


# **Manuale di istruzioni per l'installazione ed uso lampada scialitica**

## **Pentaled12**

Introduzione	<p>Gentile installatore, la invitiamo a leggere attentamente il presente manuale prima di procedere alla reale installazione del prodotto. In questo modo infatti potrete proteggere voi stessi e le altre persone future utilizzatrici da eventuali danni.</p>
Marchio 	<p>Questo apparecchio è un dispositivo medico di Classe I ai sensi della Direttiva europea sui dispositivi medici (MDD) 93/42/CEE, giugno 1993, Appendice IX</p>
Conformità	<p>Il costruttore dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti fondamentali della MDD Appendice I e documenta tale conformità con l'apposizione del marchio CE</p>
Validità manuale	<p>Il presente manuale di istruzioni per l'installazione di lampade con ancoraggio a soffitto e piantana è valido per i seguenti modelli:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pentaled 12</li></ul>
Servizio clienti	<p>il servizio clienti è a vostra disposizione qualora abbiate domande in merito all'installazione da effettuarsi contattando l'ufficio tecnico assistenza clienti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• GIMA</li><li>• Via Monza, 102</li><li>• I-20060 Gessate -MI-</li><li>• Tel.: 199 400 401</li><li>• Fax: 199 400 403</li><li>• e_mail: <a href="mailto:gima@gimaitaly.com">gima@gimaitaly.com</a></li></ul>
Copyright	<p>Il contenuto del presente Manuale può essere modificato da Gima, senza preavviso ne ulteriori obblighi, al fine di includere variazioni e miglioramenti. È vietata la riproduzione o la traduzione di qualsiasi parte del presente manuale senza il consenso scritto di Gima.</p>
Riserva di modifiche	<p>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. Ci riserviamo quindi il</p>

diritto e dovere di apportare modifiche alle apparecchiature fornite in termini di forma, dotazione e tecnologia.

**IMPORTANTE**

In allegato trovate un tagliando di garanzia (foglio verde) da compilare e rispedire a GIMA. Tale tagliando completa:

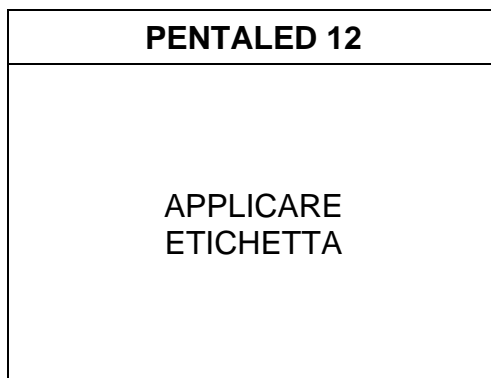
- la tracciabilità del dispositivo medico come richiesto dalla MDD
- la Garanzia sul Prodotto
- la conferma della completa lettura del manuale da parte dell'installatore come clausola necessaria e sufficiente affinché sia dichiarato IDONEO per la mansione di installazione dell'apparecchiatura (avendo a disposizione tutte le informazioni necessarie per l'installazione tramite il presente manuale).

**Dichiarazione  $\text{C}\epsilon$  di conformità del costruttore**

La società:

**RIMSA P. LONGONI S.r.l. Via Monterosa, 18/20/22 - 20038 SEREGNO (MB) - ITALIA**

dichiara sotto la propria responsabilità che il Dispositivo Medico di illuminazione per uso chirurgico e diagnostico:



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 e alle seguenti norme:

- EN 60601-1 (IEC 60601-1) (Parte 1: Norme generali per la sicurezza)
- EN 60601-2-41 (IEC 60601-2-41) (Parte 2: Norme particolari per la sicurezza)
- EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2) (Parte 1-2: Compatibilità elettromagnetica)

**Classificazione in riferimento all'articolo 9 e Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE**DESCRIZIONE: Dispositivo Medico non invasivo (Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.2, allegato IX)  
Dispositivo Medico attivo (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-FT019**.
- La valutazione di conformità è sviluppata in riferimento all'articolo 11 della Direttiva 93/42/CEE.
- Il Sistema Qualità di **RIMSA** è conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2000 e UNI CEI EN ISO 13485:2004 ed è certificato da IMQ S.p.a. (certificato CSQ n.9120.RMS1 e 9124.RMS2).

Nome: Paolo Longoni  
Posizione: Consigliere Delegato  
RIMSA - P. LONGONI S.r.l.

<b>1</b>	<b>Informazioni generali .....</b>	<b>6</b>
1.1	Qualifica dell'utente .....	7
1.2	Imballo, trasporto, stoccaggio e caratteristiche del luogo di installazione.....	7
1.3	Simboli grafici utilizzati nel presente manuale di installazione .....	8
1.4	Simboli grafici utilizzati sull'imballo .....	9
1.5	Altri simboli grafici utilizzati sull'apparecchio.....	9
1.6	Garanzia .....	10
<b>2</b>	<b>Avvertenze per il gestore dell'apparecchio .....</b>	<b>12</b>
2.1	Caratteristiche tecniche di sicurezza .....	12
2.2	Obbligo di istruzione del personale .....	12
2.3	Garanzia e responsabilità .....	12
2.4	Modifiche o variazioni strutturali.....	12
2.5	Smaltimento al termine dell'utilizzo .....	13
<b>3</b>	<b>Predisposizione meccanica ed elettrica del locale .</b>	<b>13</b>
3.1	Predisposizione meccanica del locale (versione a soffitto).....	13
3.2	Predisposizione elettrica del locale .....	16
<b>4</b>	<b>Installazione prodotto .....</b>	<b>16</b>
4.1	Installazione lampada versione a soffitto .....	17
4.1.2	Installazione struttura al tubo soffitto .....	18
4.2	Installazione lampada versione a piantana .....	18
4.3	Collegamento impianto elettrico .....	19
4.4	Prima accensione .....	20
4.5	Verifica dell'installazione e operazioni per il collaudo scialitica prima dell'uso .....	21
<b>5</b>	<b>Importanza della sicurezza personale .....</b>	<b>22</b>
5.1	Destinazione d'uso .....	22

5.2	Condizioni ambientali.....	22
5.3	Condizioni tecniche di sicurezza.....	22
5.4	Altre condizioni di sicurezza (effetti secondari).....	23
<b>6</b>	<b>Descrizione e funzionamento lampada .....</b>	<b>23</b>
6.1	Descrizione dell'apparecchio .....	23
6.2	Descrizione del funzionamento.....	24
<b>7</b>	<b>Pulizia e disinfezione .....</b>	<b>24</b>
7.1	Pulizia dell'apparecchio .....	24
7.2	Disinfezione .....	25
7.3	Sterilizzazione dei manipoli.....	26
7.4	Controlli annuali a cura del gestore .....	27
7.5	Riparazioni.....	27
<b>8</b>	<b>Regolazioni .....</b>	<b>27</b>
8.1	Taratura braccio oscillante.....	27
8.2	Regolazione della forza frenante .....	28
8.3	Ricerca guasti .....	28
8.4	Lista parti di ricambio.....	28
<b>9</b>	<b>Dati tecnici .....</b>	<b>29</b>
	Note .....	30

## **1 Informazioni generali**

## 1.1 Qualifica dell'utente

Qualifiche addetti Il seguente schema descrive in ordine cronologico di vita della lampada scialitica e le qualifiche richieste da GIMA:

Installazione	GIMA o Installatore qualificato
Uso	Personale medico autorizzato/qualificato
Manut. ordinaria	GIMA o manutenzione dell'ente tecnico qualificato
Manut. straordinaria	GIMA o Manutentore qualificato
Assistenza	GIMA o Rivenditore autorizzato
Pulizia	Personale debitamente addestrato
Demolizione	GIMA, Installatore o Manutentore qualificato

### PERICOLO

**La GIMA non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dall'impiego del prodotto da parte di operatori non qualificati.**

**Per Installatore/Manutentore qualificato si intende la/le persona/e che abbia/abbiano effettuato un corso presso la GIMA o abbia/abbiano effettuato un'attenta lettura del presente manuale e come convalida di questo sia stato rispedito il tagliando di garanzia verde in allegato**

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

Imballo	n.1 scatola al cui interno si trova la scialitica completa con manuale di istruzioni per l'installazione ed uso.
Trasporto	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
Stoccaggio	Lo stoccaggio (immagazzinamento) dei dispositivi imballati deve avvenire in luogo asciutto e alla seguente temperatura: Temperatura (°C): -15 / +60 Umidità: 10 / 75 % Pressione atmosferica (h/Pa): 500 / 1060
Luogo installazione	Il locale designato per la messa in opera dell'apparecchiatura dovrà avere le seguenti caratteristiche:

Temperatura (°C): +10 / +40

Umidità: 30 / 75 %

Pressione atmosferica (h/Pa): 700 / 1060

### 1.3 Simboli grafici utilizzati nel presente manuale di installazione

Nelle presenti istruzioni di installazione e sulla lampada sono contrassegnate importanti disposizioni mediante simboli e parole segnaletiche.

Parole segnaletiche come **PERICOLO**, **AVVERTENZA** o **ATTENZIONE** indicano la classificazione del pericolo di riportare lesioni. Ciò viene evidenziato visivamente con diversi simboli.

**PERICOLO** segnala una situazione immediatamente pericolosa che potrebbe comportare la morte o serie lesioni.

**AVVERTENZA** segnala una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe comportare la morte o serie lesioni.

**ATTENZIONE** segnala una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe comportare lesioni di moderata o lieve entità.

Il seguente simbolo triangolare abbinato alla spiegazione a lato indica a quale pericolo ci si trova di fronte :



**Scossa elettrica, Pericolo meccanico per masse sospese (scatto rapido di un braccio ammortizzato)**



## 1.4 Simboli grafici utilizzati sull'imballo

Qui di seguito vengono elencati i simboli presenti sulle scatole degli imballi:



Lato alto dell'imballo



Numero massimo di imballi impilabili



Imballo fragile



Imballo che teme l'umidità



Non sovrapporre imballi con pallet



Peso dell'imballo

## 1.5 Altri simboli grafici utilizzati sull'apparecchio

Qui di seguito vengono elencati i simboli presenti sulla lampada:



Apparecchio di Tipo B. Indica il grado di protezione contro i contatti diretti ed indiretti



Simbolo grafico comprovante la marcatura CE di prodotto



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



Fusibili impiegati del dispositivo



Simbolo di pericolo: raggio laser in classe II

## 1.6 Garanzia

Garanzia sul prodotto	1. Il prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 12 mesi, incluse le parti elettriche.
Decorrenza garanzia	2. La garanzia ha inizio dalla data di installazione della lampada presso il cliente solo ed esclusivamente se l'installazione è effettuata da personale GIMA. In tutti gli altri casi la garanzia decorre dalla data di spedizione della lampada dal magazzino GIMA al cliente.
Data DDT	3. In caso di contestazione, è ritenuta valida la data indicata sul "Documento Di Trasporto" che accompagna la merce.
Riparazioni	4. La riparazione o la sostituzione, in garanzia, di un particolare, è effettuata per cause ben accertate di fabbricazione e ad insindacabile giudizio della ditta GIMA. La garanzia non comprende la trasferta del personale, le spese d'imballaggio e trasporto.
Usura standard	5. Sono esclusi dalla garanzia i componenti soggetti a normale usura (a titolo esemplificativo e non esaustivo: lampadine alogene, fusibili, relè, cuscinetti, etc.)
Esclusioni	6. Non sono compresi nella garanzia: <ul style="list-style-type: none"><li>- avarie e difetti dovuti ad errori di installazione;</li><li>- avarie o vizi causati da trascuratezza, negligenza, uso anormale dell'apparecchio o altre cause non imputabili al costruttore;</li><li>- gli interventi per difetti presunti o verifiche di comodo.</li></ul>
Sostituzione	7. Non è riconosciuto il diritto alla sostituzione della Lampada completa. 8. La garanzia non comporta alcun risarcimento danni diretti o indiretti di qualsiasi natura verso persone o cose, dovuti all'inefficienza della lampada.
Uso improprio	9. GIMA non risponde di guasti o danni causati dal prodotto usato impropriamente o sul quale non sia praticata la manutenzione ordinaria o siano trascurati gli elementari principi del buon mantenimento (negligenza).
Fermo d'uso	10. Non è riconosciuto nessun risarcimento per fermo Lampada.
Decadimento garanzia	11. La garanzia decade automaticamente qualora la lampada sia manomessa, riparata o modificata dall'acquirente o da terzi non autorizzati da GIMA.
Interventi tecnici	12. Per gli interventi, l'acquirente deve rivolgersi unicamente al rivenditore oppure ai centri d'assistenza indicati da GIMA.
Sostituzioni comp.	13. I componenti sostituiti in garanzia devono essere restituiti a GIMA in porto franco.

