

**GIMA**

Manuale Operativo

MO084-IT

30/10/13

Rev.0

Pag. 1 di 16

Manuale operativo per lampada da osservazione **SATURNO-LED SO**

**GIMA**

Via Marconi, 1 – 20060 GESSATE (MI) ITALIA

Tel. +39 02 953854209 Fax +39 02 95381167

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

INDICE

	Pag.
1. Informazioni generali	2
1.1 Qualifica degli addetti	4
1.2 Imballo, Trasporto, Stoccaggio, Caratteristiche del luogo di installazione	4
1.3 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto e sull'imballo	4
1.4 Dichiarazione CE di conformità del costruttore	5
1.5 Certificato di Garanzia	6
2. Installazione del Prodotto	7
2.1.1 Installazione piastra a soffitto, tiges, alimentazione e copertura	7
2.1.2 Installazione struttura al tubo soffitto	7
2.2 Verifica dell'installazione e operazioni per il collaudo del Prodotto prima dell'uso	7
3. Importanza della sicurezza personale	8
3.1 Destinazione d'uso	8
3.2 Condizioni ambientali	8
3.3 Condizioni di sicurezza (effetti secondari)	8
4. Descrizione funzionamento tastiera	8
5. Pulizia e disinfezione	9
5.1 Pulizia del Prodotto	9
5.2 Disinfezione	9
5.3 Sterilizzazione del manipolo	9
6. Regolazioni	10
6.1 Controlli annuali a cura del gestore	10
6.2 Riparazioni	10
6.3 Regolazioni	10
6.4 Ricerca guasti	10
6.5 Manutenzione ordinaria	10
6.6 Lista parti di ricambio	10
7. Dati tecnici	11
8. Schema elettrico	12
9. Dichiarazione EMC	13
10. Regolazione frizioni	16

Introduzione

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

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

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

Il Prodotto è classificato in gruppo di rischio 1 secondo la normativa IEC 62471 (rischio fotobiologico).

Il presente manuale di installazione è valido per il modello **SATURNO-LED SO**.

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

UFFICIO TECNICO ASSISTENZA CLIENTI GIMA

Via Marconi, 1 – 20060 GESSATE (MI) ITALIA

Tel. +39 02 953854209 Fax +39 02 95381167

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

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

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

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



1. Informazioni generali

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

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

- il Prodotto non è adatto all'impiego in aree a rischio di esplosione

- il Prodotto non è adatto all'impiego in presenza di miscele infiammabili di anestetici con aria, ossigeno o NO₂ (gas esilarante).

GIMA non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dall'installazione, dalla manutenzione e dall'impiego del Prodotto da parte di operatori non qualificati. Per operatori qualificati si intende chi ha effettuato un corso per l'installazione, la manutenzione e l'uso del Prodotto organizzato da GIMA o in alternativa chi ha effettuato un'attenta lettura del presente manuale di installazione.

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

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

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

⇒ Ingegnere Edile, Geometra, Impresa edile regolarmente iscritti all'Albo professionale, (per le opere murarie)

⇒ Perito elettrotecnico abilitato ad esercitare la professione di elettricista (per le opere elettriche)

Se si dovesse verificare una perforazione errata, p.es., la perforazione di un ferro del cemento armato, bisognerà informare per motivi di sicurezza il responsabile tecnico della costruzione, poiché potrebbe essere compromessa la statica dello stabile.

Il soffitto deve avere una portata di almeno 300 Kg/m² e uno spessore di almeno 250 mm.

Il locale di installazione deve avere il certificato di agibilità.

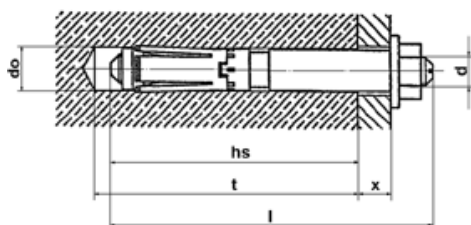
Dopo aver verificato che il locale adibito ad uso medico è conforme ai requisiti sopra richiesti, procedere all'ancoraggio meccanico della piastra a soffitto determinando a quale tipologia di muro ci si sta ancorando e comportandosi di conseguenza.

L'installatore si assume tutte le responsabilità, tecniche, civili e giuridiche, relative alla corretta ed idonea predisposizione dell'ancoraggio ed installazione del Prodotto che dovranno essere eseguite secondo la regola dell'arte.

La lampada scialitica viene fornita completa di attacco a soffitto (Tiges + contro-piastra). La lunghezza della tiges, varia in rapporto all'altezza del locale nel quale si dovrà installare la lampada. Questa è calcolata per installare la lampada ad una altezza da pavimento finito a sotto testata lampada con posizione orizzontale del braccio oscillante di 190/200 cm circa, salvo diversa richiesta da parte del cliente.

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

Ancoraggio meccanico: procedere al fissaggio della piastra soffitto tramite 8 tasselli ad espansione Hilti HSL-3-G M8/20 seguendo scrupolosamente le indicazioni riportate dalla ditta fabbricante degli inserti e qui di seguito riportate a titolo informativo:



Tirante d'ancoraggio	do (mm)	t (mm)	hs (mm)	l (mm)	Mt (Nm)	SW (mm)	x (mm)
HSL-3-G M 8/20	12	80	60	98	25	13	20

do Diametro nominale punta

Mt Momento torcente chiusura

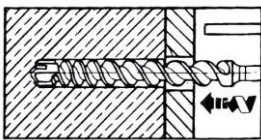
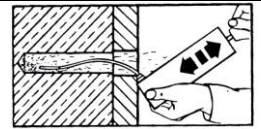
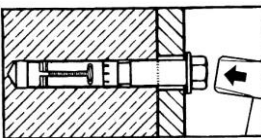
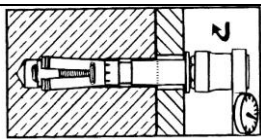
t Profondità minima della foratura

Sw Apertura della chiave

hs Profondità minima di inserimento

x Altezza di fissaggio

l Lunghezza tiranti d'ancoraggio

1.	Impiegando la dima in carta fornita in allegato al presente manuale, segnare tutti e 8 i fori di fissaggio del prescelto punto del soffitto.	
2.	Effettuare il primo foro in conformità al diametro dell'ancoraggio di sicurezza.	
3.	Con una pompetta o aspirapolvere con terminale a tubo togliere dal foro la polvere ed i piccoli frammenti di perforazione.	
4.	Il tirante d'ancoraggio va fatto entrare nel foro tenendolo in asse ed avvalendosi di un martello. Attenzione! Tener presente la profondità d'inserimento.	
5.	Con la chiave dinamometrica, tarata al valore dettato dal costruttore dei tasselli, si andrà a stringere facendo aprire l'ancoraggio. Il tirante d'ancoraggio terrà subito il peso.	
6.	Perforare i restanti fori ed inserire i tiranti d'ancoraggio come ai punti precedenti 2- 5.	
7.	Dopo un'ora, serrare nuovamente i tiranti con la coppia di serraggio prescritta.	

Ancoraggio chimico: procedere al fissaggio della Tiges con n° 8 ancoranti chimici ad iniezione mod. Hilti HIT-HY 150 con HAS seguendo scrupolosamente le indicazioni riportate dalla ditta fabbricante Hilti.

Dopo aver provveduto alla predisposizione dei tasselli chimici al SOFFITTO, procedere al fissaggio della Tiges con dadi e controdadi per ogni tirante e serrando con la chiave esagonale dinamometrica si andrà a stringere con chiave tarata al valore dettato dal costruttore dei tasselli.

Laterocemento: In questo caso è obbligatorio racchiudere la soletta a sandwich tramite la piastra a soffitto/parete e contro-piastra.

Piastra e contro-piastra dovranno essere racchiuse fra loro con barre filettate in acciaio M8 ciascuna, bloccate all'estremità superiore ed inferiore da relative rondelle, dadi e controdadi.

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

1.1 Qualifica degli addetti

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

Installazione	Installatore e/o tecnico qualificato
Uso	Personale medico professionale
Manutenzione ordinaria (ogni 12 mesi circa)	Tecnico qualificato in possesso dei requisiti tecnico professionali
Manutenzione straordinaria (in caso di necessità)	Tecnico qualificato in possesso dei requisiti tecnico professionali
Assistenza	GIMA o Rivenditore autorizzato
Pulizia	Personale medico e paramedico accuratamente addestrato
Demolizione	Seguendo le normative vigenti in materia di smaltimento rifiuti

1.2 Imballo, Trasporto, Stoccaggio, Caratteristiche del luogo di installazione

Scatole al cui interno si trova il Prodotto con manuale operativo

Il trasporto è effettuato dalla GIMA o da un qualsiasi auto-trasportatore purché rispetti le seguenti caratteristiche: Temperatura (°C): -15 / +60; Umidità: 10 / 75 %; Pressione atmosferica (h/Pa): 500 / 1060.

