

OPERARE ȘI MANUAL DE ÎNTREȚINERE

PENTALED 12
PENTALED 28
QUATTROLUCI LED
SATURNO-LED

CORP DE ILUMINAT CHIRURGICAL MINOR (CORP DE ILUMINAT TRATAMENT)

Introducere

Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual înainte de a utiliza Produsul, astfel încât să protejați "**personalul de service tehnic**" și "**Operatorul**" de orice prejudiciu.

Marcarea 

Acest aparat este un dispozitiv medical din clasa I în temeiul REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (anexa VIII), astfel cum a fost modificat și integrat.

Conformitate

Producătorul declară că acest produs respectă anexa I (Cerințe generale de siguranță și performanță) la Regulamentul (UE) 2017/745, astfel cum a fost modificat și integrat și certifică această conformitate prin aplicarea marcatului CE.

Valabilitatea manualului

Acest manual de instalare este valabil pentru următoarele modele:

- PENTALED 12 în tavan unic, tavan dublu, perete și versiuni mobile;
- PENTALED 28 în tavan unic, tavan dublu, perete și versiuni mobile;
- QUATTROLUCI LED în un singur plafon, tavan dublu, perete și versiuni mobile;
- SATURNO-LED în tavan unic, tavan dublu, perete și versiuni mobile.

Serviciul Clienți

Serviciul clienți vă stă la dispoziție în cazul în care detaliile produsului, informațiile privind utilizarea acestuia, identificarea pieselor de schimb sunt necesare și pentru orice alte întrebări pe care le-ați putea avea cu privire la aparat, pentru comandarea pieselor de schimb și pentru probleme legate de asistență și garanție.

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

În cazul în care dispozitivul provoacă decesul sau deteriorarea gravă a condițiilor de sănătate ale pacientului sau utilizatorului, contactați producătorul și autoritatea de stat competentă în cazul în care a avut loc evenimentul.

Drept de autor

Reproducerea și traducerea, inclusiv parțială, a oricărei părți a acestui manual este interzisă fără permisiunea scrisă a RIMSA.

Traduceri

Limba originală a acestui manual este italiana. Pentru toate traducerile, trebuie să se facă trimitere la limba manuală originală.

Indexul conținutului

| | |
|--|-----------|
| LEGENDĂ | 4 |
| 1 INFORMAȚII GENERALE PRIVIND SIGURANȚA | 5 |
| 2 Importanța siguranței personale | 5 |
| 2.1 Utilizarea preconizată..... | 5 |
| 2.2 Condiții de siguranță (efecte secundare) | 6 |
| 2.3 Condiții de mediu..... | 6 |
| 3 Informații generale | 7 |
| 3.1 Calificările operatorilor | 7 |
| 3.2 Populația pacientului și interacțiunile corporale | 7 |
| 3.3 Simboluri grafice utilizate în acest manual de operare și întreținere | 8 |
| 3.4 Simboluri grafice utilizate pe Produs..... | 8 |
| 4 Precauții pentru operatorul produsului | 9 |
| 4.1 Obligația de sensibilizare a personalului | 9 |
| 4.2 Garanție și datorii | 9 |
| 5 Descrierea și funcționarea produsului | 10 |
| 5.1 Descrierea produsului PENTALED 12/28..... | 10 |
| 5.2 Descrierea produsului QUATTROLUCI LED | 12 |
| 5.3 Descrierea produsului SATURNO-LED | 14 |
| 5.4 Descrierea operațiunii | 16 |
| 5.4.1 Tastatura de control PENTALED 12 | 16 |
| 5.4.2 Tastatura de control PENTALED 28 | 16 |
| 5.4.3 Tastatură de control QUATTROLUCI LED..... | 17 |
| 5.4.4 Tastatura de control SATURNO-LED..... | 17 |
| 5.5 Manipularea produselor | 17 |
| 5.5.1 Frâne pentru versiunea mobilă..... | 23 |
| 5.5.2 Mutarea standului..... | 24 |
| 5.6 Verificări care trebuie efectuate de fiecare dată înainte de utilizare | 24 |
| 6 Curățarea și dezinfectarea | 24 |
| 6.1 Metoda de aplicare..... | 24 |
| 6.2 Curățarea produsului | 25 |
| 6.3 Dezinfectarea produselor | 25 |
| 6.4 Sterilizarea piesei de mână | 26 |
| 7 Reglare și întreținere | 27 |
| 7.1 Reglarea brațului basculant | 27 |
| 7.2 Reglarea ambreiajului..... | 27 |
| 7.3 Verificări periodice care trebuie efectuate asupra Produsului..... | 28 |
| 7.4 Întreținere de rutină | 28 |
| 7.5 Reparații | 30 |
| 7.6 Eliminarea după utilizare | 31 |
| 7.7 Lista pieselor de schimb..... | 31 |
| 8 Proprietăți tehnice | 32 |
| 8.1 Proprietăți tehnice PENTALED 12..... | 32 |
| 8.2 Proprietăți tehnice PENTALED 28 | 34 |
| 8.3 Proprietăți tehnice QUATTROLUCI LED..... | 36 |
| 8.4 Proprietăți tehnice SATURNO-LED | 38 |
| 9 Declarația de conformitate UE | 40 |
| 10 Declarația EMC | 42 |
| 11 Certificat de garanție | 47 |

PRODUS**LEGENDĂ**

Echipamentul ME (Medical Electrical) la care se referă acest manual este un **CORP DE ILUMINAT CHIRURGICAL MINOR (CORP DE ILUMINAT PENTRU TRATAMENT)**. Pentru ușurința descrierii, în acest manual acest echipament ME va fi numit "**Produs**".

OPERATOR

Personal medical profesionist (de exemplu, personal medical profesionist, persoană expertă care asistă pacientul).

**RESPONSABIL
ORGANIZAȚIE**

Entitate responsabilă pentru utilizarea și întreținerea unui echipament ME sau a unui sistem ME (de exemplu, un spital, un medic individual sau o persoană care nu este expertă). Pregătirea și conștientizarea sunt incluse în utilizare.

**TEHNIC
SERVICIU
PERSONAL**

Personalul (persoane fizice sau entități responsabile în fața organizației responsabile) care instalează, assemblează, întreține sau repară echipamentul. În anumite circumstanțe, siguranța acestor persoane depinde de cunoștințele, conștientizarea și capacitatea lor de a lua măsuri de precauție adecvate atunci când au acces parțial la piese periculoase. Numai cu titlu de exemplu, următoarele personalități profesionale sunt considerate PERSONAL DE SERVICIU:

- ⇒ Inginer constructor, Draughtsman, Firma de constructii inscrista corespunzator in Registrul profesional (pentru lucrarile de zidarie)
- ⇒ Inginer electric Expert electrotehnic calificat pentru a lucra ca electrician (pentru lucrarile electrice)

1 INFORMAȚII GENERALE PRIVIND SIGURANȚA

Acest manual face parte integrantă din produs, astfel cum se indică în Regulamentul (UE) 2017/745 și în modificările și completările ulterioare. Citiți și păstrați acest manual de operare și întreținere aproape de produs.

RIMS A își declină orice răspundere pentru orice vătămare a persoanelor sau daune aduse bunurilor cauzate de utilizarea sau întreținerea Produsului de către persoane care nu sunt OPERATORI sau PERSONAL TEHNIC DE SERVICE.

Produsul este un echipament electric medical ME și, prin urmare, se încadrează în domeniul de aplicare al standardului IEC 62353.

Pentru a evita orice risc de șocuri electrice, Produsul trebuie să fie conectat numai la rețeaua de alimentare cu protecție la pământ.



Risc de electrocutare.

2 Importanța siguranței personale

2.1 Utilizarea preconizată

CORP DE ILUMINAT CHIRURGICAL MINOR (CORP DE ILUMINAT TRATAMENT)

Produsul este un dispozitiv medical destinat utilizării în salile de operație din zona pacientului, cu durata scurtă, activ, neinvaziv, conceput pentru a lumina local corpul pacientului pentru tratamente și diagnostice care pot fi întrerupte fără nici un PERICOL pentru PACIENT în caz de defectare a luminii.

O combinație de două sau mai multe corpuri de iluminat chirurgicale utilizate în sala de operații și necesare pentru tratament și diagnostic alcătuiesc un SISTEM DE CORPURI DE ILUMINAT CHIRURGICALE.

Produsul luminează corect intervalul de funcționare de la o distanță de aproximativ 70 – 140 cm de zona pacientului.

În cazul lămpilor suprapuse, ar urma o creștere a temperaturii în zona pacientului, cu risc de deshidratare și leziuni tisulare.

În cazul unei reduceri a fluxului sanguin cu începerea deshidratării țesuturilor, reduceți intensitatea luminii.

Domeniul de operare

Efectele nedorite ale câmpurilor luminoase suprapuse



Posibilitatea de deshidratare și deteriorare a țesuturilor.

Siguranță optică

**Posibilitate de orbire.**

Perturbații electromagnetice

Utilizare incorectă

**Nu plasați obiecte pe Produs.**

Utilizarea necorespunzătoare a versiunii mobile

**Împingerea sau odihna pe produs este interzisă.**

2.2 Condiții de siguranță (efecte secundare)

- Nu direcționați sursa de lumină în ochii pacientului și/sau operatorului.
- Atunci când utilizarea produsului este limitată la față (chirurgie maxilo-facială, chirurgie plastică, chirurgie ureche-nas-gât), ochii pacientului trebuie să fie acoperite cu o protecție adecvată.
Nerespectarea unor astfel de precauții ar putea provoca orbire și potențiale daune retinei.

Pentru a evita orice risc semnificativ de interferență reciprocă din cauza prezenței Produsului în timpul unor examene sau tratamente specifice, consultați secțiunea 10 din manual.

- Nu plasați și/sau atârnați niciodată nimic pe Produs.
Nerespectarea unei astfel de precauții ar putea duce la căderea unor astfel de obiecte în zona de operare.
- Nu atârnați niciodată de produs cu greutatea corporală a unei persoane.
Nerespectarea unei astfel de măsuri de precauție ar putea deteriora structura produsului.
- Nu acoperiți niciodată capul Produsului în timpul funcționării pentru a preveni supraîncălzirea.
Evitați ca piesele produsului să intre în coliziune între ele sau cu alte echipamente din apropiere.

Loviturile ar putea provoca detașarea pieselor din plastic sau a vopselei din produs care ar putea cădea în zona pacientului.

În cazul versiunii mobile, nu vă odihniți, nu împingeți sau nu vă culcați pe produs. Nerespectarea ar putea duce la deteriorarea produsului și a dispozitivelor din apropiere și la rănirea membrilor personalului.

2.3 Condiții de mediu

- Produsul nu este potrivit pentru utilizarea în zonele cu risc de explozie.
- Produsul nu este potrivit pentru utilizare ori de câte ori există amestecuri inflamabile de anestezice cu aer, oxigen sau N₂O (gaz de râs).
- Produsul nu este potrivit pentru utilizarea în medii bogate în oxigen și utilizarea nu este destinată în prezența agenților inflamabili.
- În timpul funcționării, temperatura ambiantă trebuie să fie cuprinsă între 10 °C și 40 °C.
- Umiditatea relativă trebuie să fie între 30% și 75%.
- Presiunea atmosferică trebuie să fie între 700 și 1060hPa.

Folosi
Curățare
Întreținere de rutină
Întreținere specială

Asistență
Demolare

Populația pacientului

Interacțiunea pacientului

Interacțiunea cu operatorul

3 Informații generale

3.1 Calificările operatorilor

Calificarea personalului responsabil cu operarea produsului:

Personal medical profesionist.

Personal medical și paramedical instruit corespunzător.

Tehnician calificat cu abilități tehnico-profesionale necesare.

RIMSA sau personalul tehnic de service, acesta din urmă numai pentru schimbarea siguranței.

RIMSA sau dealer autorizat.

Respectați legile aplicabile privind eliminarea deșeurilor. Acest produs nu trebuie eliminat în pubelele standard de eliminare a deșeurilor. Pentru a evita riscurile pentru mediu și sănătate care decurg din dispersia substanțelor poluante în mediu, separați diferitele părți componente interne, cum ar fi fierul, aluminiul, plasticul și materialele electrice, și eliminați-le prin canale autorizate, astfel încât să se asigure reciclarea corectă.

3.2 Populația pacientului și interacțiunile corporale

Utilizarea preconizată face ca produsul să fie potrivit pentru toate tipurile de populație, fără constrângeri de vârstă, greutate, sănătate sau afecțiuni medicale. Pacienții pot fi treji sau inconștienți, în anestezie locală sau totală. Populația pacientului poate fi, de asemenea, formată din animale.

Un pacient activ ar putea atinge doar accidental capul și brațul basculant al dispozitivului, în timp ce acest lucru nu este posibil în cazul pacienților inconștienți sau dezactivați.

Operatorul atinge dispozitivul necesar pe piesa de mână sterilizabilă și tastatura de control a funcției și, ocazional, pe incintă.

3.3 Simboluri grafice utilizate în acest manual de operare și întreținere

Următoarele măsuri de siguranță trebuie puse în aplicare în timpul instalării, utilizării și întreținerii produsului.

Pentru a sublinia importanța lor, o serie de măsuri de siguranță sunt repetate pe tot parcursul manualului.

Urmați măsurile de siguranță înainte de a utiliza sau repara Produsul.

Respectarea cu atenție a măsurilor de siguranță îmbunătățește capacitatea de a utiliza Produsul în condiții de siguranță și corect și ajută la prevenirea întreținerii incorecte care ar putea fi periculoasă și ar putea provoca daune. Măsurile de siguranță sunt aproximative și nu exhaustive; Operatorul, Organizația Responsabilă și Personalul serviciului tehnic trebuie să își dezvolte capacitățile de modernizare și integrare a acestora.



Semnal general de avertizare



Semnal general obligatoriu privind codul de conduită



Semnal general de interdicție

3.4 Simboluri grafice utilizate pe Produs

Mai jos sunt simbolurile care se găsesc pe Produs:

Marcajul CE care indică faptul că produsul este conform cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745 și cu modificările și completările ulterioare

Data fabricației (luna și anul)

Adresa producătorului

Siguranțe utilizate în dispozitiv

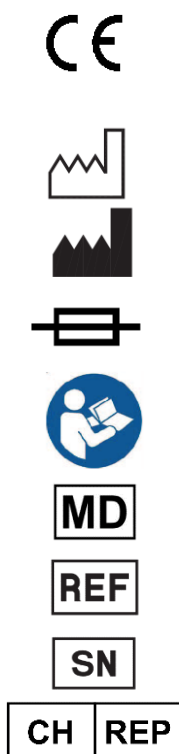
Respectați instrucțiunile de utilizare

Dispozitiv medical

Referința modelului

Numărul de serie

Reprezentant autorizat elvețian





"N"

"L"

"I"

"O"



Dispoziția

Pământ de protecție

Punct de conexiune client potențial neutru

Punct de conexiune client potențial linie

ON

OFF

Standby și pornire

Fără pas pe suprafață

Instrucțiuni operator

4 Precauții pentru operatorul produsului

4.1 Obligația de sensibilizare a personalului

Organizația responsabilă trebuie să instruiască Operatorul cu privire la modul de utilizare, curățare și service al Produsului. Instrucțiunile trebuie furnizate în scris pe baza prezentului manual.

4.2 Garanție și datorii

RIMSA își declină orice răspundere în ceea ce privește funcționarea nesigură a Produsului în următoarele cazuri:

- Produsul nu a fost utilizat în scopul propus și în conformitate cu instrucțiunile de funcționare.
- Modificarile și reparațiile autorizate nu au fost efectuate de către PERSONALUL TEHNIC DE SERVICE.

5 Descrierea și funcționarea produsului

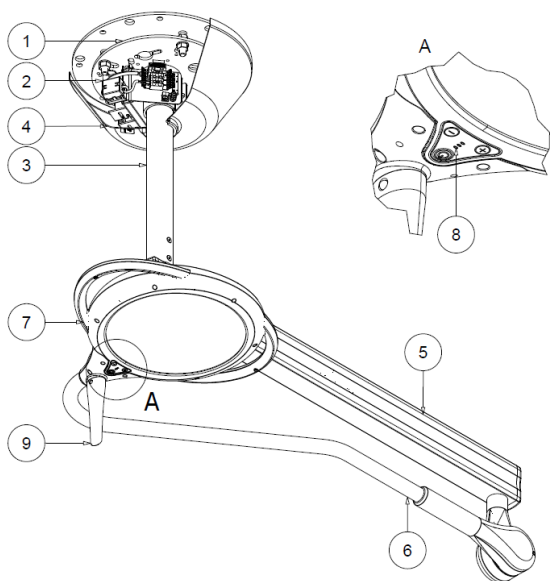
5.1 Descrierea produsului PENTALED 12/28

Versiuni

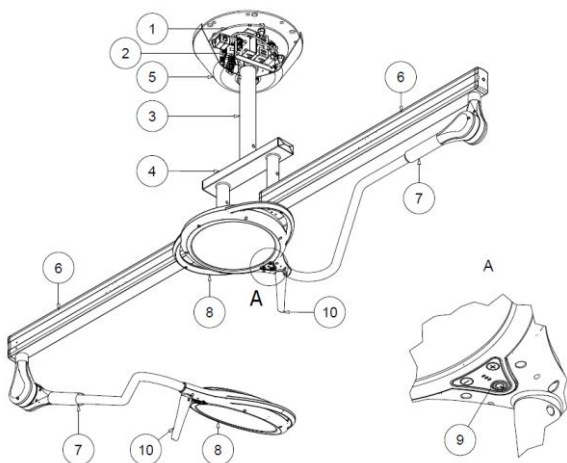
Produsul este disponibil în diferite versiuni:

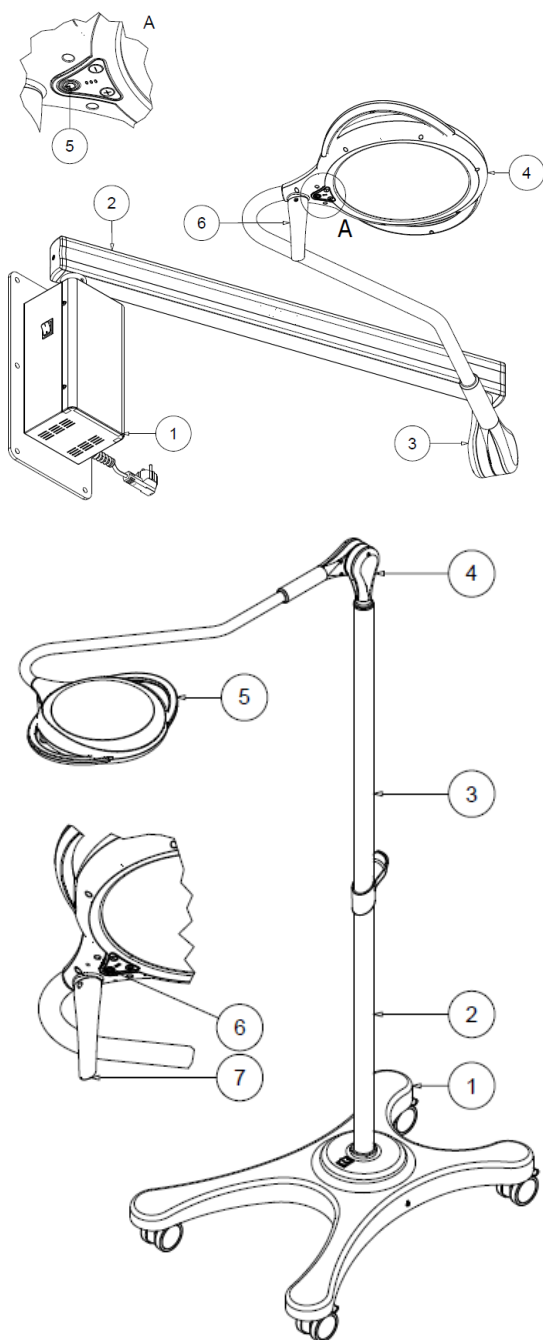
- versiune cu un singur plafon
- versiune cu plafon dublu
- versiunea de perete
- versiunea mobilă

Versiune cu un singur plafon: butuc de placă de tavan (1), tablou de distribuție (2), tub de ancorare a tavanului (3), capac de tavan (4), braț orizontal (5), braț basculant (6), cap de lampă (7), tastatură de control (8), aderență sterilizabilă (9).



