TECNO-GAZ
industries

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
OPERATION AND MAINTENANCE MANUAL
MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO
NOTICE D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN
BEDIENUNGS- UND WARTUNGSANLEITUNG

ORION 40 LIGHT

LAMPADA SCIALITICA SECONDARIA PER CHIRURGIA (LAMPADA DA TRATTAMENTO)
MINOR SURGICAL LUMINAIRE (TREATMENT LUMINAIRE)
LÁMPARA CIALÍTICA SECUNDARIA PARA CIRUGÍA (LÁMPARA DE TRATAMIENTO)
SCIALYTIQUE CHIRURGICAL SECONDAIRE (LAMPE DE TRAITEMENT)
KLEINE CHIRURGISCHE LEUCHTE (BEHANDLUNGSLEUCHTE)

Introduzione

Si invita ad un'attenta e scrupolosa lettura del presente manuale prima di procedere all'utilizzo del Prodotto in modo da proteggere "**il Personale di assistenza Tecnica**" e "**l'Operatore**" da eventuali danni.

Marchio CE

Questo apparecchio è un dispositivo medico di Classe I ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (Allegato VIII) e successive modifiche e integrazioni.

Conformità

Il fabbricante dichiara che questo Prodotto è conforme all'Allegato I (Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione) del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni e documenta tale conformità con l'apposizione del marchio CE.

Validità manuale

Il presente manuale di installazione è valido per i seguenti modelli:

- LC001LOO
- LC002LOO
- LC003LOO

Servizio clienti

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

- TECNO-GAZ S.p.A.
- Strada Cavalli, 4
- I-43038 Sala Baganza PR
- Tel.: ++39 0521 8380
- Fax: ++39 0521 833391
- E-mail: info@tecnogaz.com

Copyright

È vietata la riproduzione o la traduzione, anche parziale, di qualsiasi parte del presente manuale senza il consenso scritto di TECNO-GAZ.

Traduzioni

La lingua originale di questo manuale è l'ITALIANO. Per ogni traduzione farà fede la lingua originale del manuale.

Sommario

LEGENDA 3
1 INFORMAZIONI GENERALI DI SICUREZZA 4
2 Importanza della sicurezza personale 4
2.1 Destinazione d'uso 4
2.2 Condizioni di sicurezza (effetti secondari) 5
2.3 Condizioni ambientali 5
3 Informazioni generali 6
3.1 Qualifica degli addetti 6
3.2 Popolazione di riferimento ed interazioni 6
3.3 Simboli grafici utilizzati nel presente manuale d'uso e manutenzione 7
3.4 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto 7
4 Avvertenze per il gestore del Prodotto 8
4.1 Obbligo di competenza del personale 8
4.2 Garanzia e responsabilità 8
5 Descrizione e funzionamento del Prodotto 9
5.1 Descrizione del Prodotto 9
5.2 Descrizione del funzionamento 11
5.3 Movimentazione Prodotto 12
5.3.1 Freni piantana 14
5.3.2 Movimentazione piantana 15
5.4 Controlli prima di ogni utilizzo 15
6 Pulizia e disinfezione 15
6.1 Metodologia di applicazione 15
6.2 Pulizia del Prodotto 16
6.3 Disinfezione del Prodotto 17
6.4 Sterilizzazione dei manipoli 17
7 Regolazione e manutenzione 18
7.1 Regolazione braccio a sbandamento 18
7.2 Regolazione frizioni 18
7.3 Controlli periodici da eseguire sul Prodotto 19
7.4 Manutenzione ordinaria 19
7.5 Riparazioni 21
7.6 Smaltimento al termine dell'utilizzo 22
7.7 Lista parti di ricambio 22
8 Dati tecnici 23
9 Dichiarazione EMC 25
10 Certificato di garanzia 30

LEGENDA

PRODOTTO

L'APPARECCHIO EM (Elettromedicale) al quale questo manuale si riferisce è una **LAMPADA SCIALITICA SECONDARIA PER CHIRURGIA (LAMPADA DA TRATTAMENTO)**. Per facilità di descrizione tale APPARECCHIO EM sarà riportato nel presente manuale col nome di "**Prodotto**".

OPERATORE

Persona medico professionale (es. personale sanitario professionale, persona esperta che assiste il paziente).

ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE

Ente responsabile dell'uso e della manutenzione di un apparecchio EM o un sistema EM (es. un ospedale, un singolo medico o una persona inesperta). La preparazione e la competenza sono inclusi nell'uso.

PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA

Il personale (individui o entità responsabili verso l'organizzazione responsabile) che effettua l'installazione, l'assemblaggio, la manutenzione o la riparazione dell'apparecchio. In certe circostanze, la sicurezza di questo nell'accedere a parti pericolose dipende in parte dalla propria conoscenza e competenza per adottare le precauzioni appropriate. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si considerano PERSONALE DI ASSISTENZA le seguenti figure professionali:

- ⇨ Ingegnere Edile, Geometra, Impresa edile regolarmente iscritti all'Albo professionale, (per le opere murarie)
- ⇨ Ingegnere Elettrico, Perito elettrotecnico abilitato ad esercitare la professione di elettricista (per le opere elettriche)

1 INFORMAZIONI GENERALI DI SICUREZZA

Questo manuale è parte integrante del Prodotto come previsto dal REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni. Leggere e conservare il presente manuale in prossimità del Prodotto.
TECNO-GAZ non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dall'USO e MANUTENZIONE del Prodotto da parte di personale estraneo all'OPERATORE e al PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.
Il Prodotto è un'apparecchiatura EM elettro-medicale, rientrante quindi nel campo di applicazione della norma IEC 62353.
Per evitare il rischio di shock elettrico, il Prodotto deve essere collegato esclusivamente a una rete d'alimentazione avente terra di protezione.

⚠	**Rischio di shock elettrico.**

2 Importanza della sicurezza personale

2.1 Destinazione d'uso

LAMPADA SCIALITICA SECONDARIA PER CHIRURGIA (LAMPADA DA TRATTAMENTO)
Il Prodotto è un dispositivo medico previsto per essere impiegato nelle sale operatorie all'interno della ZONA PAZIENTE, con durata breve termine, attivo, non invasivo, destinato a illuminare localmente il corpo del paziente per i trattamenti e la diagnosi che possono essere interrotti senza PERICOLO per il PAZIENTE nel caso di mancanza di luce.
Una combinazione di due o più lampade per chirurgia usata nelle sale operatorie e prevista per il trattamento e la diagnosi costituisce un SISTEMA DI LAMPADE PER CHIRURGIA.

Campo di lavoro

Il Prodotto illumina correttamente il campo di lavoro da una distanza da 70 a 140 cm circa dalla zona paziente.

Effetti indesiderati dalla sovrapposizione dei campi luminosi

Se i campi luminosi di più corpi lampada venissero sovrapposti, si verificherebbe un aumento di temperatura nella zona paziente con conseguente rischio di disidratazione e conseguente danno dei tessuti.
Qualora si verificasse una riduzione dell'irrorazione sanguigna con principio di disidratazione dei tessuti, ridurre l'intensità luminosa.

⚠	**Possibilità di disidratazione e danni ai tessuti.**

2.2 Condizioni di sicurezza (effetti secondari)

Sicurezza ottica

	Possibilità di abbagliamento.

- Non indirizzare la sorgente luminosa negli occhi del paziente e dell'Operatore.
- Quando l'uso del Prodotto è circoscritto al volto (chirurgia maxillo facciale, estetica, ORL) è obbligatorio coprire gli occhi del paziente con una protezione adeguata.
  Il non rispetto di tali prescrizioni può provocare fenomeni di abbagliamento e danni alla retina.

Interferenza elettromagnetica

Per evitare qualsiasi rischio significativo di interferenza reciproca dovuto alla presenza del Prodotto durante specifici esami o trattamenti, fare riferimento alla sezione 10.

Uso improprio

	Vietato posare oggetti sul Prodotto.

- Non posare e/o appendere alcun oggetto sul Prodotto.
  Il non rispetto di tale prescrizione può creare la caduta di tali oggetti nella zona di operazione.
- Non appendersi al Prodotto col peso del corpo di una persona.
  Il non rispetto di tale prescrizione può danneggiare la struttura del Prodotto.
- Non coprire la cupola del Prodotto durante il funzionamento per evitarne il surriscaldamento.
- Evitare che le parti del Prodotto vadano in collisione tra loro o con altre attrezzature limitrofe.

Un urto può causare distaccamenti di parti plastiche o di vernice dal Prodotto che potrebbero cadere nella zona paziente.

Uso improprio versione a piantana

	Vietato spingere o appoggiarsi al Prodotto.

Nel caso della versione a piantana non appoggiarsi, spingere o coricarsi sul prodotto. Il non rispetto di tale prescrizione può portare a danni al prodotto, ai dispositivi in prossimità e al personale presente.