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

Temperatura (°C): +10 / +40; Umidità: 10 / 75 %; Pressione atmosferica (h/Pa): 500 / 1060.

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

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

1.3 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto e sull'imballo

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



Simbolo grafico comprovante la marcatura CE di prodotto



Simbolo che indica la data di fabbricazione (mese/anno)



Consultare documento accompagnato



Indirizzo del fabbricante



Numero massimo imballi impilabili



RICICLAGGIO! Il Prodotto deve essere riciclato separatamente



Apparecchio di tipo B. Indica il grado di protezione contro i contatti diretti e indiretti



Attenzione



Lato alto dell'imballo



Imballo fragile

1.4 Dichiarazione di conformità del costruttore

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

APPLICARE
ETICHETTA

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

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

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

DURATA:	Breve termine (Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.1, allegato IX)
DESCRIZIONE:	Dispositivo Medico non invasivo (Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.2, allegato IX) Dispositivo Medico attivo (Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.4, allegato IX)
CLASSE:	I (Par.3 "Classificazione", art.1, comma 1.1 Regola 1, allegato IX)

- Riferimento fascicolo tecnico Cod. RIM-FT023.
- La valutazione di conformità è sviluppata in riferimento all'articolo 11 della Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE.
- Il Sistema Qualità di RIMSA è conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485 ed è certificato da CSQ (certificato CSQ n.9120.RMS1 e 9124.RMS2).
- Il Dispositivo Medico per illuminare localmente il corpo del paziente è commercializzato in forma **NON STERILE**.

Nome: Paolo Longoni
Posizione: Consigliere Delegato


RIMSA P. LONGONI S.r.l.

 GIMA	Manuale Operativo		MO084-IT	30/10/13
			Rev.0	Pag. 6 di 16

1.5 Certificato di Garanzia

1. Il Prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 18 mesi, incluse le parti elettriche.
2. La garanzia ha inizio dalla data di spedizione del prodotto dal magazzino GIMA al compratore.
3. In caso di contestazione, è ritenuta valida la data indicata sul “documento di trasporto” che accompagna la merce.
4. La garanzia è limitata all’invio al compratore di parti di ricambio del Prodotto o, qualora GIMA ritenga che non sia fattibile la sostituzione delle parti, alla sostituzione dell’intero prodotto, ed è effettuata per cause ben accertate di fabbricazione e ad insindacabile giudizio di GIMA. La garanzia non comprende pertanto nessun altro costo o spesa (quali a titolo esemplificativo e non esaustivo spese di manodopera, le spese d’imballaggio e trasporto etc.).
5. Sono esclusi dalla garanzia i componenti soggetti a normale usura (a titolo esemplificativo e non esaustivo: lampadine alogene, leds, fusibili, relé, cuscinetti a sfera, etc.)
6. Non sono coperti da garanzia:
 - malfunzionamenti dovuti a mancato rispetto di tutte le indicazioni contenute nei Manuali d’istruzioni;
 - malfunzionamenti dovuti ad errori di installazione e/o di manutenzione;
 - malfunzionamenti o vizi causati da trascuratezza, negligenza, uso improprio o da altre cause non imputabili a GIMA;
 - malfunzionamenti o vizi dovuti al fatto che l'impianto elettrico dell'ambiente (locale) in cui è eseguita l'installazione non è conforme alle norme CEI 64-8 (norme per impianti elettrici per locali adibiti ad uso medico) e norme similari.
7. GIMA risarcisce i danni diretti derivanti al compratore e che siano documentati come imputabili al suo Prodotto, causati entro il periodo di durata della garanzia, per un importo non superiore al 40% del valore netto del prodotto come risultante dalla fattura al compratore. E’ espressamente esclusa la responsabilità di GIMA per danni indiretti o consequenziali (incluse le ipotesi di mancato utilizzo della lampada) derivanti dalla fornitura.
8. La garanzia di cui al presente certificato è sostitutiva delle garanzie legali per vizi e non conformità ed esclude ogni altra possibile responsabilità di GIMA originata dai Prodotti forniti.
9. Il risarcimento di eventuali danni a persone o cose, dovuti al malfunzionamento o a vizi del Prodotto, sarà limitato al massimale della copertura assicurativa di GIMA per responsabilità civile.
10. Il compratore decade automaticamente dalla garanzia qualora:
 - il Prodotto risulti manomesso o modificato dal compratore o da terzi;
 - il Prodotto sia stato riparato dal compratore o da terzi, senza rispettare le indicazioni contenute nei Manuali d’istruzioni;
 - il numero di matricola del Prodotto sia stato cancellato, offuscato o rimosso;
 - il compratore non sia in regola con i pagamenti.
11. Per gli interventi in garanzia, il compratore deve rivolgersi unicamente a GIMA.
12. I componenti sostituiti in garanzia devono essere restituiti a GIMA, solo se richiesto da GIMA, in porto franco ed adeguatamente imballati.
13. La mancata restituzione che sia stata richiesta da GIMA comporta l’addebito del costo del componente.
14. GIMA non accetta resi da utilizzatori finali o comunque da soggetti diversi dal compratore.
15. I Prodotti che rientrano in GIMA devono avere allegata la documentazione d’autorizzazione al rientro e un documento in cui sia descritto il malfunzionamento.
16. Per tutto quanto non previsto dal presente certificato di garanzia si rimanda alla legge italiana.
17. Per qualsiasi controversia derivante o connessa agli ordini a cui si applica il presente certificato di garanzia che le parti non siano riuscite a comporre amichevolmente sarà esclusivamente competente il Tribunale di Milano.

2. Installazione del Prodotto

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

I reclami sono considerati solo se il venditore o lo spedizioniere sono immediatamente avvisati. Ogni reclamo deve essere fatto in forma scritta. La merce viaggia sempre a rischio e pericolo dell'acquirente. Tenere l'imballo originale nel caso si presenti la necessità di rispedire il Prodotto.

2.1.1 Installazione piastra a soffitto, tiges, alimentazione e copertura

ATTENZIONE Qualora non venga rispettata l'esatta messa in bolla della piastra si potrebbe avere l'indesiderato movimento spontaneo del braccio orizzontale della lampada, muovendosi dalla condizione di non equilibrio a quella di equilibrio.

- Disegno 52 Posizionare il foglio di dima allegato (2) sul soffitto (1) fissandolo con del nastro adesivo (3). Eseguire gli 8 fori seguendo quanto prescritto al paragrafo 1.
- Disegno 53 Dopo aver effettuato i fori al muro (1), fissare la piastra (2) al soffitto tramite l'impiego di dadi e contro-dadi (3).
- Disegno 54 Fissare la tiges (1) ai perni filettati della piastra a soffitto (2) tramite dado e controdado (3), assicurando la corretta messa in bolla della tiges stessa servendosi di una livella a bolla (4).
- Disegno 55 Il tubo tiges (1) viene fornito ad una misura standard di 100cm. Servendosi del seghetto (2), tagliare il tubo alla misura desiderata in relazione all'altezza della sala (effettuare il taglio dal lato del tubo (3), opposto a quello riportante i fori di fissaggio (4) del braccio orizzontale). Per definire la corretta lunghezza del tubo servirsi della tabella riportata (la quota suggerita tra pavimento e testata lampada è di 200cm).
- Disegno 56 Inserire il tubo di ancoraggio (1) fino a battuta nel mozzo della piastra a soffitto (2) (mantenendo il lato tagliato rivolto verso l'alto); per il bloccaggio del tubo, serrare vite (3) e rondella dentellata (4), in modo da garantire la tenuta del tubo.
- Disegno 57 Con l'ausilio di un trapano (1), eseguire un foro di diametro 6mm sul lato del tubo in corrispondenza del foro filettato M8 (2); quindi, inserire ed avvitare nel foro il grano M8 a punta conica fornitovi (3) fino a che questo vada a forzare con la punta conica sul foro precedentemente ottenuto nel tubo tiges.
- Disegno 58 Verificare che il cavo di alimentazione di rete (1) possa raggiungere il quadro di alimentazione (2) della lampada senza creare interferenze con la tiges. Posizionare quindi la copertura (3) seguita dal relativo anello di fermo (4).

2.1.2 Installazione struttura al tubo soffitto

- Disegno 153 Inserire i cavi di connessione (7) lungo il tubo di ancoraggio facendoli fuoriuscire dalla piastra tiges in modo che possano raggiungere i morsetti di connessione del quadro elettrico. Allineare il perno del braccio orizzontale (3) con il tubo della tiges (4). Effettuare il collegamento tra i connettori (1) e (2). Inserire il perno nel tubo facendo coincidere i relativi fori di fissaggio, e fissarlo avvitando le quattro viti (5) servendosi di una chiave esagonale (6).