Versiune plafon dublu: butuc de placă de tavan (1), tablou de distribuție (2), tub de ancorare a tavanului (3), articulație dublă de cuplare (4), capac de tavan (5), braț orizontal (6), braț basculant (7), cap de lampă (8), tastatură de control (9), aderență sterilizabilă (10).





Versiunea WALL: cutie de perete (1), braț orizontal (2), braț basculant (3), cap de lampă (4), tastatură de control (5), aderență sterilizabilă (6).

Versiunea MOBILE: bază cu roți (1), tijă inferioară (2), tijă superioară (3), braț basculant (4), cap de lampă (5), tastatură de control al funcției (6), aderență sterilizabilă (7).

Părți separabile

PENTALED 28

Piesă de mână sterilizabilă. Consultați secțiunea 6.4 pentru instrucțiuni de asamblare/dezasamblare.

Produsul PENTALED 28 se bazează pe lampa PentaLED12. Singura diferență este că dispune de un sistem de lumină directă cu lentile care utilizează 28 de LED-uri și posibilitatea de a selecta două temperaturi de culoare. Există, de asemenea, posibilitatea de a regla diametrul câmpului luminos prin rotirea piesei de mână furnizate.

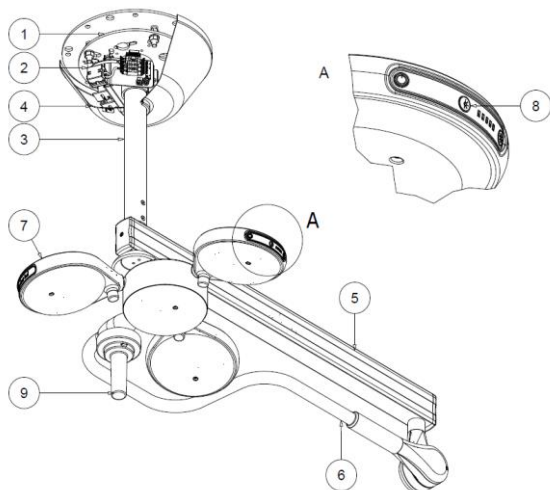
Versiuni

5.2 Descrierea produsului QUATTROLUCI LED

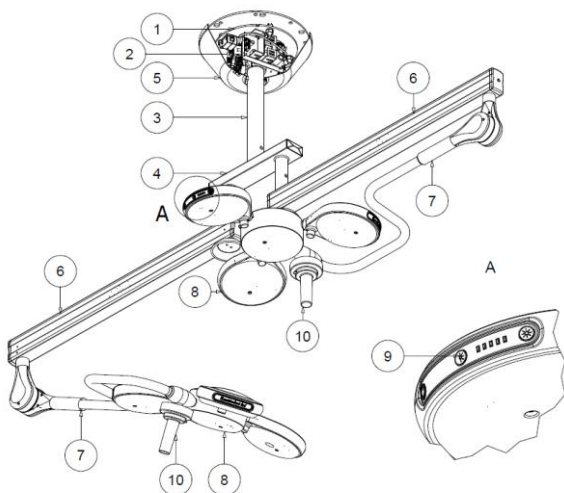
Produsul este disponibil în diferite versiuni:

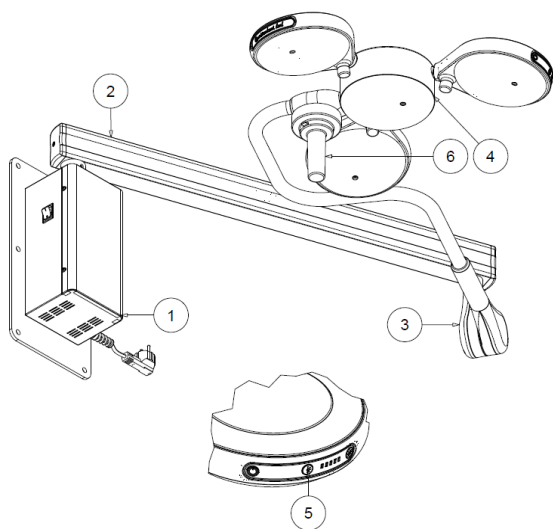
- **versiune cu un singur plafon**
- **versiune cu plafon dublu**
- **versiunea de perete**
- **versiunea mobilă**

Versiune cu un singur plafon: butuc de placă de tavan (1), tablou de distribuție (2), tub de ancorare a tavanului (3), capac de tavan (4), braț orizontal (5), braț basculant (6), cap de lampă (7), tastatură de control (8), aderență sterilizabilă (9).

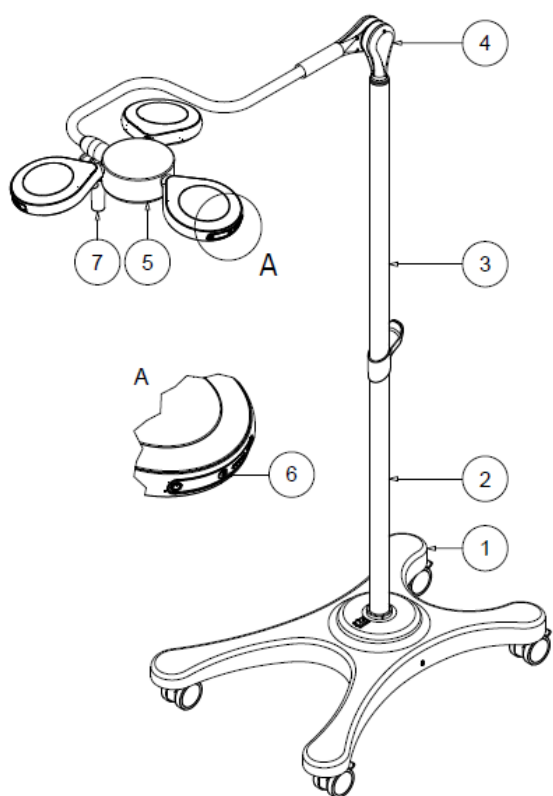


Versiune plafon dublu: butuc de placă de tavan (1), tablou de distribuție (2), tub de ancorare a tavanului (3), articulație dublă de cuplare (4), capac de tavan (5), braț orizontal (6), braț basculant (7), cap de lampă (8), tastatură de control (9), aderență sterilizabilă (10).





Versiunea WALL: cutie de perete (1), braț orizontal (2), braț basculant (3), cap de lampă (4), tastatură de control (5), aderență sterilizabilă (6).



Versiunea MOBILE: bază cu roți (1), tijă inferioară (2), tijă superioară (3), braț basculant (4), cap de lampă (5), tastatură de control al funcției (6), aderență sterilizabilă (7).

Părți separabile

Piesă de mână sterilizabilă. Consultați secțiunea 6.4 pentru instrucțiuni de asamblare/dezasamblare.

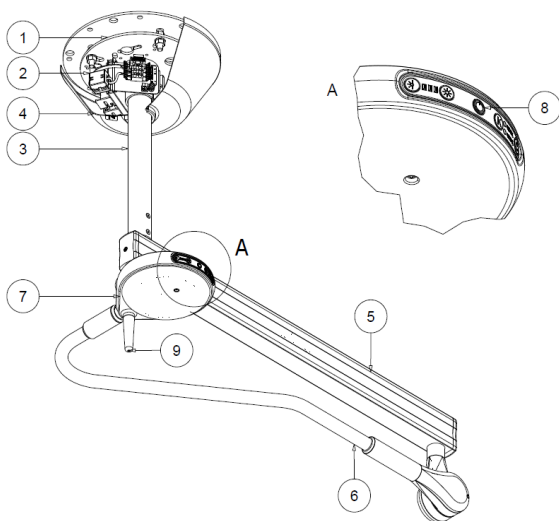
Versiuni

5.3 Descrierea produsului SATURNO-LED

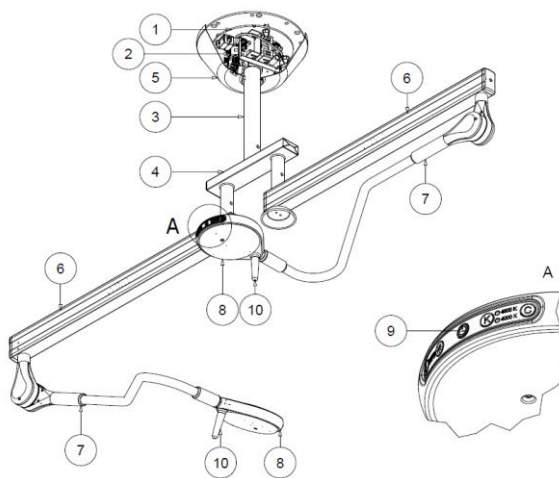
Produsul este disponibil în diferite versiuni:

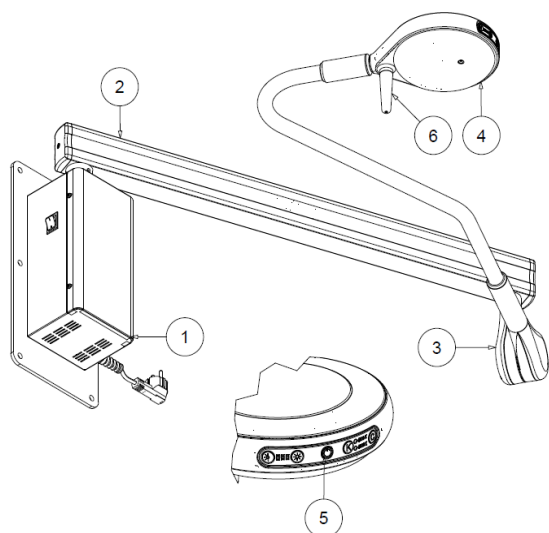
- versiune cu un singur plafon
- versiune cu plafon dublu
- versiunea de perete
- versiunea mobilă

Versiune cu un singur plafon: butuc de placă de tavan (1), tablou de distribuție (2), tub de ancorare a tavanului (3), capac de tavan (4), braț orizontal (5), braț basculant (6), cap de lampă (7), tastatură de control (8), aderență sterilizabilă (9).

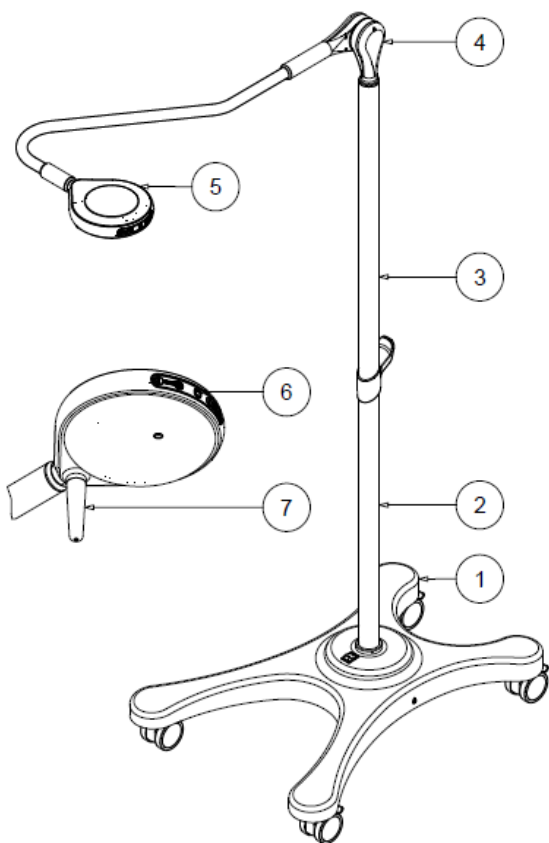


Versiune plafon dublu: butuc de placă de tavan (1), tablou de distribuție (2), tub de ancorare a tavanului (3), articulație dublă de cuplare (4), capac de tavan (5), braț orizontal (6), braț basculant (7), cap de lampă (8), tastatură de control (9), aderență sterilizabilă (10).





Versiunea WALL: cutie de perete (1), braț orizontal (2), braț basculant (3), cap de lampă (4), tastatură de control (5), aderență sterilizabilă (6).



Versiunea MOBILE: bază cu roți (1), tijă inferioară (2), tijă superioară (3), braț basculant (4), cap de lampă (5), tastatură de control al funcției (6), aderență sterilizabilă (7).

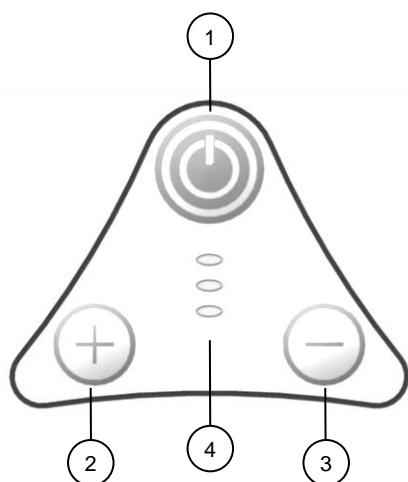
Părți separabile

Piesă de mână sterilizabilă. Consultați secțiunea 6.4 pentru instrucțiuni de asamblare/dezasamblare.

Comutatorul principal

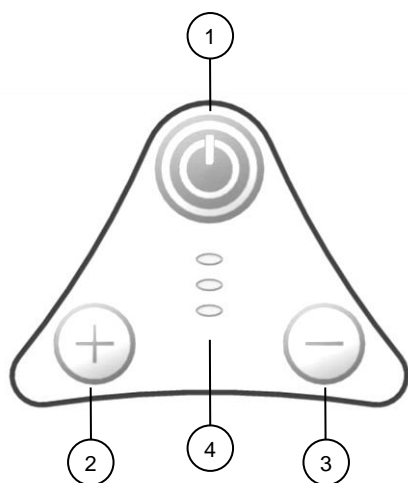
PRUDENȚĂ

Tastatura de control PENTALED 12



Zona luminată

Tastatura de control PENTALED 28



Zona luminată

5.4 Descrierea operațiunii

Lămpile de perete și de versiune mobilă dispun de un comutator de lumină verde pentru pornirea și oprirea generală.

În cazul versiunilor cu plafon simplu și dublu, poziționați comutatorul magnetic termic lângă Produs, astfel încât acesta să poată fi oprit în caz de nevoie.

În cazul versiunilor de perete și mobile nu poziționați dispozitivul, astfel încât este greu să ajungeți și să scoateți priza de alimentare în caz de urgență.

5.4.1 Tastatura de control PENTALED 12

Controlul produsului se face cu ajutorul tastaturii de control poziționată în partea inferioară a carcusei reflectorului. Prin apăsarea tastelor, sunt pornite următoarele funcții:

- I / O apăsați lung pentru a porni / opri produs (1);
- creșterea intensității luminii "+" (2);
- reducerea intensității luminii "-" (3);
- trei micro-LED-uri verzi afișează nivelul de intensitate selectat (4). Cu alimentarea la rețea, un micro-led verde rămâne pornit pentru a indica funcția de așteptare.

Produsul a fost conceput pentru a asigura un diametru fix al luminii, fără a fi nevoie de ajustare.

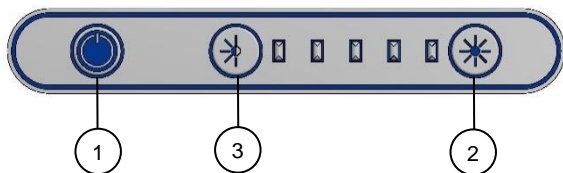
5.4.2 Tastatura de control PENTALED 28

Controlul produsului se face cu ajutorul tastaturii de control poziționată în partea inferioară a carcusei reflectorului. Prin apăsarea tastelor, sunt pornite următoarele funcții:

- I / O apăsați lung pentru a porni / opri produs (1);
- Apăsați rapid I/O pentru a regla ciclic temperatura de culoare a Produsului de la 4500K la 5000K (4500K la început) (1);
- creșterea intensității luminii "+" (2);
- reducerea intensității luminii "-" (3);
- trei micro-LED-uri verzi afișează nivelul de intensitate selectat (4). Cu alimentarea la rețea, un micro-led verde rămâne pornit pentru a indica funcția de așteptare.