2.3 Condizioni ambientali

- Il Prodotto non è adatto all'impiego in aree a rischio di esplosione.
- Il Prodotto non è adatto all'impiego in presenza di miscele infiammabili di anestetici con aria, ossigeno o N_2O (gas esilarante).
- Il Prodotto non è adatto all'impiego in ambiente ricco di ossigeno e non è previsto per essere utilizzato in presenza di agenti infiammabili.
- Durante il funzionamento la temperatura ambiente deve essere compresa tra 10°C e 40°C.
- L'umidità relativa deve essere tra 30% e il 75%.
- La pressione atmosferica deve essere compresa tra 700 e 1060hPa.

3 Informazioni generali

3.1 Qualifica degli addetti

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

Uso	Personale medico professionale.
Pulizia	Personale medico e paramedico accuratamente addestrato.
Manutenzione Ordinaria	Tecnico qualificato in possesso dei requisiti tecnico professionali.
Manutenzione Straordinaria	TECNO-GAZ o personale di assistenza tecnica ma, quest'ultimo, limitatamente alla sostituzione dei fusibili.
Assistenza	TECNO-GAZ o rivenditore autorizzato.
Demolizione	Rispettare le normative vigenti in materia di smaltimento rifiuti. Questo prodotto non deve essere smaltito nei normali cassonetti per rifiuti. Per evitare rischi all'ambiente e alla salute derivanti dalla dispersione di sostanze inquinanti nell'ambiente, separare i vari componenti interni quali ferro, alluminio, plastica e materiale elettrico e portarli negli appositi centri al fine di rendere possibile un corretto riciclaggio.

3.2 Popolazione di riferimento ed interazioni

Popolazione di riferimento	La destinazione d'uso rende il Prodotto adatto a qualsiasi tipo di popolazione senza vincoli di età, peso, salute o condizioni mediche. I pazienti possono essere vigili o incoscienti, in anestesia locale o totale. La popolazione di riferimento può anche essere composta da animali.
Interazione con paziente	Un paziente attivo può toccare la cupola e il braccio a sbandamento del Prodotto solo accidentalmente, mentre tale contatto è escluso in caso di paziente incosciente o inabile.
Interazione con operatore	L'operatore tocca necessariamente l'impugnatura e la tastiera del Prodotto, e occasionalmente la struttura.

3.3 Simboli grafici utilizzati nel presente manuale d'uso e manutenzione

Le seguenti misure di sicurezza devono essere osservate durante l'installazione, l'uso e la manutenzione del Prodotto.
Per rimarcarne l'importanza, alcune precauzioni di sicurezza si ripetono in tutto il manuale.
Attenersi alle precauzioni di sicurezza prima di utilizzare o riparare il Prodotto.
Seguire rigorosamente le precauzioni di sicurezza migliora la capacità di utilizzare in sicurezza e in modo corretto il Prodotto e aiuta a prevenire manutenzioni improprie che possono essere pericolose e recare danni. Le misure di sicurezza sono indicative ma non esaustive; l'Operatore, l'Organizzazione Responsabile ed il Personale di assistenza Tecnica devono sviluppare le proprie capacità per migliorarle e integrarle.

Segnale di avvertenza generica

Segnale di comportamento obbligatorio generico

Segnale di proibizione generico

3.4 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto

Elenco dei simboli presenti sul Prodotto:

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

Data di fabbricazione (mese e anno)

Indirizzo fabbricante

Fusibili impiegati del dispositivo

Seguire le istruzioni per l'uso

Dispositivo Medico

Modello

Numero di matricola (numero seriale)

Smaltimento

	Terra di protezione
'N'	Punto di connessione per conduttore neutro
'L'	Punto di connessione per conduttore linea
'I'	Acceso
'O'	Spento
	Stand-By e accensione
	Vietato salire

4 Avvertenze per il gestore del Prodotto

4.1 Obbligo di competenza del personale

Istruzioni all'Operatore

L'Organizzazione Responsabile deve istruire l'Operatore in merito alle operazioni d'uso, pulizia e manutenzione del Prodotto. Le istruzioni devono essere fornite in forma scritta sulla base di questo manuale.

4.2 Garanzia e responsabilità

TECNO-GAZ non assume alcuna responsabilità sul funzionamento inaffidabile del Prodotto nel caso in cui:

- il Prodotto non è utilizzato conformemente alla destinazione d'uso e in conformità con le istruzioni per l'uso.
- le modifiche autorizzate e le riparazioni non sono effettuate da PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.

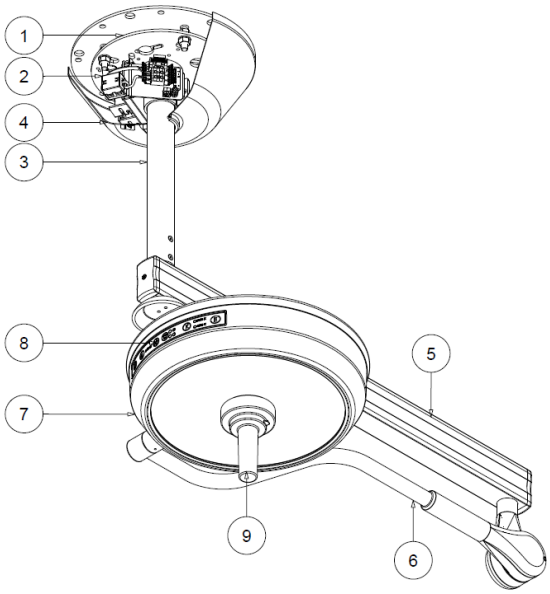
5 Descrizione e funzionamento del Prodotto

5.1 Descrizione del Prodotto

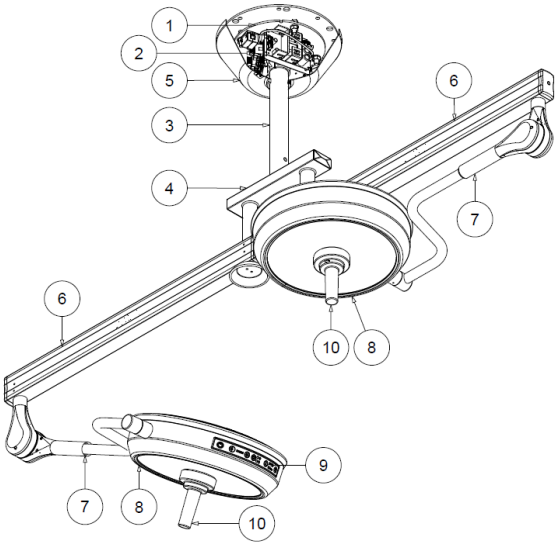
Versioni

Il Prodotto è disponibile in diverse versioni:

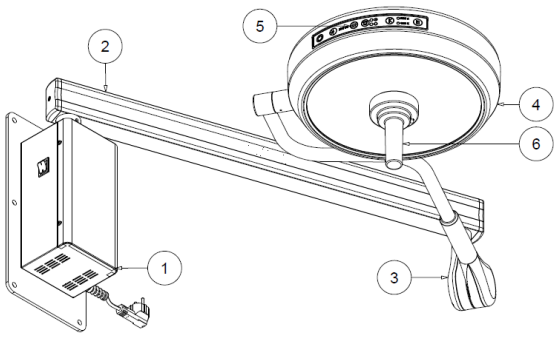
- **a soffitto singola**
- **a soffitto doppia**
- **a parete**
- **a piantana**
-



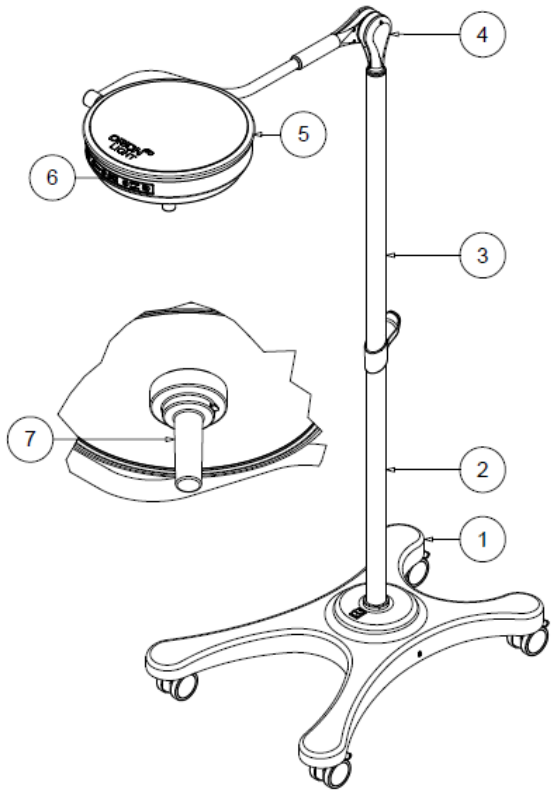
Versione a SOFFITTO SINGOLA: piastra a soffitto (1), gruppo alimentazione (2), tubo di ancoraggio soffitto (3), copertura soffitto (4), braccio orizzontale (5), braccio a sbandamento (6), testata lampada (7), tastiera comandi (8), impugnatura sterilizzabile (9).



Versione a SOFFITTO DOPPIA: piastra a soffitto (1), gruppo alimentazione (2), tubo di ancoraggio soffitto (3), snodo per doppio aggancio (4), copertura soffitto (5), braccio orizzontale (6), braccio a sbandamento (7), testata lampada (8), tastiera comandi (9), impugnatura sterilizzabile (10).