2.2 Verifica dell'installazione e operazioni per il collaudo del Prodotto prima dell'uso

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

1. Verificare l'idoneità del soffitto all'installazione del Prodotto
2. Con l'ausilio della livella a bolla verificare la perpendicolarità del tubo tiges
3. Verificare la stretta del bullone sul collare di fermo
4. Verificare l'esecuzione foro e inserimento grano di sicurezza sul tubo tiges
5. Controllare la stretta delle 4 viti M4 che sostengono il braccio orizzontale
6. Verificare la messa a terra del prodotto assicurandosi di aver stretto i relativi morsetti
7. Controllare che la meccanica di movimento funzioni perfettamente.
8. Dopo l'accensione il Prodotto deve dare luce dalla testata

☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐

Timbro e firma installatore:

3. Importanza della sicurezza personale

3.1 Destinazione d'uso

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

Il Prodotto illumina correttamente il campo di lavoro da una distanza minima di 50 cm a una massima di 140 cm circa, dal punto di emissione della luce.

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

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

3.2 Condizioni ambientali

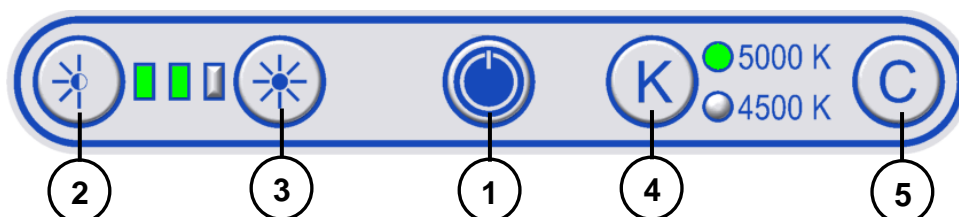
- Il Prodotto non è adatto all'impiego in aree a rischio di esplosione.
- Il Prodotto non è adatto all'impiego in presenza di miscele infiammabili di anestetici con aria, ossigeno o NO₂ (gas esilarante).
- Durante il funzionamento la temperatura ambiente deve essere compresa tra 10°C e 40°C.
- L'umidità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

3.3 Condizioni di sicurezza (effetti secondari)

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

4 Descrizione e funzionamento tastiera

Alla testata del Prodotto è applicata la tastiera di controllo delle funzioni. Tale tastiera consente di accendere e spegnere la lampada tramite il tasto a membrana I/O (1) e la regolazione dell'intensità luminosa premendo i tasti (2) e (3), con visualizzazione del livello di intensità raggiunta tramite 3 micor-led verdi di posizione. La selezione della temperatura di colore tramite il tasto "K" (4) con visualizzazione tramite 2 micro-led verdi, e la selezione della luce di cortesia tramite il tasto "C" che permette l'accensione dei 3 led senza lente, da non utilizzare per l'osservazione (5). Per la selezione della luce di cortesia la lampada deve essere spenta. In posizione di cortesia resta consentita la sola regolazione dell'intensità luminosa, mentre non è consentito il cambio di temperatura. Per tornare alla posizione di funzionamento normale è necessario premere il tasto I/O (1).



Il campo luminoso non è regolabile.

5 Pulizia e disinfezione

5.1 Pulizia del Prodotto

Spegnere il Prodotto rimuovendo la tensione dal quadro generale, assicurandolo contro la riaccensione.

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

Lasciare raffreddare il corpo lampada. Pulire il corpo lampada solo quando è freddo.

Pulire con detergenti appropriati con basso concentrato alcalino e senza cloro.

Non utilizzare prodotti abrasivi, benzina, diluenti per vernice, detergenti alcalini, acidi, contenenti alcool o aldeidi;

dosare i detergenti in modo che non penetrino liquidi nei corpi lampada e nel sistema del braccio di supporto.

Pulire il Prodotto con un panno umido ma non bagnato.

5.2 Disinfezione

Spegnere il Prodotto rimuovendo la tensione dal quadro generale, assicurandolo contro la riaccensione.

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

Lasciare raffreddare il corpo lampada. Disinfettare il corpo lampada solo quando è freddo.

I disinfettanti possono contenere sostanze nocive per la salute: impiegare disinfettanti solo nel rispetto delle norme igieniche stabilite dall'ospedale,

il gestore del Prodotto deve rispettare i requisiti stabiliti dalla commissione nazionale competente per l'igiene e la disinfezione.

Per evitare danni alle parti in acciaio inossidabile, alluminio, utilizzare solo disinfettanti non contenenti cloro né alogeni,

per evitare che le parti in plastica diventino fragili, utilizzare solo disinfettanti a basso contenuto di alcol,

dosare i disinfettanti in modo che non penetrino liquidi nei corpi lampada e nel sistema del braccio di supporto.

Pulire il Prodotto con un panno umido ma non bagnato.

5.3 Sterilizzazione del manipolo

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

Il gestore del Prodotto deve rispettare i requisiti stabiliti dalla commissione nazionale competente per l'igiene e la disinfezione.

Smontaggio / montaggio del manipolo:

- ruotare in senso antiorario il manipolo e rimuoverlo.

- ruotare in senso orario il manipolo fino a che giunga a battuta sulla testata e ne rimanga bloccata la rotazione.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del manipolo:

i manipoli sono realizzati in materiale plastico resistente al calore e agli urti (PPSU).

Possono essere puliti con un detergente neutro o leggermente alcalino non contenente cloro attivo.

Per la disinfezione dei manipoli consigliamo l'uso di prodotti a base di alcol o aldeidi. I disinfettanti devono essere omologati dal fabbricante per l'utilizzo sul polifenilsulfone (PPSU).

Prima della sterilizzazione, risciacquare i manipoli.

I manipoli possono sopportare circa 300 cicli di sterilizzazione a vapore nel rispetto delle seguenti avvertenze:

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

oppure

- sterilizzazione a vapore a 134°C 2,3bar da 4 minuti.

Posizionare i manipoli in posizione dritta con lato aperto verso il basso.

Non superare la temperatura di sterilizzazione di 134°C.

Evitare il contatto dei manipoli con altri oggetti durante il processo di sterilizzazione.

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

6 Regolazioni

6.1 Controlli annuali a cura del gestore

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

6.2 Riparazioni

Il Prodotto deve essere aperto e riparato esclusivamente da un tecnico che abbia eseguito un corso sul Prodotto organizzato dal fabbricante o da un tecnico qualificato in possesso dei requisiti tecnico professionali.

6.3 Regolazioni

Il Prodotto viene venduto già bilanciato e non necessita di ulteriori tarature. Qualora col tempo il Prodotto non dovesse più mantenere la sua posizione stabile, vedere il paragrafo 10.

6.4 Ricerca guasti

<i>n</i>	<i>Problema</i>	<i>Soluzione</i>
1	Il Prodotto non funziona	Verificare la presenza di tensione all'ingresso dell'alimentatore e all'uscita (24V), al morsetto della scheda interna (24V)
2	Il Prodotto non tiene la posizione	Vedere paragrafo 10
3	La luce sfarfalla	Contattare l'assistenza
4	Il fascio luminoso non è a fuoco	Contattare l'assistenza