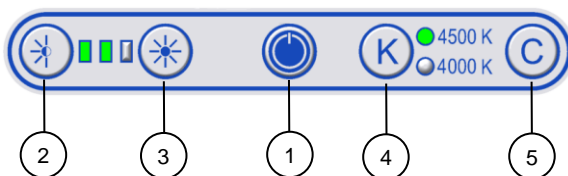
Diametrul câmpului de lumină și focalizarea pot fi reglate prin rotirea rolei centrale.

Tastatură de control QUATTROLUCI LED



Zona luminată

Tastatura de control SATURNO-LED



Zona luminată

5.4.3 Tastatură de control QUATTROLUCI LED

Controlul produsului se face cu ajutorul tastaturii de control poziționate pe carcasa reflectorului. Prin apăsarea tastelor, sunt pornite următoarele funcții:

- comutator stand-by start/stop I/O (1);
- creșterea/reducerea intensității luminii (2) și (3).

Câmpul de lumină nu este reglabil.

5.4.4 Tastatura de control SATURNO-LED

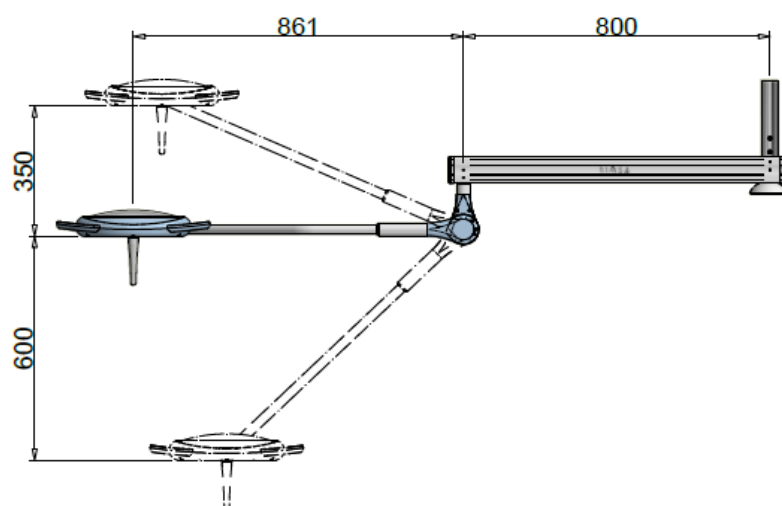
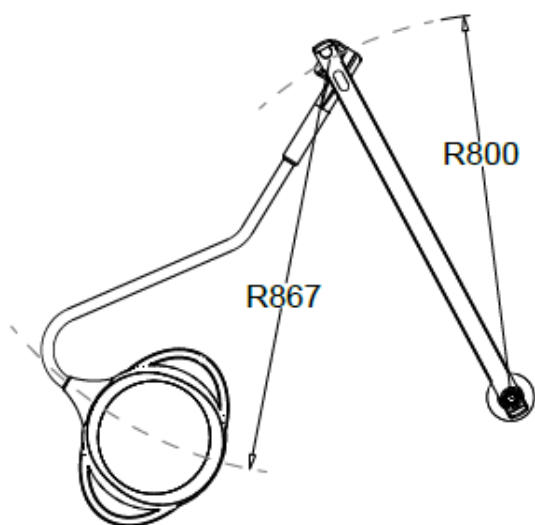
Controlul produsului se face cu ajutorul tastaturii de control poziționate pe carcasa reflectorului. Prin apăsarea tastelor, sunt pornite următoarele funcții:

- comutator stand-by start/stop I/O (1);
- creșterea/reducerea intensității luminii (2) și (3);
- selectarea temperaturii de culoare (4);
- curtoazie de selecție lumina (5). Pentru a selecta lumina de curtoazie, lampa trebuie oprită. În poziția de curtoazie, numai intensitatea luminii poate fi ajustată, în timp ce schimbarea temperaturii nu este posibilă. Pentru a reveni la poziția normală de funcționare, trebuie apăsată tasta standby (1).

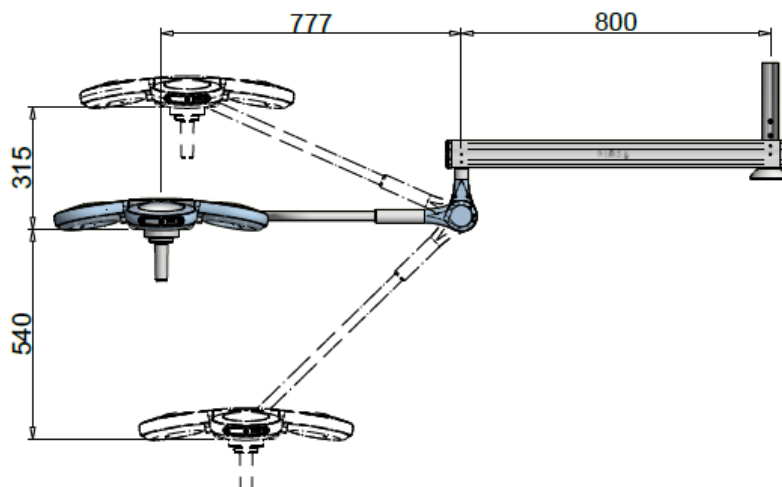
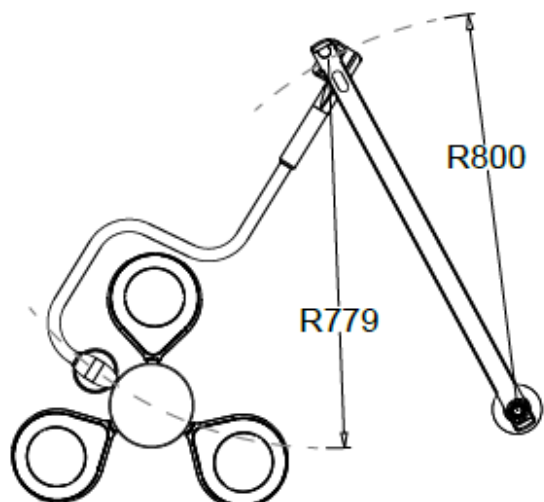
Câmpul de lumină nu este reglabil.

5.5 Manipularea produselor

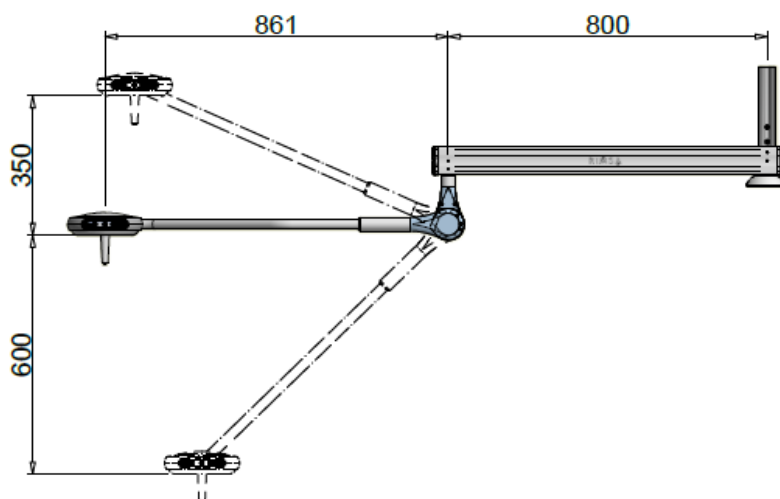
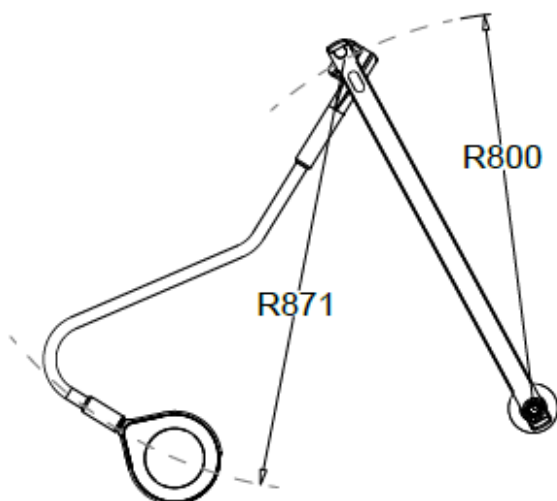
Model de plafon UNIC PENTALED 12/28



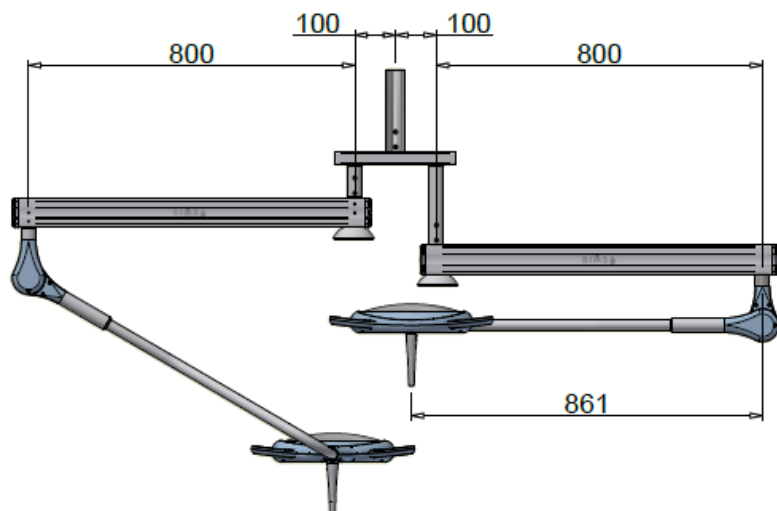
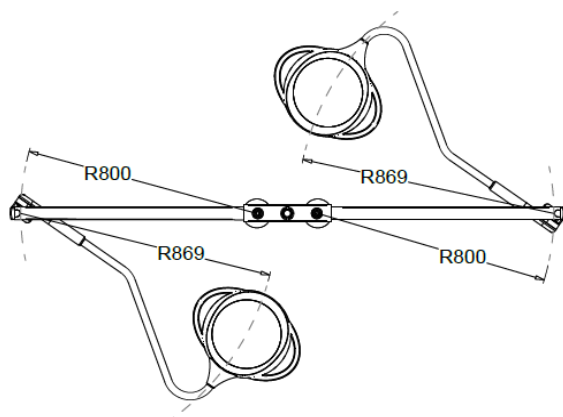
Un singur plafon model QUATTROLUCI LED



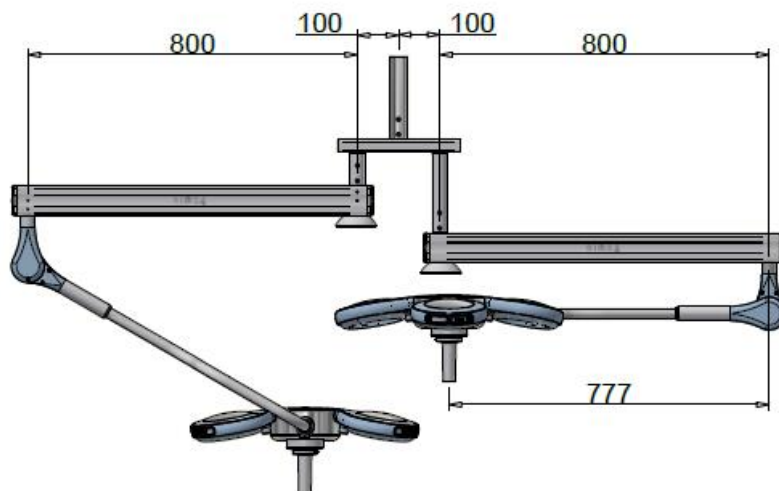
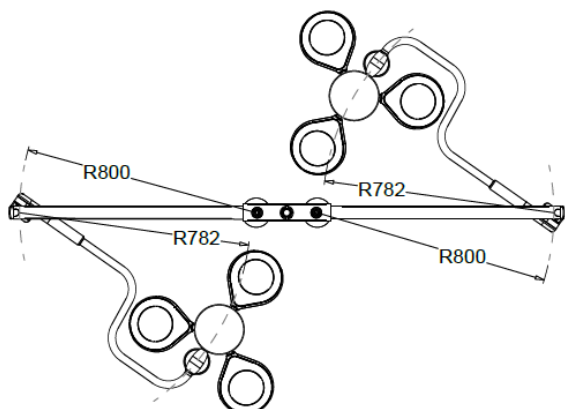
Model de plafon unic SATURNO-LED



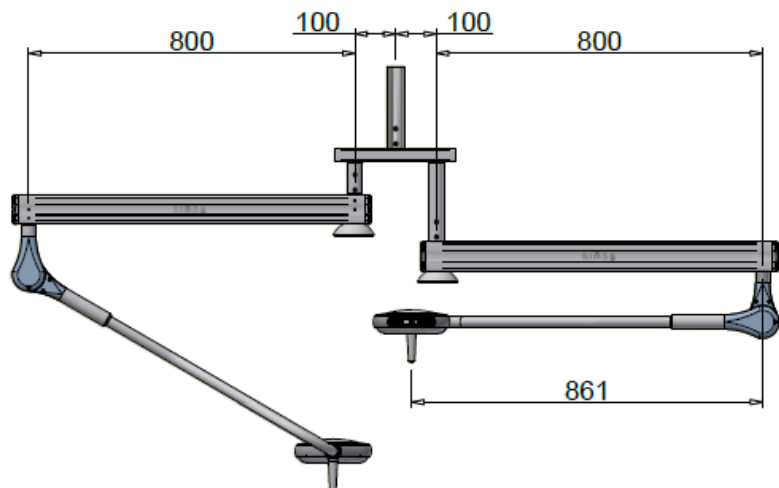
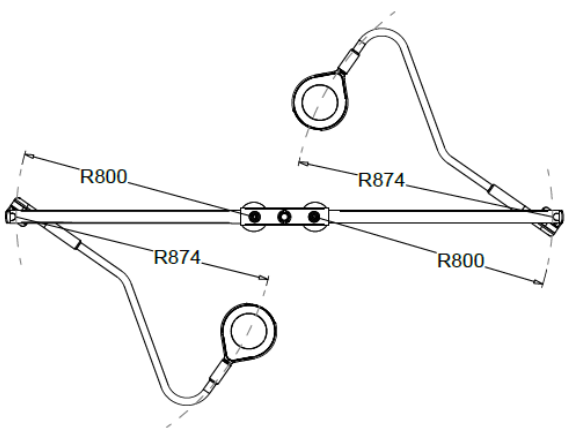
Model de lampă dublă PENTALED 12/28



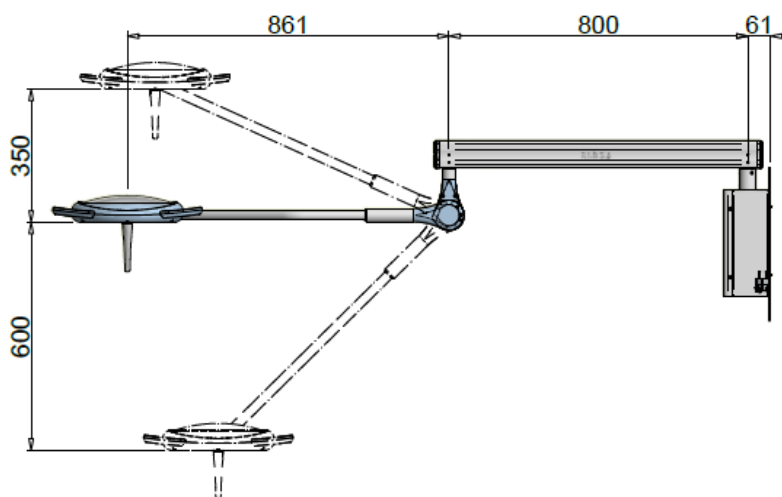
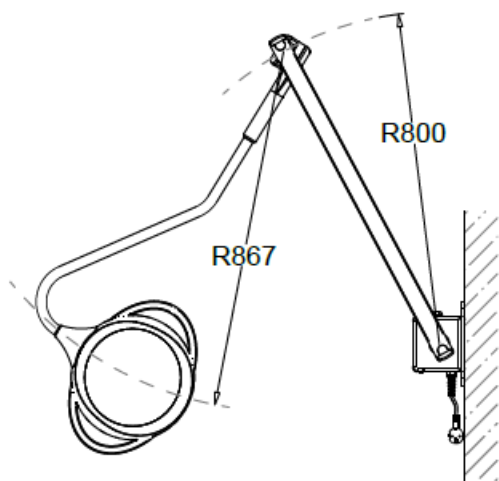
Lampă dublă model QUATTROLUCI LED