Versione a PARETE: scatola parete (1), braccio orizzontale (2), braccio a sbandamento (3), testata lampada (4), tastiera comandi (5), impugnatura sterilizzabile (6).



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).

Parti separabili

Manipolo sterilizzabile. Vedere 6.4 per le istruzioni di montaggio/smontaggio.

5.2 Descrizione del funzionamento

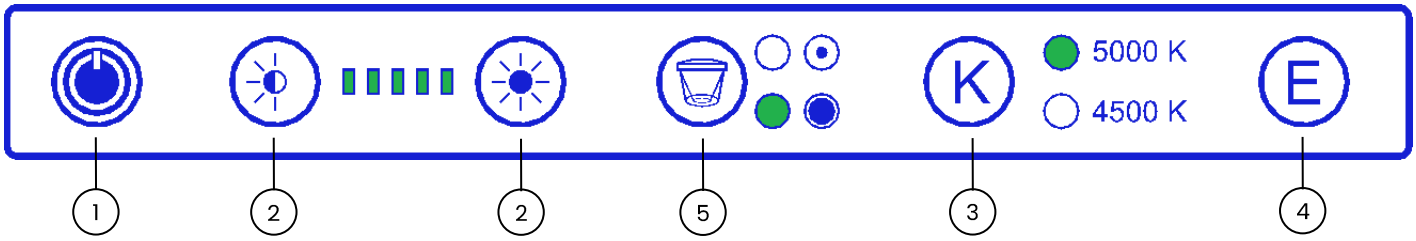
Interruttore generale

Le lampade versione parete e piantana sono dotate di un interruttore luminoso verde per accensione e spegnimento generale.
Per le versioni a soffitto singola e doppia prevedere di posizionare l'interruttore magnetotermico in prossimità e accessibile al Prodotto, in modo da poterlo spegnere in caso di necessità.

ATTENZIONE

Per le versioni parete e piantana non posizionare il dispositivo in maniera tale che sia difficile da raggiungere e staccare la spina elettrica in caso di emergenza.

Tastiera di comando



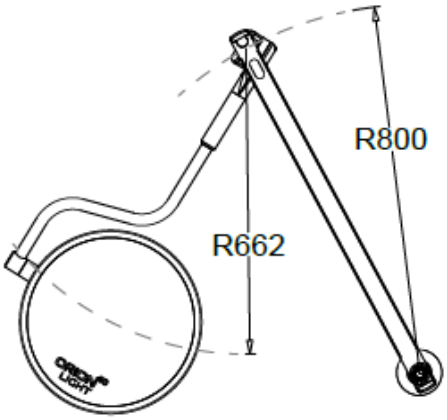
Il comando del Prodotto avviene per mezzo della tastiera di controllo posizionata sul riflettore.
Toccando la superficie della tastiera si attivano le funzioni di:

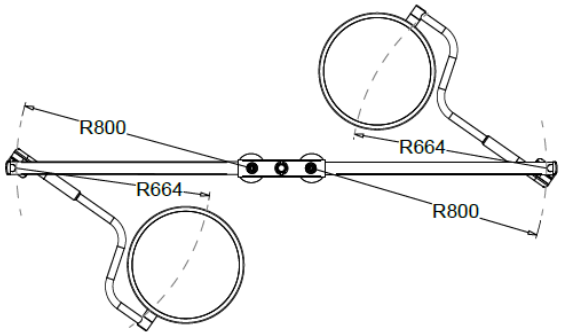
- accensione e spegnimento lampada tramite il tasto I/O (1).
- regolazione intensità luminosa tramite trascinamento del dito sulla barra oppure tocco dei tasti col simbolo del sole (2). Il livello di intensità raggiunta è visualizzato tramite 5 microled verdi.
- selezione della temperatura di colore tra 4500K e 5000K (3).
- attivazione della funzione "Endoled", utilizzando il tasto con la lettera E (4). Tale funzione è attivabile solo da lampada spenta.
- regolazione del campo di luce (aumento-diminuzione) tramite i tasti (5) che allarga o restringe il campo.

Zona illuminata

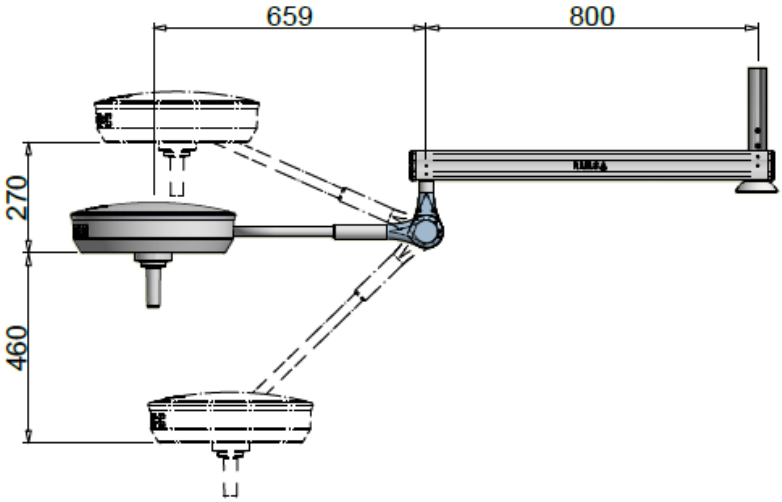
Il Prodotto è stato progettato per garantire un diametro luminoso fisso senza necessità di regolazione.