6.5 Manutenzione ordinaria

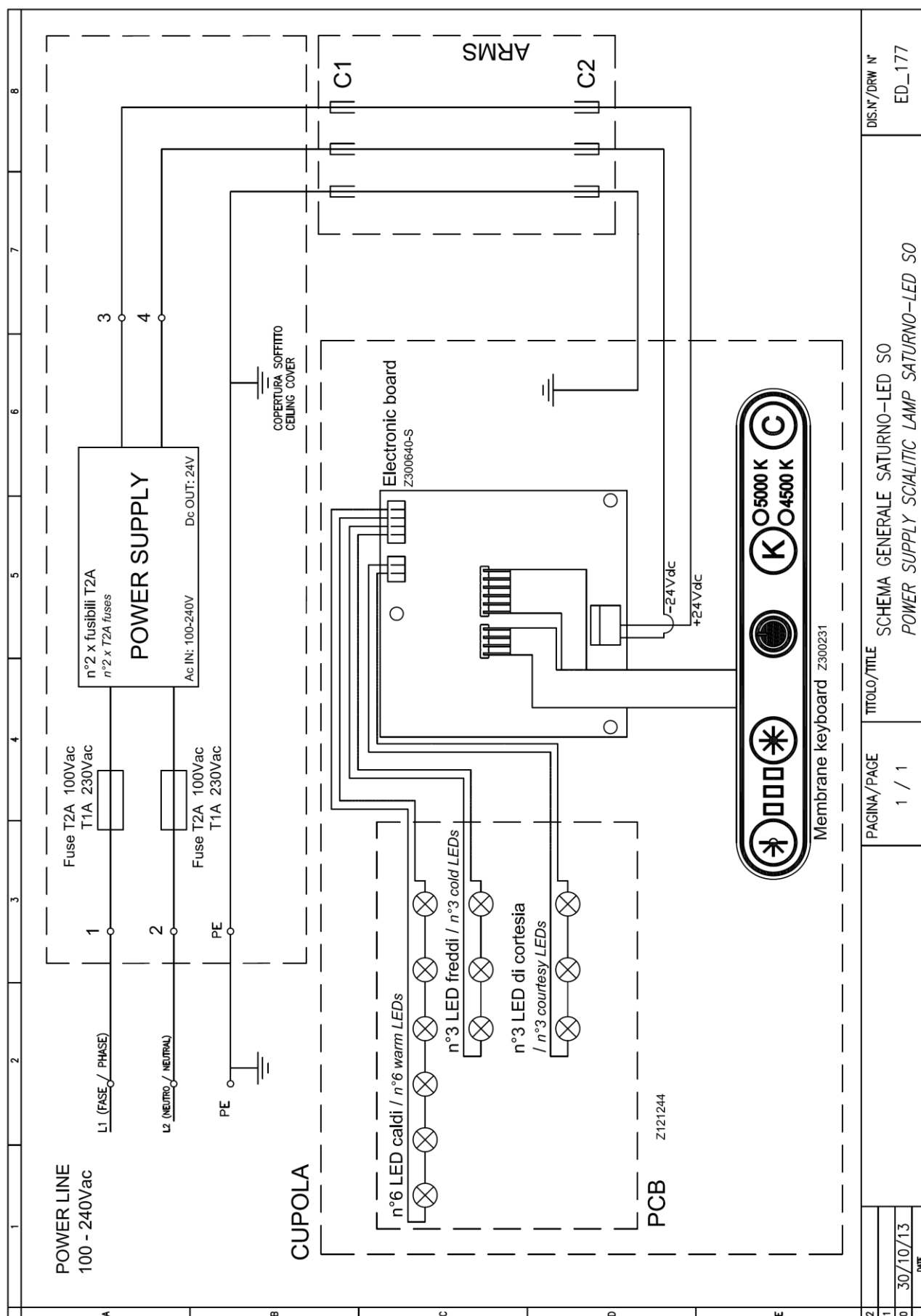
<i>n</i>	<i>Periodo</i>	<i>Intervento</i>
1	Una volta all'anno	Effettuare movimentazioni complete di tutti gli snodi del Prodotto e verificare che non si presentino difficoltà nel movimento. Se il Prodotto non dovesse tenere la posizione o fosse duro nei movimenti, vedere l'allegato.
2	Una volta all'anno	Verificare che le viti di fissaggio siano correttamente serrate. Se non fossero fissate con cura, stringerle adeguatamente.
3	Una volta all'anno	Controllare lo stato della vernice del Prodotto. Verificare che non vi siano dei pezzi di vernice che possano cadere nella zona paziente.

6.6 Lista parti di ricambio

<i>Descrizione</i>	<i>Codice ordinativo</i>
Impugnatura sterilizzabile	Z100848
Scheda elettronica	Z300640-S
Tastiera a membrana	Z300231

7 Dati tecnici

DATI TECNICI	SATURNO-LED SO
Illuminamento Ec a 1 m di distanza $\pm 10\%$ [Lux]	30.000
Temperatura di colore ($\pm 5\%$) [K]	4.500 / 5.000
Indice di resa cromatica Ra [-]	96
Irradiazione massimo [W/m ²]	105
Irradiazione / Illuminamento [mW/m ² lx]	2,82
Irraggiamento massimo nell'UV [W/m ²]	0,001
Focalizzazione dall'impugnatura	No
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Volt ac]	80-240
Frequenza [Hz]	50-60
Potenza assorbita [VA]	35
Sorgente luminosa	N°9 Led x 1.6W
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e dalla frequenza di utilizzo)	50.000
Controllo intensità luminosa [%]	25 –100
Dati generali	
Colore	RAL 9003
Direttiva	2007/47/CE
Norme	EN 60601-2-41
Classificazione del prodotto Dispositivo medico	Classe I
Protezione contro contatti diretti e indiretti	Apparecchio di tipo B
Dimensioni	
Diametro corpo lampada [cm]	19,5
Diametro delle lenti [cm]	3,2
Superficie di emissione della luce [cm ²]	65
Peso lampada soffitto [Kg]	12
Marcature	
	Conforme alla direttiva 93/42/CEE (inclusa 2007/47/CE)
Tutte le misure illuminotecniche sono da considerarsi con una tolleranza $\pm 6\%$ dovuta a ragioni metrologiche e costruttive	



9 Dichiarazione EMC

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


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

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

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

Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (DES) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV al contatto +/- 8 kV nell'aria	+/- 6 kV al contatto +/- 8 kV nell'aria	È preferibile che il pavimento sia in legno in cemento o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto da materiali sintetici, l'umidità deve essere almeno del 30%
Transitori elettrici rapidi impulsi IEC 61000-4-4	+/- 2 kV Per linee di alimentazione elettrica +/- 1 kV Per linee di entrata/uscita	+/- 2 kV Per linee di alimentazione elettrica +/- 1 kV Per linee di entrata/uscita	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o domestico.
Onde d'urto IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Modo differenziale +/- 2 kV Modo comune	+/- 1 kV Modo differenziale +/- 2 kV Modo comune	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero

Caduta di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensioni su linee di entrata di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 0,5 ciclo	<5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 0,5 ciclo	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se il Prodotto deve essere utilizzato in modo continuo anche in caso di interruzione della corrente, collegare la lampada ad una rete in grado di assicurare energia continua o a una batteria.
	40% U_T (caduta= 60% di U_T) Per 5 cicli	40% U_T (caduta= 60% di U_T) Per 5 cicli	
	70% U_T (caduta = 30% di U_T) Per 25 cicli	70% U_T (caduta = 30% di U_T) Per 25 cicli	
	<5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 5 s	<5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 5 s	
Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli caratteristici di una collocazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTE U_T è la tensione della rete alternativa prima dell'applicazione del livello di prova.			

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

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

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

Potenza di emissione massima assegnata al trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

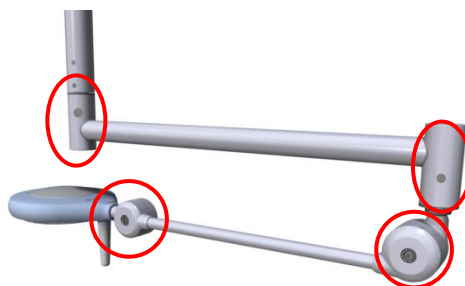
Nota 2: queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dai riflessi delle strutture degli oggetti e delle persone.

10. Regolazione frizioni

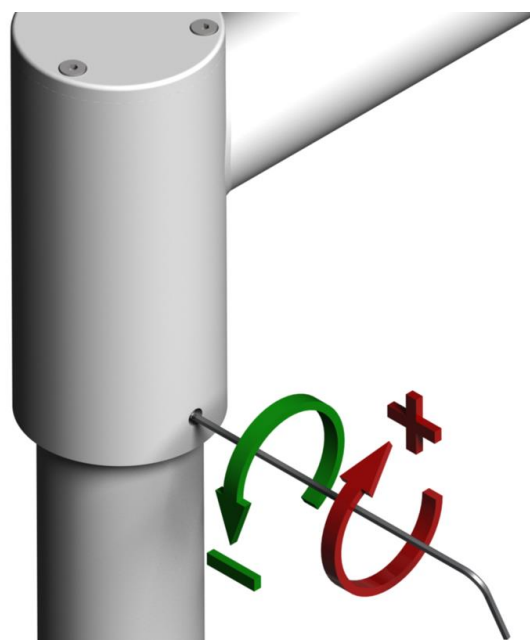
Il dispositivo viene venduto bilanciato e non necessita di ulteriori regolazioni; tuttavia, qualora nel tempo il movimento dei bracci attorno agli snodi di rotazione dovesse divenire troppo rigido o troppo morbido, tanto da non consentire il mantenimento in posizione del dispositivo stesso, è possibile agire sui differenti sistemi di frizione per ripristinare il corretto bilanciamento.

Utilizzare la chiave esagonale per la regolazione della forza di frizione in corrispondenza degli snodi di rotazione e, quindi, il conseguente movimento dei braccetti mobili.

SNODI DI ROTAZIONE



PROCEDURA DI REGOLAZIONE



In corrispondenza dello snodo interessato, utilizzando la chiave esagonale, agire sulla vite di regolazione posta a lato dello snodo.

Ruotare in senso orario per incrementare la forza di frizione e quindi irrigidire il movimento.

Ruotare in senso antiorario per diminuire la forza di frizione e rendere più leggero il movimento.

Al termine della regolazione il movimento deve comunque risultare fluido e omogeneo.