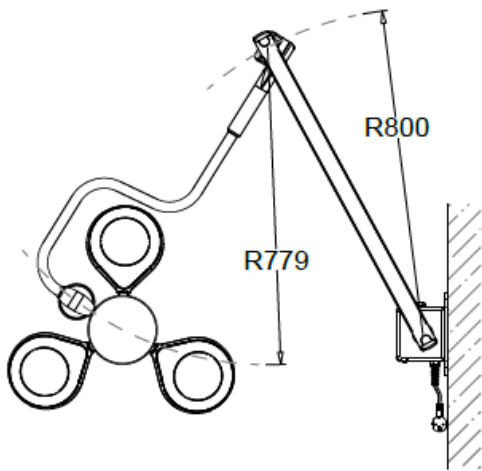


Model de lampă dublă SATURNO-LED

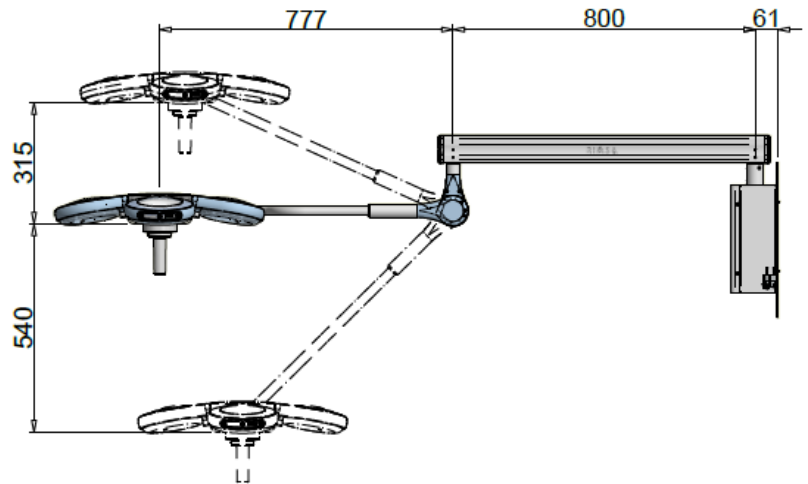


Model de perete PENTALED 12/28

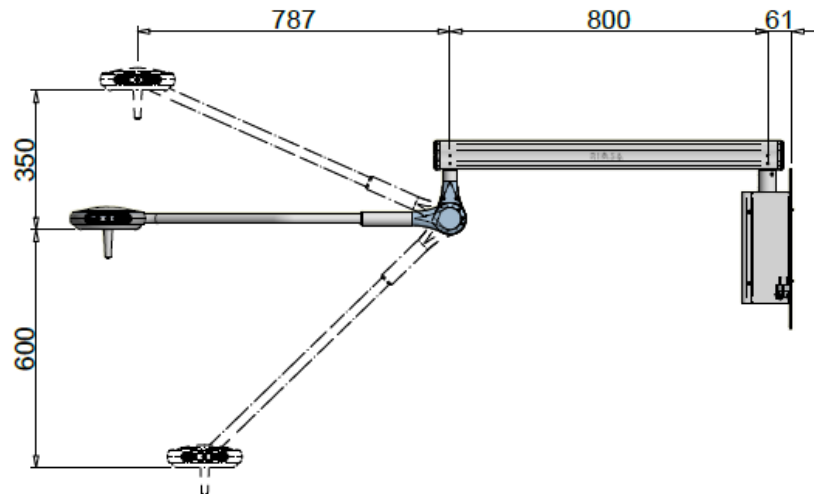
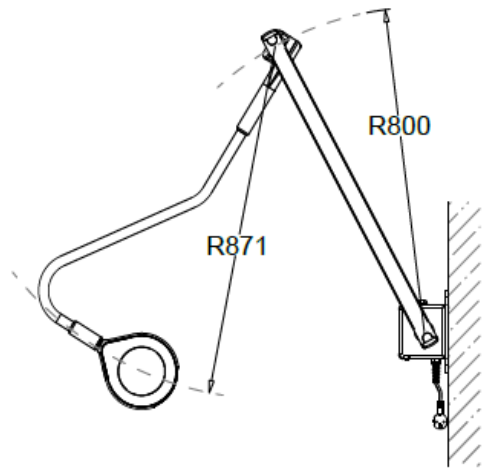




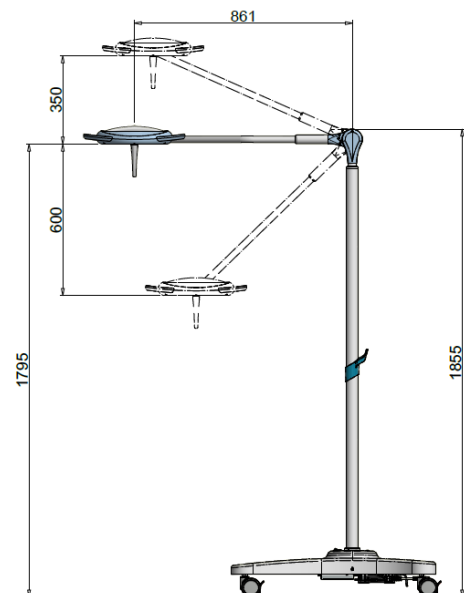
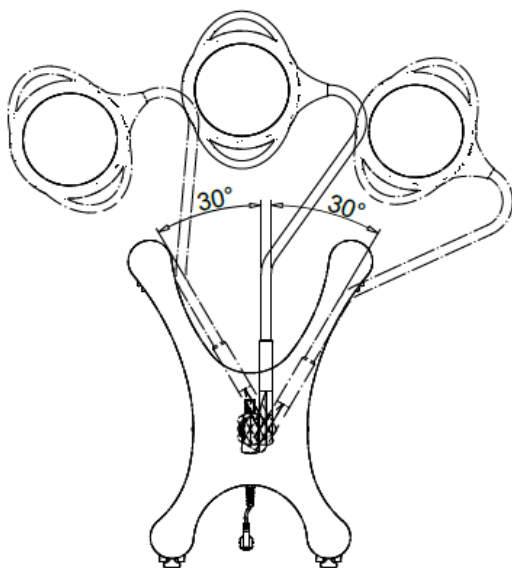
Model de perete QUATTROLUCI LED

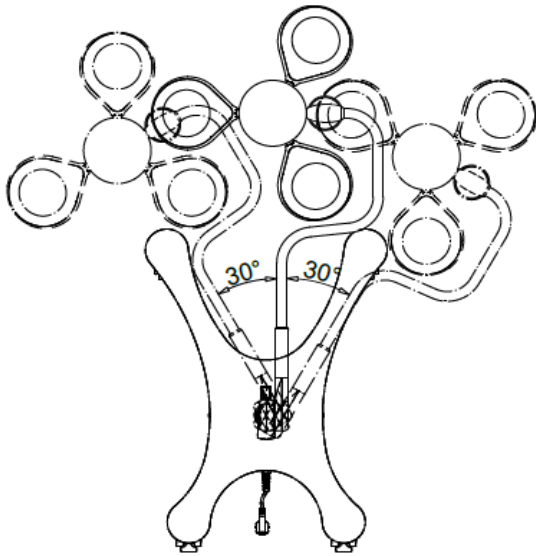


Model de perete SATURNO-LED

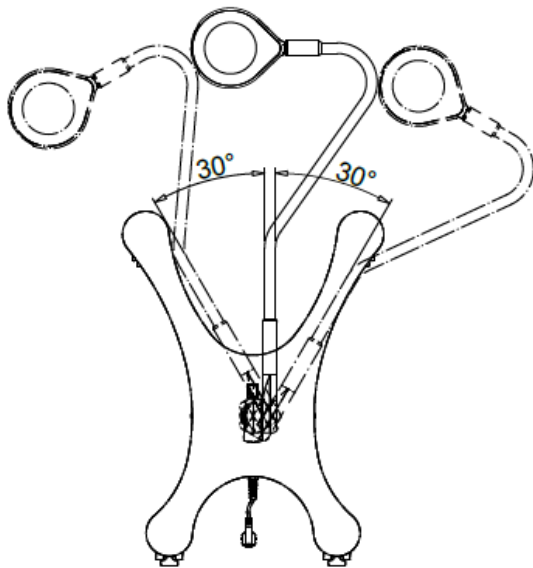
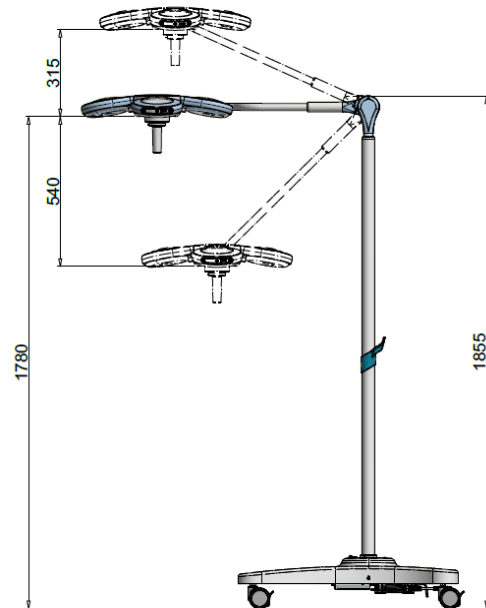


Model mobil PENTALED 12/28

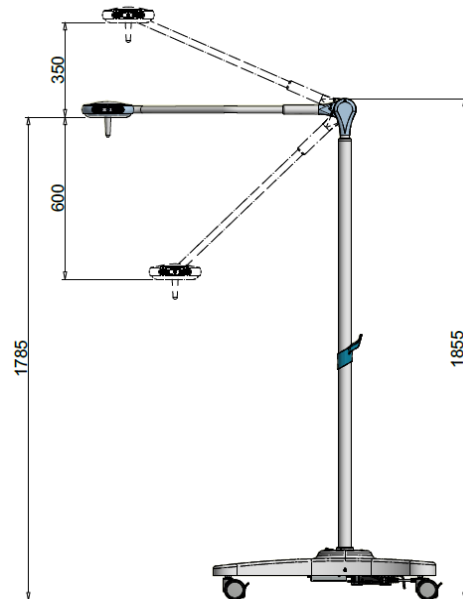


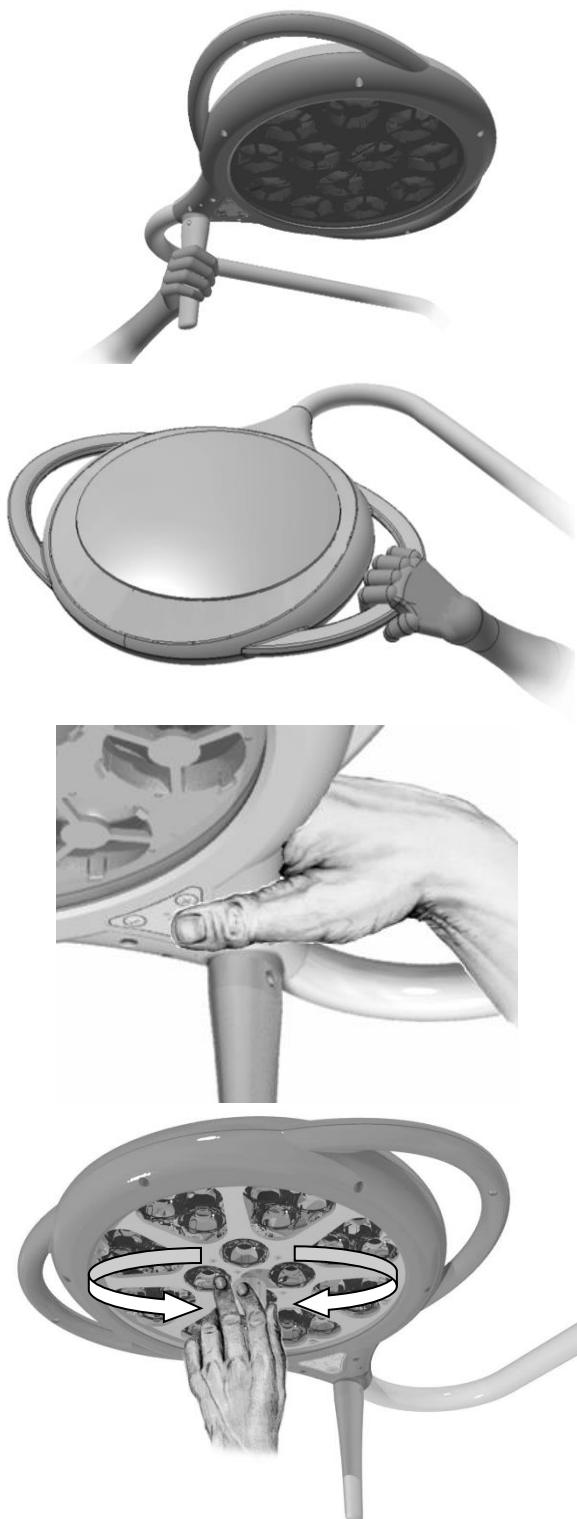


Model mobil QUATTROLUCI LED



Model mobil SATURNO-LED



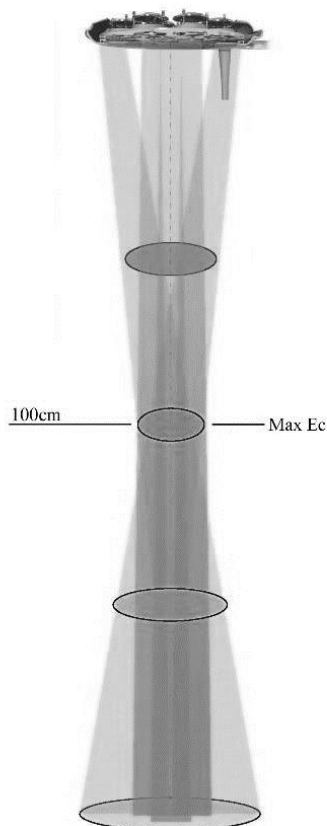


Produsul poate fi mutat folosind piesa de mână sterilizabilă.

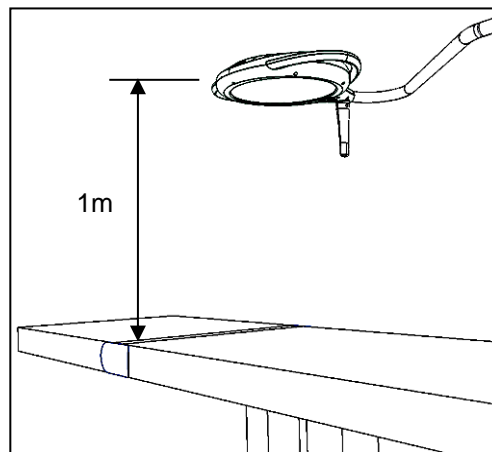
Pentru modelele PENTALED 12/28 Produsul poate fi mutat și cu ajutorul mânerelor laterale.

Prin apăsarea tastelor de pe tastatură, funcțiile de control descrise anterior pot fi activate.

Pentru modelul PENTALED 28, este posibil să rotiți în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic piesa de mână sterilizabilă din centrul scutului de protecție pentru a regla diametrul câmpului de lumină și focalizarea. Această piesă de mână nu poate fi îndepărtată sau sterilizată.

**DISTANȚA DE LUCRU RECOMANDATĂ**

Pentru a optimiza intensitatea luminii, produsul este cel mai bine utilizat la o distanță de 1m.



Cu toate acestea, Produsul asigură, de asemenea, o intensitate bună a luminii la o distanță cuprinsă între 70cm și 140cm.



Riscul de deteriorare a pedalei.

**5.5.1 Frâne pentru versiunea mobilă**

Versiunea mobilă are 4 roți cu frână cu pedală. Acest lucru sunt utilizate pentru a bloca produsul în poziția necesară.

Apăsați pedala de frână cu piciorul, fără a aplica prea multă presiune.

Nu loviți pedala de frână și nu apăsați continuu odată ce poziția de oprire a fost atinsă.

Pentru a decupla frâna, ridicați pedala cu piciorul.

**Riscul de răsturnare a lămpii.**

5.5.2 Mutarea standului

Ori de câte ori suportul trebuie să fie mutat, asigurați-vă că brațul basculant este mutat în jos.

Imposibilitatea de a face acest lucru ar putea provoca lampa să se răstoarne.

5.6 Verificări care trebuie efectuate de fiecare dată înainte de utilizare

Pentru a vă asigura că Produsul este sigur și oferă un diagnostic corect, de fiecare dată înainte de utilizare, operatorul trebuie:

- Curățați/dezinfectați Produsul în conformitate cu normele stabilite de comisia națională competentă;
- Verificați dacă lumina emisă este stabilă și de intensitate adecvată;
- Verificați brațul basculant menține corect poziția sa;
- Verificați dacă cupola își menține corect poziția.

6 Curățarea și dezinfectarea

Organizația responsabilă trebuie să respecte normele (standarde și directive) privind igiena, dezinfecția și sterilizarea stabilite de comisia națională competentă.

6.1 Metoda de aplicare

Înainte de a continua curățarea/dezinfectarea Produsului, asigurați-vă că acesta este oprit și nu poate fi pornit din nou. Se lasă lampa să se răcească și se curăță numai atunci când este rece.

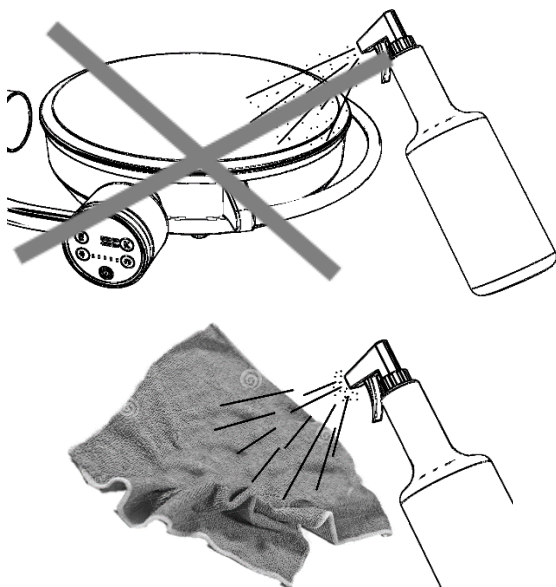
Protejați produsul de pulverizarea cu apă și detergenți și nu îl curățați în contact direct cu lichidele.

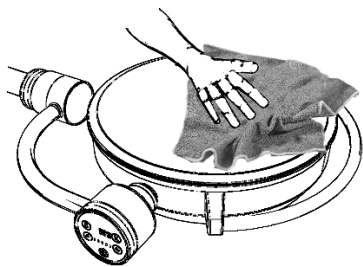
Nu pulverizați detergent/dezinfectant direct pe Produs.

Pulverizați detergentul/dezinfectantul pe o cârpă, astfel încât să-l umeziți.

| | |
|--|--|
| | Întrerupeți alimentarea cu energie electrică înainte de curățarea/dezinfectarea Produsului. |
| | Posibilitatea de deteriorare a Produsului. |

Metoda de aplicare





După aceea, ștergeți Produsul cu pânza.

Nerespectarea instrucțiunilor de mai sus ar putea provoca:

- desprinderea vopselei cu posibila cădere accidentală a unei astfel de vopsele în zona pacientului;
- îmbătrânirea timpurie a părților din plastic cu slăbirea ulterioară și posibilitatea ruperii;
- pătarea ecranelor de protecție și a sticlei.

6.2 Curățarea produsului

Vă recomandăm să curățați Produsul în fiecare zi.