Mancata restituzione	14. La mancata restituzione comporta l'addebito del costo del particolare al richiedente.
Ritiri	15. GIMA non accetta rientri da utilizzatori finali.
Riparazioni	16. Il rientro in GIMA per riparazione, deve essere gestito dal rivenditore o dal centro d'assistenza scelto dall'utilizzatore finale in conformità alla Procedura Operativa PO 7.2
Autorizzazioni al ritiro	17. Il rientro in GIMA deve essere documentato e autorizzato come da procedure interne.
Documenti tecnici	18. I prodotti che rientrano in GIMA, devono avere allegata la documentazione d'autorizzazione al rientro e un documento in cui sia descritto il guasto.
Spedizione reso	19. Tutti i prodotti in riparazione devono essere spediti a GIMA in porto franco e adeguatamente imballati (è obbligo utilizzare l'imballo originale).
Non responsabilità	20. Il costruttore non si considera responsabile agli effetti della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se: <ul style="list-style-type: none"><li>- il montaggio, aggiunte tarature, riparazioni, non sono effettuate da persone preventivamente autorizzate dalla GIMA;</li><li>- 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;</li><li>- l'apparecchiatura non è impiegata in conformità alle istruzioni d'uso.</li></ul>

## **2 Avvertenze per il gestore dell'apparecchio**

### **2.1 Caratteristiche tecniche di sicurezza**

Personale per pulizia Le operazioni di pulizia e disinfezione del sistema di lampade scialitiche descritte nel Capitolo 7 devono essere eseguite esclusivamente da personale addetto debitamente istruito.

Personale per l'assistenza Le operazioni di controllo e manutenzione descritte nel Capitolo 8 devono essere eseguite esclusivamente da personale di assistenza qualificato.

### **2.2 Obbligo di istruzione del personale**

Istruzione agli utenti Istruire il personale seguendo le istruzioni per l'uso per quanto riguarda le operazioni di comando, pulizia e cura della lampada.  
A tale personale il gestore dovrà fornire istruzioni scritte sulla base di questo manuale.

### **2.3 Garanzia e responsabilità**

Gima non assume alcuna responsabilità sul funzionamento inaffidabile delle lampade scialitiche nel caso in cui:

- il montaggio, le modifiche e le riparazioni non siano effettuate da un tecnico del servizio di assistenza Gima o da personale autorizzato da Gima,
- l'apparecchio non sia utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso, conformemente alle norme e alle istruzioni per l'uso.

### **2.4 Modifiche o variazioni strutturali**

Modifiche arbitrarie Per ragioni di sicurezza, non sono ammesse modifiche o variazioni strutturali apportate all'apparecchio di propria iniziativa. In caso di modifiche o trasformazioni del genere, la garanzia del produttore per questo apparecchio si annulla. Il produttore non assicura in tal modo alcuna garanzia per eventuali danni o lesioni causati da modifiche o variazioni strutturali apportate all'apparecchio di propria iniziativa o dall'impiego di ricambi non originali.

Usare solo ricambi originali Gima L'uso di parti non fornite da Gima o dai suoi rappresentanti comporta l'annullamento della garanzia.

## 2.5 Smaltimento al termine dell'utilizzo

Smaltimento fine vita L'apparecchio usato contiene materiali di valore che possono essere riutilizzati.

Smaltire l'apparecchio usato nel rispetto dell'ambiente e conformemente alle direttive nazionali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti.

## 3 Predisposizione meccanica ed elettrica del locale

### 3.1 Predisposizione meccanica del locale (versione a soffitto)

**NOTA** Le opere di predisposizione murarie ed elettriche per l'installazione del prodotto sono a totale cura del Cliente Finale.

**PERICOLO** Le opere murarie di predisposizione della soletta per installare il prodotto, dovranno essere realizzate in modo solido e sicuro secondo la regola dell'arte da personale qualificato.

Per personale qualificato si intendono a titolo esemplificativo e non esaustivo le seguenti figure professionali: Ingegnere Edile, Geometra, Impresa edile, regolarmente iscritti all'Albo professionale.

**PERICOLO** 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.

**ATTENZIONE** Il soffitto deve avere una portata di almeno 300 Kg/m<sup>2</sup> 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.

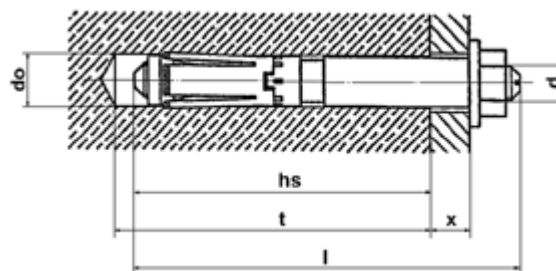
## Posizioni fissaggio

La lampada scialitica viene fornita completa di attacco a soffitto (Tiges + contro-piastra). La lunghezza della tiges stessa 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:

## Cemento armato

*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:

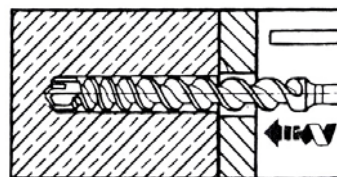


Tirante d'ancoraggio	do (mm)	t (mm)	hs (mm)	l (mm)	Mt (Nm)	SW (mm)	x (mm)
HSL-3-G M 8/20	12	80	60	98	25	13	20

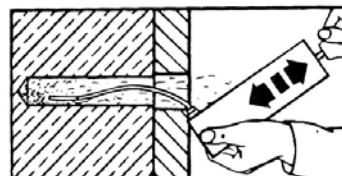
do	Diametro nominale punta	Mt	Momento torcente chiusura
t	Profondità minima della foratura	Sw	Apertura della chiave
hs	Profondità minima di inserimento	x	Altezza di fissaggio
l	Lunghezza tiranti d'ancoraggio		

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.

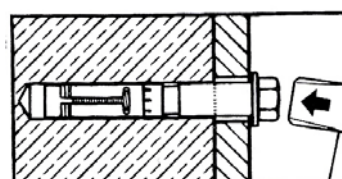


3. Con una pompetta o aspirapolvere con terminale a tubo togliere dal foro la polvere ed i piccoli frammenti di perforazione.

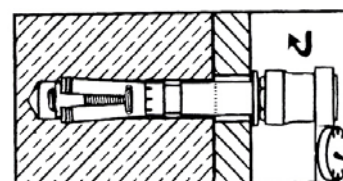


4. Il tirante d'ancoraggio va fatto entrare nel foro tenendolo in asse ed avvalendosi di un martello.

**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 7 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 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.

### **3.2 Predisposizione elettrica del locale**

#### **PERICOLO**

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

Per personale qualificato si intendono a titolo esemplificativo e non esaustivo le seguenti figure professionali:

Perito Elettrotecnico abilitato ad esercitare la professione di elettricista

#### **PERICOLO**

Prima di installare la lampada scialitica accertarsi delle seguenti condizioni: l'impianto elettrico dell'ambiente (locale) nel quale viene eseguita l'installazione, deve essere conforme alle norme CEI 64-8 (norme IT per impianti elettrici per locali adibiti ad uso medico) ed alle leggi e/o regolamenti nazionali vigenti.

L'impianto elettrico deve essere certificato da un elettricista abilitato a rilasciare il certificato di conformità.

La verifica della messa a terra deve essere certificata come previsto dalla normativa vigente.

A monte del dispositivo, l'impianto deve prevedere un interruttore di tipo magnetotermico posto sulla linea che distribuisce tensione alla lampada stessa; tale interruttore deve presentare una distanza tra i contatti di almeno 3mm.

## **4 Installazione 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 la lampada.**

## **4.1 Installazione lampada versione a soffitto**

### **4.1.1 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.

Vedere disegno 52

Posizionare il foglio di dima (disegno 51) (2) sul soffitto (1) fissandolo con del nastro adesivo (3).

Eseguire gli 8 fori seguendo quanto prescritto al paragrafo 3.1

Vedere 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).

Vedere 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).

Vedere disegno 55

Il tubo tiges (1) viene fornito ad una misura standard di 100cm. Servendosi di un seghetto (2), tagliare il tubo stesso 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).

Vedere 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 dello stesso, serrare vite (3), rondella dentellata (5) e dado (4), esercitando così un'azione di stringimento del mozzo, permettendone la tenuta del tubo.

Vedere disegno 57 Con l'ausilio di un trapano (1), eseguire un foro di diametro 7mm sul lato del tubo in corrispondenza del dado M8 (2) saldato sul mozzo della piastra; quindi, inserire ed avvitare nel dado 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..



## AVVERTENZA – Pericolo di crollo della lampada

Vedere 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).

### 4.1.2 Installazione struttura al tubo soffitto

Vedere disegno 59 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).

## 4.2 Installazione lampada versione a piantana

### 4.2.1 Installazione stelo, alimentazione e copertura

Vedere disegno 60 Rimuovere la vite (2) dal fondo dello stelo (1).

Collegamento meccanico

Avendo cura di posizionare lo stelo (1) sul basamento (5) facendo corrispondere ed inserendo il dente dello stesso (6) nella sede della piastra (7), servirsi della vite precedentemente svitata per unire lo stelo stesso al basamento e serrare con forza.

Inserire la copertura (3) dall'alto dello stelo ed il relativo collarino di raccordo (4).



## AVVERTENZA – Pericolo di instabilità e ribaltamento

Il mancato inserimento del dente di fermo nell'apposita sede presente sulla piastra della base comporta il rischio di instabilità ed il possibile ribaltamento della struttura.

#### 4.2.2 Installazione braccio a sbandamento e testata

Vedere disegno 61

Allineare il perno del braccio a sbandamento (8) con lo stelo piantana (1).

Dopo aver collegato i terminali dei cavi elettrici (9) con (10) tra loro, inserire il perno del braccio a sbandamento nello stelo facendo coincidere i fori (11) con i relativi dello stelo (12) e avvitare le 2 viti di fermo (13) tramite cacciavite.

#### 4.3 Collegamento impianto elettrico



#### PERICOLO – Pericolo di scossa elettrica

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

Il gruppo alimentazione della lampada (lamiera di supporto, alimentatore, morsettiera) è fissato solidalmente alla piastra della Tiges o del basamento, rispettivamente in caso di versione a soffitto o a piantana del dispositivo.

Per il collegamento della linea di rete (F,N) e dei cavi della lampada (+,-,T) seguire quanto riportato nello specifico schema elettrico allegato.

Fusibili

La protezione fusibile del dispositivo è garantita mediante l'apposizione, sulla linea d'ingresso (F,N), di due fusibili del tipo: fusibile 5x20 T.1A

Vedere disegno 62

Per la versione a piantana è necessario effettuare le connessioni dei cablaggi in corrispondenza del quadro elettrico del dispositivo; per accedervi, sollevare l'anellino di raccordo (1) e la copertura (2). A questo punto effettuare i collegamenti tra i connettori (3) (4) e tra (5) (6). Ad allacciamento avvenuto, riposizionare la copertura e l'anello di raccordo e con un cacciavite (7) fissare la copertura stessa stringendo la vite M4 (8) facendo presa nella bussola filettata (9) presente sul supporto del quadro elettrico.



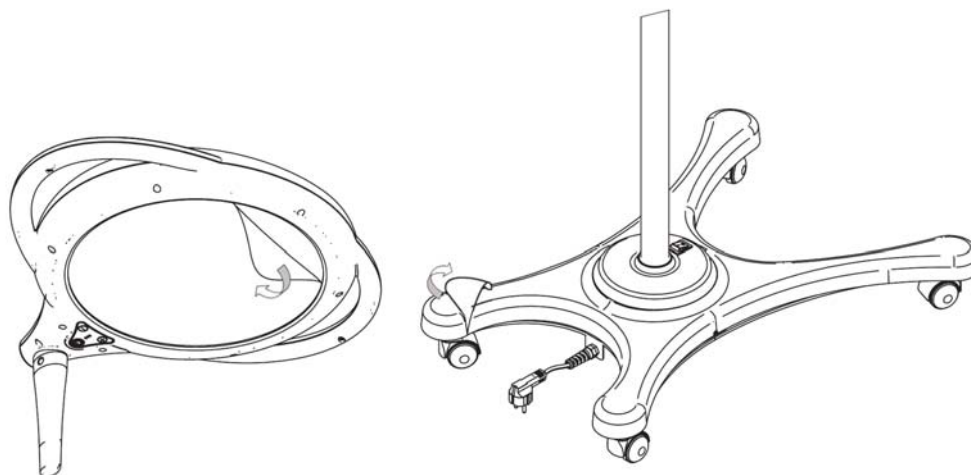
#### ATTENZIONE – Danno irreparabile al dispositivo

Nella versione a soffitto, la protezione fusibile ai morsetti del quadro elettrico verrà inserita SOLO DOPO aver effettuato tutto l'assemblaggio meccanico ed elettrico della lampada.