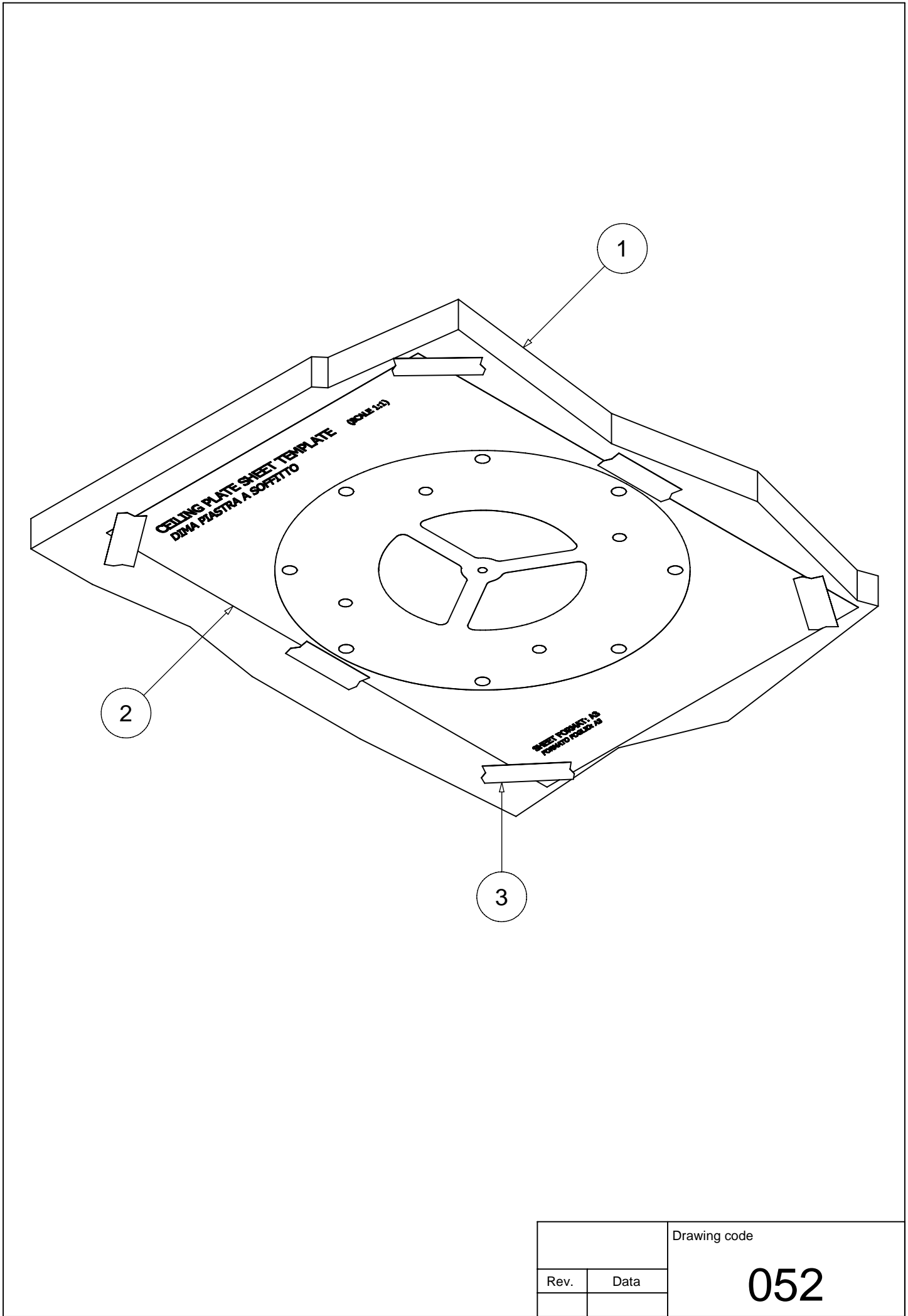
È possibile anche la regolazione delle frizioni presenti sul braccio orizzontale.

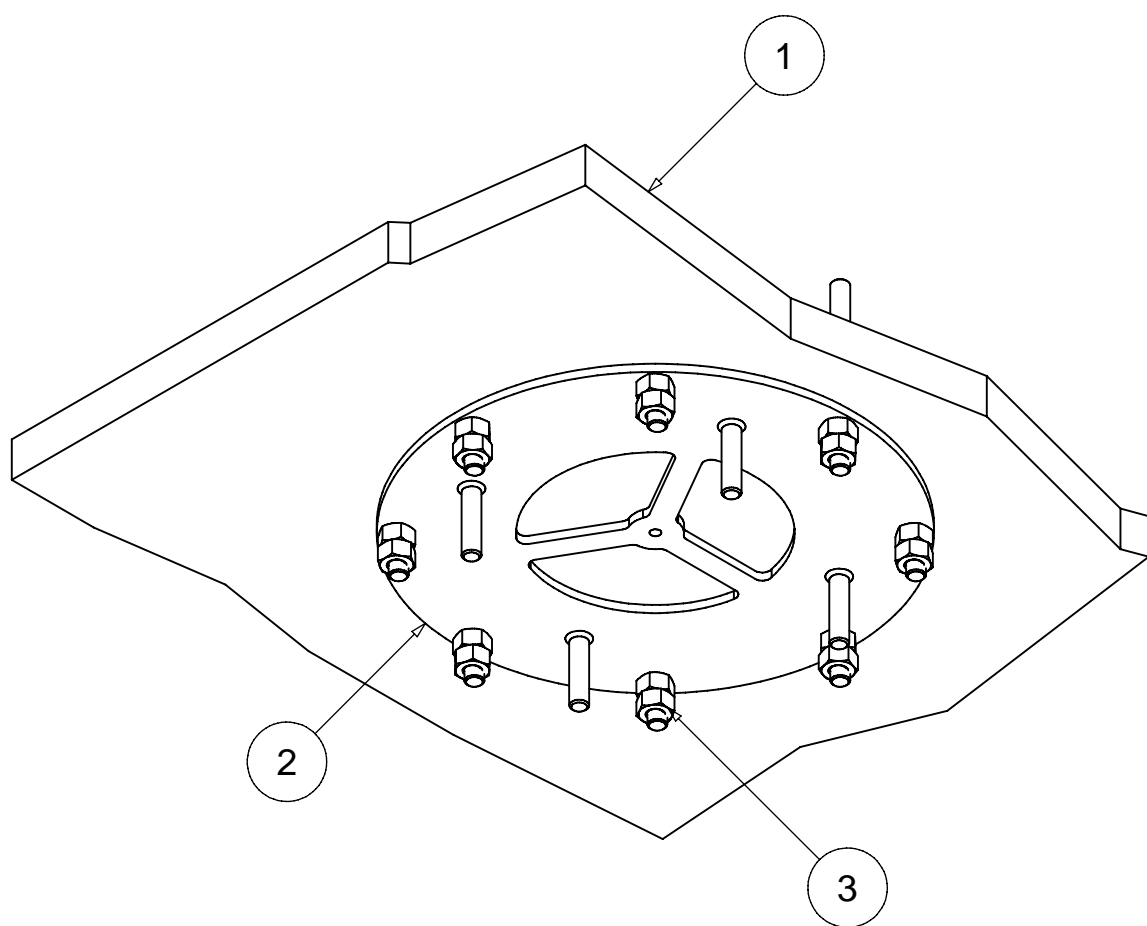
Per la regolazione utilizzare una chiave esagonale e agire sui grani presenti sui mozzi del braccio.

Girare in senso orario per incrementare la forza di frizione e rendere il movimento più rigido.

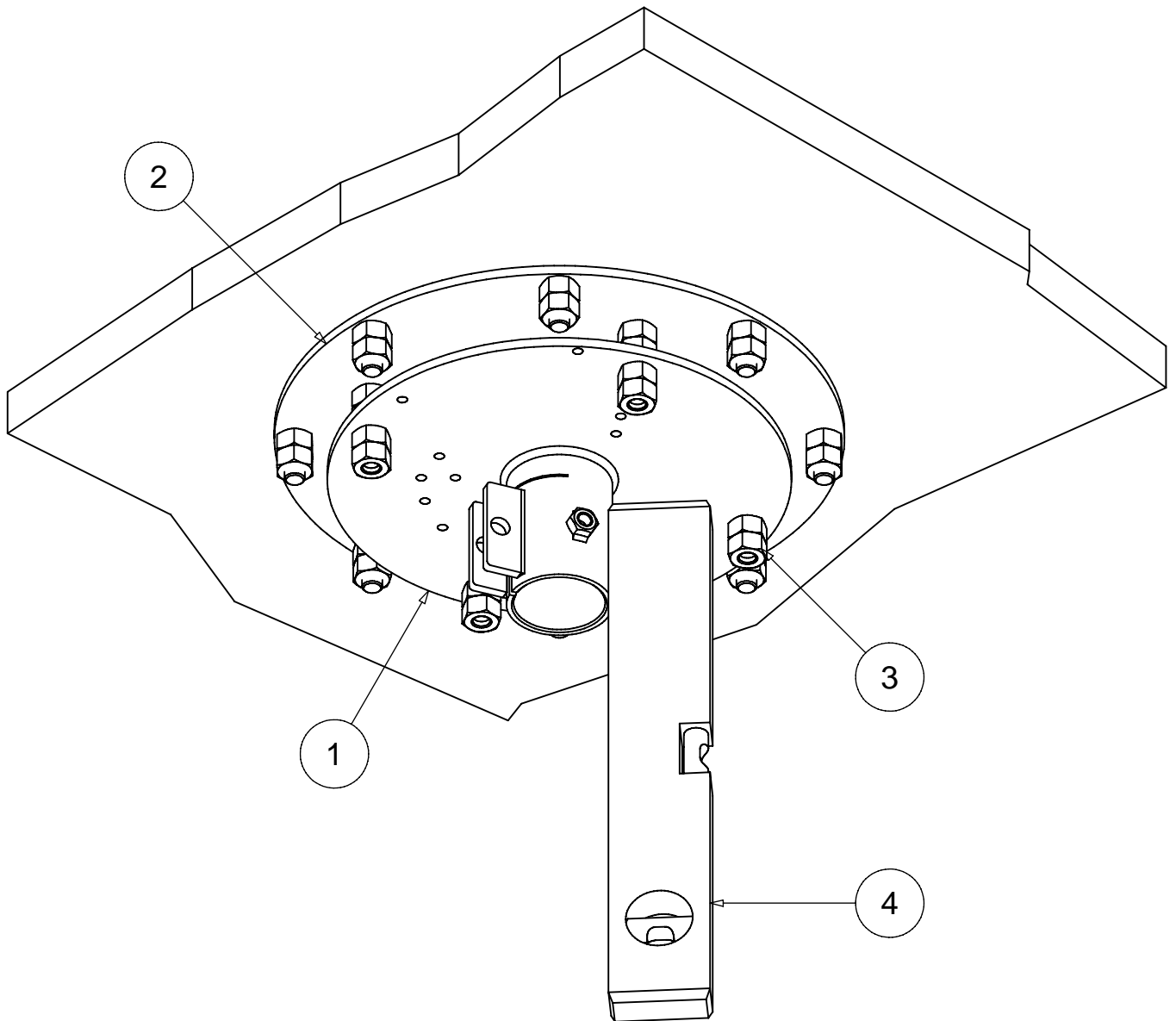
Viceversa ruotare la brugola in senso antiorario per diminuire la forza frenante e rendere più agevole il movimento.