- Nu utilizați obiecte ascuțite, ascuțite sau abrazive, pentru a evita riscul de deteriorare a suprafețelor.
- Nu turnați lichide direct pe produs.
- Curățați Produsul cu o cârpă umedă, dar nu umedă.
- Curățați cu detergenți adecvați cu conținut alcalin scăzut și fără clor. Nu utilizați produse abrazive, benzină, diluanți de vopsea, detergenți alcalini, acizi, care conțin alcool sau aldehide.
- Dozați detergenții strict în conformitate cu indicațiile procentuale indicate pe fișa tehnică a producătorului, având grijă ca lichidele să nu pătrundă în articulațiile diferitelor părți ale produsului, cu o atenție deosebită acordată reflectorului și structurii de susținere.

6.3 Dezinfectarea produselor

Vă recomandăm să dezinfecțați Produsul de fiecare dată înainte de utilizare.

Dezinfecțanții pot conține substanțe nocive pentru sănătate; utilizarea dezinfecțanților indicați de comisia națională de igienă și dezinfecție, conform standardelor de igienă adoptate de Organizația Responsabilă.

- Nu utilizați obiecte ascuțite, ascuțite sau abrazive, pentru a evita riscul de deteriorare a suprafețelor.
- Nu turnați lichide direct pe produs.
- Dezinfecțați produsul cu o cârpă umedă, dar nu umedă.
- Utilizați dezinfecțanți adecvați cu conținut scăzut de alcool.
- Pentru a preveni deteriorarea pieselor din oțel inoxidabil și aluminiu, utilizați numai dezinfecțanți care nu conțin clor sau halogeni.
- Se diluează dezinfecțanții în strictă conformitate cu indicațiile procentuale din fișa tehnică a producătorului, având grijă ca lichidele să nu pătrundă în articulațiile diferitelor părți ale Produsului, acordând o atenție deosebită reflectorului și structurilor de susținere.

Frecvență



Frecvență



Frecvență

**Pericol pentru pacient.****PENTALED 12/28****QUATTROLUCILED****SATURNO-LED**

Sterilizare

6.4 Sterilizarea piesei de mână

Piese de mână trebuie sterilizate înainte de utilizare și pot rezista până la 200 de cicluri.

Operatorul trebuie să respecte regulile Comisiei naționale de igienă, dezinfectie și sterilizare.

Piese de mână sunt realizate din material plastic rezistent la căldură și lovituri (PSU - Polisulfone).

Înlocuiți piesele de mână imediat ce acestea devin crăpate sau deformate, deoarece acestea ar putea cădea în zona pacientului.

Montarea / îndepărtarea piesei de mână:

- apăsați capturile de oprire situate paralel cu mânerul și scoateți-l.
- introduceți prindere până când capturile faceți clic în și sunt blocate în găurile piesei de mână.

Montarea / îndepărtarea piesei de mână:

- apăsați maneta de eliberare a piesei de mână și scoateți-o.
- introduceți piesa de mână strâns pe suport și rotiți-o până când maneta de oțel se angajează în locul inițial și rotația este blocată.

Montarea / îndepărtarea piesei de mână:

- întoarceți piesa de mână în sensul acelor de ceasornic și scoateți-o.
- întoarceți piesa de mână în sensul acelor de ceasornic până când este împotriva piesei de mână și rotația este blocată.

Curățați și dezinfectați piesele de mână în mod tradițional înainte de sterilizare. Acestea pot fi curățate cu un detergent alcalin mediu fără clor activ. Pentru a dezinfecta piesele de mână, vă sugerăm să utilizați produse pe bază de alcool sau aldehydă. Dezinfectanții trebuie să fie aprobați de producător pentru a fi utilizați pe polisulfonă (PSU). După dezinfectare, clătiți reziduurile de detergent cu multă apă.

Piese de mână se încadrează într-un ambalaj de sterilizare adecvat (ambalaj de sterilizare de unică folosință, de exemplu, pungi de plastic / hârtie; ambalaj unic sau dublu), înainte de a fi sterilizate.

Piese de mână pot rezista la aproximativ 200 de cicluri de sterilizare cu abur în conformitate cu următorii parametri:

- sterilizare cu abur la 121 ° C și 1,3 bar timp de 25 până la 30 de minute
- sterilizare cu abur la 134 ° C și 2,3 bar timp de 4 minute

Nu depășiți o temperatură de sterilizare de 134 ° C.

Respectați cu strictețe standardul ISO 17665-1.

Când plasați în autoclavă, asigurați-vă că partea deschisă a pieselor de mână este întoarsă în jos. Piese de mână trebuie să fie libere și să nu fie împovărate de sterilizarea altor materiale.

Piese de mână deteriorate nu mai trebuie utilizate.

7 Reglare și întreținere

7.1 Reglarea brațului basculant

Produsul este vândut deja echilibrat și nu necesită ajustări suplimentare. În cazul în care brațul basculant al arcului devine rigid sau slăbit în timp, intervenția mecanică este posibilă prin reglarea comprimării arcului intern.

Se lasă garnitura de etanșare din silicon (1) și capacul (2) să alunece înainte de-a lungul brațului basculant (3). Potrivți un ac (4) cu diametrul de 4 mm în găurile piuliței inelului (5) și întoarceți-vă în direcția indicată de săgeți pentru a mări / micșora sarcina pe arc.

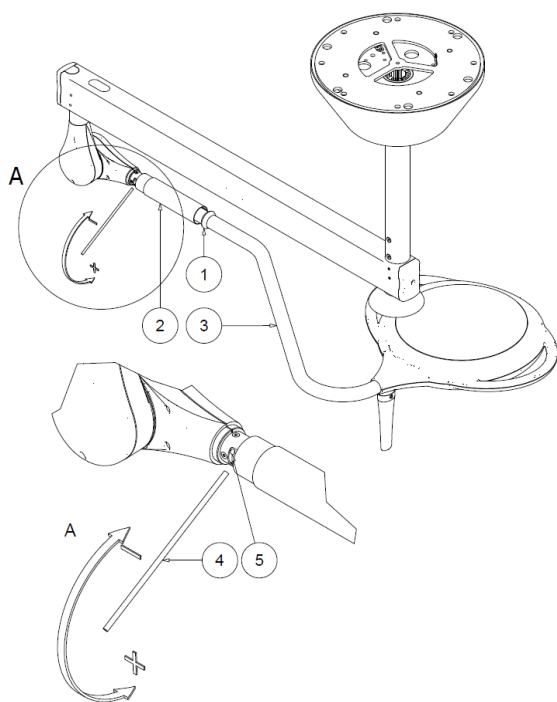
Dacă brațul basculant scade, aceasta înseamnă că forța elastică a arcului este insuficientă:

- întoarceți piulița inelului în jos și încărcați arc.

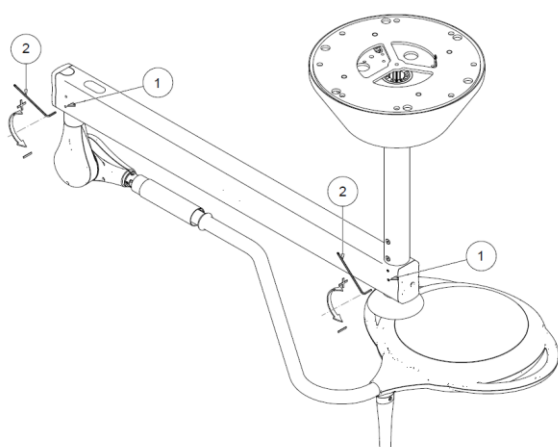
Dacă brațul basculant se ridică, aceasta înseamnă că forța elastică a arcului este prea mare:

- întoarceți piulița inelului în sus și eliberați arc.

După efectuarea ajustărilor, întoarceți acoperirea la poziția inițială.



Versiunea plafonului



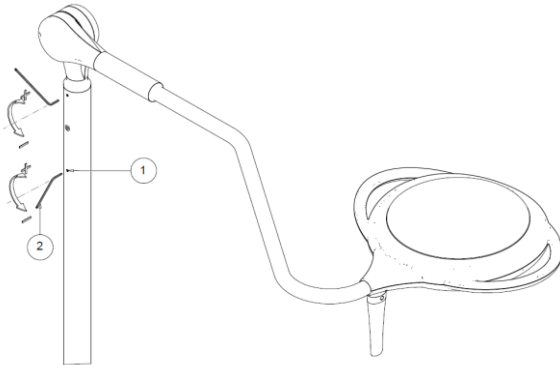
7.2 Reglarea ambreiajului

La fel ca toate celelalte părți mecanice, ambreiajele sunt, de asemenea, supuse uzurii.

În cazul în care structura nu menține poziția, ambreiajele vor trebui să fie reglate.

Utilizați un spanner hexagonal de 2,5 (2) pentru a crește forța de frânare, rotind diblurile (1) ale frânei brațului în sensul acelor de ceasornic.

Versiunea mobilă



La fel ca toate celelalte părți mecanice, ambreiajele sunt, de asemenea, supuse uzurii.

În cazul în care structura mobilă nu menține poziția, ambreiajele vor trebui reglate.

Utilizați un spanner hexagonal de 2,5 (2) pentru a crește forța de frânare, rotind diblurile (1) frânei tijei în sensul acelor de ceasornic.

 **Efectuați verificarea electrică a produsului.**

 **Efectuarea oricăror modificări în acest sens dispozitivul este interzis.**

 **Înterupeți alimentarea cu energie electrică înainte de a face orice lucrări de întreținere.**

 **Verificați integritatea produsului.**

7.3 Verificări periodice care trebuie efectuate asupra Produsului

În momentul pornirii și după fiecare lucrare de întreținere, efectuați teste electrice și lucrări indicate în standardul IEC 62353.

7.4 Întreținere de rutină

| N. | Perioadă | Acțiune |
|----|----------------------|---|
| 1 | Înainte de a utiliza | Asigurați-vă că nu există bucăți sau fragmente de vopsea care ar putea deveni detașate și se încadrează în câmpul de operare. Dacă există, eliminați-le manual. |
| 2 | Înainte de a utiliza | Asigurați-vă că ecranele de protecție a sursei de lumină nu sunt deteriorate. Dacă sunt, contactați Serviciul clienți. |
| 3 | O dată pe an | Verificați toate îmbinările produsului și asigurați-vă că nu există zgomote sau scârțâieli. Dacă există, lubrifiați ambreiajele implicate cu unsoare adecvată pentru uz industrial la o temperatură de serviciu cuprinsă între -30 ° C și + 120 ° C, tastați OKS 470 sau cu proprietăți similare. |
| 4 | O dată pe an | În cazul în care Produsul nu menține o poziție regulată, reglați ambreiajele conform indicațiilor de la punctele 7.1 și 7.2 (reglarea brațului și ambreiajului) . |

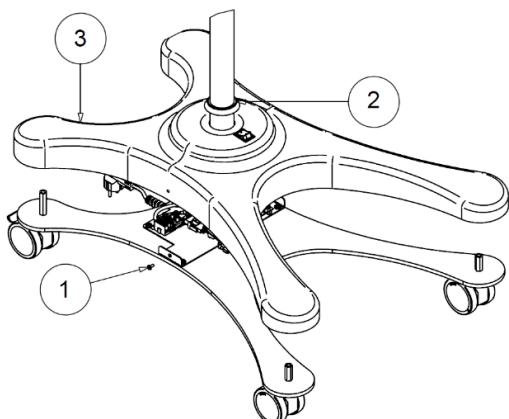
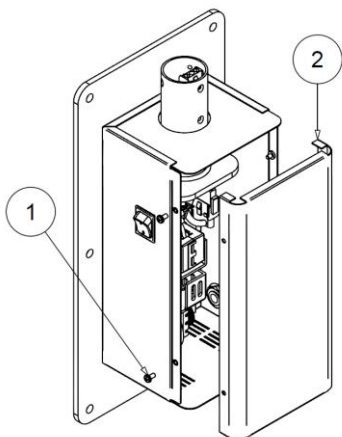
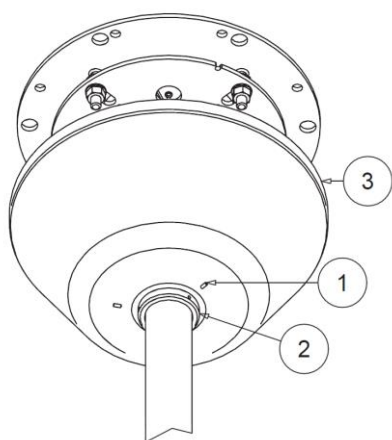
| | | |
|----------|--|---|
| <p>5</p> | <p>O dată pe an (VERSIUNEA PLAFONULUI)</p> | <p>Asigurați-vă că șuruburile de retenție a barei (1) sunt strânse în mod corespunzător. De asemenea, verificați șuruburile orizontale de retenție a brațului (4). Dacă acestea nu sunt fixate corespunzător, strângeți în mod adecvat.</p> <p>Pentru a accesa șuruburile, slăbiți cele 3 dibluri (1) ale inelului (2). Scoateți capacul barei (3) trăgând în jos. Strângeți cele 4 piulițe (4), șurubul (5) și diblul de siguranță (6). Asigurați-vă că șuruburile (7) ale brațului orizontal sunt strânse în mod corespunzător.</p> |
| <p>6</p> | <p>O dată pe an (VERSIUNEA DE PERETE)</p> | <p>Asigurați-vă că șuruburile de retenție a peretelui (1) și șuruburile orizontale de retenție a brațului (2) sunt strânse în mod corespunzător.</p> <p>Dacă acestea nu sunt fixate corespunzător, strângeți în mod adecvat.</p> |
| <p>7</p> | <p>O dată pe an (VERSIUNEA MOBILĂ)</p> | <p>Asigurați-vă că șurubul de retenție a tijei (1) și șuruburile de retenție a brațului (2) sunt strânse în mod corespunzător.</p> <p>Dacă acestea nu sunt fixate corespunzător, strângeți în mod adecvat.</p> |



Produsul trebuie să fie deschis și reparat numai de către personalul tehnic de service pentru schimbarea siguranței. Toate celelalte reparații care trebuie făcute de producător.



Întrerupeți alimentarea cu energie electrică înainte de a face orice lucrări de întreținere.



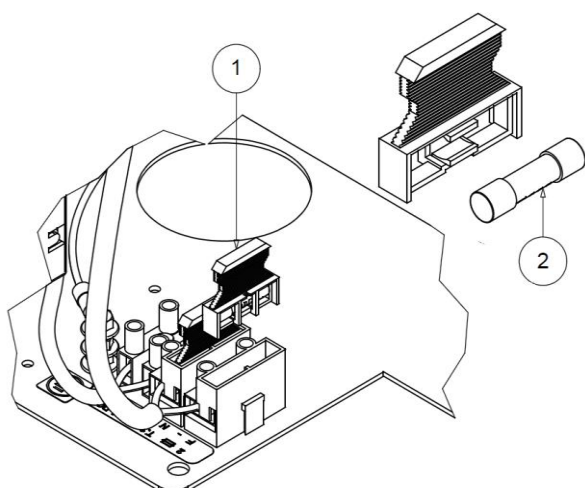
7.5 Reparații

Singura lucrare de reparații cu care este taxat personalul de asistența tehnică este schimbarea siguranței.

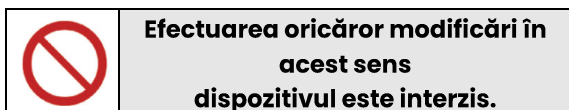
Pentru a accesa siguranțele din versiunea plafonului, deschideți capacul barei, astfel cum se indică la punctul 5 de la punctul 7.4.

Pentru a accesa siguranțele din versiunea de perete, scoateți cele 4 șuruburi (1) și caseta de închidere (2).

Pentru a accesa siguranțele din versiunea mobilă, scoateți șuruburile (1), deșurubați cele 3 șuruburi cu vârf conic și ridicați inelul de reținere (2) și acoperirea (3) de-a lungul tijei.



Se scoate suportul siguranței (1) de pe placa terminală și se înlocuiește siguranța (2), asigurându-vă că este înlocuită cu o alta de același tip.



Dacă este necesar, RIMSA va furniza toate informațiile necesare pentru a asista personalul de asistență tehnică în schimbarea siguranței.

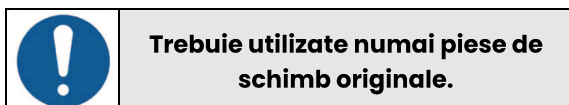
Toate celelalte reparatii trebuie facute de RIMSA.

Dacă indicațiile de mai sus nu sunt suficiente pentru a rezolva problema, contactați serviciul post-vânzare.

Eliminarea la sfârșitul ciclului de viață

7.6 Eliminarea după utilizare

Respectați legile aplicabile privind eliminarea deșeurilor. Acest produs nu trebuie eliminat în pubelele standard de eliminare a deșeurilor. Pentru a evita riscurile pentru mediu și sănătate care decurg din dispersia substanțelor poluante în mediu, separați diferitele părți componente interne, cum ar fi fierul, aluminiul, plasticul și materialele electrice, și eliminați-le prin canale autorizate, astfel încât să se asigure reciclarea corectă.



