Registration Number (SRN): **IT-MF-000009224**

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Basic UDI-DI: **++B880LUMINAIREPM**

Product name and trade name: GIMAlEd29

Model reference:

U29SO (GIMAlEd29SO) – LAMP MODEL U29 (GIMAlEd29) CEILING

U29+29 (GIMAlEd29+29) – LAMP MODEL U29 (GIMAlEd29) DOUBLE CEILING

U29PA (GIMAlEd29PA) – LAMP MODEL U29 (GIMAlEd29) WALL

U29PI (GIMAlEd29PI) – LAMP MODEL U29 (GIMAlEd29) MOBILE STAND

Intended use: SCIALITIC LAMP FOR SURGICAL LUMINAIRE

Risk class of the device, according to the regulations of Annex VIII of REGULATION (EU) 2017/745: **CLASS I**

Justification:	Duration:	Short-term (Annex VIII, CHAPTER I, point 1. DURATION OF USE)
	Description:	Non-invasive medical device (Annex VIII, CHAPTER III, point 4. NON INVASIVE DEVICES, paragraph 4.1 Rule 1)
		Active medical device (Annex VIII, CHAPTER III, point 6. ACTIVE DEVICES, paragraph 6.2 Rule 10)

The manufacturer declares that the device complies with REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and with the following regulations:

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

The conformity assessment procedure of the device is carried out according to premise (60) and Article 52 of REGULATION (EU) 2017/745.

The Quality and Environment System of GIMA complies with UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485, ISO 14001 and ISO/IEC 27001 standards and is certified by IMQ S.p.A. (certificates no. 9120.RMS1, no. 9124.RMS2, no. 0833.2023 and no. 1402.2024).

Name: Paolo Longoni

Position: CEO



12 EMC Declaration

The Product has been tested according to IEC 60601-1-2 to ensure correct electromagnetic compatibility.



Possibility of interference with neighbouring equipment

Portable and mobile communication equipment may affect the Product. The Product should not be used in the vicinity of another device and if use is necessary, the Product must be checked for functionality.

The use of accessories other than those supplied/recommended GIMA may increase the emission level and lower the immunity level of the device.

The Product is designed for use in the electromagnetic environment described below.

It is the responsibility of the RESPONSIBLE ORGANISATION or OPERATOR to ensure that the Product is used in a compatible environment.

It may happen that the Product, when subjected to irradiation in the range 80 MHz – 1 GHz or to burst radiation, no longer responds to commands, neither for the lamp nor for the camera (if present).

In this case, essential performance will still be guaranteed, but to restore normal operation, it will be necessary to remove power from the main switch.

Immunity tests	Compliance	Electromagnetic environment – directives
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal operation. Consequently, its RF emissions are very low and are unlikely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Product is suitable for use in all rooms except domestic rooms, and those directly connected to a low-voltage public mains supply that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is given.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuation/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	Warning: This Product is intended for use by professional medical personnel only. This Product may cause radio interference or may disturb the operation of nearby equipment. It may be necessary to take measures to mitigate such interference, such as reorienting and relocating the Product or shielding the room.
NOTE: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential ENVIRONMENT (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.		

Immunity tests	Test level IEC 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment - directives
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV at contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, ± 15 kV in air	± 8 kV at contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, ± 15 kV in air	It is preferable for the floor to be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic materials, the moisture content must be at least 30%.
Fast-pulsing electrical transients IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines	A mains quality typical of a commercial or domestic environment is recommended.
Shockwaves IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV Differential mode	± 0.5 kV, ± 1 kV Differential mode	A mains quality typical of a commercial or hospital environment is recommended.
Magnetic field at mains frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields at mains frequency must be at levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	10 ms - 0% at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms - 0% at 0° 500 ms - 70% at 0° 5 s - 0%	10 ms - 0% at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms - 0% at 0° 500 ms - 70% at 0° 5 s - 0%	A mains power quality typical of a commercial or hospital environment is recommended. If the Product is to be used continuously even in the event of a power failure, connect the lamp to a mains supply capable of providing continuous power or to a battery.
NOTE: U_T is the AC mains voltage before application of the test level.			

Immunity tests	Test level IEC 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment - directives
RF conducted IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz 6 V ISM frequencies 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz 6 V ISM frequencies 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Portable and mobile RF communication systems must be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Product, including cables specified by the manufacturer; observe the recommended separation distance, calculated according to the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ from 150 KHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power of the transmitter in watts [W], according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres [m]. Field strengths of fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, must be below the compliance level in each frequency range. In the vicinity of equipment marked with the following symbol, interference may occur: 
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Test frequency [MHz]	Band ^{a)} [MHz]	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power [W]	Distance [m]	Immunity test level [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)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 02.11, b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802-11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTE: If it is necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME medical device or ME SYSTEM must be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

^{a)} For some services only rising frequencies are included.

^{b)} The carrier must be modulated using a square wave signal at 50% duty cycle.

^{c)} As an alternative to FM modulation, a modulation of 50% of the pulse at 18 Hz may be used because, although it does not represent actual modulation, it would be the worst case.

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

The Product is intended for use in electromagnetic environments in which radiated RF interference is controlled. The customer or the user of the Product may prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the Product as specified below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Maximum emission power assigned to the transmitter [W]	Separation distance as a function of transmitter frequency [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters with a maximum output power level not listed in the above table, the recommended separation distance in metres [m] can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power of the transmitter in watts [W] in accordance with the transmitter manufacturer.