L'eventuale inserzione anticipata può arrecare danno irreparabile alla fonte luminosa. Per lunghi periodi di inutilizzo del prodotto rimuovere i fusibili.

#### 4.4 Prima accensione

Prima di fornire tensione alla lampada, rimuovere la pellicola protettiva dalla superficie dello schermo della testata e dalla copertura del basamento a piantana.



#### ATTENZIONE

A questo punto è possibile fornire alimentazione alla lampada per verificarne l'accensione della stessa con emissione di luce. Per poter fare ciò occorre:

- 1 – chiudere il circuito di rete tramite l'interruttore a monte dell'impianto (a carico del cliente)
- 2 – pigiare l'interruttore verde sulla copertura della base (per versione a piantana)
- 3 – pigiare la tastiera I/O

## **4.5 Verifica dell'installazione e operazioni per il collaudo scialitica prima dell'uso**

### **ATTENZIONE**

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

1. Verificare l'idoneità del soffitto all'installazione della lampada
2. Con l'ausilio di una livella a bolla, verificare la perpendicolarità del tubo della Tiges
3. Verificare la stretta del bullone sul collare di fermo
4. Verificare l'esecuzione del foro ed inserimento del grano di sicurezza sul tubo Tiges
5. Controllare la stretta delle 4 viti M4 che sostengono braccio orizzontale (per versione a soffitto)
6. Verificare il corretto inserimento del dente dello stelo piantana nella relativa sede della base
7. Verificare la messa a terra del dispositivo assicurandosi di aver ben stretto i morsetti della messa a terra stessa
8. Controllare che la meccanica di movimento funzioni perfettamente. Controllare il funzionamento meccanico della lampada attraverso movimenti di orientamento e di rotazione e che tutti i movimenti siano frizionati in modo tale che in qualsiasi posizione la lampada sia stabile e non perda la propria posizione
9. Dopo l'accensione la lampada deve dare luce dalla testata

Timbro e firma installatore:

---

## 5 Importanza della sicurezza personale

### 5.1 Destinazione d'uso

Usò conforme alle norme La lampada scialitica singola PENTALED 12 serve all'illuminazione della zona del paziente sottoposto a intervento chirurgico o a osservazione e destinata ad essere utilizzata in sale operatorie o ambulatori medici.

Campo di lavoro il campo di lavoro è una distanza da 70 a 140 cm circa dal punto di intervento.

#### **Lampada singola:**

Definizione Conformemente a EN 60601-2-41, una lampada singola PENTALED 12 è una lampada scialitica secondaria per chirurgia e può essere impiegata unicamente in interventi nei quali l'interruzione dell'illuminazione non comporta rischi per il paziente.

### 5.2 Condizioni ambientali

- La lampada scialitica PENTALED 12 non è adatta all'impiego in aree a rischio di esplosione.
- La lampada scialitica PENTALED 12 non è adatta all'impiego in presenza di miscele infiammabili, di anestetici con aria, ossigeno o NO<sub>2</sub> (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.

### 5.3 Condizioni tecniche di sicurezza

L'utilizzo sicuro e il funzionamento a regola dell'arte della lampada PENTALED 12 viene garantito se:

- Ancoraggio sicuro l'ancoraggio della lampada al soffitto è sicuro dal punto di vista statico ed esiste una prova di stabilità statica,
- Impianti gli impianti elettrici dei locali interessati sono conformi ai requisiti delle norme locali in vigore,
- Personale autorizzato modifiche o manutenzioni alla lampada vengono eseguite da personale autorizzato da Rimsa,

Montaggio e messa  
in funzione a regola  
d'arte

Ricambi originali

la lampada è stata montata seguendo le istruzioni di installazione correntemente valide e la stessa è stata messa in funzione regolarmente dall'installatore autorizzato,

negli interventi di assistenza, riparazione e variazione strutturale e come accessori vengono utilizzati solo pezzi originali Rimsa.

#### **5.4 Altre condizioni di sicurezza (effetti secondari)**

Abbagliamento

Non guardare frontalmente dentro la lampada accesa e non inserire oggetti riflettenti nel cammino dei raggi. Vista l'elevata potenza d'illuminazione, esiste il pericolo di abbagliamento.

Uso improprio

Non posare alcun oggetto sul corpo della lampada, né appendere oggetti al braccio od al corpo della lampada, poiché in questo modo non è più garantito un posizionamento sicuro ed esiste il pericolo che tali oggetti cadano nella zona di operazione. Il gravare di oggetti pesanti (peso del corpo di una persona) può danneggiare la meccanica.

Coprire le testate

Durante il funzionamento la testata della lampada non deve essere coperta poiché in tal modo verrebbe impedito lo scambio termico con l'ambiente e potrebbe verificarsi un surriscaldamento della lampada stessa.

Urti

Si devono evitare urti dei bracci mobili e del corpo lampada. Con un urto violento le lampade possono venire danneggiate oppure pezzi di vernice possono scheggiarsi e cadere nel campo operatorio nella zona paziente.

## **6 Descrizione e funzionamento lampada**

### **6.1 Descrizione dell'apparecchio**

Versioni

La lampada scialitica PENTALED 12 è disponibile nelle versioni:

- a piantana
- a soffitto

Vedere disegno 63

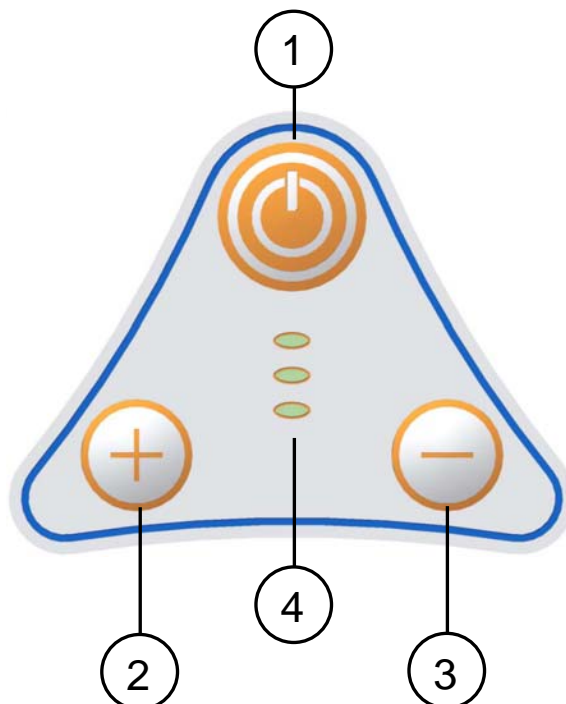
Versione a PIANTANA: basamento con rotelle (1), stelo (2), prolunga stelo (3), braccio a sbandamento (4), testata lampada (5), tastiera controllo funzioni (6), impugnatura sterilizzabile (7), spina di alimentazione (8).

Vedere disegno 64

Versione a SOFFITTO: tubo di ancoraggio soffitto (1), copertura soffitto (2), braccio orizzontale (3), braccio a sbandamento (4), testata lampada (5), tastiera comandi (6), impugnatura sterilizzabile (7).

## 6.2 Descrizione del funzionamento

**Pannello di comando** Alla testata della lampada scialitica 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 con i simboli '+' (2) e '-' (3), con visualizzazione del livello di intensità raggiunta tramite 3 micro-led verdi di posizione (4).



**Campo di luce** Il campo luminoso è fisso ed è quindi impedita ogni regolazione della dimensione del diametro dello stesso.

## 7 Pulizia e disinfezione

### 7.1 Pulizia dell'apparecchio



**AVVERTENZA – Pericolo di scossa elettrica**

Spegnere la lampada con l'interruttore generale della sala operatoria e assicurarlo contro la riaccensione; nella versione a piantana rimuovere la spina di alimentazione dalla presa di rete elettrica, proteggere l'apparecchio dagli spruzzi d'acqua e non pulirlo/disinfettarlo con liquidi.

Pulire con alcool, detergente con basso concentrato alcalino e senza cloro.



**ATTENZIONE**

Non utilizzare prodotti abrasivi, benzina, diluenti per vernice, detergenti alcalini, acidi;

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

Pulire la lampada con un panno umido ma non bagnato.

**7.2 Disinfezione****AVVERTENZA – Pericolo di scossa elettrica**

Spegnere la lampada con l'interruttore generale della sala operatoria e assicurarlo contro la riaccensione; nella versione a piantana rimuovere la spina di alimentazione dalla presa di rete elettrica, proteggere l'apparecchio dagli spruzzi d'acqua e non pulirlo/disinfettarlo con liquidi.

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

Usare prodotti a base di alcool o aldeide.

**AVVERTENZA**

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

**ATTENZIONE**

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 dolo 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 la lampada con un panno umido ma non bagnato.

### 7.3 Sterilizzazione dei manipoli



#### AVVERTENZA – Pericolo per il paziente

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

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

Smontaggio / montaggio del manipolo:

- premere i due tasti laterali di sicurezza del manipolo ed estrarre il manipolo stesso.
- infilare il manipolo a battuta e fino a ch  i fermi non rientrano nelle rispettive sedi.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del manipolo:

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

Possono essere puliti con un detergente mediamente 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 polisulfone (PSU).

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 4minuti.

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 disinfezione.

**Ogni apparecchio, col tempo,   soggetto ad una certa usura. La sicurezza e il funzionamento dell'apparecchio devono quindi essere verificati negli intervalli di controllo e di manutenzione.**

## 7.4 Controlli annuali a cura del gestore



### ATTENZIONE

Rispettare gli intervalli di controllo annuali e controllare l'apparecchio nel modo seguente:

- danni alla verniciatura con pericolo in caso di ferite aperte
- crepe sulla parti in materiale plastico
- perdita di parti
- integrità del circuito di messa a terra

## 7.5 Riparazioni



### AVVERTENZA – Riparazioni non idonee

L'apparecchio deve essere aperto e riparato esclusivamente dal servizio assistenza Gima od operatore qualificato.

## 8 Regolazioni

### 8.1 Taratura braccio oscillante

Vedere disegno 65

La lampada viene venduta già bilanciata e non necessita di ulteriori tarature. Qualora col tempo il braccio oscillante con bilanciamento a molla dovesse irrigidirsi od allentarsi è possibile intervenire meccanicamente regolando la compressione della molla interna.

Far scorrere in avanti l'anellino in gomma di tenuta (1) e la copertura (2) lungo il braccio a sbandamento (3). Inserire un perno (4) del diametro massimo di 4mm nei fori della ghiera (5) e ruotare nei sensi delle frecce per aumentare/diminuire la carica della molla.

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

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

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

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

A fine regolazione rimettere il rivestimento nella posizione originaria.

## 8.2 Regolazione della forza frenante

Vedere disegno 65

Come per tutte le parti meccaniche, anche i freni sono sottoposti a usura. Qualora il corpo lampada non resti automaticamente in qualsiasi posizione venga posto, è necessario regolare la forza frenante agendo sulle viti dei freni.

Freni al braccio orizzontale Impiegare una chiave esagonale del 2,5 (7) per aumentare la forza frenante, ruotando in senso orario i grani (6) del freno del braccio.