5.3 Movimentazione Prodotto

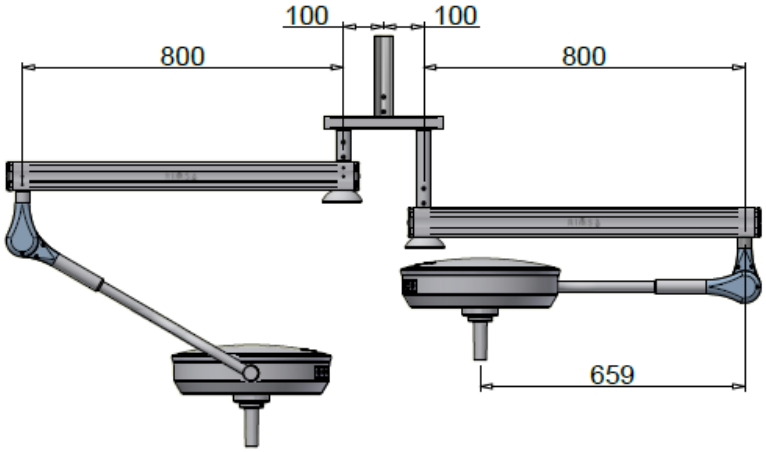


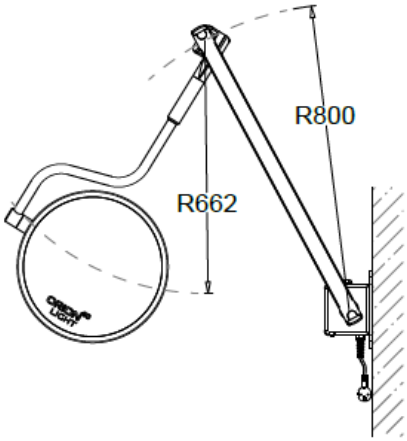


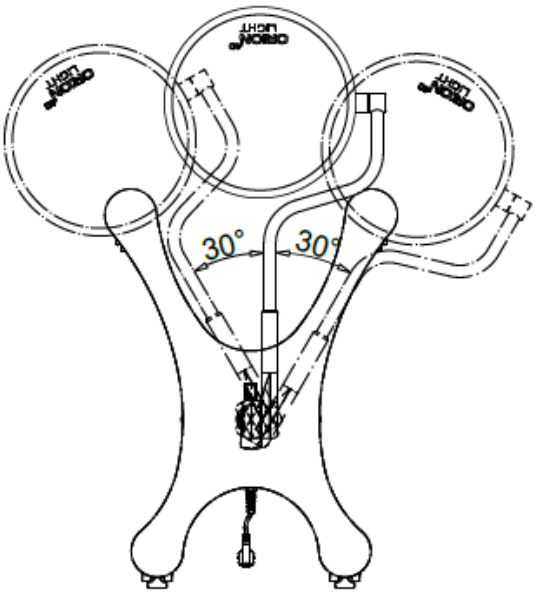
Modello a soffitto SINGOLO



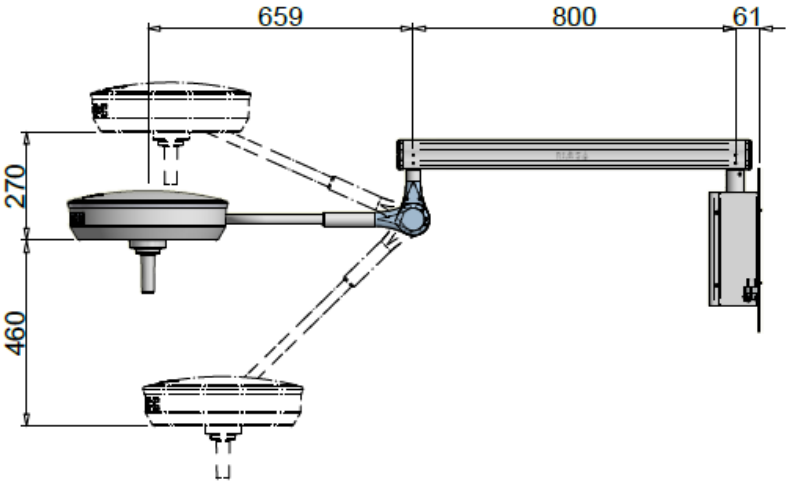
Modello a soffitto DOPPIO



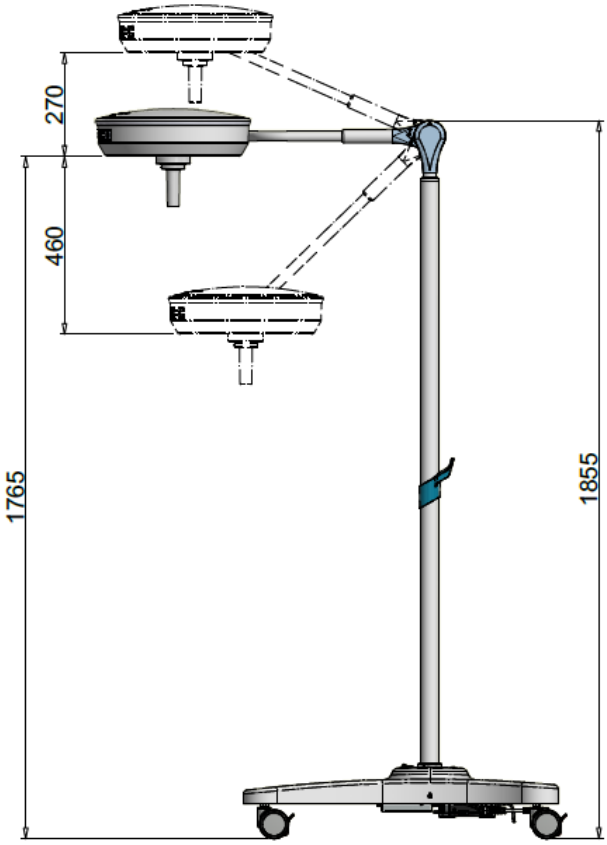




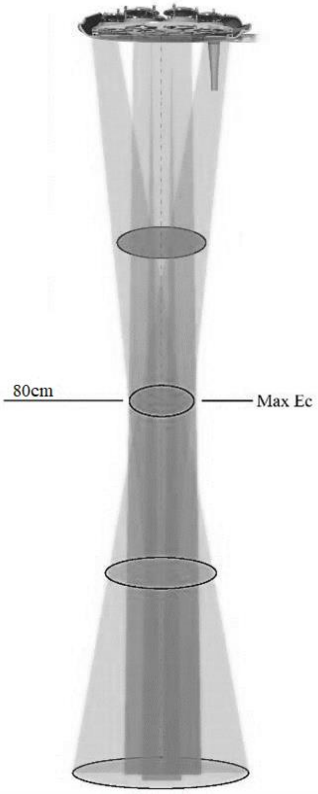
Modello a parete



Modello a piantana

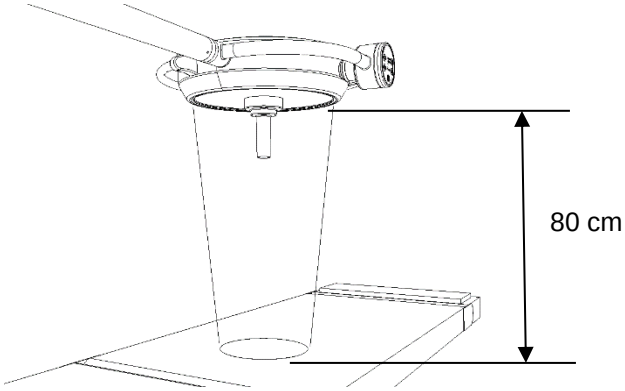


Il Prodotto può essere movimentato per mezzo dell'impugnatura sterilizzabile.



DISTANZA DI LAVORO CONSIGLIATA

Per l'ottimizzazione dell'intensità luminosa, si consiglia l'utilizzo del prodotto ad una distanza di 80 cm.



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

5.3.1 Freni piantana

La versione a piantana è dotata di 4 ruote con freno a pedale da azionare per bloccare il Prodotto nella posizione desiderata.

Premere il pedale del freno con il piede, senza applicare una forza eccessiva.

⚠	**Possibilità di danneggiare il pedale.**

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

Per disattivare il freno alzare con il piede il pedale.

	Possibilità di ribaltamento lampada.

5.3.2 Movimentazione piantana

Quando si ritiene necessario spostare la piantana, accertarsi di spostare il braccio a sbandamento verso il basso.
Qualora non dovesse essere rispettata questa avvertenza, potrebbe accadere che il prodotto si ribalti.

5.4 Controlli prima di ogni utilizzo

Prima di ogni utilizzo, al fine di garantire la sicurezza del Prodotto e una diagnosi corretta, l'operatore deve:

- Pulire/disinfettare il Prodotto secondo le disposizioni stabilite dalla commissione nazionale competente;
- Controllare che la luce emessa sia stabile e di adeguata intensità;
- Controllare che il braccio a sbandamento mantenga correttamente la posizione;
- Controllare che la cupola mantenga correttamente la posizione.

6 Pulizia e disinfezione

L'organizzazione responsabile deve rispettare le prescrizioni (standard e direttive) sull'igiene, la disinfezione e la sterilizzazione stabilite dalla commissione nazionale competente.

6.1 Metodologia di applicazione

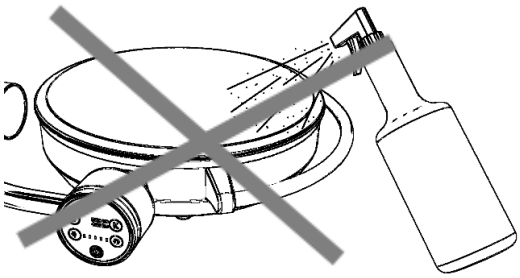
	Rimuovere la tensione prima della pulizia.

Prima di procedere alle operazioni di pulizia / disinfezione del Prodotto, assicurarsi che lo stesso sia spento e assicurarlo contro la riaccensione.
Lasciare raffreddare il corpo lampada e pulirlo solo quando è freddo.

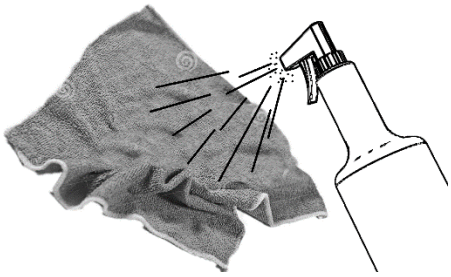
	Possibilità di danneggiare il Prodotto.

Proteggere il Prodotto da spruzzi d'acqua e detergenti e non pulirlo a diretto contatto con liquidi.

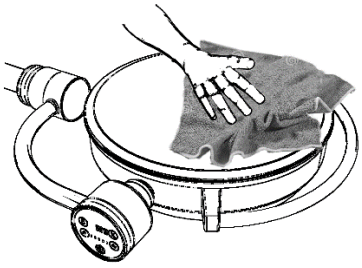
Metodo di applicazione



Non spruzzare direttamente il detergente / disinfettante sul Prodotto.



Spruzzare il detergente / disinfettante su un panno inumidendolo.



Dopodiché passare il panno sul Prodotto.

Il non rispetto delle prescrizioni sopra descritte potrebbe comportare:

- il distacco della vernice con possibile caduta accidentale della stessa nella zona paziente;
- l'invecchiamento precoce delle plastiche con conseguente indebolimento e possibilità di rotture;
- l'opacizzazione degli schermi di protezione e dei vetri.

6.2 Pulizia del Prodotto

Frequenza

⚠	**Possibilità di danneggiare il Prodotto.**

Si consiglia la pulizia del Prodotto quotidianamente.

- Non usare oggetti affilati, appuntiti o abrasivi, per evitare il rischio di danneggiare le superfici.
- Non rovesciare liquidi direttamente sul Prodotto.
- Pulire il Prodotto con un panno umido ma non bagnato.
- Pulire con detergenti appropriati a basso concentrato alcalino e senza cloro. Non utilizzare prodotti abrasivi, benzina, diluenti per vernice, detergenti alcalini, acidi, contenenti alcool o aldeidi.
- Dosare i detergenti rispettando scrupolosamente le indicazioni percentuali riportate nella scheda tecnica del produttore, facendo attenzione che non penetrino liquidi nelle giunture delle varie parti del Prodotto, con particolare attenzione al riflettore e alla struttura di supporto.

6.3 Disinfezione del Prodotto

Frequenza

	Possibilità di danneggiare il Prodotto.

Si consiglia la disinfezione del Prodotto prima di ogni utilizzo.

I disinfettanti possono contenere sostanze nocive per la salute; impiegare disinfettanti stabiliti dalla commissione nazionale competente per l'igiene e la disinfezione, nel rispetto delle norme igieniche adottate dall'Organizzazione Responsabile.