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

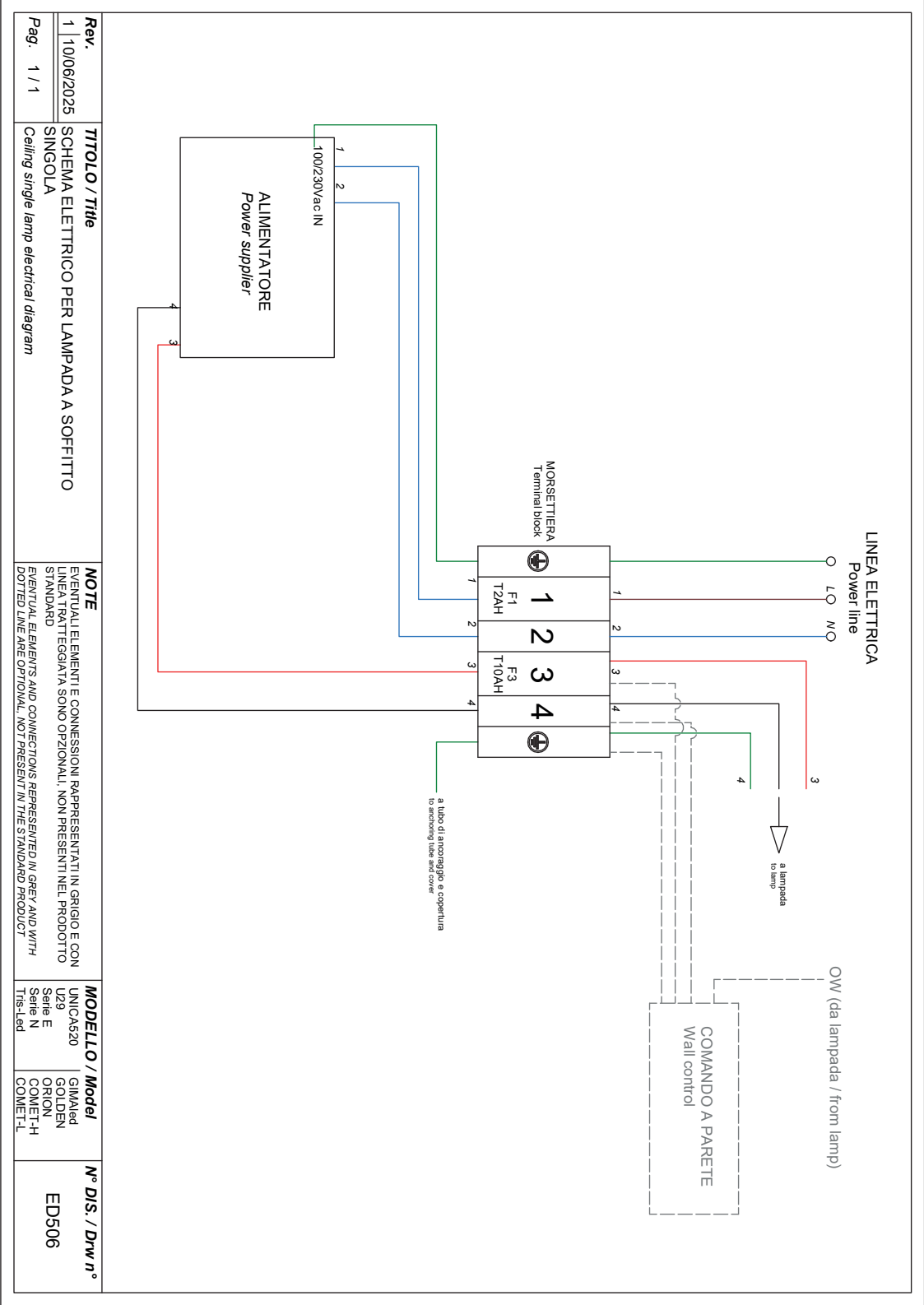
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflections from the structures of objects and people.

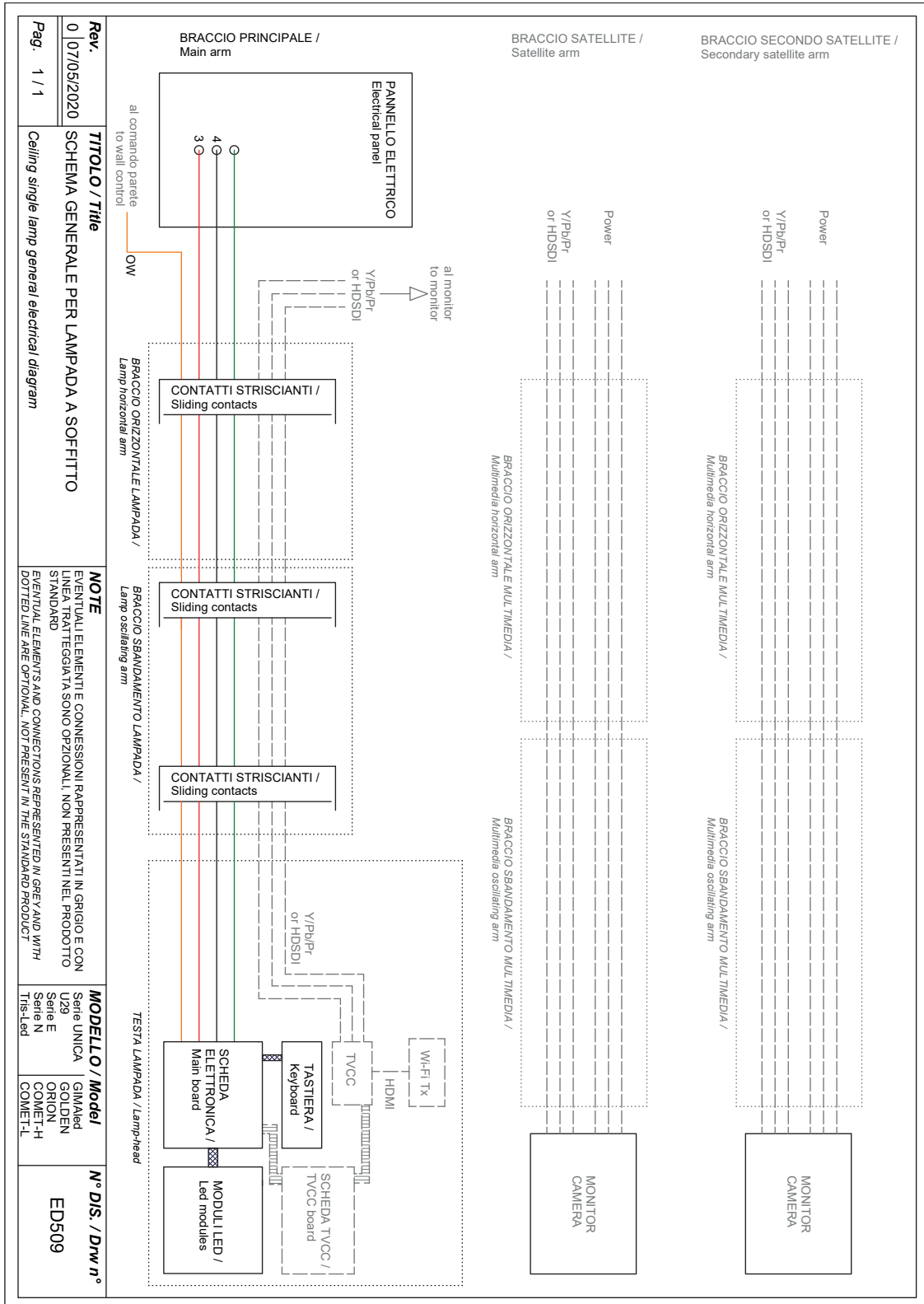
Proximity immunity to magnetic field in the frequency range 9 kHz - 13.56 MHz IEC 61000-4-39		
Magnetic fields at mains frequency must be at characteristic levels caused by radio frequency fields from devices used in close proximity.		
Test Frequency	Modulation	Immunity test level [A/m]
30 kHz ^{a)}	CW	8
134.2 kHz	Pulse modulation ^{b)} 2.1 kHz	65 ^{c)}
13.56 MHz	Pulse modulation ^{b)} 50 kHz	7.5 ^{c)}
a) This test is only applicable to ME MEDICAL DEVICES or ME SYSTEMS intended for use in a healthcare home environment. b) The vector shall be modulated using a square wave signal at 50% duty cycle. c) The mean square value shall be applied prior to modulation.		