## 8.3 Ricerca guasti

n	Problema	Soluzione
1	La lampada non tiene la posizione	Verificare la disposizione in bolla della piastra e del tubo ancorati al soffitto (soffitto) e dello stelo al basamento (piantana), Serrare maggiormente i freni agli snodi in modo da aumentarne gli attriti.
2	La lampada non funziona	Verificare la presenza dei fusibili (T1A) all'interno del quadro elettrico, verificare l'aggancio dei connettori elettrici. Verificare la presenza di tensione nella testa della lampada
3	Il fusibile continua a bruciare	Verificare le caratteristiche dei fusibili inseriti
4	La lampada sfarfalla	Contattare l'assistenza.
5	Il fascio luminoso sul campo operatorio non è a fuoco	Contattare l'assistenza.
6	La lampada non si accende.	Verificare la tensione di alimentazione, controllare i fusibili. L'elettronica è guasta: contattare l'assistenza

## 8.4 Lista parti di ricambio

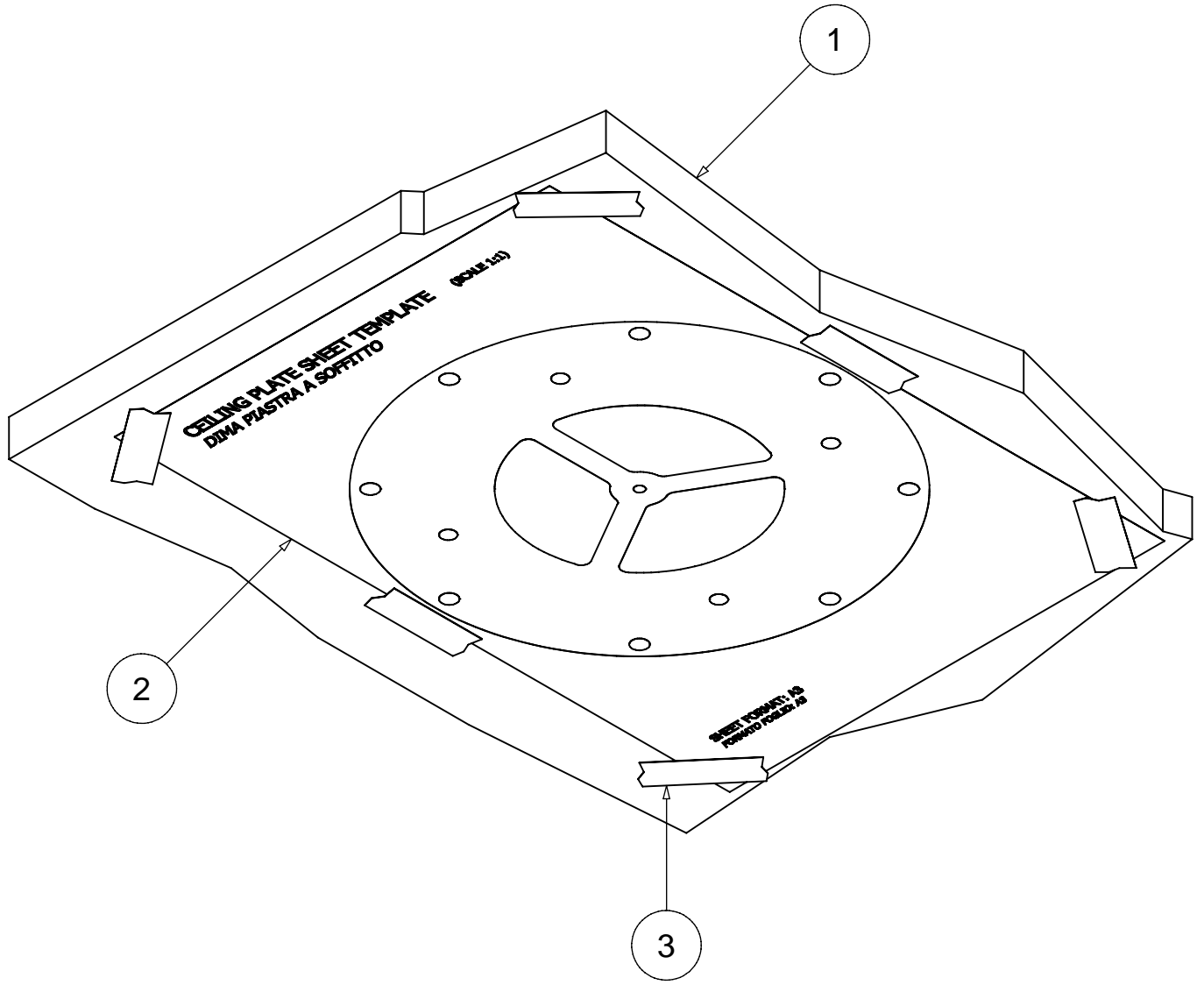
Descrizione	Codice ordinativo
Impugnatura sterilizzabile	Z180045
Scheda elettronica	Z300617
Tastiera a membrana	Z300220

## 9 Dati tecnici

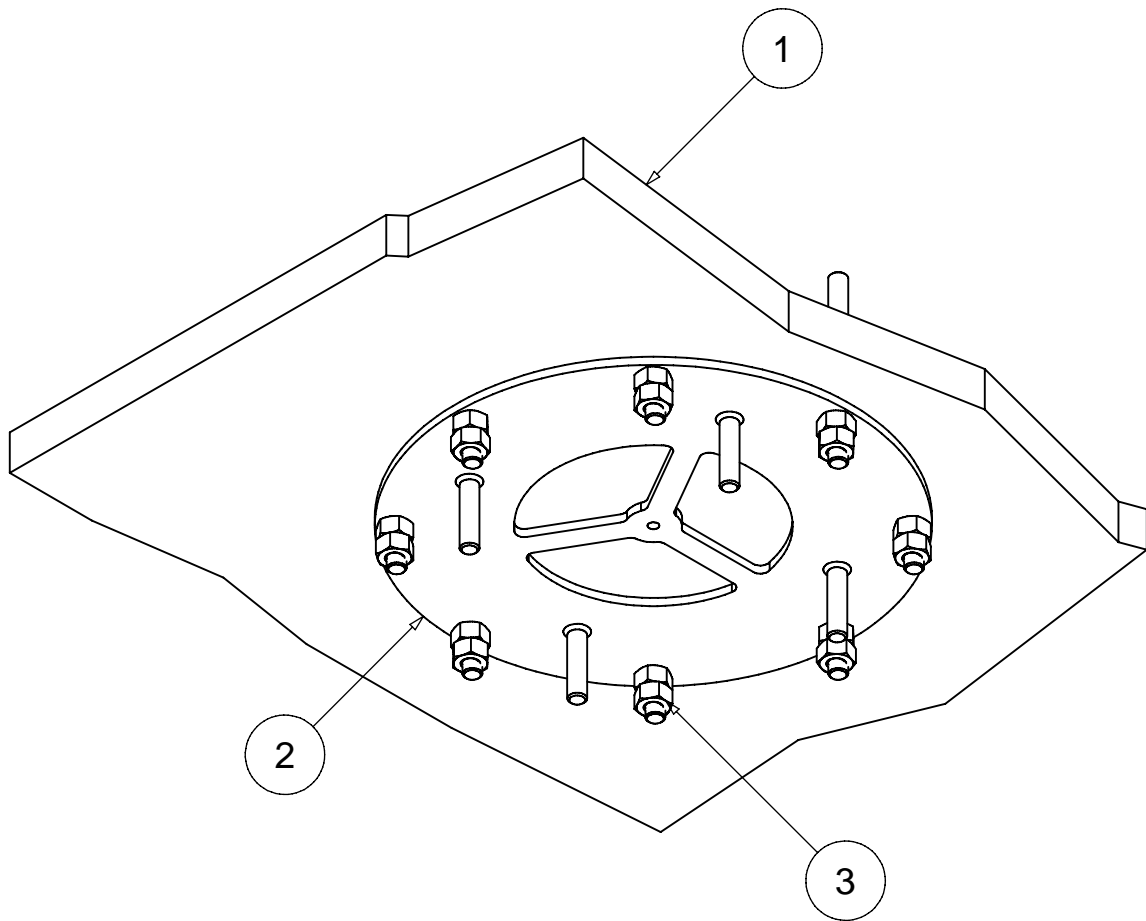
<b>Dati tecnici sulla luce</b>	<b>PENTALED 12</b>
Illuminamento $E_c$ a 1 m di distanza $\pm 10\%$ [Lux]	50.000
Temperatura di colore ( $\pm 5\%$ ) [K]	5.000
Indice di resa cromatica $R_a$ [-]	94
Diametro del campo luminoso $d_{50}$ [mm]	85
Diametro del campo luminoso $d_{10}$ [mm]	140
Profondità di illuminazione [mm]	1500
Irradiazione massima [ $W/m^2$ ]	119
Irradiazione / Illuminamento [ $mW/m^2lx$ ]	2,38
Irraggiamento massimo nell'UV [ $W/m^2$ ]	0,001
Focalizzazione dall'impugnatura	No
<b>Dati sul collegamento elettrico</b>	
Tensione alternata primaria [Volt ac]	100÷240
Frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	40
Sorgente luminosa	N°12 Led x 2W
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 [%]	50 –100
<b>Dati generali</b>	
Colore	RAL 9003
Direttiva	93/42 EEC
Norme	EN 60601-2-41

Classificazione del prodotto Dispositivo medico	Classe I
Protezione contro contatti diretti e indiretti	Apparecchio di tipo B
<b>Dimensioni</b>	
Diametro corpo lampada [cm]	30
Diametro del riflettore poliellittico [cm]	5,5
Superficie di emissione della luce [cm <sup>2</sup> ]	285
Peso lampada scialitica piantana, soffitto [Kg]	18; 13
<b>Marcature</b>	
<b>CE</b>	Conforme alla direttiva 93/42/CEE