7.7 Lista pieselor de schimb

| Descriere:_____ | Codul comenzii |
|---|----------------|
| Piesă de mână sterilizabilă PENTALED 12/28 | Z180045 |
| Piesă de mână sterilizabilă QUATTROLUCI LED | Z200518 |
| Piesă de mână sterilizabilă SATURNO-LED | Z180848 |
| Siguranță T1AH 250V "5x20" | Z400208 |
| Siguranță T2AH 250V "5x20" | Z400195 |

8 Proprietăți tehnice

8.1 Proprietăți tehnice PENTALED 12

| Detalii tehnice ale luminii | PENTALED 12 |
|---|-----------------|
| Iluminare E_c la 1 m distanta $\pm 10\%$ [Lux] | 100.000 |
| Temperatura de culoare ($\pm 5\%$) [K] | 4.500 |
| Indicele de redare a culorilor R_a [-] | 91 |
| R_9 [-] | > 90 |
| Diametrul gamei de lumină d_{50} [mm] | 98 |
| Diametrul gamei de lumină d_{10} [mm] | 160 |
| Adâncimea de iluminare $L1+L2$ [mm] la 60% | 720 |
| Adâncimea de iluminare $L1+L2$ [mm] la 20% | 1500 |
| Iradiere maximă [W/m^2] | 370 |
| Iradiere / Iluminare [mW/m^2lx] | 3,7 |
| Iradiere maximă în UV [W/m^2] | 0,001 |
| Detalii despre conexiunea la alimentare | |
| Tensiune alternativă primară [Volt ac] | 100 – 240 |
| Frecvență [Hz] | 50/60 |
| Intrare de alimentare [VA] | 40 |
| Sursă de lumină | n°12 LEDs |
| Durata sursei de lumină cu diodă LED [hr] (această cifră poate varia în funcție de vârfurile de putere și de frecvența de funcționare) | 60.000 |
| Controlul intensității luminii [%] | 20 – 100 |
| Siguranțe încorporate | T2AH 250V, 5x20 |

| Date generale | |
|---|--|
| Regulament | REGULAMENTUL (UE) 2017/745 |
| Clasificarea dispozitivului medical | Clasa I |
| Standardele | IEC 60601-2-41 |
| Esențial performanță | Distribuția iluminării minime și adecvate (fluxul luminos emis de echipamentul ME nu variază cu mai mult de 20% în timpul utilizării; temperatura de culoare și indicele de redare a culorilor sunt stabile și se încadrează în intervalul 3000K-6700K și, respectiv, 85-100; Valoarea E_c se ≥ 40.000 lux și ≤ 160.000 lux). |
| | Limitarea energiei în câmpul de funcționare (iradianța UV pentru lungimile de undă sub 400 nm nu depășește 10 W/m^2 , iar iradianța totală E_e în zona luminată nu depășește 1000 W/m^2 la o distanță de 1000 mm; Valoarea E_c se ≥ 40.000 lux și ≤ 160.000 lux; $E_e/E_c \leq 6 \text{ mV/m}^2\text{lx}$). |
| Culoare | RAL 9003 |
| Gradul de protecție ip | IP20 |
| Condiții de funcționare | Funcționare continuă |
| Sterilizarea cu abur a piesei de mână | 121 °C la 1,3bar de la 25 la 30 de minute. 134 °C la 2,3bar timp de 4 minute. |
| Rețea de izolare a tensiunii de alimentare seamnă | În afara produsului (comutator principal) pentru versiunile de tavan Comutator principal pentru versiunile mobile și de perete |
| Dimensiuni | |
| Diametrul corpului lămpii [cm] | 40 |
| Suprafata emisiei de lumina [cm ²] | 305 |
| Greutatea plafonului unic, tavan dublu, perete, mobil, lumina chirurgicala a bateriei mobile [kg] | 13, 20, 12, 21, 24 |
| Marcaje | |
| CE | În conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745 |
| <i>Toate măsurătorile tehnice ale luminii trebuie considerate cu o toleranță de $\pm 6 \%$ din motive metrologice și de fabricație</i> | |


8.2 Proprietăți tehnice PENTALED 28

| Detalii tehnice ale luminii | PENTALED 28 |
|---|-----------------|
| Iluminare E_c la 1 m distanta $\pm 10\%$ [Lux] | 120.000 |
| Temperatura de culoare ($\pm 5\%$) [K] | 4.500 / 5.000 |
| Indicele de redare _a culorilor R_a [-] (4500K – 5000K) | 94 |
| R_9 [-] | > 90 |
| Diametrul gamei de lumină d_{50} [mm] | 160 |
| Diametrul gamei de lumină d_{10} [mm] | 280 |
| Adâncimea de iluminare L1+L2 [mm] la 60% | 920 |
| Adâncimea de iluminare L1+L2 [mm] la 20% | 1550 |
| Iradieră maximă [W/m ²] | 456 |
| Iradieră / Iluminare [mW/m ² lx] | 3,62 |
| Iradieră maximă în UV [W/m ²] | 0,001 |
| Detalii despre conexiunea la alimentare | |
| Tensiune alternativă primară [Volt ac] | 100 – 240 |
| Frecvență [Hz] | 50/60 |
| Intrare de alimentare [VA] | 85 |
| Sursă de lumină | n°28 LEDs |
| Durata sursei de lumină cu diodă LED [hr] (această cifră poate varia în funcție de vârfurile de putere și de frecvența de funcționare) | 60.000 |
| Controlul intensității luminii [%] | 20 – 100 |
| Siguranțe încorporate | T2AH 250V, 5x20 |

| Date generale | |
|--|--|
| Regulament | REGULAMENTUL (UE) 2017/745 |
| Clasificarea dispozitivului medical | Clasa I |
| Standardele | IEC 60601-2-41 |
| Performanță esențială | Distribuția iluminării minime și adecvate (fluxul luminos emis de echipamentul ME nu variază cu mai mult de 20% în timpul utilizării; temperatura de culoare și indicele de redare a culorilor sunt stabile și se încadrează în intervalul 3000K-6700K și, respectiv, 85-100; Valoarea E_c se ≥ 40.000 lux și ≤ 160.000 lux). |
| | Limitarea energiei în câmpul de funcționare (iradianța UV pentru lungimile de undă sub 400 nm nu depășește 10 W/m^2 , iar iradianța totală E_e în zona luminată nu depășește 1000 W/m^2 la o distanță de 1000 mm; Valoarea E_c se ≥ 40.000 lux și ≤ 160.000 lux; $E_e/E_c \leq 6 \text{ mV/m}^2\text{lx}$). |
| Culoare | RAL 9003 |
| Gradul de protecție ip | IP20 |
| Condiții de funcționare | Funcționare continuă |
| Sterilizarea cu abur a piesei de mână | 121 °C la 1,3bar de la 25 la 30 de minute. 134 °C la 2,3bar timp de 4 minute. |
| Rețea de izolare a tensiunii de alimentare seamnă | În afara produsului (comutatorul principal) pentru versiunile de tavan. Comutator principal pentru versiunile mobile și de perete. |
| Dimensiuni | |
| Diametrul corpului lămpii [cm] | 40 |
| Suprafata emisiei de lumina [cm ²] | 196 |
| Greutatea plafonului unic, tavan dublu, perete, mobil, lumina chirurgicala a bateriei mobile [kg] | 13, 20, 12, 21, 24 |
| Marcaje | |
| CE | În conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745 |
| <i>Toate măsurătorile tehnice ale luminii trebuie considerate cu o toleranță de ± 6 % din motive metrologice și de fabricație</i> | |


8.3 Proprietăți tehnice QUATTROLUCI LED

| Detalii tehnice ale luminii | QUATTROLUCI LED |
|---|-----------------|
| Iluminare E_c la 1 m distanta $\pm 10\%$ [Lux] | 160.000 |
| Temperatura de culoare ($\pm 5\%$) [K] | 4.900 |
| Indicele de redare a culorilor R_a [-] | 92 |
| R_9 [-] | > 90 |
| Diametrul gamei de lumină d_{50} [mm] | 150 |
| Diametrul gamei de lumină d_{10} [mm] | 270 |
| Adâncimea de iluminare $L1+L2$ [mm] la 60% | 1100 |
| Adâncimea de iluminare $L1+L2$ [mm] la 20% | 1740 |
| Iradiere maximă [W/m^2] | 570 |
| Iradiere / Iluminare [mW/m^2lx] | 3,47 |
| Iradiere maximă în UV [W/m^2] | 0,039 |
| Detalii despre conexiunea la alimentare | |
| Tensiune alternativă primară [Volt ac] | 100 – 240 |
| Frecvență [Hz] | 50/60 |
| Intrare de alimentare [VA] | 95 - 120 |
| Sursă de lumină | n°36 LEDs |
| Durata sursei de lumină cu diodă LED [hr] (această cifră poate varia în funcție de vârfurile de putere și de frecvența de funcționare) | 60.000 |
| Controlul intensității luminii [%] | 15 - 100 |
| Siguranțe încorporate | T2AH 250V, 5x20 |

| Date generale | |
|--|---|
| Regulament | REGULAMENTUL (UE) 2017/745 |
| Clasificarea dispozitivului medical | Clasa I |
| Standardele | IEC 60601-2-41 |
| Performanță esențială | Distribuția iluminării minime și adecvate (fluxul luminos emis de echipamentul ME nu variază cu mai mult de 20% în timpul utilizării; temperatura de culoare și indicii de redare a culorilor sunt stabile și se încadrează în intervalul 3000K-6700K și, respectiv, 85-100; Valoarea E_c se ≥ 40.000 lux și ≤ 160.000 lux). |
| | Limitarea energiei în câmpul de funcționare (iradianța UV pentru lungimile de undă sub 400 nm nu depășește 10 W/m^2 , iar iradianța totală E_e în zona luminată nu depășește 1000 W/m^2 la o distanță de 1000 mm; Valoarea E_c se ≥ 40.000 lux și ≤ 160.000 lux; $E_e/E_c \leq 6 \text{ mV/m}^2\text{x}$). |
| Culoare | RAL 9003 |
| Gradul de protecție ip | IP20 |
| Condiții de funcționare | Funcționare continuă |
| Sterilizarea cu abur a piesei de mână | 121 °C la 1,3bar de la 25 la 30 de minute. 134 °C la 2,3bar timp de 4 minute. |
| Rețea de izolare a tensiunii de alimentare seamnă | În afara produsului (comutatorul principal) pentru versiunile de tavan. Comutator principal pentru versiunile mobile și de perete. |
| Dimensiuni | |
| Diametrul corpului lămpii [cm] | 60 |
| Suprafata emisiei de lumina [cm ²] | 252 |
| Greutatea plafonului unic, tavan dublu, perete, lumină chirurgicală mobilă, mobilă a bateriei [kg] | 15, 22, 14, 23, 26 |
| Marcaje | |
|  | În conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745 |
| <i>Toate măsurătorile tehnice ale luminii trebuie considerate cu o toleranță de ± 6 % din motive metrologice și de fabricație</i> | |

8.4 Proprietăți tehnice SATURNO-LED

| Detalii tehnice ale luminii | SATURNO-LED |
|--|-----------------|
| Iluminare E_c la 1 m distanta $\pm 10\%$ [Lux] | 50.000 |
| Temperatura de culoare ($\pm 5\%$) [K] | 4.000 / 4.500 |
| Indicele de redare a culorilor R_a [-] | 93 |
| R_9 [-] | > 90 |
| Diametrul gamei de lumină d_{50} [mm] | 160 |
| Diametrul gamei de lumină d_{10} [mm] | 260 |
| Adâncimea de iluminare $L1+L2$ [mm] la 60% | 1050 |
| Iradieră maximă [W/m^2] | 186 |
| Iradieră / Iluminare [mW/m^2lx] | 3,63 |
| Iradieră maximă în UV [W/m^2] | 0,010 |
| Detalii despre conexiunea la alimentare | |
| Tensiune alternativă primară [Volt ac] | 100 – 240 |
| Frecvență [Hz] | 50/60 |
| Intrare de alimentare [VA] | 40 |
| Sursă de lumină | n°9 LEDs |
| Durata sursei de lumină cu diodă LED [hr] (această cifră poate varia în funcție de vârful de putere și de frecvența de funcționare) | 60.000 |
| Controlul intensității luminii [%] | 20 – 100 |
| Siguranțe încorporate | T1AH 250V, 5x20 |

| Date generale | |
|--|--|
| Regulament | REGULAMENTUL (UE) 2017/745 |
| Clasificarea dispozitivului medical | Clasa I |
| Standardele | IEC 60601-2-41 |
| Performanță esențială | Distribuția iluminării minime și adecvate (fluxul luminos emis de echipamentul ME nu variază cu mai mult de 20% în timpul utilizării; temperatura de culoare și indicele de redare a culorilor sunt stabile și se încadrează în intervalul 3000K-6700K și, respectiv, 85-100; Valoarea E_c se ≥ 40.000 lux și ≤ 160.000 lux). |
| | Limitarea energiei în câmpul de funcționare (iradianța UV pentru lungimile de undă sub 400 nm nu depășește 10 W/m^2 , iar iradianța totală E_e în zona luminată nu depășește 1000 W/m^2 la o distanță de 1000 mm; Valoarea E_c se ≥ 40.000 lux și ≤ 160.000 lux; $E_e/E_c \leq 6 \text{ mV/m}^2\text{lx}$). |
| Culoare | RAL 9003 |
| Gradul de protecție ip | IP20 |
| Condiții de funcționare | Funcționare continuă |
| Sterilizarea cu abur a piesei de mână | 121 °C la 1,3bar de la 25 la 30 de minute. 134 °C la 2,3bar timp de 4 minute. |
| Rețea de izolare a tensiunii de alimentare seamnă | În afara produsului (comutatorul principal) pentru versiunile de tavan. Comutator principal pentru versiunile mobile și de perete. |
| Dimensiuni | |
| Diametrul corpului lămpii [cm] | 19,5 |
| Suprafata emisiei de lumina [cm ²] | 63 |
| Greutatea plafonului unic, tavan dublu, perete, lumină chirurgicală mobilă, mobilă a bateriei [kg] | 12, 19, 11, 20, 23 |
| Marcaje | |
|  | În conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745 |
| <i>Toate măsurătorile tehnice ale luminii trebuie considerate cu o toleranță de ± 6 % din motive metrologice și de fabricație</i> | |

9 Declarația de conformitate UE

În conformitate cu articolul 19 și cu anexa IV la REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

Producător: **RIMS A P. LONGONI S.r.l.**

Adresa sediului social: Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITALIA

Număr unic de înregistrare (SRN): IT-MF-000009224

Această declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

UDI-DI de bază: **++B880LUMINAIREPM**

Denumire produs și comercial: **PENTALED 12, PENTALED 28, QUATTROLUCI LED, SATURNO-LED**

Referință model: PENTA12, PENTA28, QUATTRO, SAT-LED

Configurații:

| | |
|--------------|---|
| PENTA12PA | MODEL DE LAMPĂ PENTALED 12 PERETE |
| PENTA12PI | MODEL LAMPĂ PENTALED 12 STAND MOBIL |
| PENTA12SO | LAMPĂ MODEL PENTALED 12 PLAFON |
| PENTA12+12 | MODEL DE LAMPĂ PENTALED 12 PLAFON DUBLU |
| PENTA28PA | MODEL DE LAMPĂ PENTALED 28 DE PERETE |
| PENTA28PI | LAMPĂ MODEL PENTALED 28 STAND MOBIL |
| PENTA28SO | LAMPĂ MODEL PENTALED 28 PLAFON |
| PENTA28+28 | MODEL DE LAMPĂ PENTALED 28 PLAFON DUBLU |
| QUATTROPA | LAMPĂ MODEL 4LUCI-LED DE PERETE |
| QUATTROPI | LAMPĂ MODEL 4LUCI-LED STAND MOBIL |
| QUATTROSO | LAMPĂ MODEL 4LUCI-LED PLAFON |
| QUATTROSOX2 | LAMPĂ MODEL 4LUCI-LED PLAFON DUBLU |
| SATPAN-LED | MODEL DE LAMPĂ SATURNO-LED DE PERETE |
| SATPIN-LED | LAMPĂ MODEL SATURNO-LED STAND MOBIL |
| SATSON-LED | MODEL DE LAMPĂ SATURNO-LED PLAFON |
| SATSONX2-LED | LAMPĂ MODEL SATURNO-LED PLAFON DUBLU |

Scopul propus: CORPURI DE ILUMINAT CHIRURGICALE MINORE (CORP DE ILUMINAT TRATAMENT)

Clasa de risc a dispozitivului în conformitate cu normele stabilite în anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745: **CLASA I**

Explicație: Durată: Termen scurt (anexa VIII, CAPITOLUL I punctul 1. DURATA DE UTILIZARE)

Descriere: Dispozitiv medical neinvaziv (anexa VIII capitolul III punctul 4. DISPOZITIVE NEINVAZIVE, punctul 4.1 articolul 1)

Dispozitiv medical activ (anexa VIII capitolul III punctul 6. DISPOZITIVE ACTIVE, punctul 6.2 articolul 10 din Regulamentul de procedură)

Producătorul declară că dispozitivul este în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului și cu următoarele standarde:

- IEC 60601-1 (Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială)
- IEC 60601-1-2 (Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială – Colateral standard: Compatibilitate electromagnetică – Cerințe și încercări)
- IEC 60601-2-41 (Partea 2: Cerințe speciale privind siguranța de bază și performanța esențială a corpurilor de iluminat și a corpurilor de iluminat chirurgicale pentru diagnostic)

Procedura de evaluare a conformității este elaborată cu referire la premisa (60) și la articolul 52 din REGULAMENTUL (UE) 2017/745.

Sistemul de Calitate RIMSA respectă standardele UNI EN ISO 9001 și UNI CEI EN ISO 13485 și este certificat de CSQ (certificatul CSQ nr. 9120.RMS1 și 9124.RMS2).

Nume: Paolo Longoni
Pozitie: Director General





Posibilitatea interferențelor cu aparatele din apropiere.

10 Declarația EMC

Produsul a fost testat în conformitate cu standardul IEC 60601-1-2 pentru a asigura compatibilitatea electromagnetică corectă.

Aparatele de comunicare portabile și mobile pot afecta Produsul. Produsul nu trebuie utilizat în apropierea unui alt dispozitiv și, dacă acest lucru este inevitabil, produsul trebuie verificat pentru a vă asigura că funcționează corect.

Utilizarea altor accesorii decât cele furnizate/recomandate de producător ar putea crește nivelul emisiilor și ar putea reduce nivelul de imunitate al aparatului.

Produsul a fost conceput pentru a fi utilizat în mediile electromagnetice descrise mai jos.

Organizația sau Operatorul responsabil este responsabil pentru a se asigura că Produsul este utilizat într-un mediu compatibil.

S-ar putea întâmpla ca, dacă Produsul este afectat de radiații în intervalul 80 MHz – 1 GHz sau explozii, acesta nu va mai răspunde comenzilor atât în ceea ce privește lampa, cât și camera.