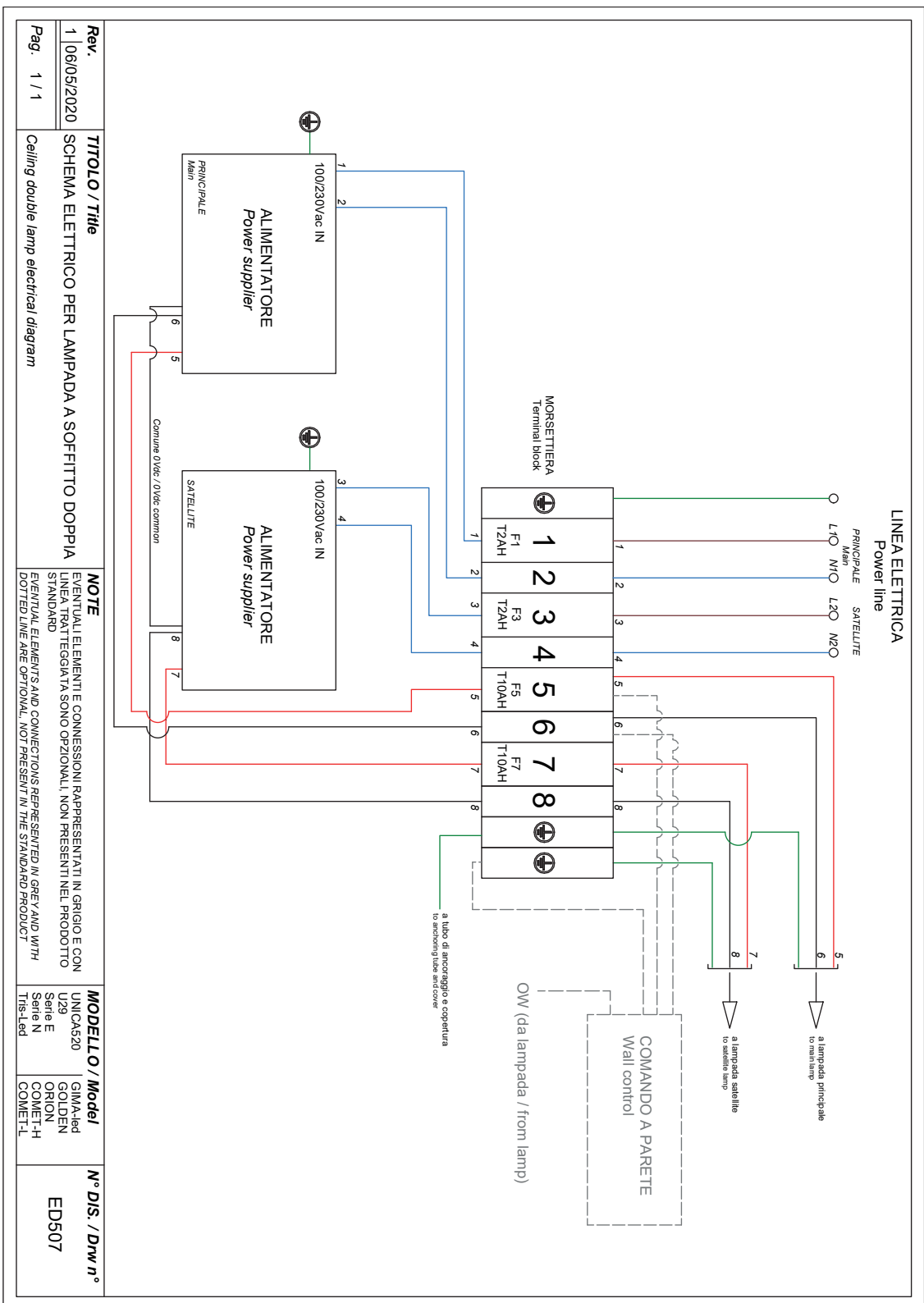
13 Certificate of Warranty

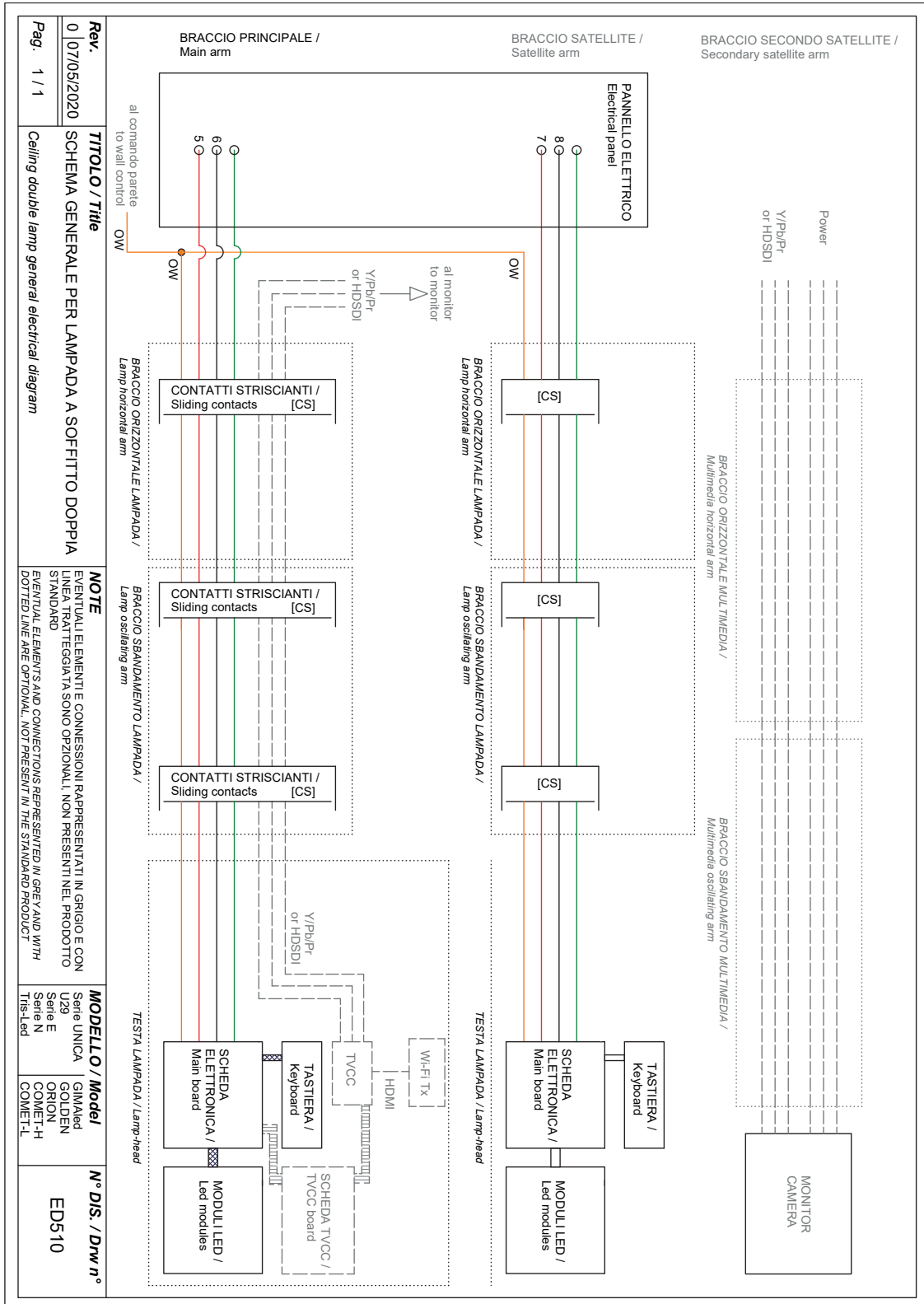
- 1** The Product is under warranty for a period of 18 months, including electrical parts.
- 2** The warranty begins on the date of dispatch of the Product from the GIMA warehouse to the buyer.
- 3** In the event of a dispute, the date indicated on the 'transport document' accompanying the goods shall be deemed valid.
- 4** The warranty is limited to sending the buyer spare parts of the Product or, if GIMA deems replacement of the parts to be impracticable, to replacing the entire Product, and is made for well established causes of manufacture and at GIMA's sole discretion. The warranty does not therefore include any other costs or expenses (such as but not limited to labour costs, packaging and transport costs, etc.).
- 5** Excluded from the guarantee are components subject to normal wear and tear (e.g. halogen bulbs, LEDs, fuses, relays, ball bearings, etc.).
- 6** They are not covered by warranty:
 - malfunctions due to non-compliance with all instructions in the manuals
 - malfunctions due to installation and/or maintenance errors;
 - malfunctions or defects caused by neglect, negligence, misuse or other causes not attributable to GIMA;
 - malfunctions or defects due to the fact that the electrical installation in the environment (room) in which the installation is carried out does not comply with IEC 60364-7-710 (standard for electrical installations for medical premises) and similar standards.
- 7** GIMA shall indemnify direct damage to the buyer that is documented as being attributable to his Product, caused within the warranty period, in an amount not exceeding 40% of the net value of the Product as stated on the invoice to the buyer. GIMA's liability for indirect or consequential damage (including loss of use of the Product) arising from the delivery is expressly excluded.