**Note**

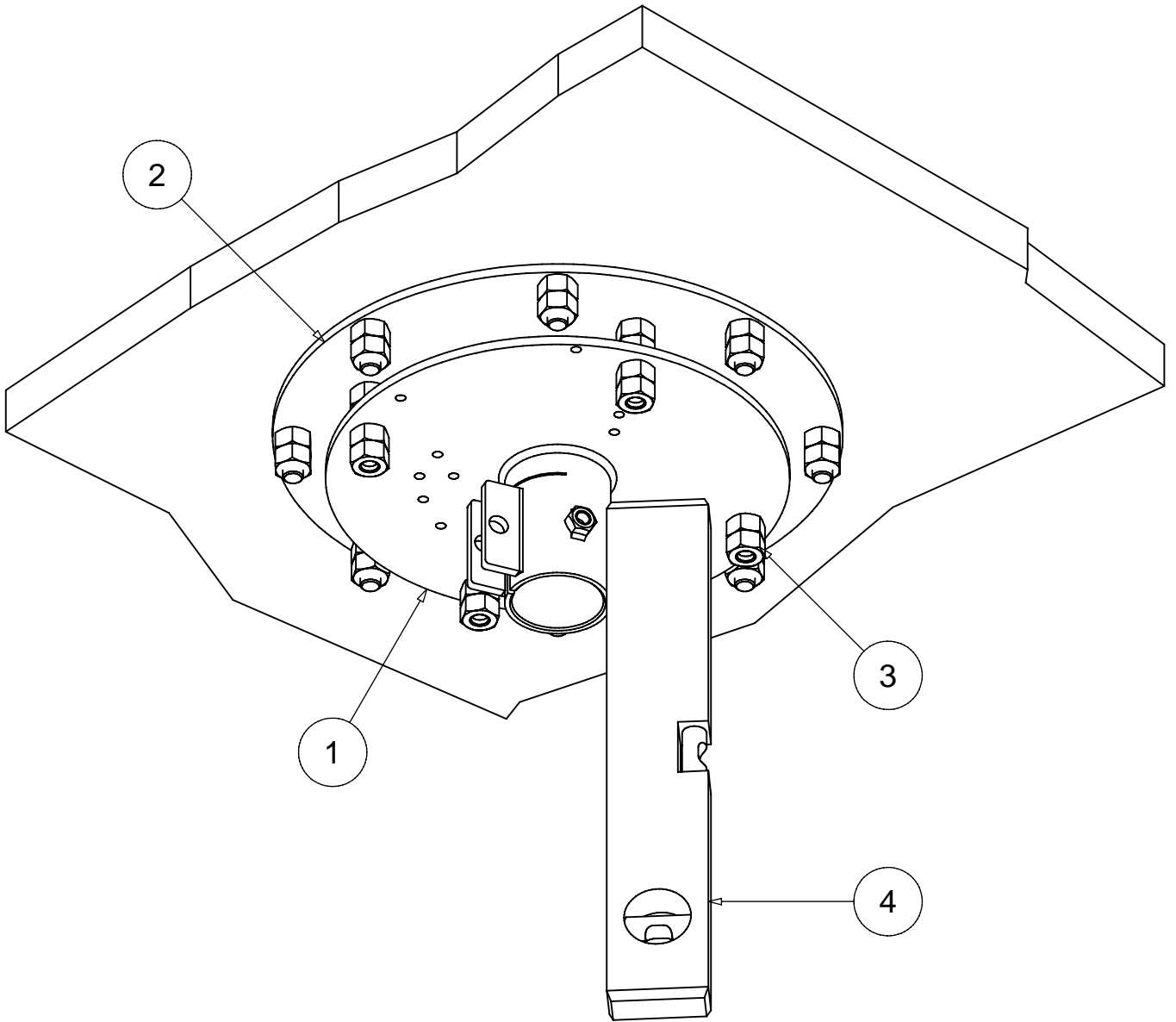


		Drawing code
Rev.	Data	052

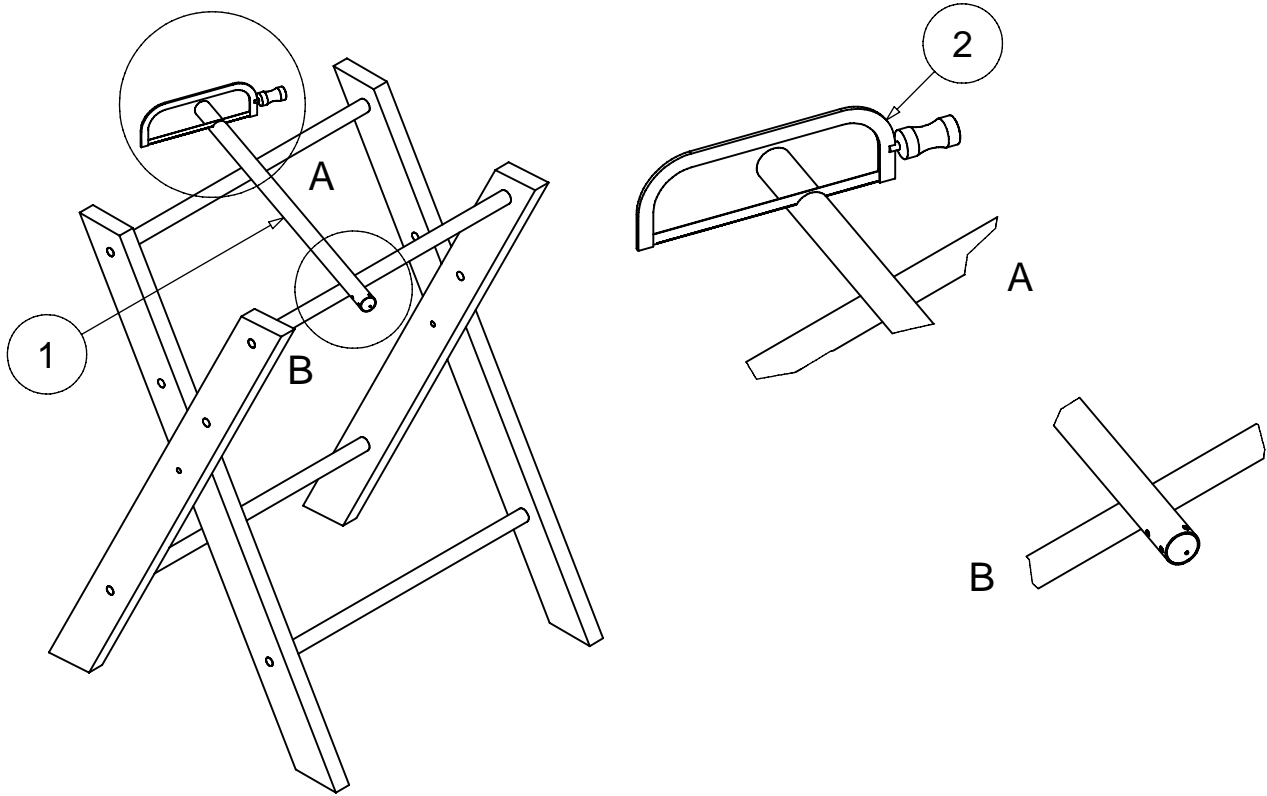


		Drawing code
Rev.	Data	<b>053</b>



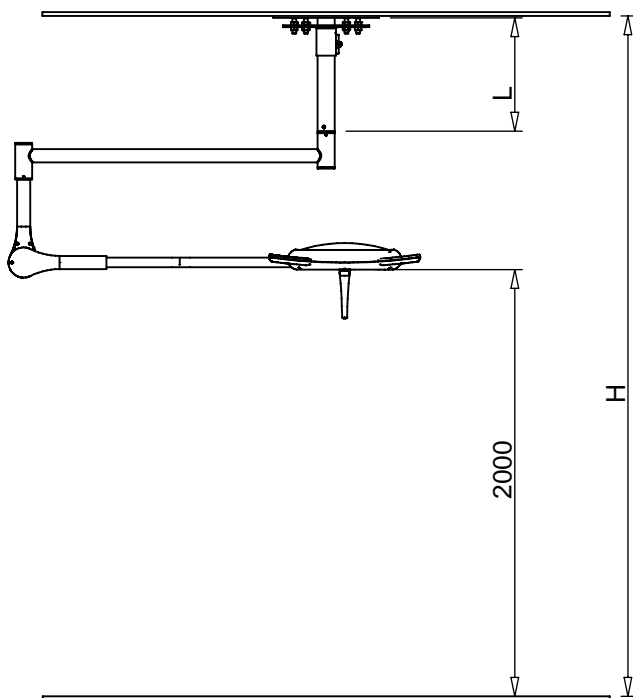
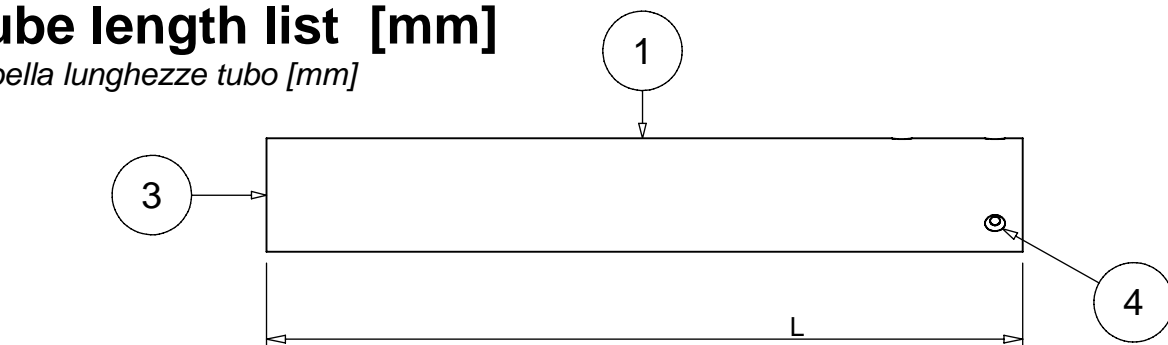


		Drawing code
Rev.	Data	<b>054</b>



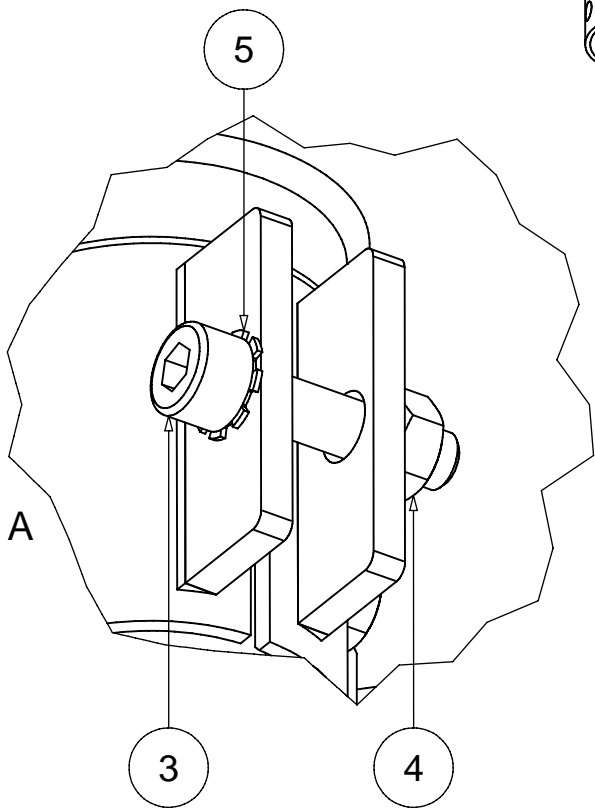
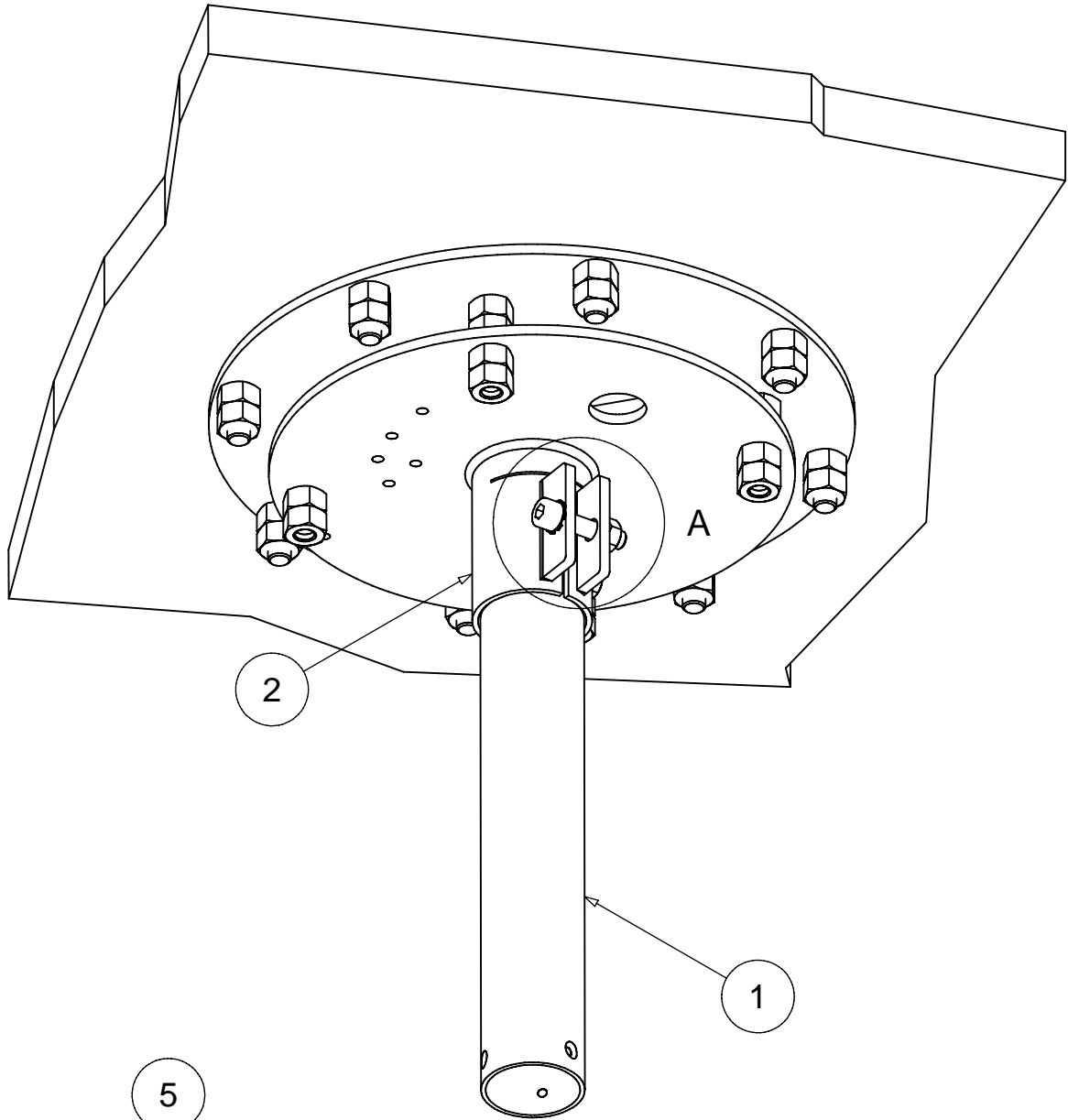
## Tube length list [mm]

Tabella lunghezze tubo [mm]