Al termine della regolazione la rotazione di entrambi gli assi deve risultare fluida e omogenea.

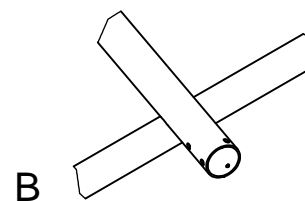
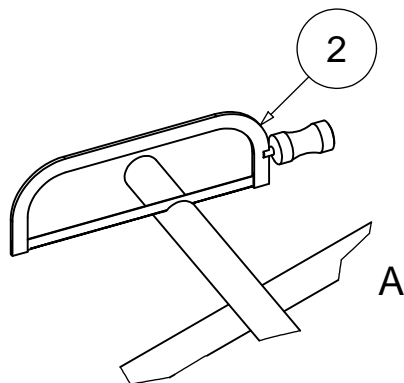
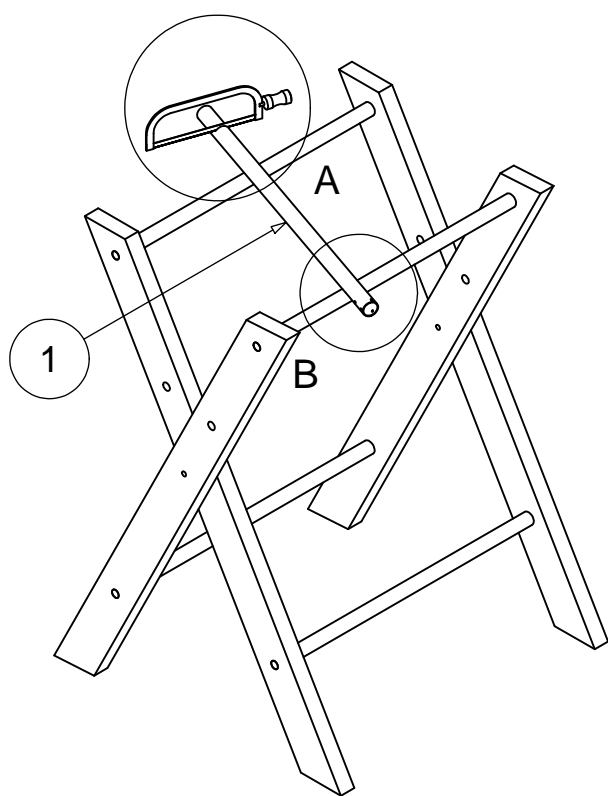




		Drawing code 053
Rev.	Data	

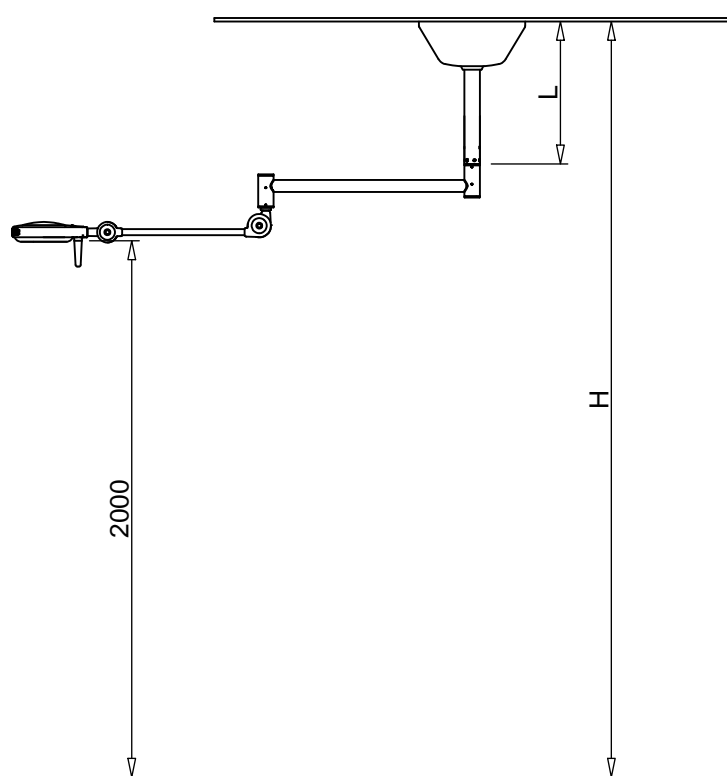
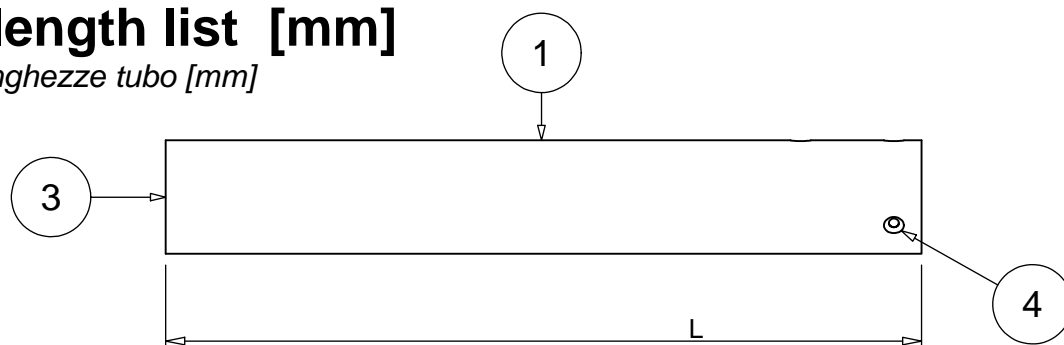