- 8** The guarantee in this certificate is in lieu of the legal guarantees for defects and non-conformities and excludes any other possible liability of GIMA arising from the Products supplied.
- 9** Compensation for any damage to persons or property caused by the Product's malfunction or defects shall be limited to the amount of GIMA's liability insurance coverage.
- 10** The purchaser automatically forfeits the guarantee if:
 - the Product has been tampered with or modified by the buyer or a third party;
 - the Product has been repaired by the Buyer or a third party without complying with the instructions contained in the Manuals
 - the serial number of the Product has been erased, blurred or removed;
 - the Buyer is not in good standing with payments.
- 11** For warranty work, the purchaser must only contact GIMA.
- 12** Parts replaced under warranty must be returned to GIMA, only if requested by GIMA, carriage paid and properly packaged.
- 13** Failure to return the component at GIMA's request will result in the cost of the component being charged.
- 14** GIMA does not accept returns from end users or otherwise from parties other than the buyer.
- 15** Products returning to GIMA must have the return authorisation documentation and a document describing the malfunction attached.
- 16** For anything not covered by this warranty certificate, please refer to Italian law.
- 17** For any dispute arising out of or in connection with orders to which this guarantee certificate applies that the parties have not been able to settle amicably, the Court of Milan shall have exclusive jurisdiction.