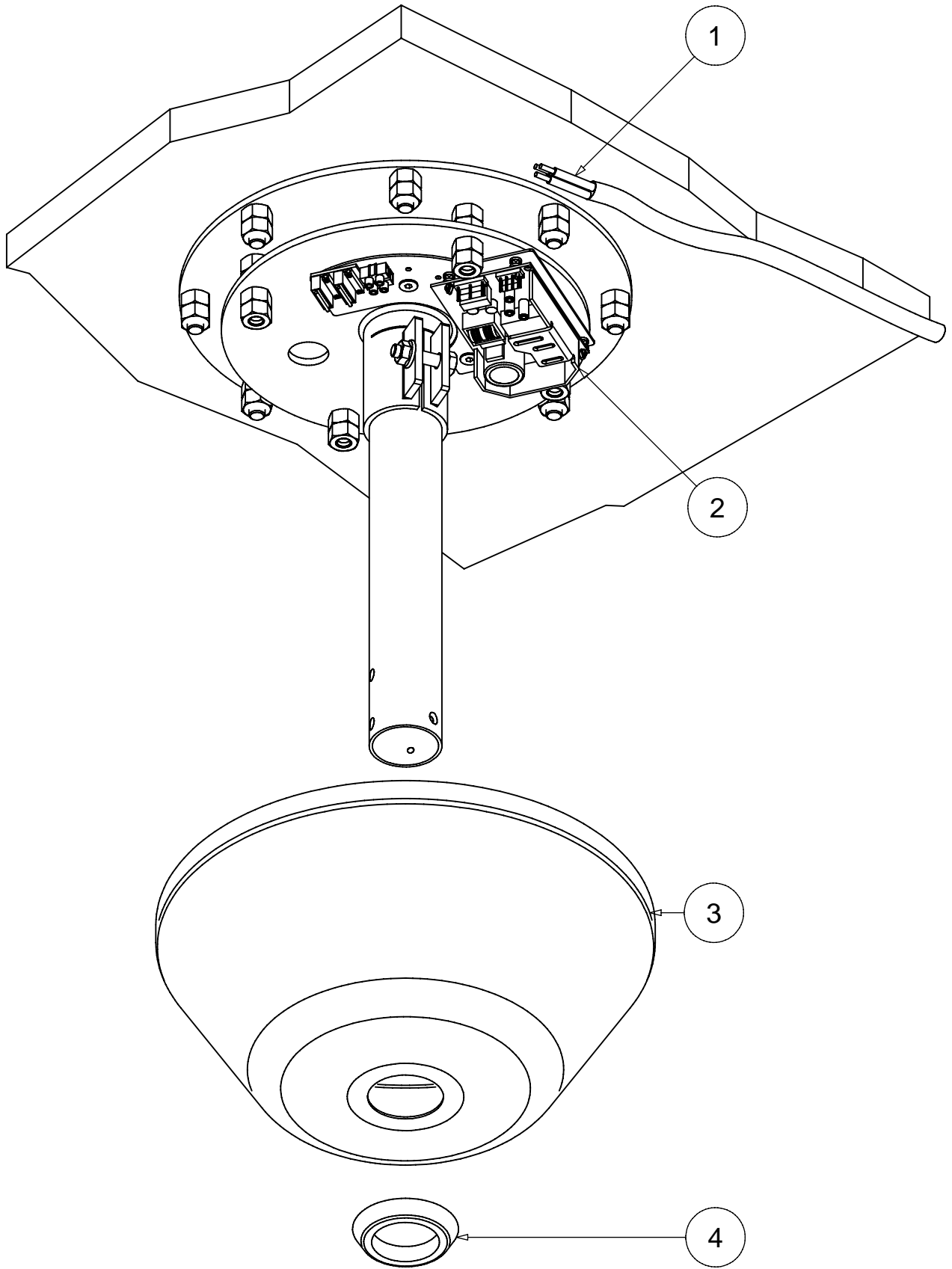


H [mm]	L [mm]
2550	180
2600	230
2650	280
2700	330
2750	380
2800	430
2850	480
2900	530
2950	580
3000	630
3050	680
3100	730
3150	780
3200	830
3250	880
3300	930
3350	980

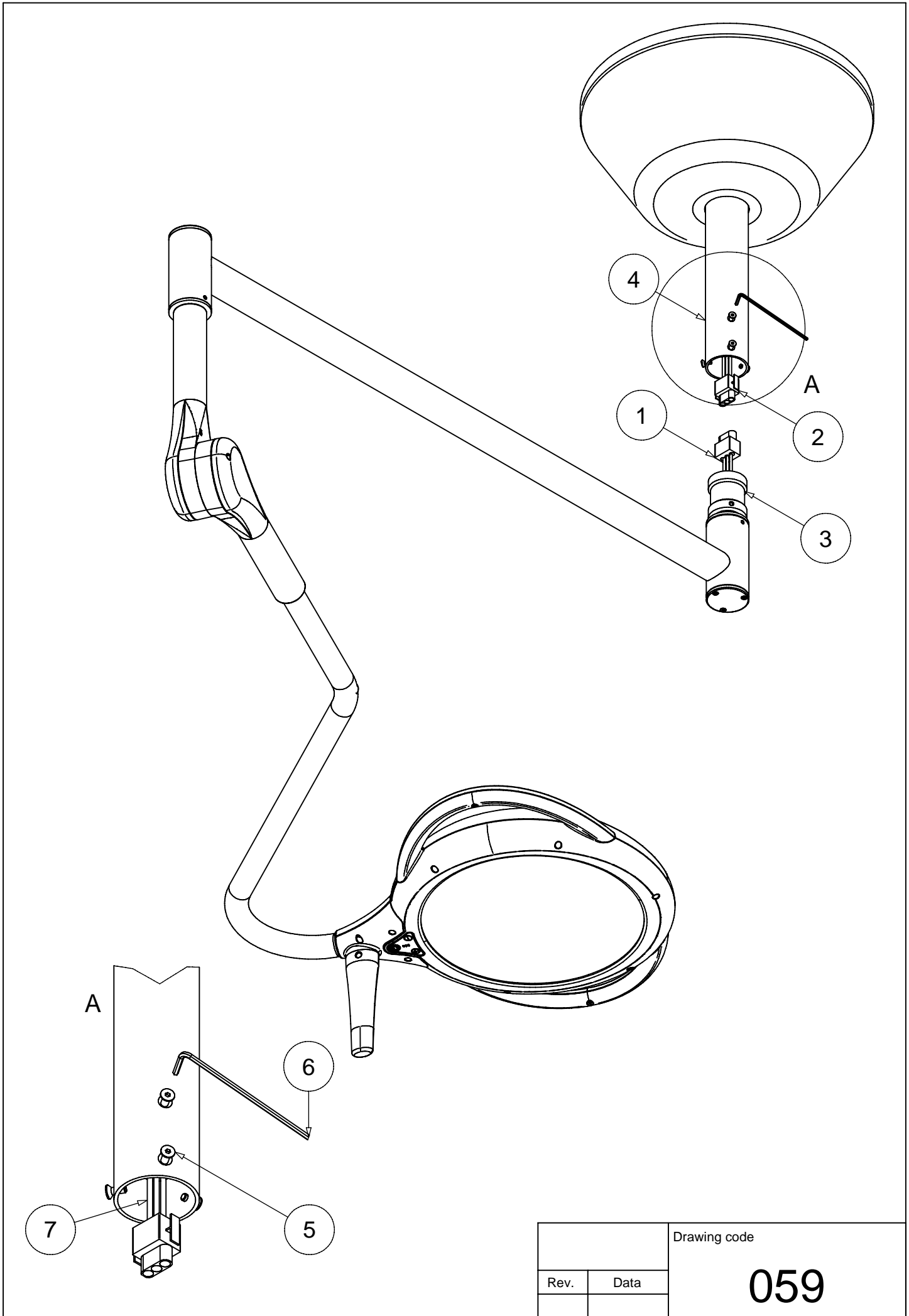
		Drawing code
Rev.	Data	<b>055</b>



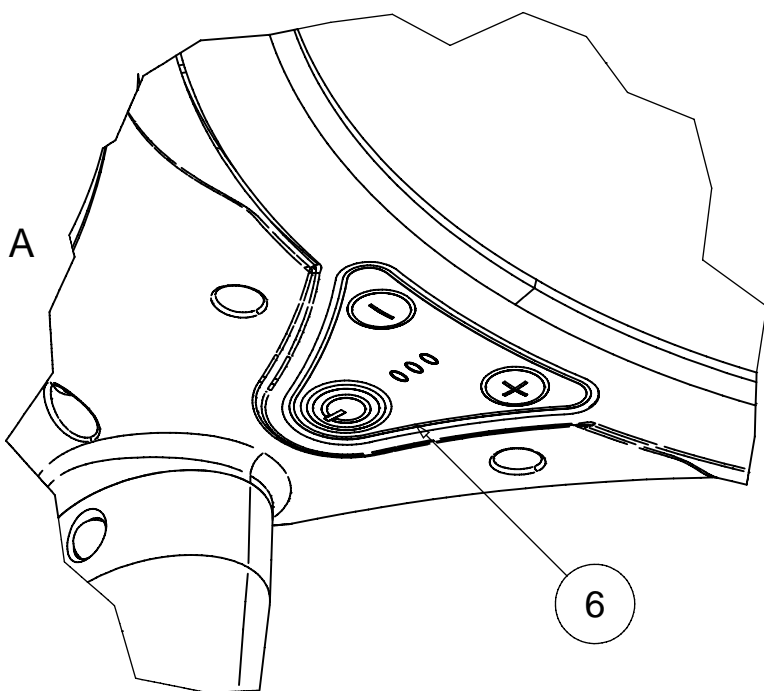
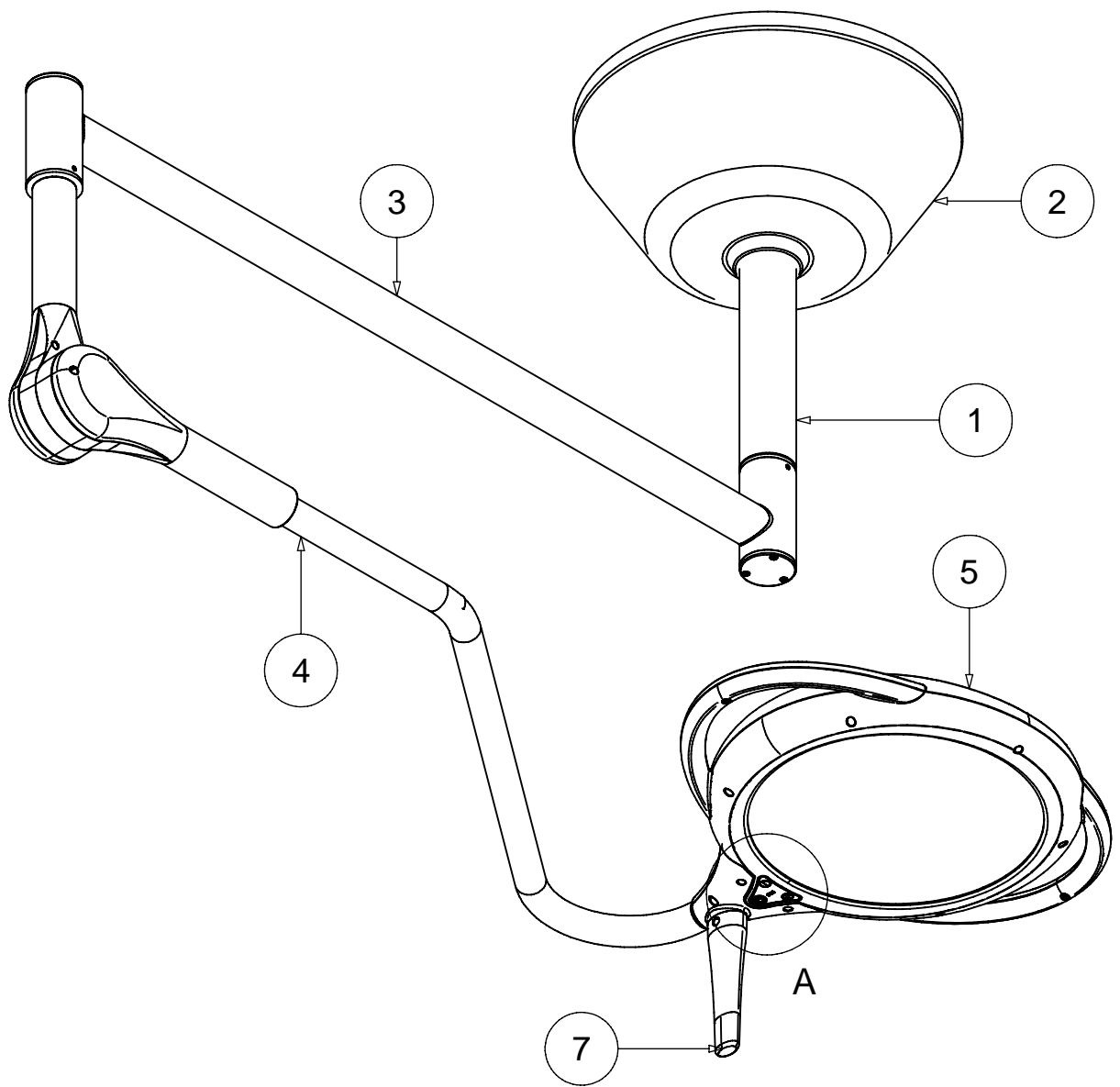
		Drawing code
Rev.	Data	<b>056</b>