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

6.4 Sterilizzazione dei manipoli

Frequenza

	Pericolo per il paziente.

I manipoli devono essere sterilizzati prima del loro utilizzo e possono sopportare circa 200 cicli.

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

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

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

Smontaggio / montaggio del manipolo:

- premere i nottolini di fermo posti parallelamente all'impugnatura e sfilarla.
- infilare l'impugnatura fino a che i nottolini scattino all'interno dei fori del manipolo in modo che rimanga bloccato.

Sterilizzazione

Pulire e disinfettare in modo tradizionale i manipoli prima della sterilizzazione. Possono essere puliti con un detergente mediamente alcalino non contenente cloro attivo. Per la loro disinfezione si consiglia l'uso di prodotti a base di alcol o aldeidi. I disinfettanti devono essere omologati dal fabbricante per l'utilizzo sul polisulfone (PSU). Al termine della disinfezione, risciacquare con abbondante acqua i residui di detergente.

I manipoli si inseriscono in una confezione per sterilizzazione idonea (confezione usa e getta per sterilizzazione, ad esempio sacchetti di plastica/carta; confezione singola o doppia), quindi vengono sterilizzati. I manipoli possono raggiungere una durata di circa 200 cicli di sterilizzazione a vapore nel rispetto indistintamente dei seguenti parametri:

- sterilizzazione a vapore a 121°C e 1,3 bar da 25 a 30 minuti.
- sterilizzazione a vapore a 134°C e 2,3 bar da 4 minuti.

Non superare la temperatura di sterilizzazione di 134°C.

Seguire scrupolosamente la norma ISO 17665-1.

Quando vengono inseriti nell'autoclave, fare attenzione che il lato aperto dei manipoli sia rivolto verso il basso. I manipoli devono essere liberi e non devono essere gravati da altro materiale da sterilizzare.
I manipoli danneggiati non devono più essere utilizzati.

7 Regolazione e manutenzione

7.1 Regolazione braccio a sbandamento

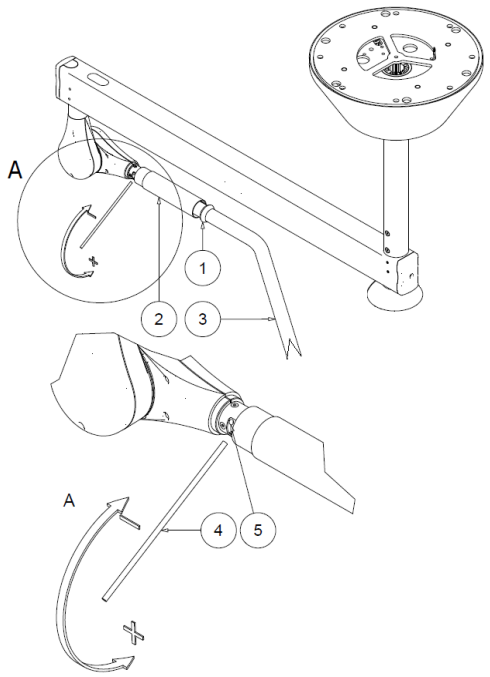
Il Prodotto viene venduto già bilanciato e non necessita di ulteriori tarature. Qualora col tempo il braccio oscillante con bilanciamento a molla dovesse irrigidirsi od allentarsi è possibile intervenire meccanicamente regolando la compressione della molla interna.
Far scorrere in avanti la guarnizione in silicone di tenuta (1) e la copertura (2) lungo il braccio a sbandamento (3). Inserire un perno (4) del diametro di 4mm nei fori della ghiera (5) e ruotare nei sensi delle frecce per aumentare o diminuire la carica della molla.
Se il braccio a sbandamento si abbassa, la forza elastica della molla è insufficiente:

- ruotare la ghiera verso il basso per caricare la molla.

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

- ruotare la ghiera verso l'alto per scaricare la molla.

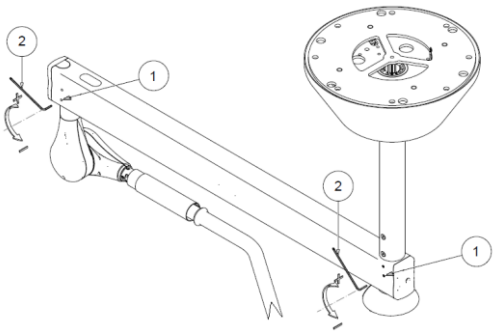
A fine regolazione rimettere il rivestimento nella posizione originaria.



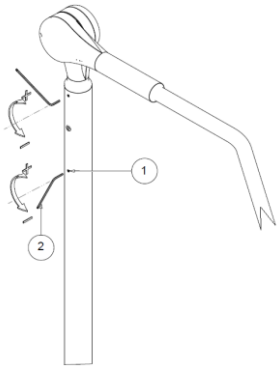
7.2 Regolazione frizioni

Come tutte le parti meccaniche, anche le frizioni sono sottoposte a usura.
Nel caso la struttura non mantenga la posizione, è necessario intervenire sulle frizioni.
Impiegare una chiave esagonale del 2,5 (2) per aumentare la forza frenante, ruotando in senso orario i grani (1) del freno del braccio.

Versione soffitto



Versione piantana



Come tutte le parti meccaniche, anche le frizioni sono sottoposte a usura.
Nel caso la struttura non mantenga la posizione, è necessario intervenire sulle frizioni.
Impiegare una chiave esagonale del 2,5 (2) per aumentare la forza frenante, ruotando in senso orario i grani (1) del freno dello stelo.

7.3 Controlli periodici da eseguire sul Prodotto

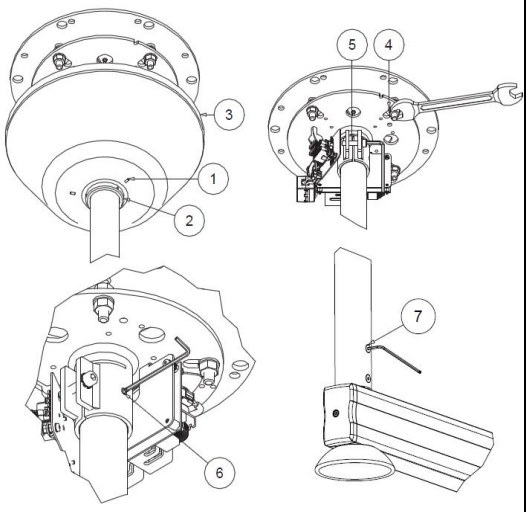
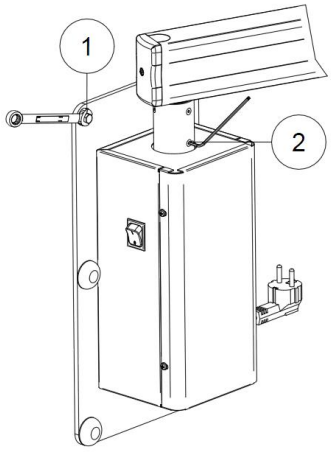
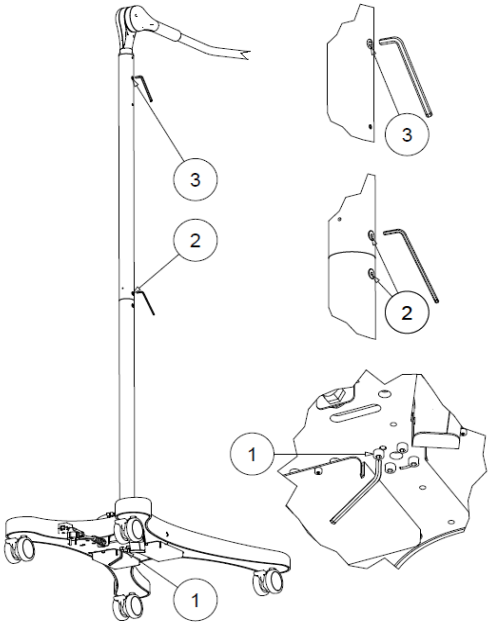
	Eseguire la verifica elettrica del Prodotto.
	Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.

Al momento della messa in servizio e dopo ogni manutenzione, eseguire i test elettrici e le prescrizioni indicate nella norma IEC 62353.

7.4 Manutenzione ordinaria

	Togliere tensione prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione.
	Verificare l'integrità del Prodotto.

N.	Periodo	Intervento
1	Prima dell'uso	Verificare che non vi siano pezzi o frammenti di vernice che possano distaccarsi e cadere sul campo operatorio. Nel caso siano presenti rimuoverli manualmente.
2	Prima dell'uso	Verificare che gli schermi di protezione della sorgente luminosa non siano danneggiati. Nel caso lo fossero contattare il servizio clienti.
3	Una volta all'anno	Effettuare un giro completo di tutti gli snodi del Prodotto e verificare che non si sentano rumori e cigolii. In tal caso lubrificare le frizioni interessate con grasso ad uso industriale idoneo ad una temperatura di servizio compresa tra -30°C e + 120°C, tipo OKS 470 o con caratteristiche simili.
4	Una volta all'anno	Se il Prodotto non dovesse tenere la posizione regolare le frizioni come indicato ai punti **7.1 e 7.2 (regolazione braccio e frizioni)**.