		Drawing code 054
Rev.	Data	



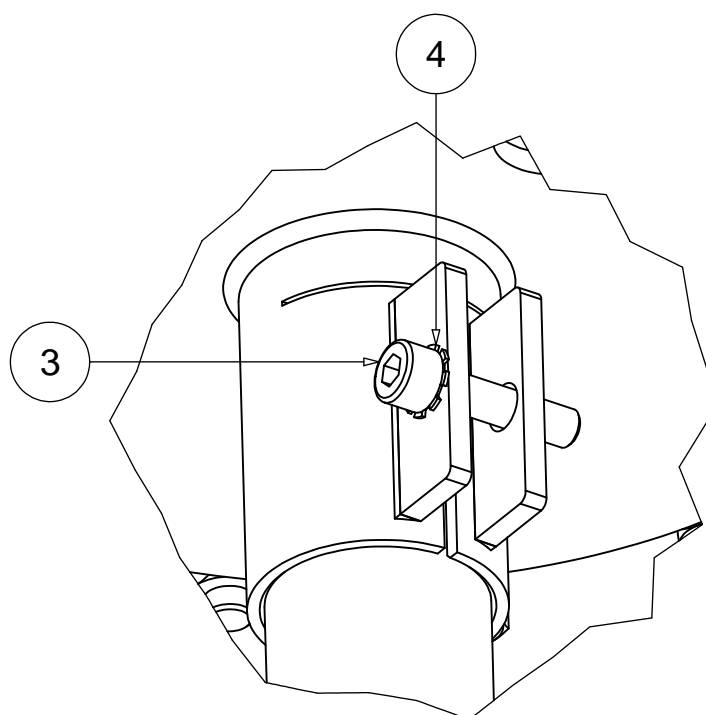
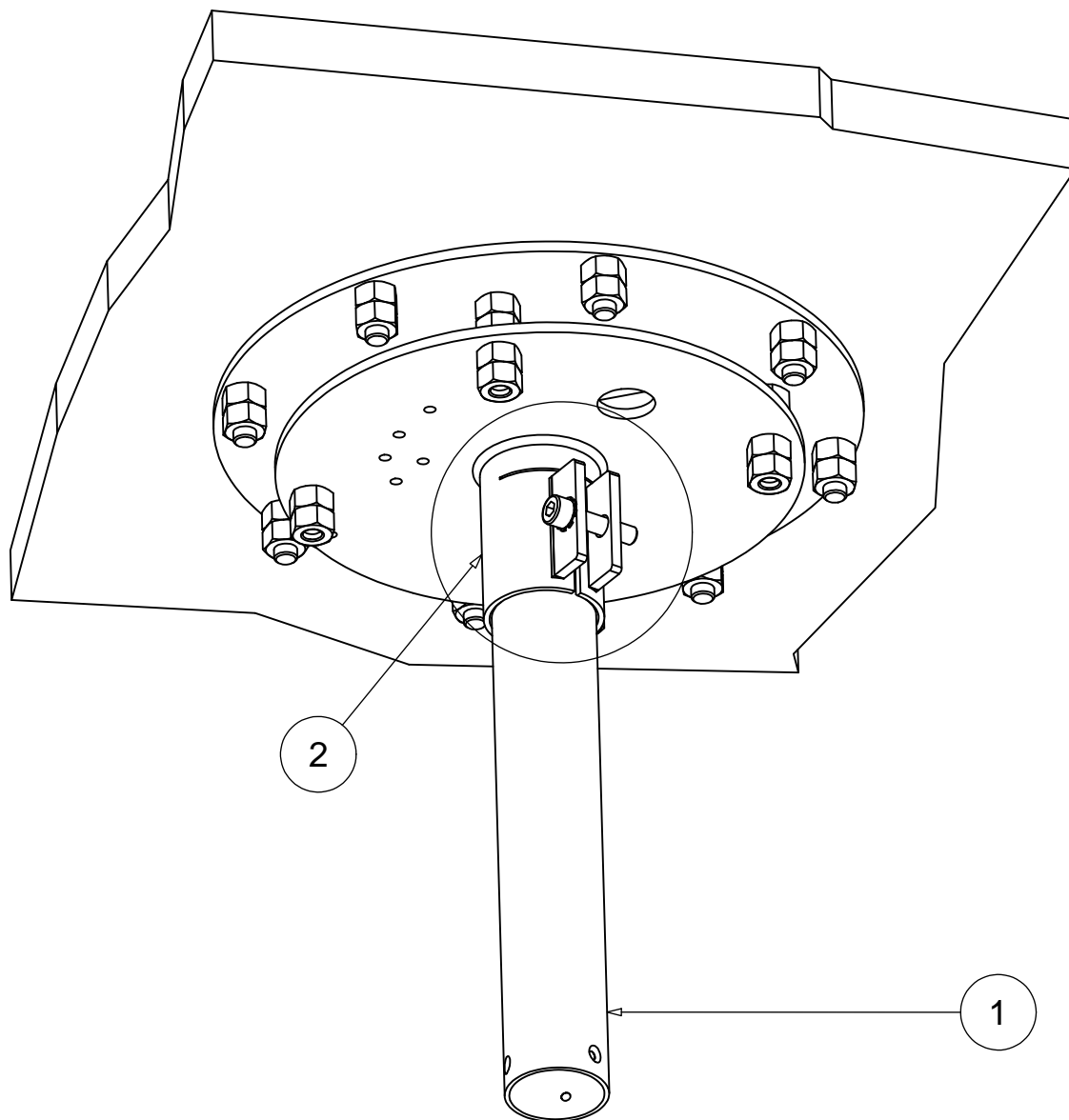
Tube length list [mm]

Tabella lunghezze tubo [mm]

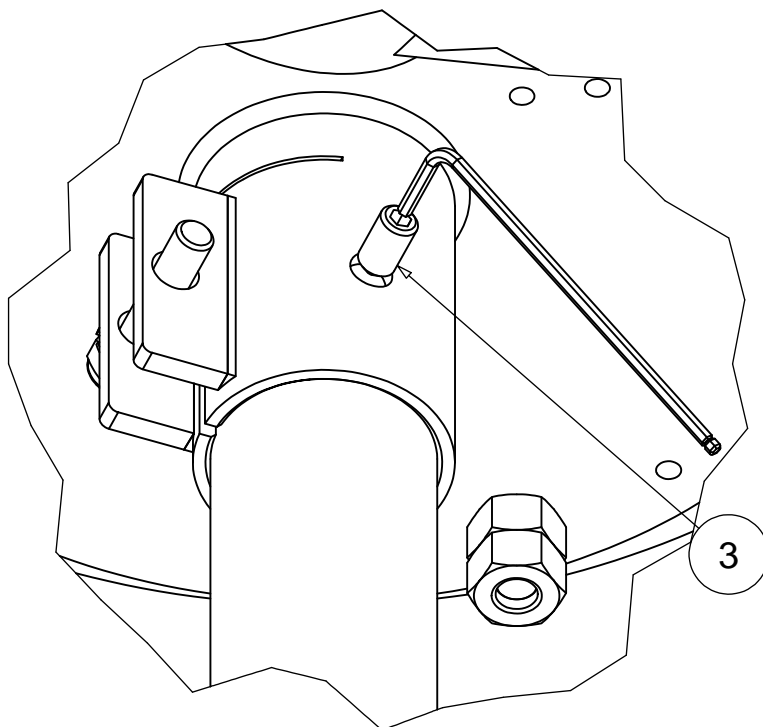
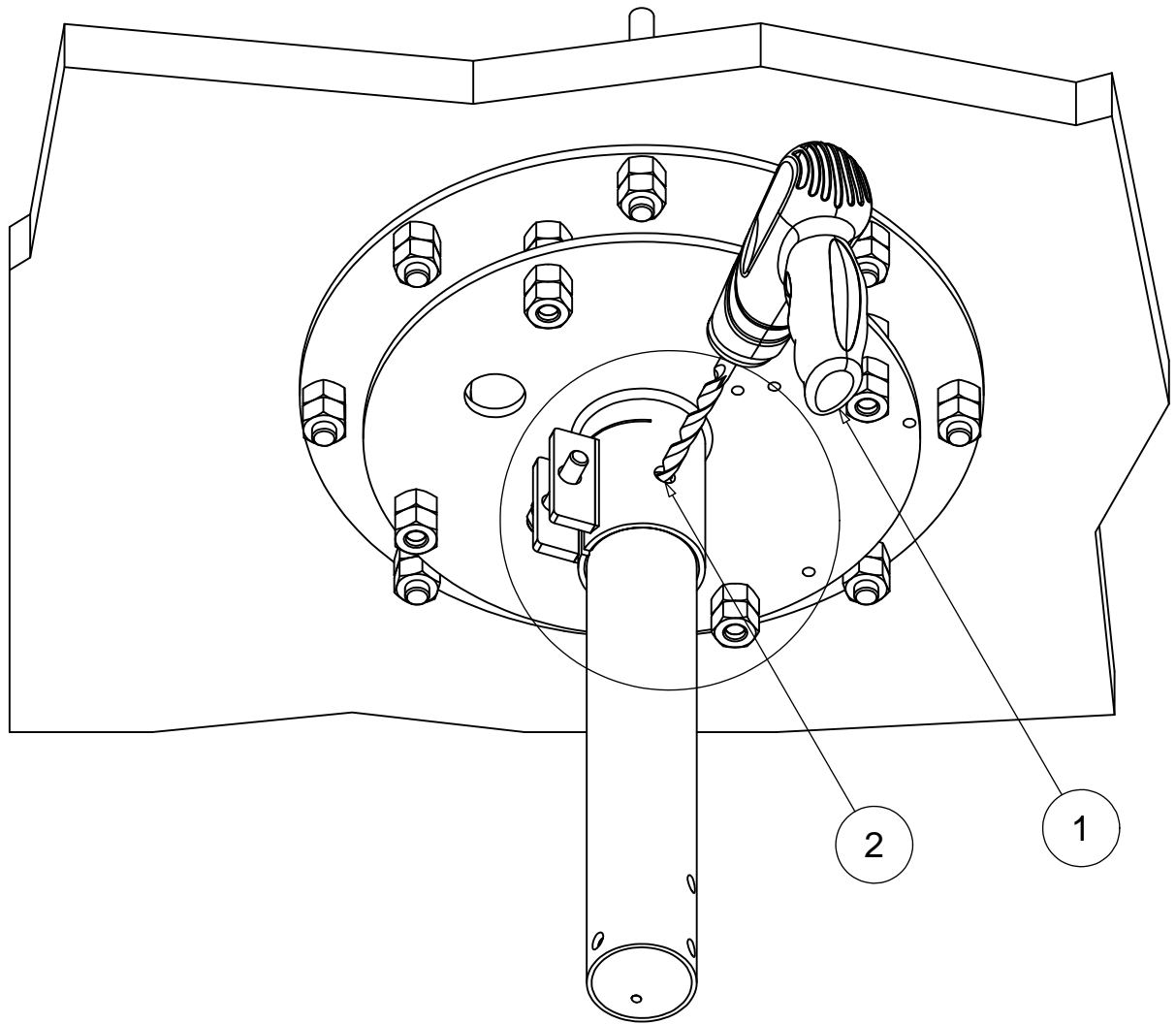