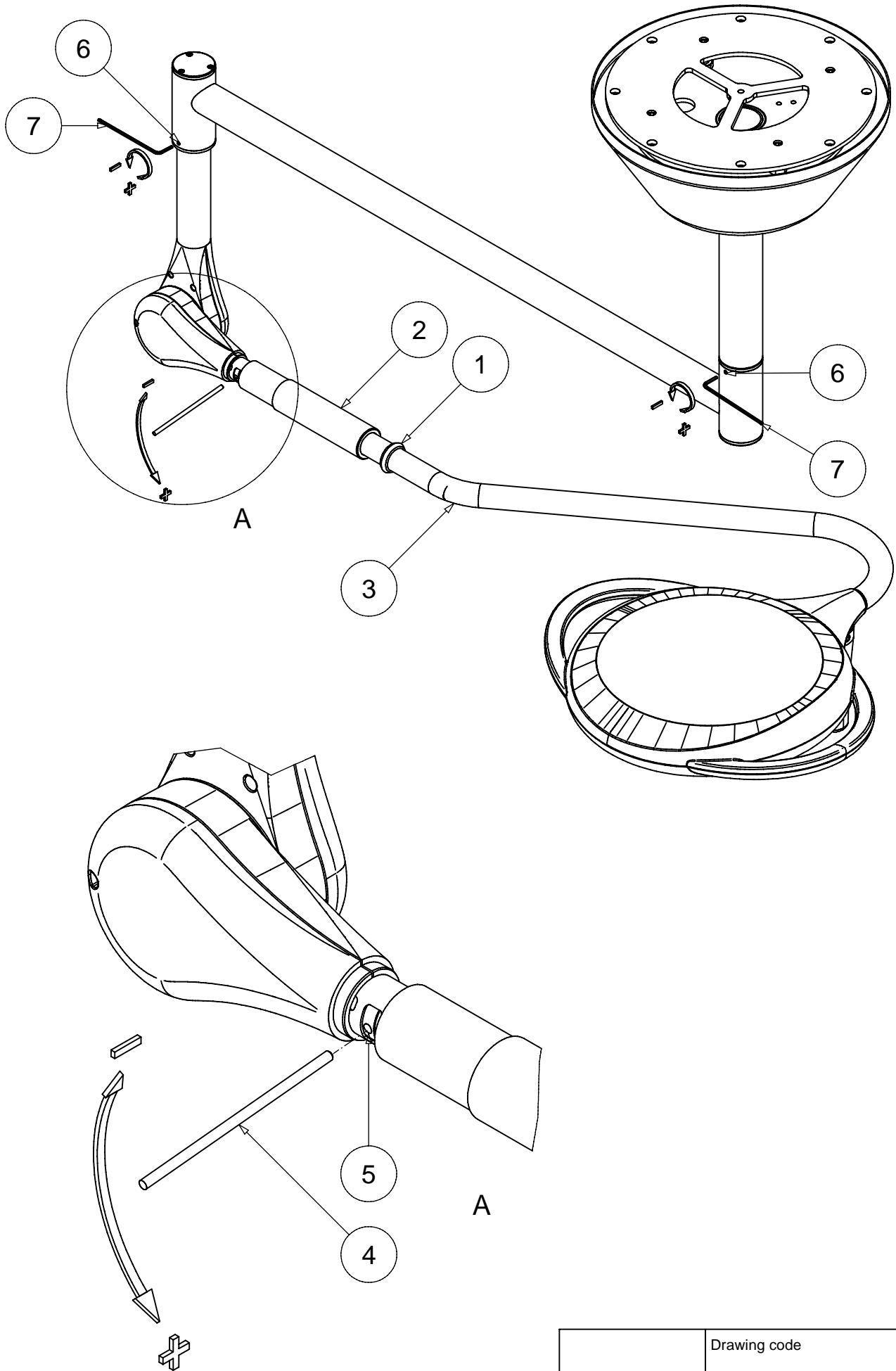
		Drawing code
Rev.	Data	058



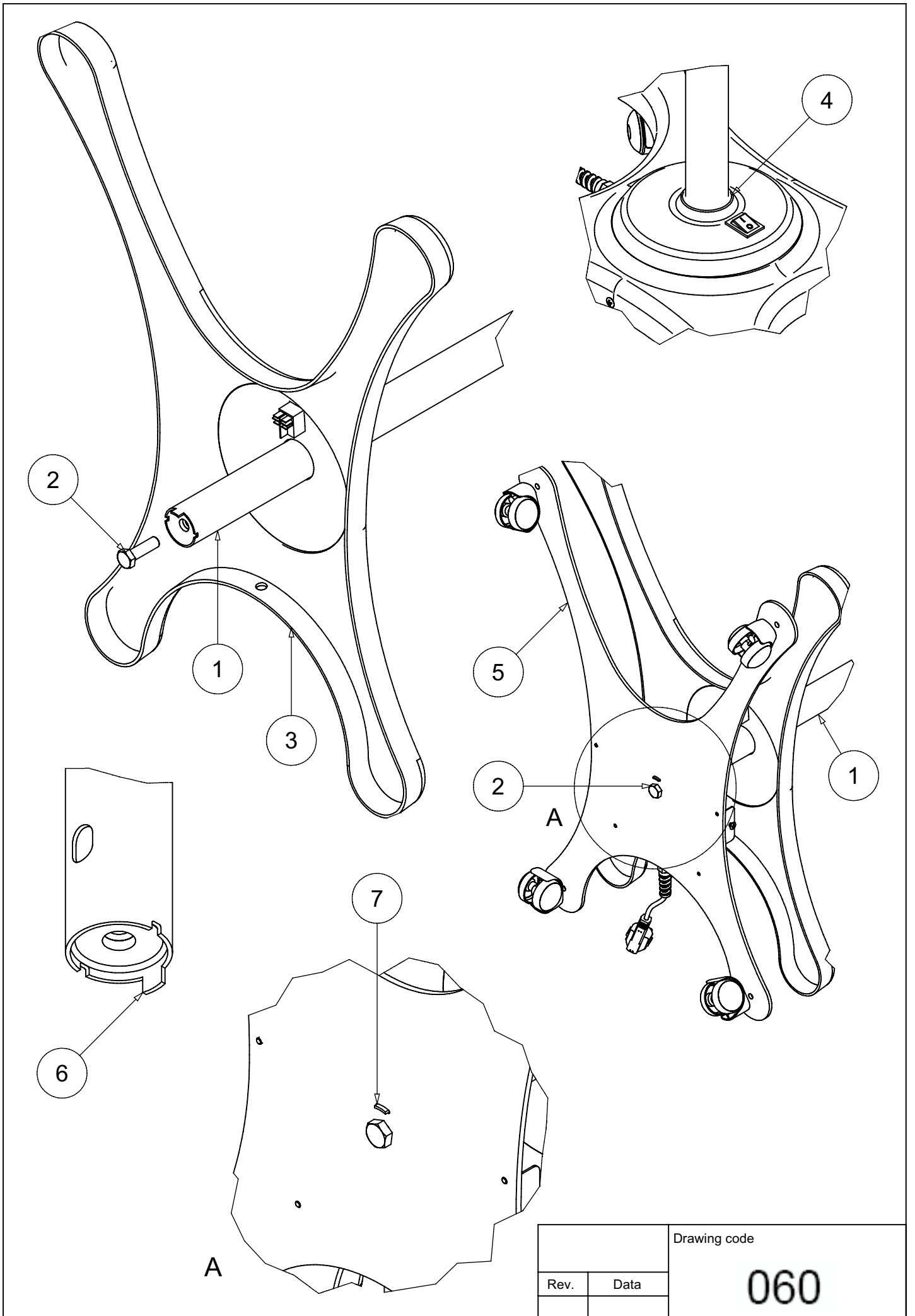
		Drawing code
Rev.	Data	<b>059</b>



		Drawing code
Rev.	Data	<b>064</b>

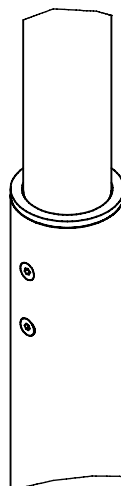
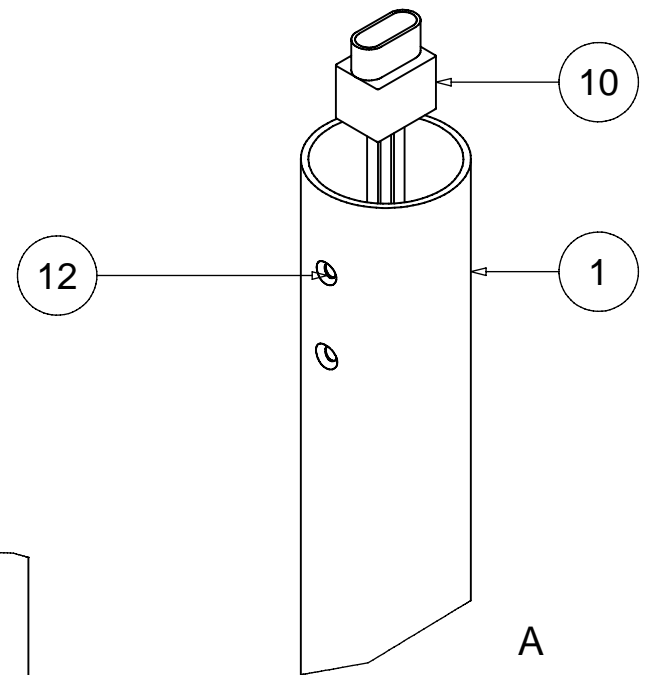
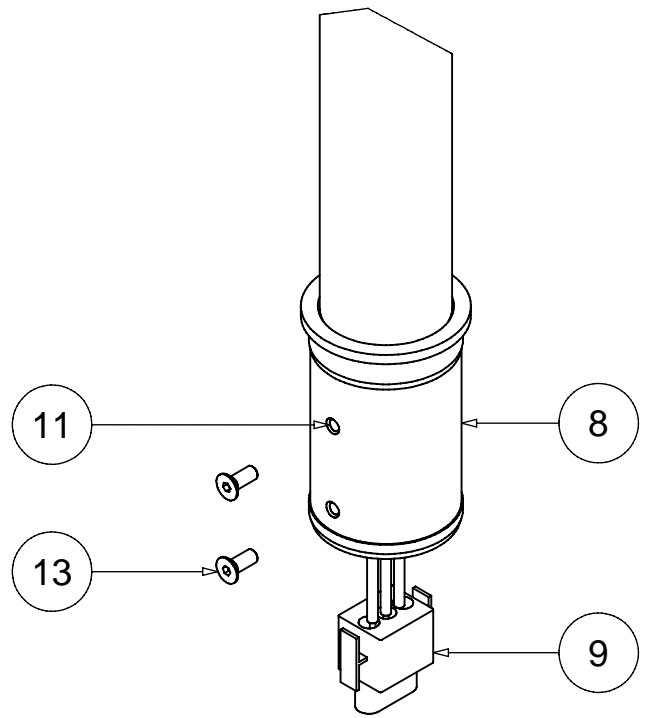
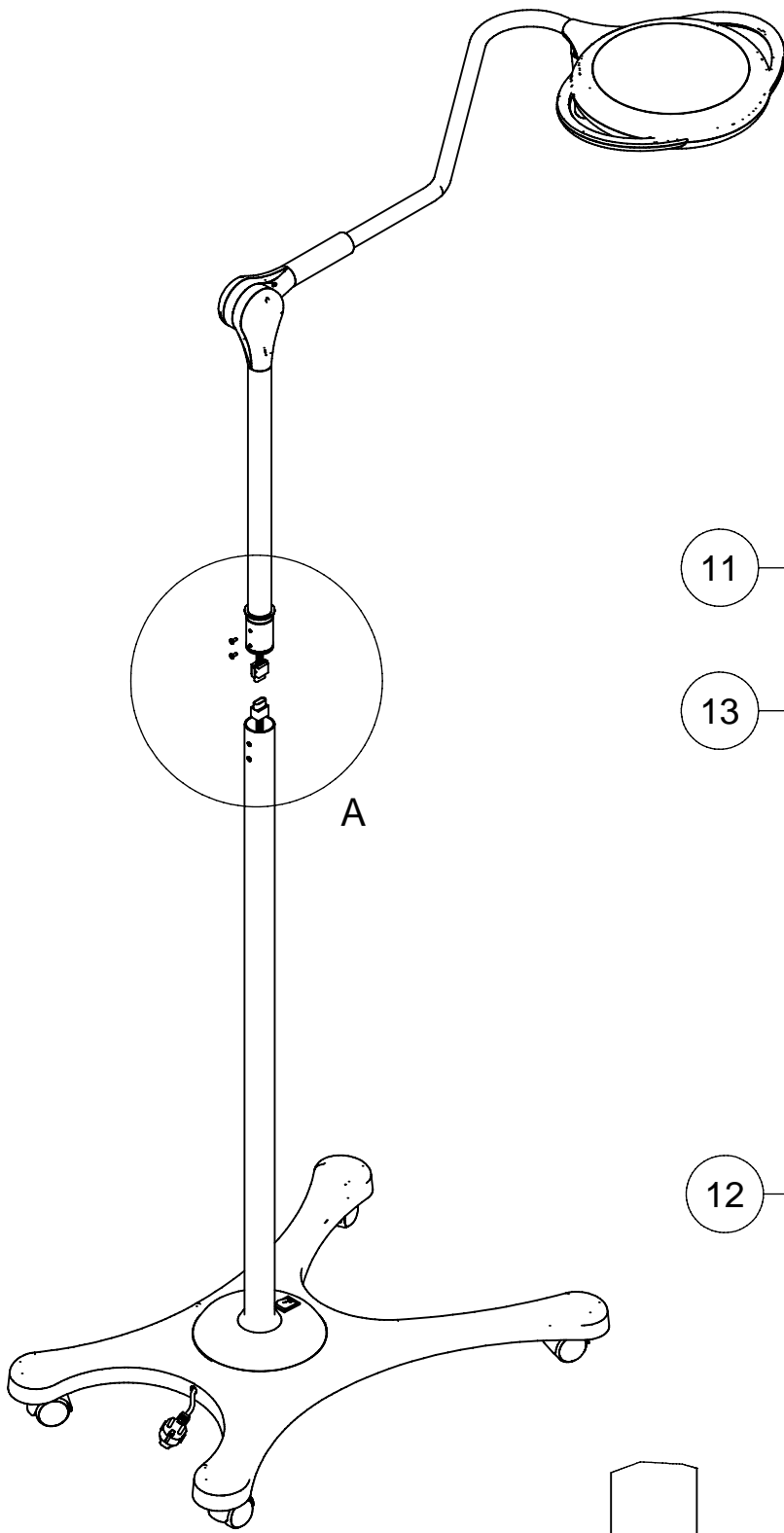