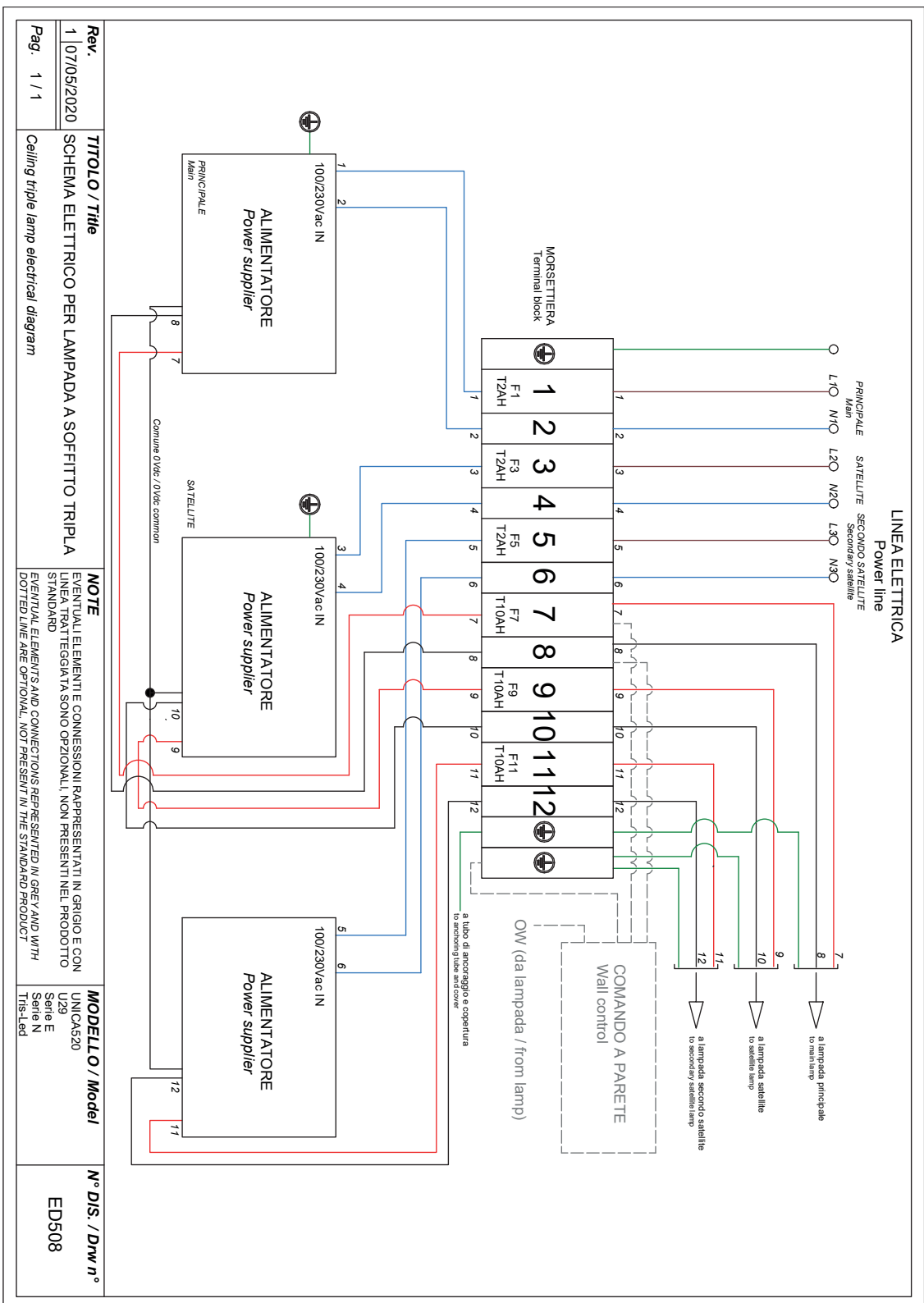
14 Electrical Schemes

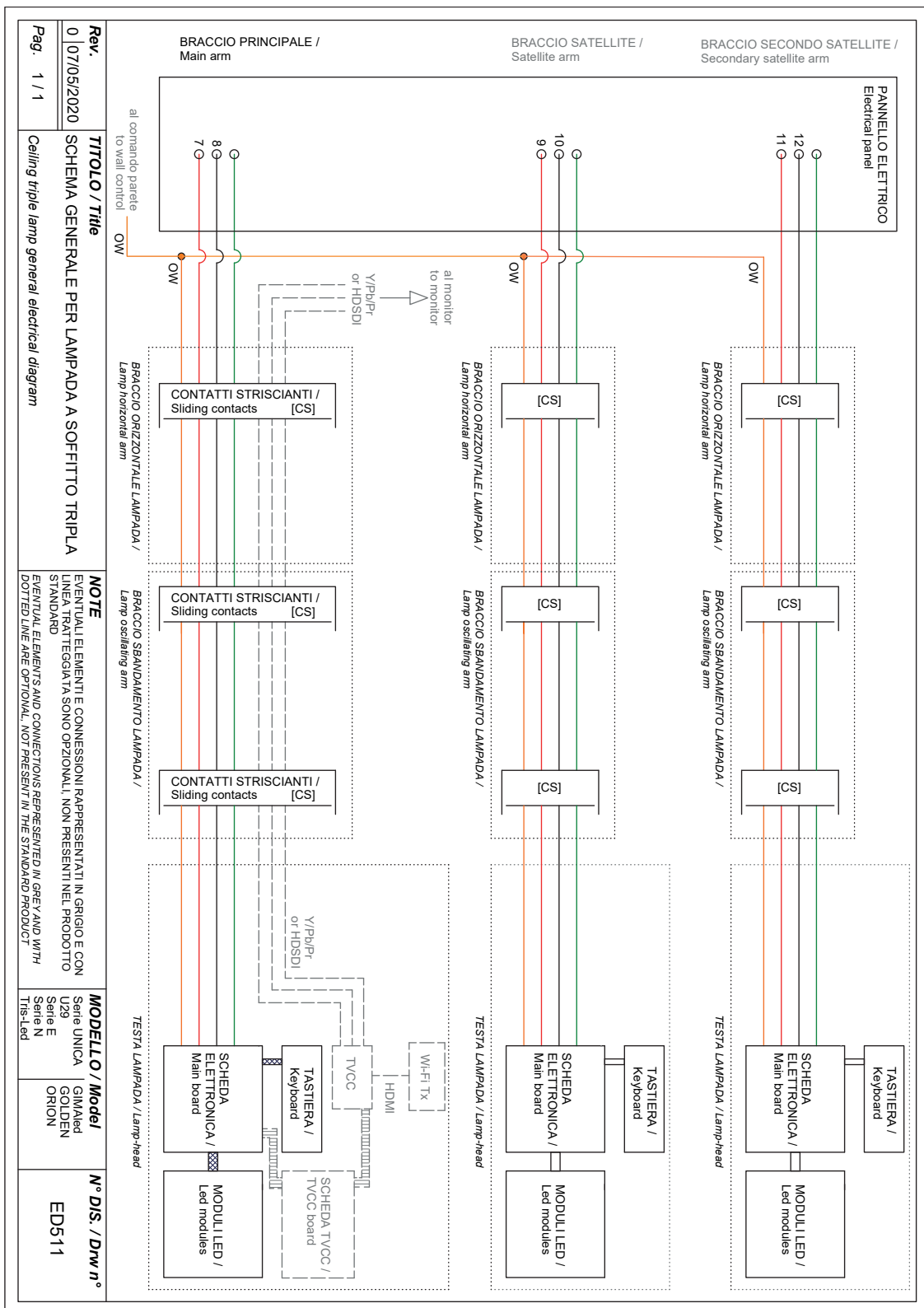


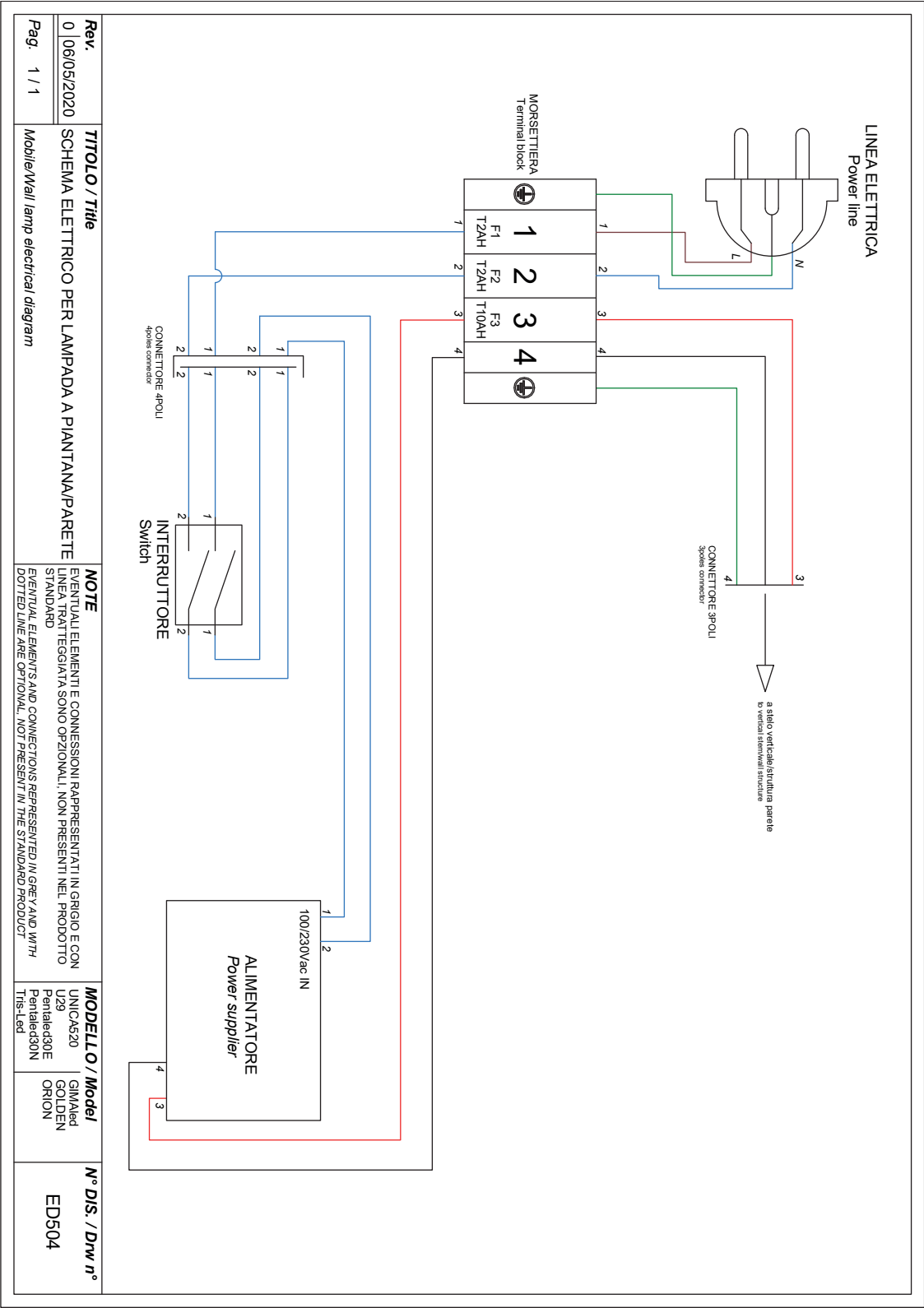