5	Una volta all'anno (VERSIONE SOFFITTO)  	Verificare che i dadi di fissaggio della tiges siano saldamente serrati. Controllare anche le viti di ancoraggio del braccio orizzontale alla tiges. Se fossero allentate, stringerle con cura. Per accedere alle viti allentare i 3 grani (1) dell'anello (2). Sfilare verso il basso il copritiges (3). Serrare i 4 dadi (4), la vite (5) e il grano di sicurezza (6). Controllare anche che le viti (7) del braccio orizzontale siano correttamente strette.
6	Una volta all'anno (VERSIONE PARETE)  	Verificare che le viti fissaggio parete (1) e le viti fissaggio braccio orizzontale (2) siano correttamente strette. Se fossero allentate, serrarle adeguatamente.
7	Una volta all'anno (VERSIONE PIANTANA)  	Verificare che la vite di fissaggio stelo (1) e le viti fissaggio braccio (2) siano correttamente strette. Se fossero allentate, serrarle adeguatamente.

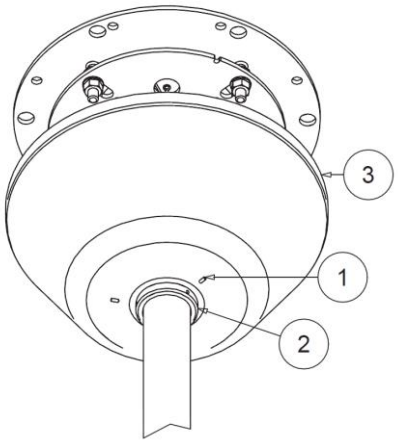
7.5 Riparazioni

L'unica riparazione a carico del personale di assistenza tecnica è la sostituzione dei fusibili.

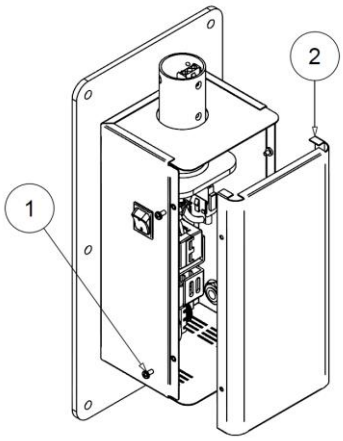
	Il Prodotto deve essere aperto e riparato esclusivamente da Personale di Assistenza Tecnica per la sostituzione dei fusibili. Ogni altra riparazione è a carico del costruttore.

	Togliere tensione prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione.

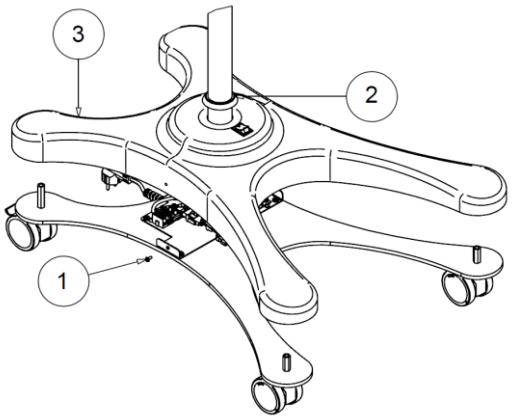
Per accedere ai fusibili nella versione a soffitto, aprire il copritiges come indicato al punto 5 del paragrafo 7.4.

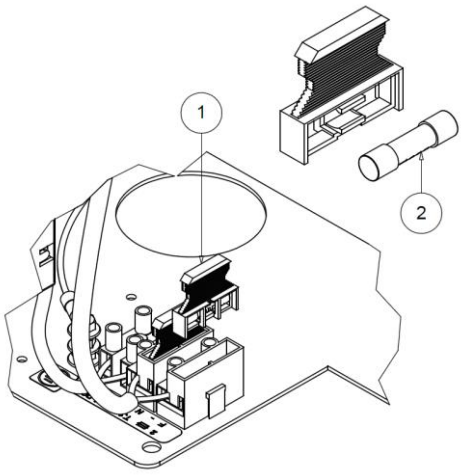


Per accedere ai fusibili nella versione a parete rimuovere le 4 viti (1) e la scatola di chiusura (2).



Per accedere ai fusibili nella versione mobile, rimuovere le viti (1), svitare i 3 grani a punta conica e sollevare l'anello di chiusura (2) e la copertura (3) lungo lo stelo.





Rimuovere il portafusibili (1) dalla morsettiera e sostituire il fusibile (2) prestando attenzione a ripristinarlo con uno della stessa tipologia.

Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.

All'occorrenza TECNO-GAZ fornirà tutte le informazioni che assistano il personale di assistenza tecnica nella sostituzione dei fusibili.
Tutte le altre riparazioni sono a carico di TECNO-GAZ.
Se le indicazioni soprastanti non dovessero essere sufficienti a risolvere il problema, contattare l'assistenza.

7.6 Smaltimento al termine dell'utilizzo

Smaltimento a fine vita

Rispettare le normative vigenti in materia di smaltimento rifiuti. Questo prodotto non deve essere smaltito nei normali cassonetti per rifiuti. Per evitare rischi all'ambiente e alla salute derivanti dalla dispersione di sostanze inquinanti nell'ambiente, separare i vari componenti interni quali ferro, alluminio, plastica e materiale elettrico e portarli negli appositi centri al fine di rendere possibile un corretto riciclaggio.

7.7 Lista parti di ricambio

Usare solo parti di ricambio originali.

Descrizione	Codice ordinativo
Impugnatura sterilizzabile	Z200518
Scheda elettronica	Z300632-O40L
Tastiera a membrana	Z300226-B
Interruttore O/1 (per le versioni piantana e parete)	Z300016
Alimentatore switching	Z170178
Fusibile T1AH 250V '5x20'	Z400208
Fusibile T2AH 250V '5x20'	Z400195

8 Dati tecnici

Dati tecnici sulla luce	ORION 40 LIGHT
Illuminamento E_c a 80 cm ± 10% [Lux]	140.000
Illuminamento E_c a 80 cm ± 10% [Lux] con funzione Dental Care	60.000
Temperatura di colore doppia selezione [K]	4.500 / 5.000
Indice di resa cromatica R_a [-]	96
R_9 [-]	90
Diametro campo luminoso d_{50} [mm]	140
Diametro campo luminoso d_{10} [mm]	240
Profondità illuminazione L1+L2 [mm] al 60%	N/A
Profondità illuminazione L1+L2 [mm] al 20%	N/A
Irradiamento massimo [W/m^2]	580
Irradiamento / Illuminamento [mW/m^{2}lx]	3,68
Irraggiamento massimo nell'UV [W/m^2]	0,003
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Volt ac]	100 – 240
Frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	65 - 85
Sorgente luminosa	n°30 LED
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e dalla frequenza di utilizzo)	60.000
Controllo intensità luminosa [%]	20 - 100

Dati generali		
Regolamento		REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Classificazione del prodotto Dispositivo medico		Classe I
Norme		IEC 60601-2-41
Performance essenziali	Distribuzione di una minima e adeguata illuminazione (flusso luminoso emesso dall'apparecchio EM non deve variare oltre il 20% durante l'uso; la temperatura di colore e l'indice di rendimento del colore devono essere stabili e compreso fra 3000K e 6700K e 85 e 100, rispettivamente; il valore di E_c deve essere ≥ di 40.000 lux e ≤ 160.000 lux).	
	La limitazione dell'energia nel campo operatorio (l'energia UV irradiata con lunghezza d'onda inferiore a 400 nm non deve superare 10 W/m^2; l'irradiamento totale E_e nell'area illuminata non deve superare 1000 W/m^2 a una distanza di 1000 mm; il valore di E_c deve essere ≥ di 40.000 lux e ≤ 160.000 lux; E_e/E_c ≤ 6 mV/m^{2}lx).	
Colore		RAL 9003
Grado di protezione IP		IP20
Condizioni di impiego		Funzionamento continuo
Sterilizzazione a vapore del manipolo		121°C 1,3 bar da 25 a 30 minuti. 134°C 2,3 bar da 4 minuti.
Mezzo di isolamento elettrico dalla tensione di linea		Esterno al prodotto (Interruttore generale) per versioni soffitto. Interruttore generale per versioni piantana e parete.
Dimensioni		
Diametro corpo lampada [cm]		40
Superficie di emissione della luce [cm^2] (*4500K – 5000K*)		483 – 762
Peso Prodotto soffitto, parete, piantana, [Kg]		15, 14, 23
Marcature		
CE		Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Tutte le misure illuminotecniche sono da considerarsi con una tolleranza ±6% dovuta a ragioni metrologiche e costruttive		

9 Dichiarazione EMC

⚠	**Possibilità di interferenze con apparecchi vicini.**

Il Prodotto è stato testato in accordo alla normativa IEC 60601-1-2 per garantire la corretta compatibilità elettromagnetica.
Apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono influenzare il Prodotto. Il Prodotto non dovrebbe essere usato in prossimità ad un altro dispositivo e se ne fosse necessario l'utilizzo, il Prodotto deve essere controllato per verificarne le funzionalità.
L'uso di accessori diversi da quelli forniti/consigliati dal produttore può aumentare il livello di emissioni e abbassare il livello di immunità dell'apparecchio.
Il Prodotto è progettato per essere utilizzato in ambienti elettromagnetici di seguito descritti.
È responsabilità dell'Organizzazione Responsabile o dell'Operatore assicurarsi che il Prodotto venga utilizzato in un ambiente compatibile.
Potrebbe accadere che il Prodotto, se sottoposto a radiazioni irradiate nel range 80 MHz – 1 GHz o a burst, non risponda più ai comandi, né per quanto riguarda la lampada né per la telecamera. Qualora accadesse le performance essenziali saranno comunque garantite, ma per ripristinare il normale funzionamento è necessario rimuovere la tensione dall'interruttore generale.