H [mm]	L [mm]
2440	200
2450	210
2500	260
2550	310
2600	360
2650	410
2700	460
2750	510
2800	560
2850	610
2900	660
2950	710
3000	760
3050	810
3100	860
3150	910
3200	960

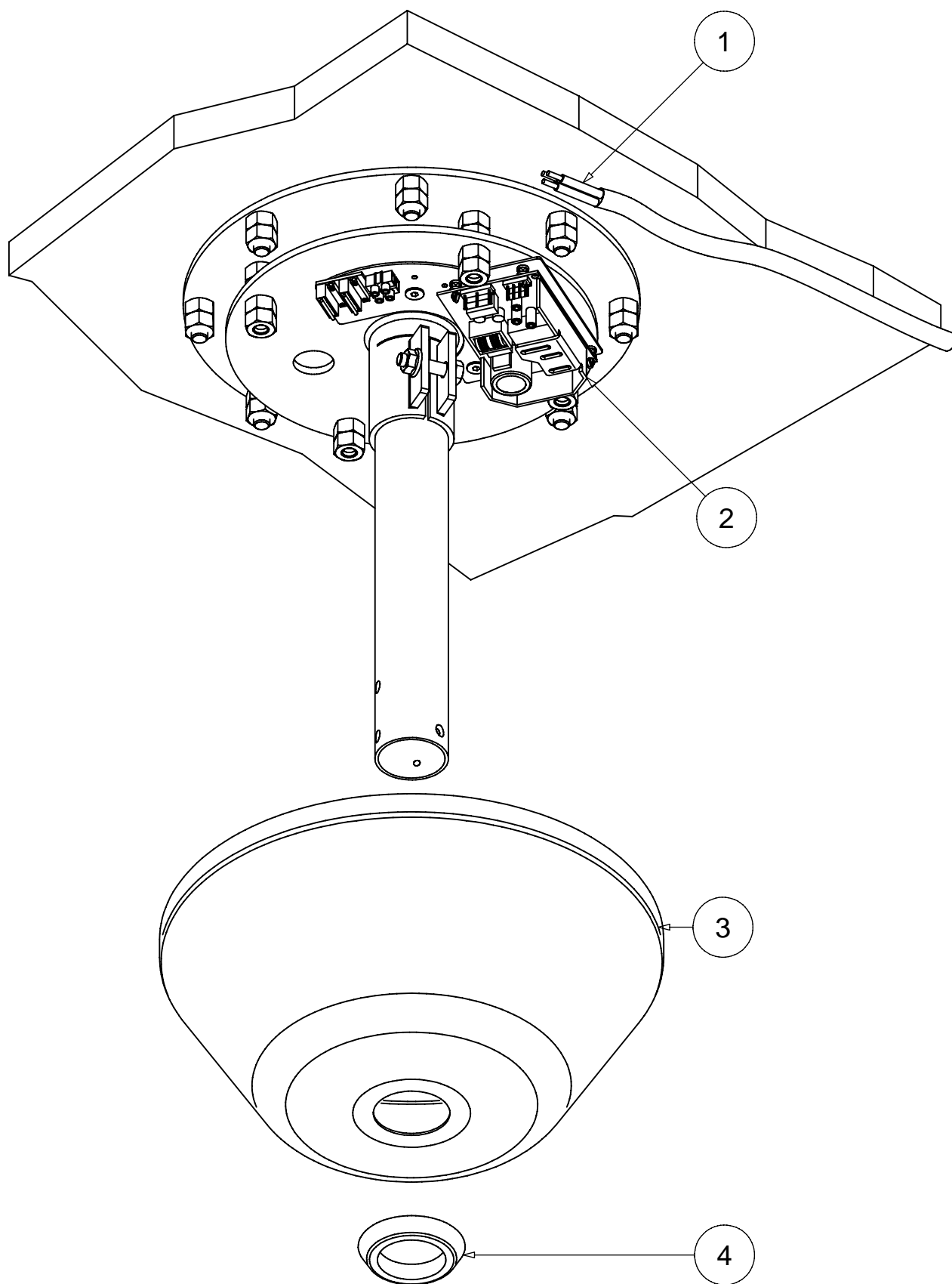
		Drawing code
Rev.	Data	055



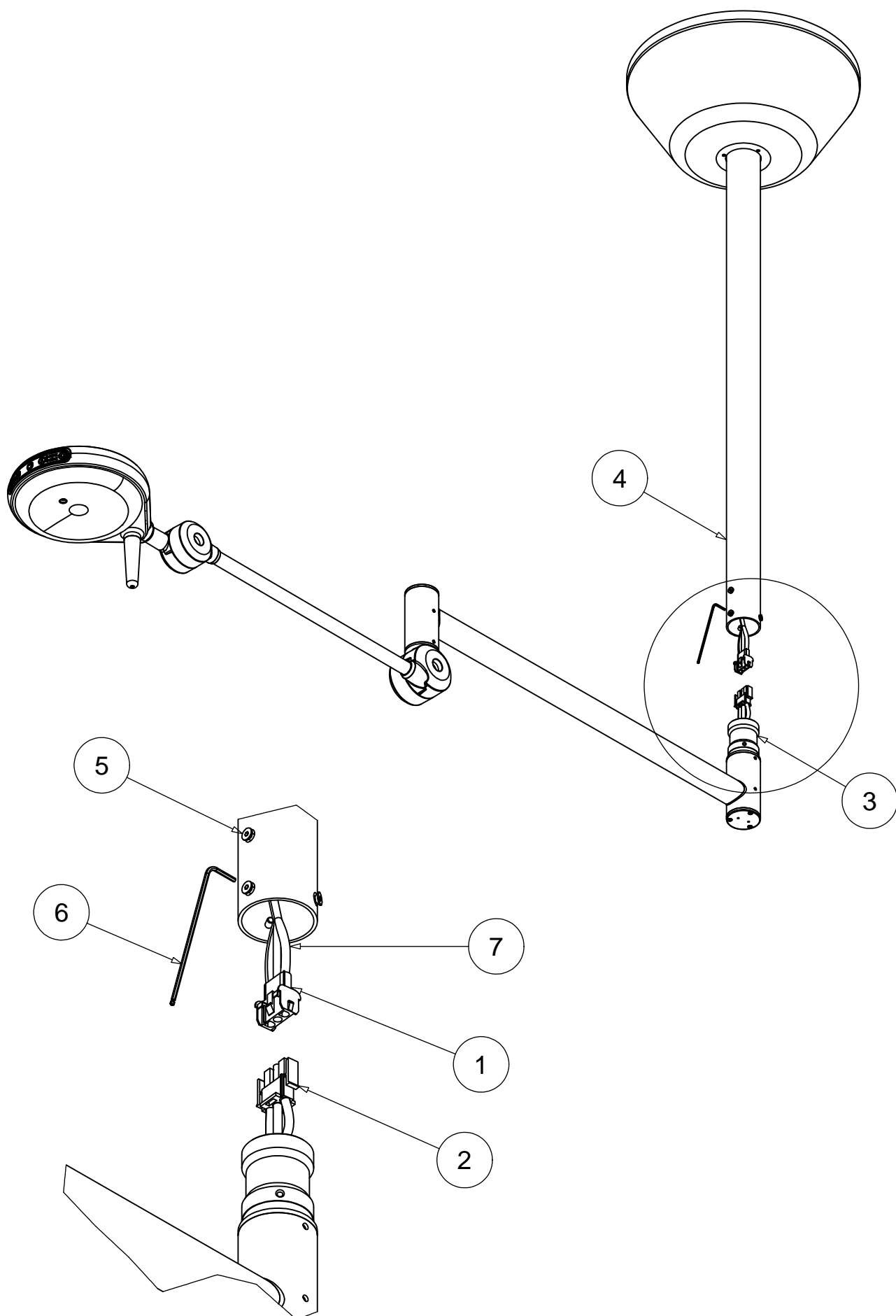
		Drawing code 056
Rev.	Data	



		Drawing code	
Rev.	Data	057	



		Drawing code 058
Rev.	Data	



		Drawing code 059
Rev.	Data	