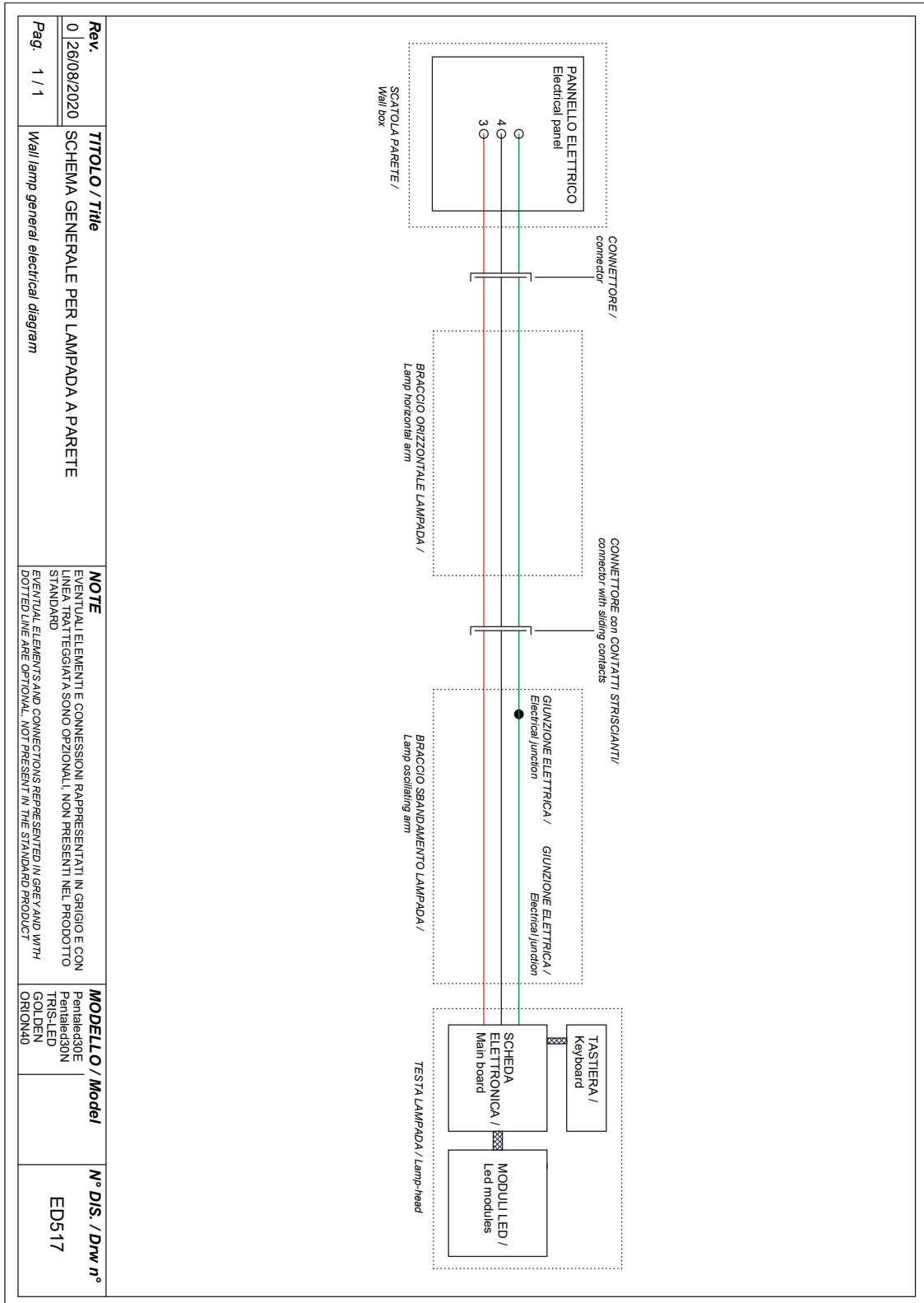




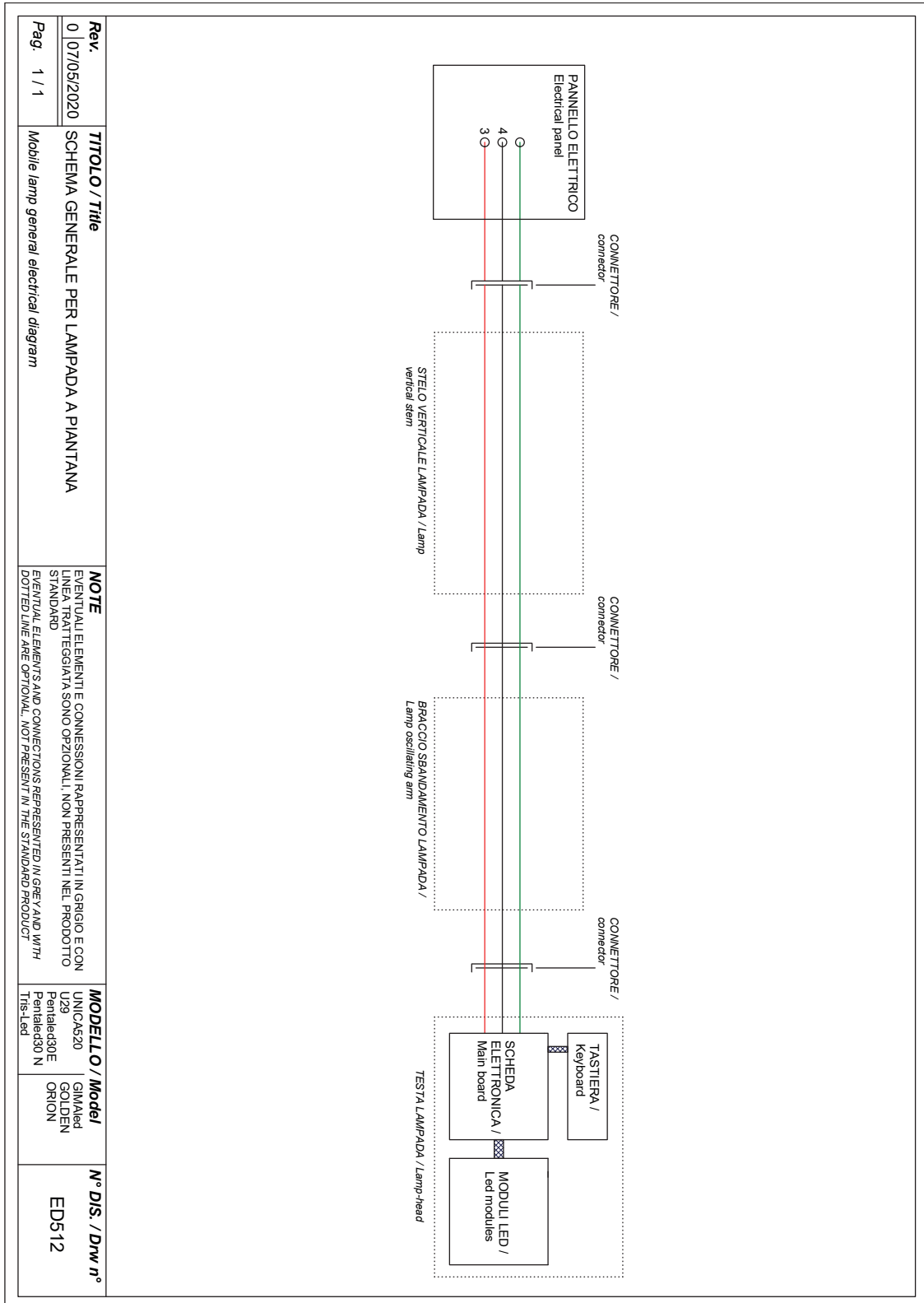