Dacă se întâmplă acest lucru, performanța esențială va fi asigurată în orice caz, dar pentru a restabili funcționarea normală va fi necesară de-energizarea comutatorului principal.

| Test de imunitate | Conformitate | Mediul electromagnetic - directive |
|--|--------------|---|
| Emisiile RF CISPR 11 | Grupul 1 | Produsul utilizează energie RF numai pentru funcționarea internă. În consecință, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu ar trebui să provoace interferențe aparaturilor electronice din apropiere. |
| Emisiile RF CISPR 11 | Clasa A | Produsul este potrivit pentru utilizare în toate mediile, cu excepția mediilor casnice și a celor conectate direct la o rețea publică de joasă tensiune care furnizează clădirilor utilizate în scopuri casnice, atât timp cât se respectă următoarele măsuri de precauție. |
| Emisii armonice IEC 61000-3-2 | Clasa A | |
| Fluctuații de tensiune /emisii de pâlpâire IEC 61000-3-3 | Conform | Avertisment: Acest produs este destinat utilizării numai de către personalul medical profesionist. Acest produs poate provoca interferențe radio sau poate perturba funcționarea aparaturilor din apropiere. Este posibil să fie necesar să se ia măsuri pentru a reduce astfel de perturbări, cum ar fi re poziționarea produsului sau ecranarea spațiilor. |

NOTĂ: Caracteristicile emisiilor acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în zonele industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesar în mod normal CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații prin radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.

| Test de imunitate | Nivelul de testare la IEC 60601-1-2 | Nivelul de conformitate | Mediul electromagnetic - directive |
|--|---|---|--|
| Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2 | +/- 8 kV la contact +/- 15 kV în aer | +/- 8 kV la contact +/- 15 kV în aer | Podelele trebuie să fie realizate din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie cel puțin egală cu 30%. |
| Tranzistoare electrice cu impulsuri rapide IEC 61000-4-4 | +/- 2 kV Pentru liniile electrice +/- 1 kV Pentru liniile de intrare/ieșire | +/- 2 kV Pentru liniile electrice +/- 1 kV Pentru liniile de intrare/ieșire | Calitatea tensiunii de rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. |
| Supratensiune IEC 61000-4-5 | +/- 1 kV Între faze +/- 2 kV Între faze și pământ | +/- 1 kV Între faze +/- 2 kV Între faze și pământ | Calitatea tensiunii de rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. |
| Goluri de tensiune, întreruperi scurte și variații pe liniile de intrare a sursei de alimentare cu energie electrică 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% | Calitatea tensiunii de rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul Produsului necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor de alimentare cu energie electrică, Produsul ar trebui să fie furnizat de o unitate UPS sau de baterii. |
| Câmp magnetic la frecvența rețelei electrice (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Câmpurile magnetice la frecvența rețelei ar trebui să aibă nivelurile caracteristice ale unei localități tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc. |

NOTĂ: Tensiunea rețelei U_T în curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.

| Test de imunitate | Nivelul de testare la IEC 60601-1-2 | Nivelul de conformitate | Mediul electromagnetic - directive |
|--------------------------------------|---|---|---|
| <p>RF efectuat IEC 61000-4-6</p> | <p>3 V_{eff} de la 150 kHz la 80 MHz</p> <p>6 V Frecvențe ISM</p> | <p>3 V_{eff} de la 150 kHz la 80 MHz</p> <p>6 V Frecvențe ISM</p> | <p>Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a produselor, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.</p> <p>Distanța de separare recomandată:</p> <p style="text-align: center;">$d = 1,2\sqrt{P}$ 150 KHz până la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,7 GHz</p> <p>unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), în conformitate cu fabricarea emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m).</p> <p>Intensitatea câmpului de la emițătoarele fixe, determinată printr-o anchetă electromagnetică la fața locului, ar trebui să fie mai mică decât nivelul rămas de conformitate în fiecare interval de frecvență.</p> <p>Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> <div style="text-align: right;">  </div> |
| <p>Radiate RF IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz</p> | <p>3 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz</p> | <p>Intensitatea câmpului de la emițătoarele fixe, determinată printr-o anchetă electromagnetică la fața locului, ar trebui să fie mai mică decât nivelul rămas de conformitate în fiecare interval de frecvență.</p> <p>Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> <div style="text-align: right;">  </div> |

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2: Este posibil ca prezentele orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

| Frecvența de încercare (MHz) | Banda ^{a)} (MHz) | Serviciul ^{a)} | Modularea ^{b)} | Putere maximă (W) | Distanță (m) | NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE (v/l) |
|------------------------------|---------------------------|--|---|-------------------|--------------|-------------------------------------|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Puls modulația ^{b)} 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ^{c)} ± deviație de 5kHz 1 kHz sinus | 2 | 0.3 | 28 |
| 710 | 704-787 | LTE Band 13, 17 | Puls modulația ^{b)} 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 810 | 800-960 | GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Puls modulația ^{b)} 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Puls modulația ^{b)} 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Puls modulația ^{b)} 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802-11 a/n | Puls modulația ^{b)} 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |

NOTĂ: Dacă este necesar pentru atingerea NIVELULUI TES de IMUNITATE, distanța dintre antena de emisie și echipamentul ME sau sistemul ME poate fi redusă la 1 m. distanța de încercare de 1m este permisă de IEC 61000-4-3.

- a) Pentru unele servicii, sunt incluse doar frecvențele uplink.
- b) Suportul trebuie modulat utilizând un semnal de undă pătrată cu ciclu de funcționare de 50%.
- c) Ca alternativă la modulația FM, se poate utiliza modulația pulsului de 50% la 18 Hz, deoarece, deși nu reprezintă modularea reală, ar fi cel mai rău caz.

Distanța de separare recomandată între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și produs

Produsul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile RF radiate. Clientul sau utilizatorul Produsului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și Produs, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

| Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului W | Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m | | |
|---|--|--|---|
| | de la 150 kHz la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | de la 80 MHz la 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | de la 800 MHz la 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.24 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Pentru emițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) în funcție de producătorul emițătorului.

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

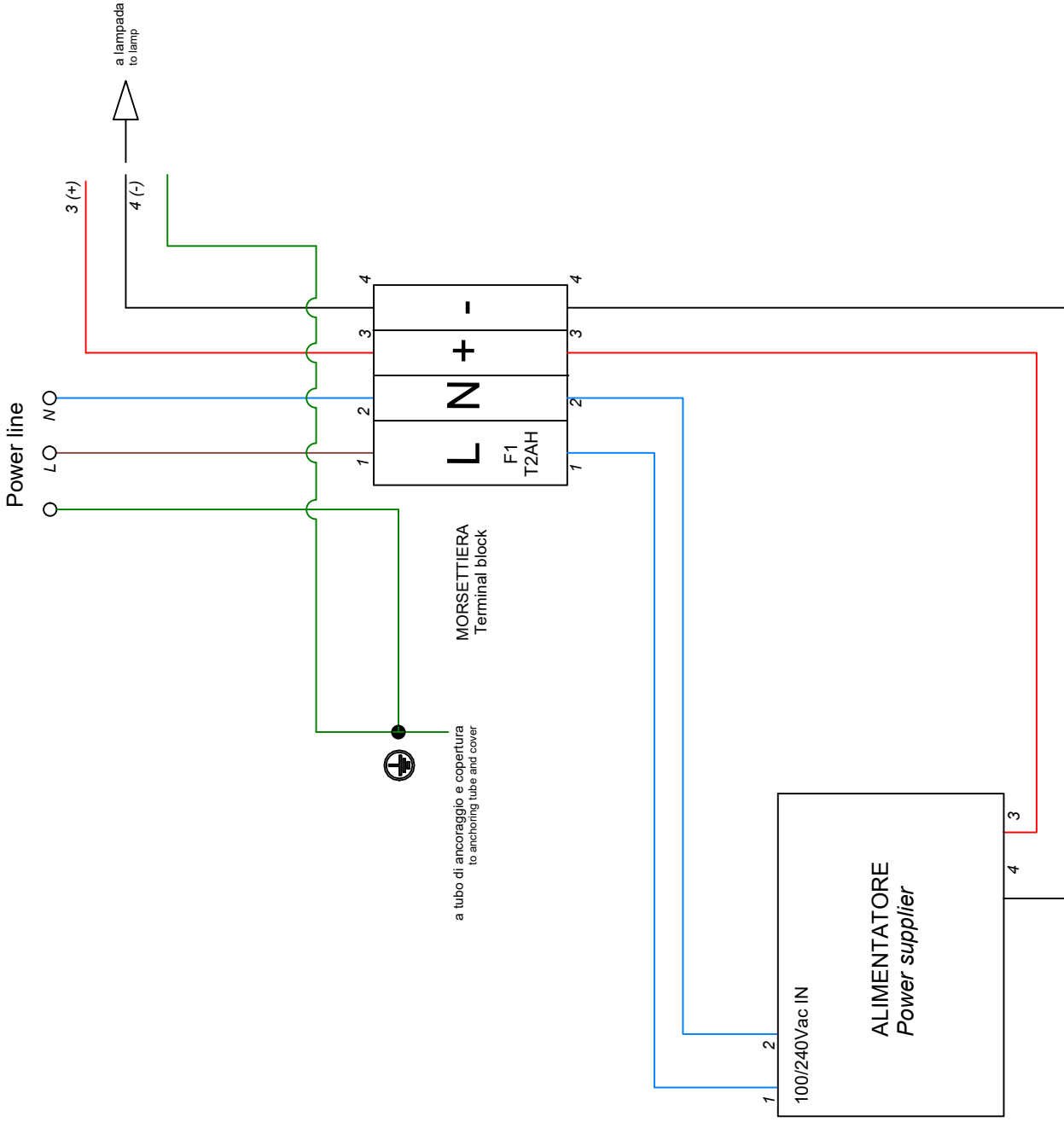
NOTA 2: Este posibil ca prezentele orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

11 Certificat de garanție

1. Produsul este acoperit de o garanție de 18 luni, inclusiv piese electrice.
2. Garanția începe la data expedierii Produsului din depozitul RIMSA către cumpărător.
3. În caz de litigiu, data indicată în "documentul de transport" anexat mărfurilor este considerată valabilă.
4. Garanția acoperă numai trimiterea pieselor de schimb pentru produse către cumpărător sau, în cazul în care RIMSA consideră că înlocuirea pieselor de schimb nu este fezabilă, înlocuirea întregului produs, după ce defecțiunile de fabricație au fost constatate în mod corespunzător la hotărârea incontestabilă a RIMSA. Prin urmare, garanția nu acoperă alte costuri sau cheltuieli (inclusiv, de exemplu, dar fără limitare, costurile cu forța de muncă, costurile de ambalare și costurile de transport etc.).
5. Garanția nu include componentele supuse uzurii normale, cum ar fi becurile cu halogen, LED-urile, siguranțele, releele, rulmenții cu bile etc.)
6. Garanția nu acoperă:
 - defecțiuni cauzate de nerespectarea tuturor manualelor de instrucțiuni;
 - defecțiuni cauzate de erori de instalare și/sau întreținere;
 - defecțiuni sau defecțiuni cauzate de neglijență, neglijență, utilizare incorectă sau alte cauze care nu pot fi atribuite RIMSA;
 - defecțiuni sau defecțiuni datorate faptului că sistemul electric al spațiilor în care este instalat dispozitivul nu este în conformitate cu standardul IEC 60364-7-710 (standard pentru sistemele electrice din spațiile utilizate în scopuri medicale) și cu standardele similare.
7. RIMSA va rambursa daunele directe suferite de cumpărător și care sunt documentate ca fiind atribuibile produsului său, cauzate în perioada de garanție, pentru o sumă care nu depășește 40% din valoarea netă a produsului, astfel cum este indicată pe factura cumpărătorului. Răspunderea RIMSA este exclusă în mod expres pentru daune indirecte sau daune pe cale de consecință (inclusiv cazuri în care Produsul nu este utilizat) care decurg din furnizare.
8. Acest certificat de garanție înlocuiește garanțiile legale pentru defecțiuni și neconformități și exclude orice altă posibilă răspundere a RIMSA provenită din produsele furnizate.
9. Plata oricăror daune către persoane sau lucruri cauzate de funcționarea defectuoasă sau defecțiunea produsului se limitează la valoarea maximă a acoperirii de asigurare a RIMSA pentru răspundere civilă.
10. Garanția se anulează automat în cazul în care:
 - Produsul a fost modificat sau modificat de cumpărător sau de terți;
 - Produsul a fost reparat de cumpărător sau de terți, fără a urma instrucțiunile din manualele de instrucțiuni;
 - numărul de serie al Produsului care a fost anulat, distrus sau eliminat;
 - cumpărătorul nu este la curent cu plățile.
11. Pentru ca lucrările să se facă în garanție, cumpărătorul va contacta numai RIMSA.
12. Piese componente înlocuite în garanție trebuie returnate la RIMSA numai dacă rimsa solicită acest lucru, fără transport și ambalate corespunzător.
13. În cazul nereturnării unei piese solicitate de RIMSA, costul părții componente va fi taxat.
14. RIMSA nu poate accepta returnări de la utilizatorii finali sau, în orice caz, de la alte părți decât cumpărătorul.
15. Produsele returnate la RIMSA trebuie să fie completate cu documentația care autorizează o astfel de returnare și cu un alt document care să descrie defecțiunea.
16. Pentru tot ceea ce nu este indicat în acest certificat de garanție, se face trimitere la legislația din Italia
17. Pentru toate litigiile care decurg din sau în legătură cu ordinea cărora li se aplică acest certificat de garanție și care nu pot fi soluționate pe cale amiabilă între părți, singura instanță de judecată competentă este cea din Milano.

Note

LINEA ELETTRICA
Power line



Rev. 0 | 05/11/2020

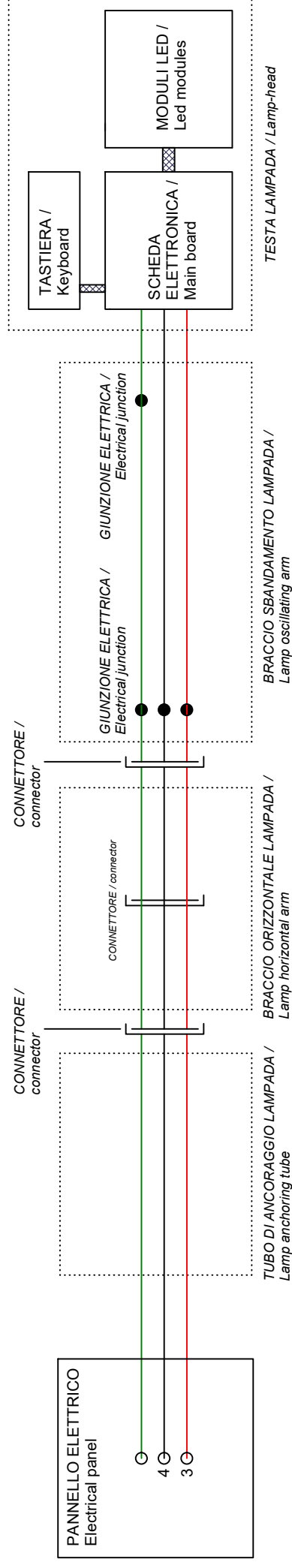
Pag. 1 / 1

TITOLO / Title
SCHEMA ELETTRICO PER LAMPADA A SOFFITTO
SINGOLA
Ceiling single lamp electrical diagram