Test d'immunità	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - direttive**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Prodotto utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il Prodotto è adatto per l'uso in tutti gli ambienti esclusi quelli domestici, e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati a scopi domestici, a condizione che venga fornita la seguente avvertenza. **Avvertenza:** Questo Prodotto è previsto per l'impiego esclusivo da parte di personale sanitario professionale. Questo Prodotto può provocare radio-interferenza o può disturbare il funzionamento di apparecchi posti nelle vicinanze. Può essere necessario adottare misure di mitigazione di tali disturbi, come il ri-orientamento e il riposizionamento del Prodotto o della schermatura del locale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
NOTA: Le emissioni che caratterizzano questo apparecchio lo rendono adatto all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 CLASSE A). Qualora l'apparecchio venisse utilizzato in ambienti domestici (per il quale è richiesta la compatibilità a CISPR 11 CLASSE B), potrebbe non essere garantita adeguata protezione in presenza di radio-frequenze. In questo caso l'utilizzatore dovrà adottare misure di mitigazione, come il ri-orientamento e il riposizionamento del Prodotto.		

Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV al contatto +/- 15 kV nell'aria	+/- 8 kV al contatto +/- 15 kV nell'aria	I Pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%.
Transitori elettrici rapidi impulsi IEC 61000-4-4	+/- 2 kV Per linee di alimentazione elettrica +/- 1 kV Per linee di ingresso/uscita	+/- 2 kV Per linee di alimentazione elettrica +/- 1 kV Per linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Tra le fasi +/- 2 kV Tra le fasi e la terra	+/- 1 kV Tra le fasi +/- 2 kV Tra le fasi e la terra	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 0,5 cicli 40% U_T (caduta = 60% di U_T) Per 5 cicli 70% U_T (caduta = 30% di U_T) Per 25 cicli <5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 5 s	<5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 0,5 cicli 40% U_T (caduta = 60% di U_T) Per 5 cicli 70% U_T (caduta = 30% di U_T) Per 25 cicli <5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 5 s	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del Prodotto richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il Prodotto con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione della rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Veff Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,7GHz	3 Veff 3 V/m	I sistemi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati nelle vicinanze dei Prodotti, inclusi i cavi; rispettare la distanza di separazione raccomandata, calcolata in funzione dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ *da* 150 KHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ *da* 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz dove *P* è la Potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt (W), secondo il produttore del trasmettitore e *d* è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori fissi RF, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità, in ogni gamma di frequenze. Nelle vicinanze di un'apparecchiatura contrassegnata dal seguente simbolo si possono verificare interferenze:
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la maggiore frequenza di gamma. NOTA 2: Queste line guida non si possono applicare in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione dalle strutture, oggetti e persone.			

Frequenza di test (MHz)	**Banda** [a)] (MHz)	**Servizio** [a)]	**Modulazione** [b)]	**Potenza massima** (W)	**Distanza** (m)	**LIVELLO TEST IMMUNITA'** (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation [b)] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c)] ± 5kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation [b)] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation [b)] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation [b)] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation [b)] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802-11 a/n	Pulse modulation [b)] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Se necessario raggiungere il LIVELLO TEST IMMUNITA', la distanza tra l'antenna di trasmissione e il dispositivo medico ME o SISTEMA ME deve essere ridotta a 1m. Il test a distanza 1m è permesso dalla normativa IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi solo le frequenze ascendenti sono incluse.
b) Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra al 50% del ciclo di lavoro.
c) In alternative alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione del 50% dell'impulso a 18Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

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

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

Potenza di emissione massima assegnata al trasmettitore W	**Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m**		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2.7 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con un livello Massimo di Potenza di uscita non elencato nella precedente tabella, la distanza di separazione raccomandata espresso in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in accordo con il produttore del trasmettitore.
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dai riflessi delle strutture degli oggetti e delle persone.

10 Certificato di garanzia

1. Il Prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 18 mesi, incluse le parti elettriche.
2. La garanzia ha inizio dalla data di spedizione del Prodotto dal magazzino TECNO-GAZ al compratore.
3. In caso di contestazione, è ritenuta valida la data indicata sul "documento di trasporto" che accompagna la merce.
4. La garanzia è limitata all'invio al compratore di parti di ricambio del Prodotto o, qualora TECNO-GAZ ritenga che non sia fattibile la sostituzione delle parti, alla sostituzione dell'intero Prodotto, ed è effettuata per cause ben accertate di fabbricazione e ad insindacabile giudizio di TECNO-GAZ. La garanzia non comprende pertanto nessun altro costo o spesa (quali a titolo esemplificativo e non esaustivo spese di manodopera, le spese d'imballaggio e trasporto etc.).
5. Sono esclusi dalla garanzia i componenti soggetti a normale usura (a titolo esemplificativo e non esaustivo: lampadine alogene, leds, fusibili, relé, cuscinetti a sfera, etc.).
6. Non sono coperti da garanzia:
   - malfunzionamenti dovuti a mancato rispetto di tutte le indicazioni contenute nei Manuali d'istruzioni;
   - malfunzionamenti dovuti ad errori di installazione e/o di manutenzione;
   - malfunzionamenti o vizi causati da trascuratezza, negligenza, uso improprio o da altre cause non imputabili a TECNO-GAZ;
   - malfunzionamenti o vizi dovuti al fatto che l'impianto elettrico dell'ambiente (locale) in cui è eseguita l'installazione non è conforme alla norma IEC 60364-7-710 (norma per impianti elettrici per locali adibiti ad uso medico) e norme similari.
7. TECNO-GAZ risarcisce i danni diretti derivanti al compratore e che siano documentati come imputabili al suo Prodotto, causati entro il periodo di durata della garanzia, per un importo non superiore al 40% del valore netto del prodotto come risultante dalla fattura al compratore. È espressamente esclusa la responsabilità di TECNO-GAZ per danni indiretti o consequenziali (incluse le ipotesi di mancato utilizzo del Prodotto) derivanti dalla fornitura.
8. La garanzia di cui al presente certificato è sostitutiva delle garanzie legali per vizi e non conformità ed esclude ogni altra possibile responsabilità di TECNO-GAZ originata dai Prodotti forniti.
9. Il risarcimento di eventuali danni a persone o cose, dovuti al malfunzionamento o a vizi del Prodotto, sarà limitato al massimale della copertura assicurativa di TECNO-GAZ per responsabilità civile.
10. Il compratore decade automaticamente dalla garanzia qualora:
    - il Prodotto risulti manomesso o modificato dal compratore o da terzi;
    - il Prodotto sia stato riparato dal compratore o da terzi, senza rispettare le indicazioni contenute nei Manuali d'istruzioni;
    - il numero di matricola del Prodotto sia stato cancellato, offuscato o rimosso;
    - il compratore non sia in regola con i pagamenti.
11. Per gli interventi in garanzia, il compratore deve rivolgersi unicamente a TECNO-GAZ.
12. I componenti sostituiti in garanzia devono essere restituiti a TECNO-GAZ, solo se richiesto da TECNO-GAZ, in porto franco ed adeguatamente imballati.
13. La mancata restituzione che sia stata richiesta da TECNO-GAZ comporta l'addebito del costo del componente.
14. TECNO-GAZ non accetta resi da utilizzatori finali o comunque da soggetti diversi dal compratore.
15. I Prodotti che rientrano in TECNO-GAZ devono avere allegata la documentazione d'autorizzazione al rientro e un documento in cui sia descritto il malfunzionamento.
16. Per tutto quanto non previsto dal presente certificato di garanzia si rimanda alla legge italiana.
17. Per qualsiasi controversia derivante o connessa agli ordini a cui si applica il presente certificato di garanzia che le parti non siano riuscite a comporre amichevolmente sarà esclusivamente competente il Tribunale di Milano.

Note

Introduction

Please read this manual carefully before using the Product, so as to protect "**the Technical Service Personnel**" and "**the Operator**" from any injury.

Marking CE

This appliance is a Class I medical device pursuant to REGULATION (EU) 2017/745 (Annex VIII) as amended and integrated.

Compliance

The manufacturer declares that this Product complies with Annex I (General Safety and Performance Requirements) of REGULATION (EU) 2017/745 as amended and integrated and certifies such conformity by affixing the CE marking.