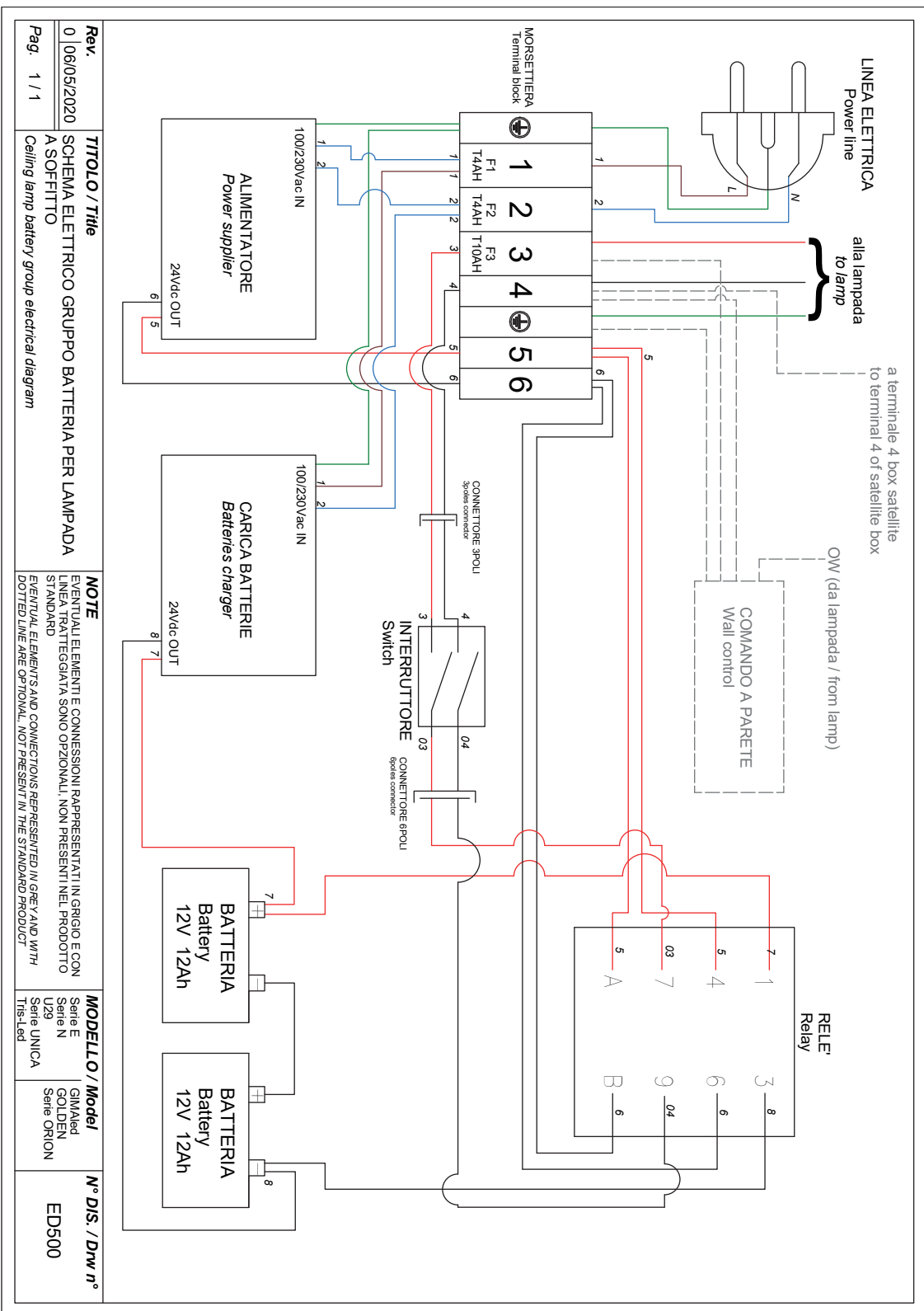
USER AND MAINTENANCE MANUAL



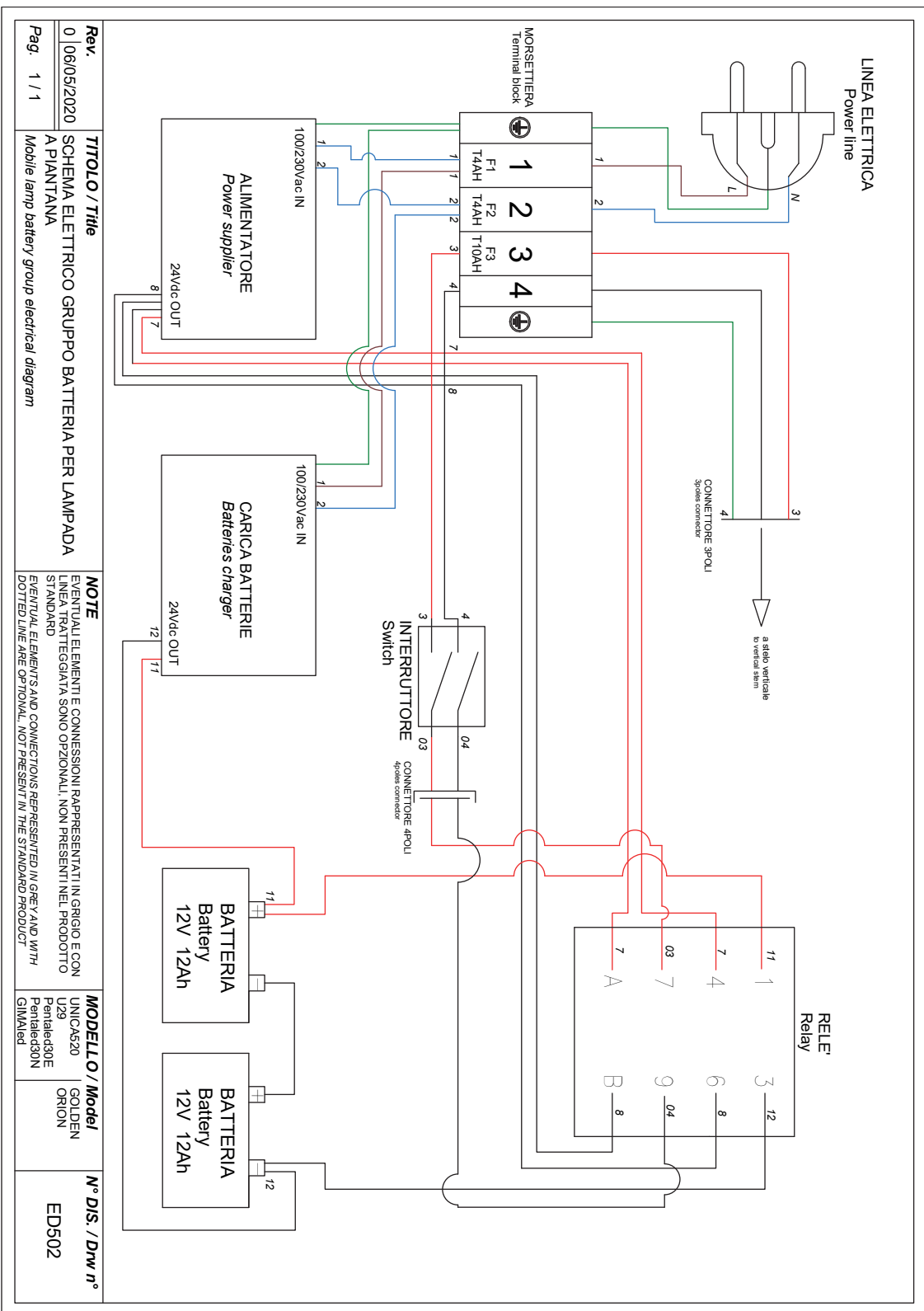
USER AND MAINTENANCE MANUAL



USER AND MAINTENANCE MANUAL



USER AND MAINTENANCE MANUAL





Via Marconi, 1 - 20060 - Gessate (MI) - Italia
gima@gimaitaly.com