		Drawing code
Rev.	Data	<b>065</b>

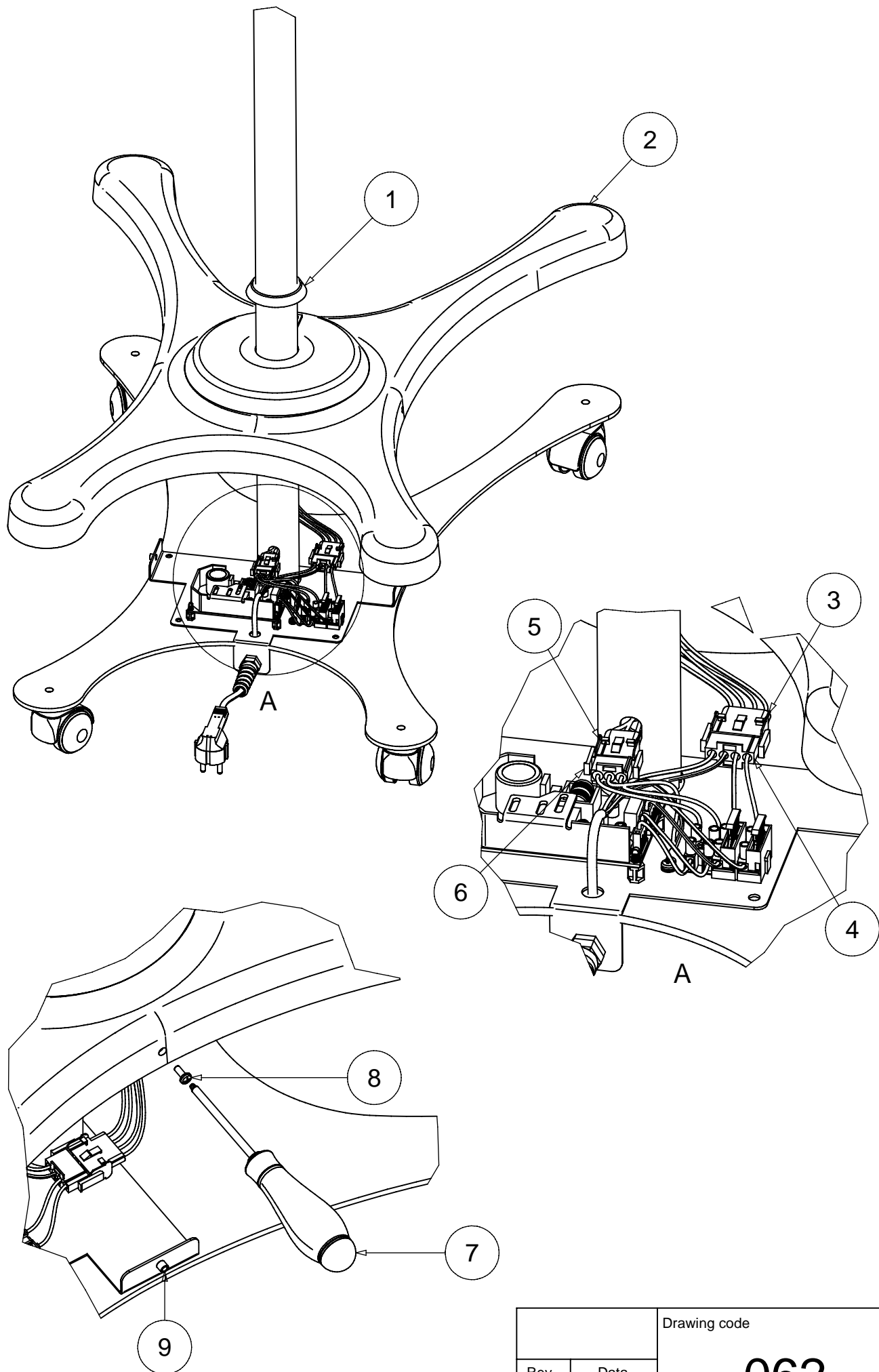


		Drawing code
Rev.	Data	060

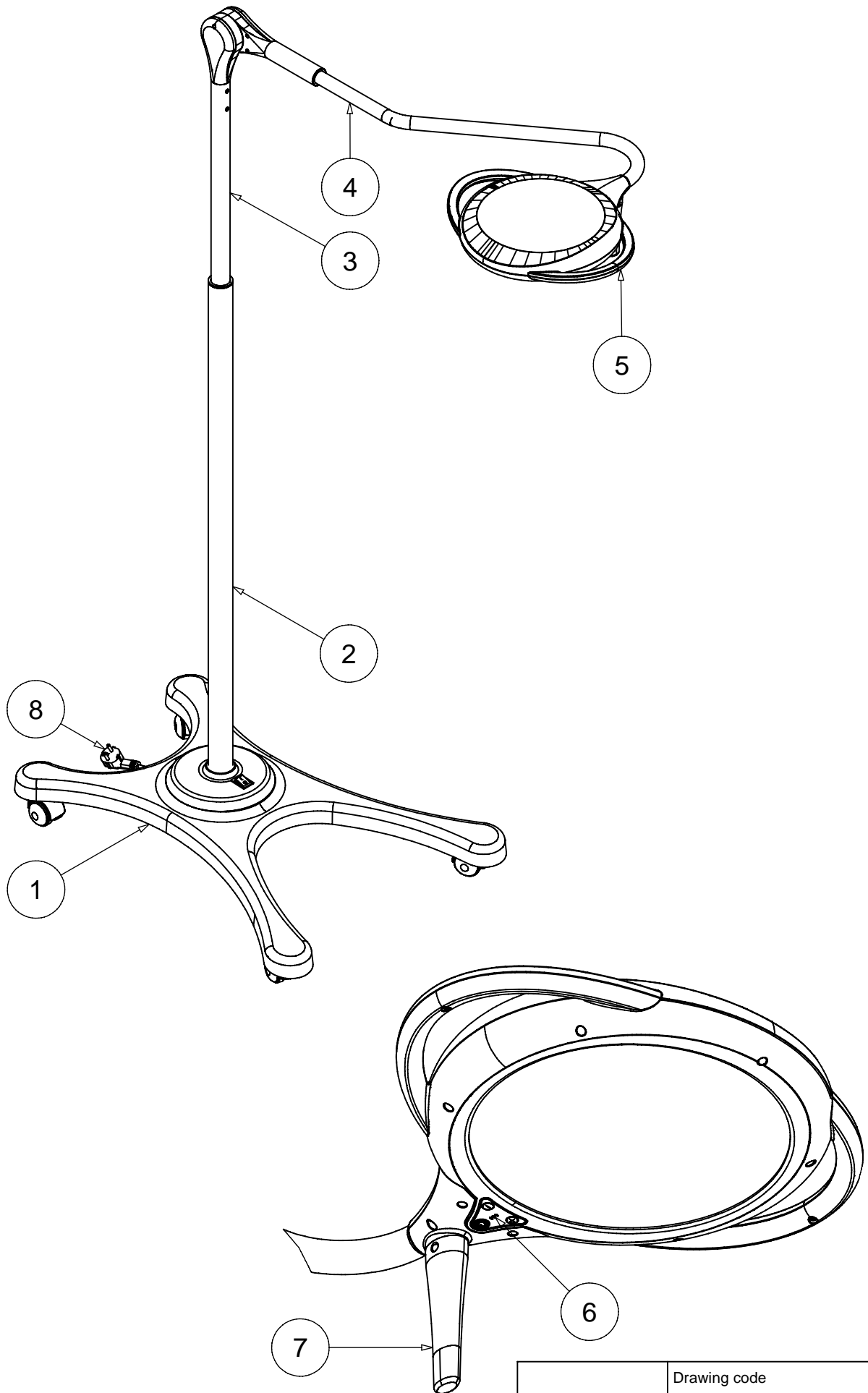




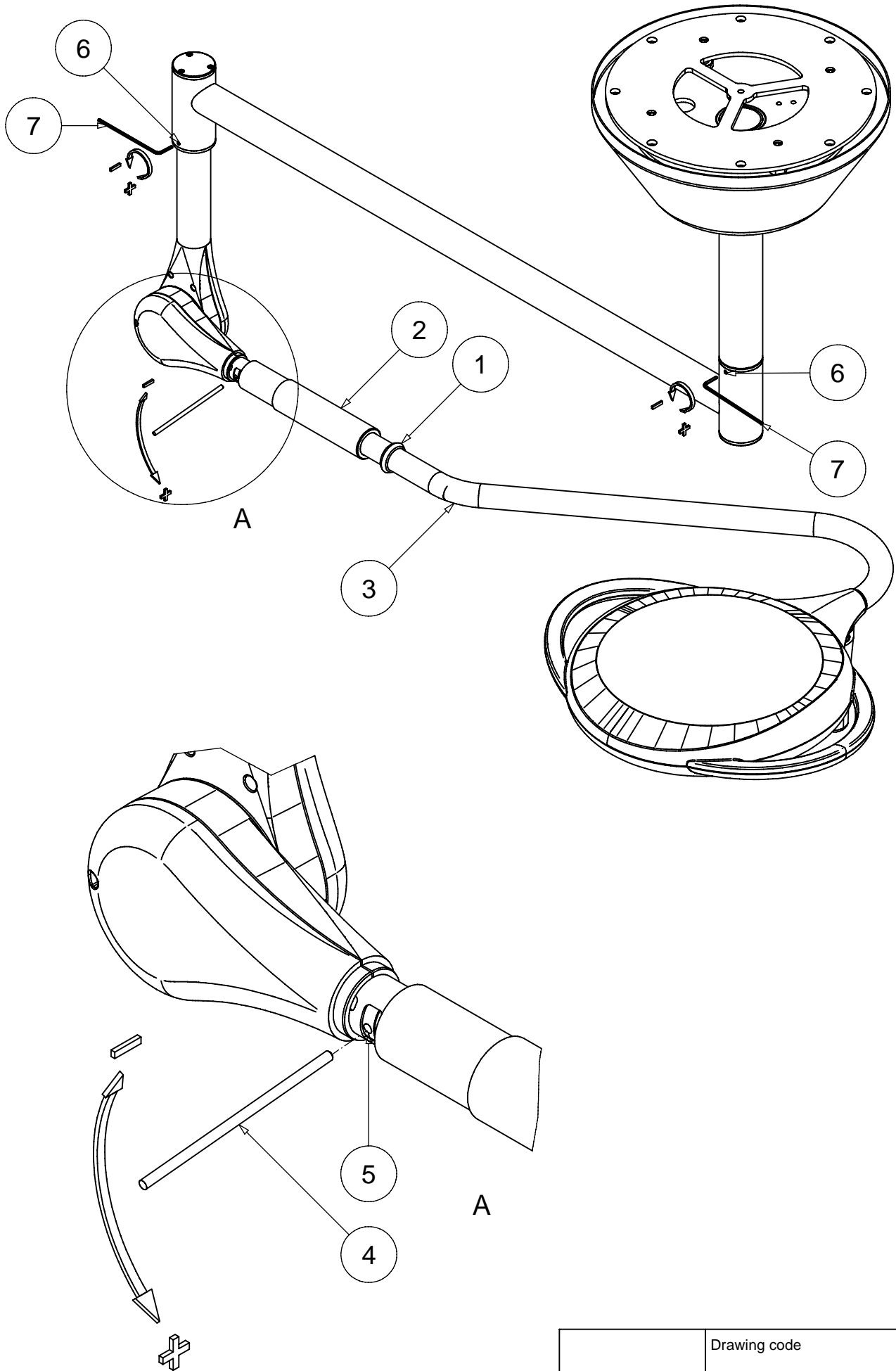
		Drawing code
Rev.	Data	<b>061</b>



		Drawing code
Rev.	Data	062



		Drawing code
Rev.	Data	063



		Drawing code
Rev.	Data	<b>065</b>