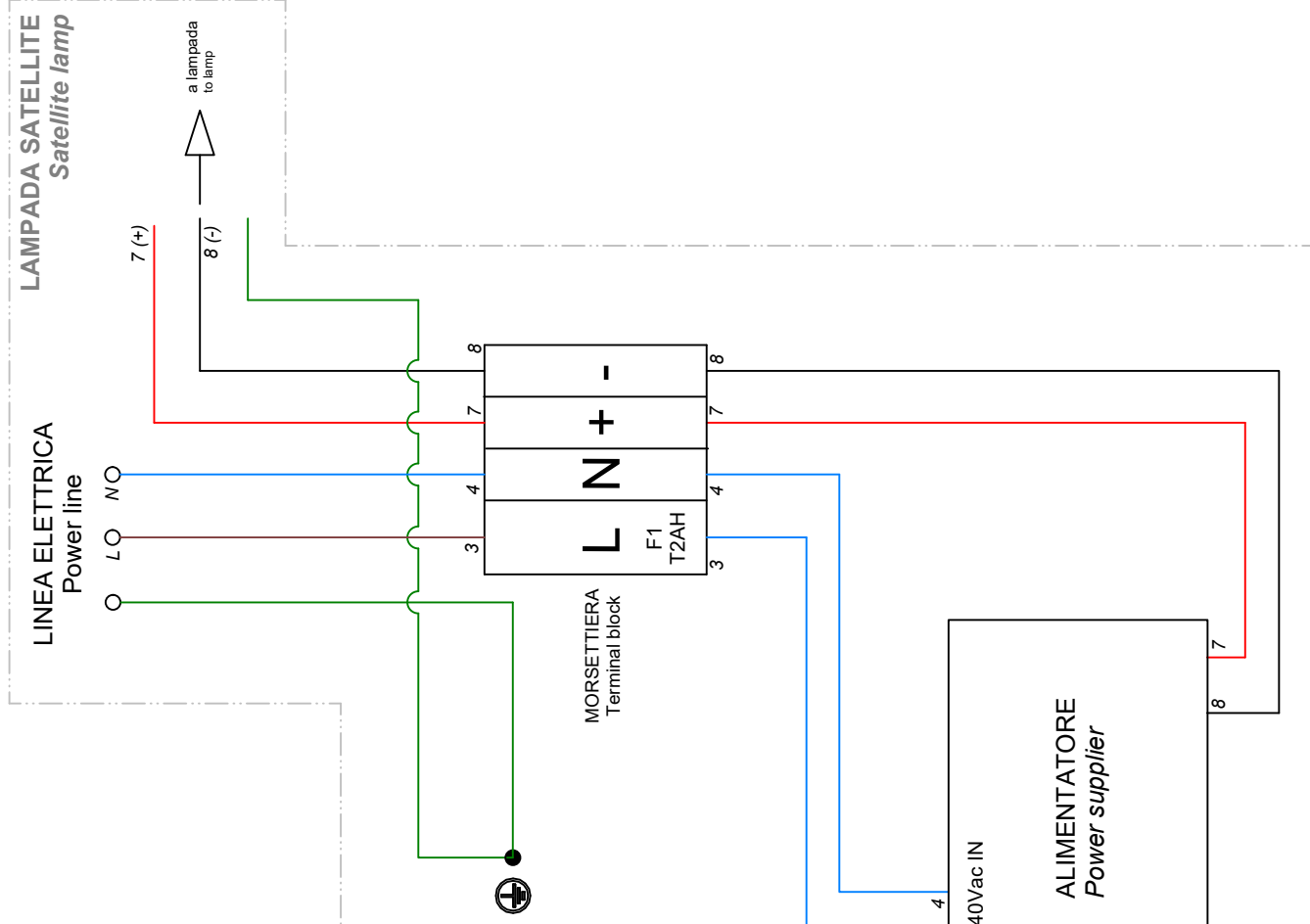
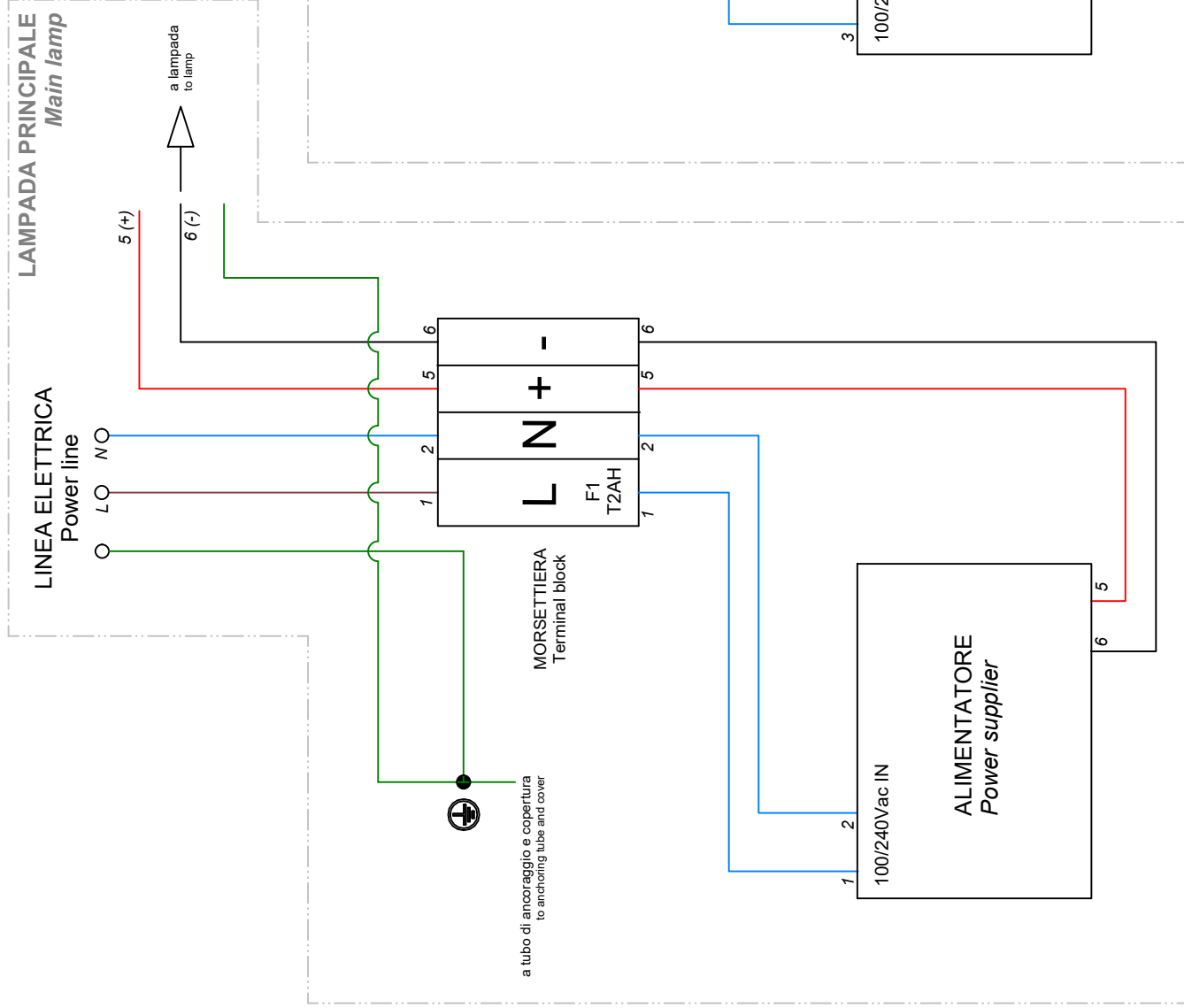
NOTE
EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD
EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT

MODELLO / Model
SLIM
PENTALED12
ANTARES
VEGA
SATURNO-LED
4LUCI-LED
CAVALIER

N° DIS. / Drw n°
ED518



| | | | | | | |
|------|------|------------|--|---|---|----------------------------------|
| Rev. | 0 | 07/05/2020 | TITOLO / Title SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A SOFFITTO SINGOLA <i>Ceiling single lamp general electrical diagram</i> | NOTE EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT | MODELLO / Model Pentaled12 Pentaled28 Saturno-led SLIM CAVALIER | N° DIS. / Drw n° ED514 |
| | Pag. | 1 | | | | |



Rev. 0
05/11/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA ELETTRICO PER LAMPADA A SOFFITTO DOPPIA

Ceiling double lamp electrical diagram

NOTE

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

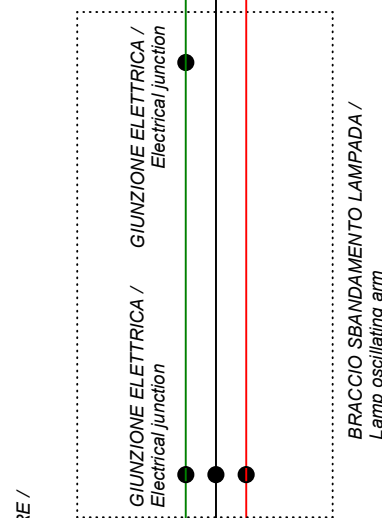
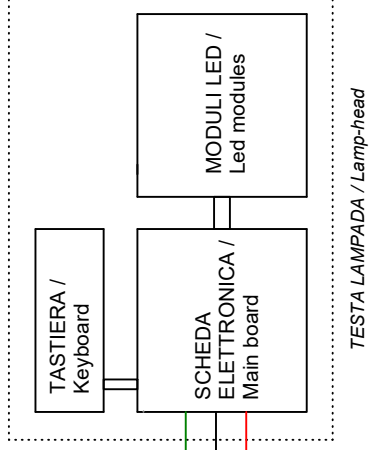
EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT

MODELLO / Model

SLIM
PENTALED12
ANTARES
VEGA
SATURNO-LED
4LUCI-LED
CAVALIER

N° DIS. / Drw n°

ED519



PANNELLO ELETTRICO
Electrical panel

CONNETTORE /
connector

CONNETTORE /
connector

CONNETTORE /
connector

GIUNZIONE ELETTRICA /
Electrical junction

CONNETTORE / connector

CONNETTORE / connector

CONNETTORE / connector

MODULI LED /
Led modules

SCHEDA
ELETRONICA /
Main board

GIUNZIONE ELETTRICA /
Electrical junction

GIUNZIONE ELETTRICA /
Electrical junction

CONNETTORE / connector

CONNETTORE / connector

CONNETTORE / connector

TASTIERA /
Keyboard

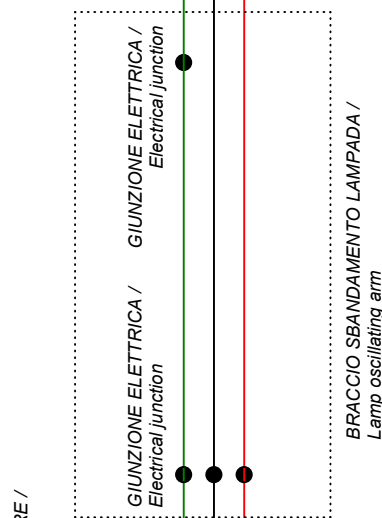
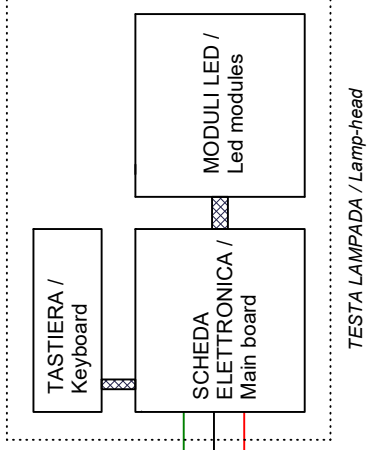
MODULI LED /
Led modules

TESTA LAMPADA / Lamp-head

BRACCIO SBANDAMENTO LAMPADA /
Lamp oscillating arm

BRACCIO ORIZZONTALE LAMPADA /
Lamp horizontal arm

TUBO DI ANCORAGGIO LAMPADA /
Lamp anchoring tube



CONNETTORE /
connector

CONNETTORE /
connector

CONNETTORE /
connector

GIUNZIONE ELETTRICA /
Electrical junction

CONNETTORE / connector

CONNETTORE / connector

CONNETTORE / connector

MODULI LED /
Led modules

SCHEDA
ELETRONICA /
Main board

GIUNZIONE ELETTRICA /
Electrical junction

GIUNZIONE ELETTRICA /
Electrical junction

CONNETTORE / connector

CONNETTORE / connector

CONNETTORE / connector

TASTIERA /
Keyboard

MODULI LED /
Led modules

TESTA LAMPADA / Lamp-head

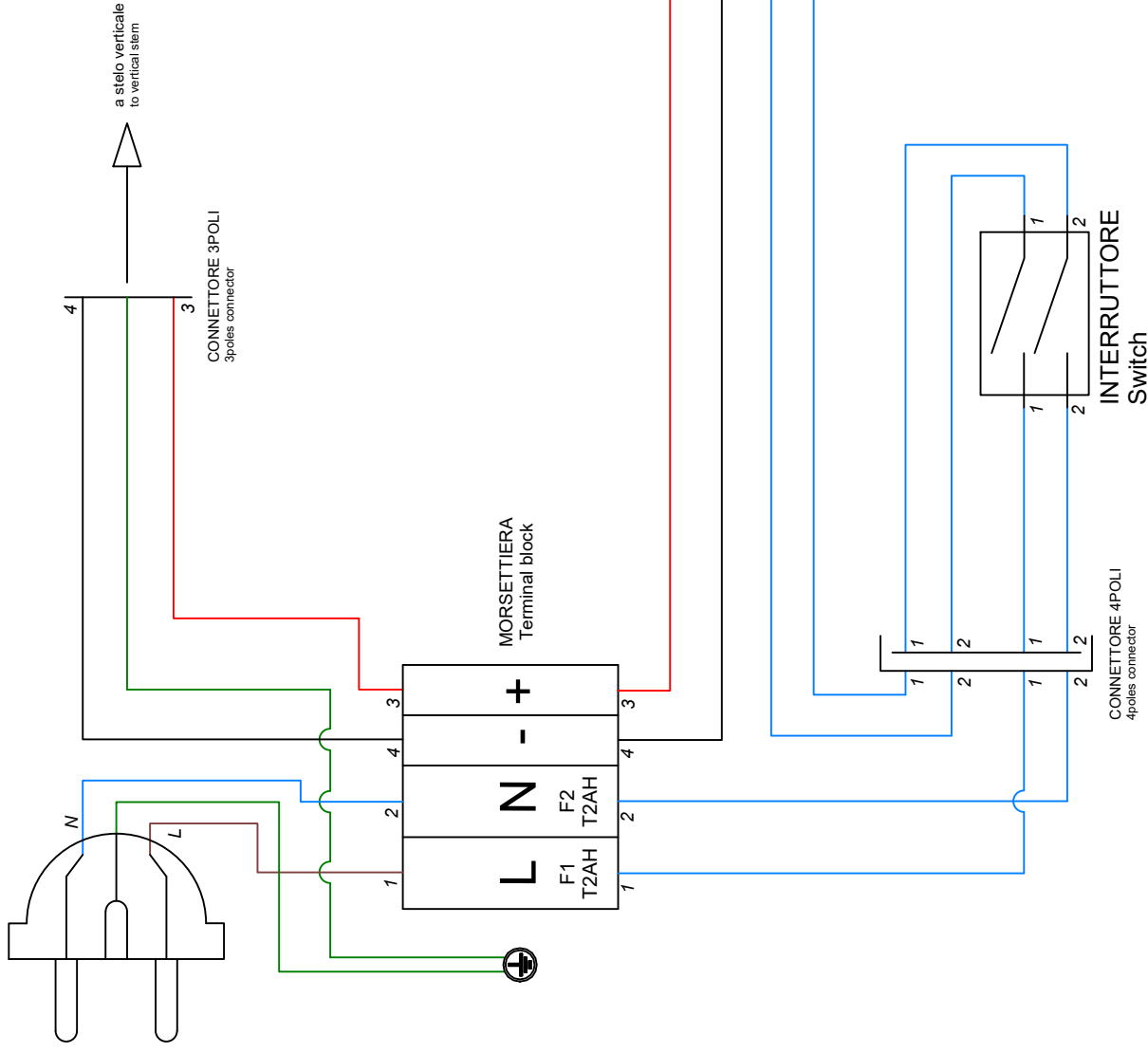
BRACCIO SBANDAMENTO LAMPADA /
Lamp oscillating arm

BRACCIO ORIZZONTALE LAMPADA /
Lamp horizontal arm

TUBO DI ANCORAGGIO LAMPADA /
Lamp anchoring tube

| | | | | | | |
|------|------|------------|---|--|--|---------------------------|
| Rev. | 0 | 07/05/2020 | TITOLO / Title SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A SOFFITTO DOPPIA Ceiling double lamp general electrical diagram | NOTE EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT | MODELLO / Model Pentaled12 Pentaled28 Saturno-led SLIM CAVALIER | N° DIS. / Drw n° ED515 |
| | Pag. | 1 | | | | |

LINEA ELETRICA
Power line



Rev.

0 06/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA ELETRICO PER LAMPADA A PIANTANA/PARETE

Mobile/Wall lamp electrical diagram

NOTE

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

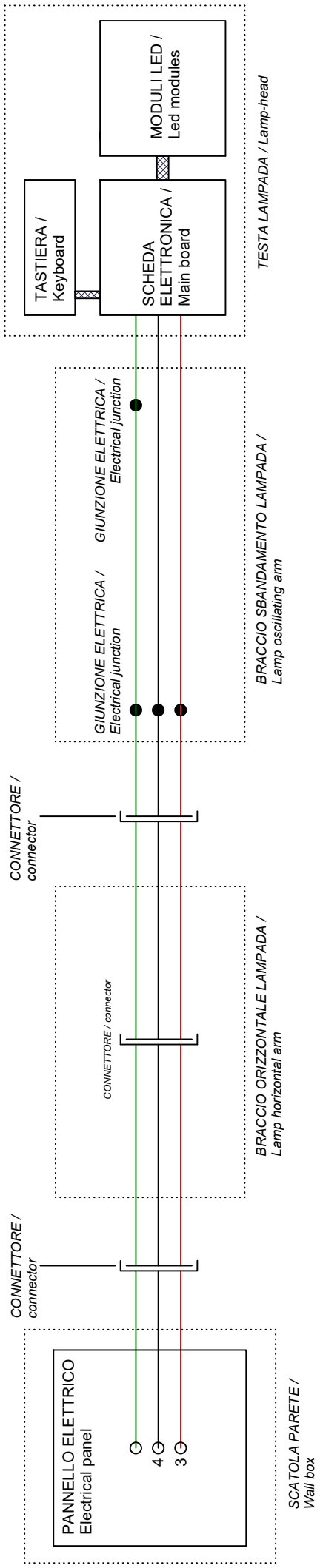
EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT

MODELLO / Model

Pentaled12 4LUCI-LED
Pentaled28
Saturno-led
SLIM
CAVALIER

N° DIS. / Drw n°

ED505



Rev. 0
07/05/2020

Pag. 1 / 1

TITOLO / Title

SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A PARETE

Wall lamp general electrical diagram

NOTE

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

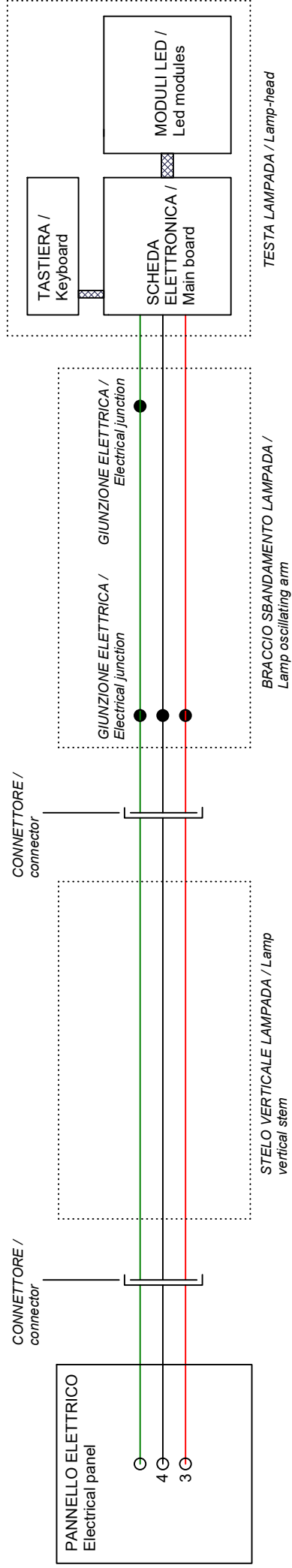
EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT

MODELLO / Model

Pentaled12
Pentaled28
Saturno-led
SLIM
CAVALIER

N° DIS. / Drw n°

ED516



| | | | | | | |
|------|------|------------|--|---|--|----------------------------------|
| Rev. | 0 | 07/05/2020 | TITOLO / Title SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A PIANTANA <i>Mobile lamp general electrical diagram</i> | NOTE EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT | MODELLO / Model Serie UNICA Cavalier Pentaled12 Pentaled28 Saturno-fed SLIM | N° DIS. / Drw n° ED513 |
| | Pag. | 1 | | | | |