Validity of manual

This installation manual is valid for the following models:

- LC001LOO
- LC002LOO
- LC003LOO

Customer Service

The customer service is at your disposal in case of Product details, information concerning its use, identification of spare parts being required and for any other queries you might have concerning the appliance, for ordering spares and for matters relating to assistance and warranty.

- TECNO-GAZ S.p.A.
- Strada Cavalli, 4
- I-43038 Sala Baganza PR
- Tel.: ++39 0521 8380
- Fax: ++39 0521 833391
- E-mail: info@tecnogaz.com

Copyright

The reproduction and translation, including partial, of any part of this manual is forbidden without the written permission of TECNO-GAZ.

Translations

The original language of this manual is ITALIAN. For all translations, reference must be made to the original manual language.

Index of contents

KEY....3
1 GENERAL SAFETY INFORMATION....4
2 Importance of personal safety....4
2.1 Intended use....4
2.2 Safety conditions (secondary effects)....5
2.3 Environmental conditions....5
3 General information....6
3.1 Operator qualifications....6
3.2 Patient population and body interactions....6
3.3 Graphic symbols used in this operation and maintenance manual....7
3.4 Graphic symbols used on the Product....7
4 Precautions for the Product operator....8
4.1 Personnel awareness obligation....8
4.2 Warranty and liabilities....8
5 Product description and operation....9
5.1 Product description....9
5.2 Description of operation....11
5.3 Product handling....12
5.3.1 Brakes for mobile version....14
5.3.2 Moving the stand....15
5.4 Checks to be made every time before use....15
6 Cleaning and disinfecting....15
6.1 Application method....15
6.2 Cleaning the Product....16
6.3 Product disinfecting....16
6.4 Handpiece sterilization....17
7 Adjustment and maintenance....18
7.1 Swinging arm adjustment....18
7.2 Clutch adjustment....18
7.3 Periodical checks to be performed on the Product....19
7.4 Routine maintenance....19
7.5 Repairs....20
7.6 Disposal after use....22
7.7 Spare parts list....22
8 Technical properties....23
9 EMC Declaration....25
10 Warranty Certificate....30

KEY

PRODUCT	ME (Medical Electrical) EQUIPMENT to which this manual refers is a **MINOR SURGICAL LUMINAIRE (TREATMENT LUMINAIRE)**. For ease of description, in this manual this ME EQUIPMENT will be called "**Product**".
OPERATOR	Professional medical personnel (e.g., professional health personnel, expert person assisting the patient).
RESPONSIBLE ORGANIZATION	Entity accountable for the use and maintenance of an ME equipment or EM system (e.g., a hospital, an individual doctor or a non-expert person). Preparation and awareness are included in use.
TECHNICAL SERVICE PERSONNEL	The personnel (individuals or entity accountable to the responsible organization) that installs, assembles, maintains or repairs the equipment. Under certain circumstances, the safety of such persons depends on their knowledge and awareness and ability to take appropriate precautions when gaining access to hazardous parts partially. By way of example only, the following professional figures are deemed as SERVICE PERSONNEL: ⇨ Construction Engineer, Draughtsman, Building firm duly registered in the professional Register (for the masonry works) ⇨ Electrical Engineer Electro-technical expert qualified to work as an electrician (for the electrical works)

1 GENERAL SAFETY INFORMATION

This manual is an integral part of the Product as indicated by REGULATION (EU) 2017/745 and subsequent amendments and supplements. Read and keep this manual close to the Product.
TECNO-GAZ disclaims all liability for any injury to persons or damage to property caused by the USE or MAINTENANCE of the Product by persons who are not OPERATORS or TECHNICAL SERVICE PERSONNEL.
The Product is an ME Medical Electrical equipment and therefore falls within the field of application of the IEC 62353 standard.
To avoid any risk of electric shocks, the Product must only be connected to mains supplies with earth protection.

	Electric shock risk.

2 Importance of personal safety

2.1 Intended use

MINOR SURGICAL LUMINAIRE (TREATMENT LUMINAIRE)
The Product is a medical device designed for use in operating theatres within the PATIENT AREA, with short-term duration, active, non invasive, designed to locally light up the patient's body for treatments and diagnosis which can be interrupted without any HAZARD for the PATIENT in case of failure of the light.
A combination of two or more surgical lamps used in the operating theatre and required for treatment and diagnosis makes up a SURGICAL LAMP SYSTEM.

Operating field

The Product correctly lights up the operating range from a distance of about 70 – 140 cm from the patient area.

Undesired effects of overlapping light fields

In the event of overlapping lamps, a temperature increase would ensue in the patient area with consequent risk of dehydration and tissue damage.

	Possibility of tissue dehydration and damage.

In case of a reduction in blood flow with start of tissue dehydration, reduce light intensity.

2.2 Safety conditions (secondary effects)

Optical safety

	Possibility of glare.

- Do not direct the light source into the patient's and/or operator's eyes.
- When Product use is restricted to the face (maxilla-facial surgery, plastic surgery, ear-nose-throat surgery) the patient's eyes must be covered with adequate protection.
  Failure to follow such precautions could cause glare and potential damage to the retina.

Electromagnetic disturbance

To avoid any significant risk of reciprocal interference due to the presence of the Product during specific exams or treatments, refer to section 10 of the Manual.

Incorrect use

	Do not place objects on Product.

- Never place and/or hang anything on the Product.
  Failure to follow such precaution could result in such objects falling in the operating area.
- Never hang on the Product with the body weight of a person.
  Failure to follow such precaution could damage the Product structure.
- Never cover the head of the Product during operation to prevent overheating.
  Avoid the Product parts colliding with one another or other nearby equipment.

Knocks could cause the detachment of plastic parts or paint from the Product which could fall in the patient area.

Improper use of mobile version

	Pushing or resting on the product is forbidden.

In the case of the mobile version, do not rest, push or lie on the product. Failure to comply could result in damage to the product and to devices nearby and injury to staff members.

2.3 Environmental conditions

- The Product is not suitable for use in explosion-risk areas.
- The Product is not suitable for use wherever there are inflammable mixes of anaesthetics with air, oxygen or N_2O (laughing gas).
- The Product is not suitable for use in environments rich in oxygen and use is not intended in the presence of inflammable agents.
- During operation, the ambient temperature must be between 10°C and 40°C.
- Relative humidity must be between 30% and 75%.
- Atmospheric pressure must be between 700 and 1060hPa.

3 General information

3.1 Operator qualifications

Qualification of personnel in charge of operating on the Product:

Use	Professional medical personnel.
Cleaning	Properly trained medical and paramedical personnel.
Routine maintenance	Qualified technician with required technical-professional skills.
Special maintenance	TECNO-GAZ or technical service personnel, the latter only for the fuse change.
Assistance	TECNO-GAZ or authorized Dealer.
Demolition	Comply with applicable laws on waste disposal. This product must not be disposed of in standard waste disposal bins. To avoid risks for the environment and health deriving from the dispersion of polluting substances in the environment, separate the various internal component parts such as iron, aluminium, plastic and electrical material, and dispose of these through authorized channels so as to ensure correct recycling.

3.2 Patient population and body interactions

Patient population	The intended use makes the Product suitable for all types of population without constraints of age, weight, health or medical conditions. Patients can be awake or unconscious, in local or total anaesthesia. Patient population can also be made of animals.
Patient interaction	An active patient could only accidentally touch the head and the swinging arm of the device, while this is not possible in case of unconscious or disable patients.
Operator interaction	The operator touches the device necessary on the sterilisable handpiece and function control keyboard, and occasionally on the enclosure.

3.3 Graphic symbols used in this operation and maintenance manual

The following safety measures must be put in place during Product installation, use and servicing.
To emphasize their importance, a number of safety precautions are repeated throughout the manual.
Follow the safety precautions before using or repairing the Product. Carefully abiding by the safety precautions improves the ability to use the Product safely and correctly and helps prevent incorrect maintenance which could be hazardous and cause damage. The safety measures are approximate and not exhaustive; the Operator, the Responsible Organization and the Technical Service Personnel must develop their capacities to upgrade and integrate them.

General warning signal

General mandatory code of conduct signal

General prohibition signal

3.4 Graphic symbols used on the Product

Below are the symbols to be found on the Product:

CE marking indicating the Product conforms to REGULATION (EU) 2017/745 and subsequent amendments and supplements

Date of manufacture (month and year)

Manufacturer's address

Fuses used in the device

Comply with the instructions for use

Medical Device

Model

Serial number

Disposal

	Protection earth
'N'	Neutral lead connection point
'L'	Line lead connection point
'I'	ON
'O'	OFF
	Standby and switch-on
	No stepping on surface

4 Precautions for the Product operator

4.1 Personnel awareness obligation

Operator Instructions

The Responsible Organization must instruct the Operator on how to use, clean and service the Product.
The instructions must be provided in written form on the basis of this Manual.

4.2 Warranty and liabilities

TECNO-GAZ disclaims all liability as regards unreliable Product operation in the following cases:

- The Product has not been used for its intended purpose and in conformity with the operating instructions.
- Authorized modifications and repairs have not been performed by TECHNICAL SERVICE PERSONNEL.

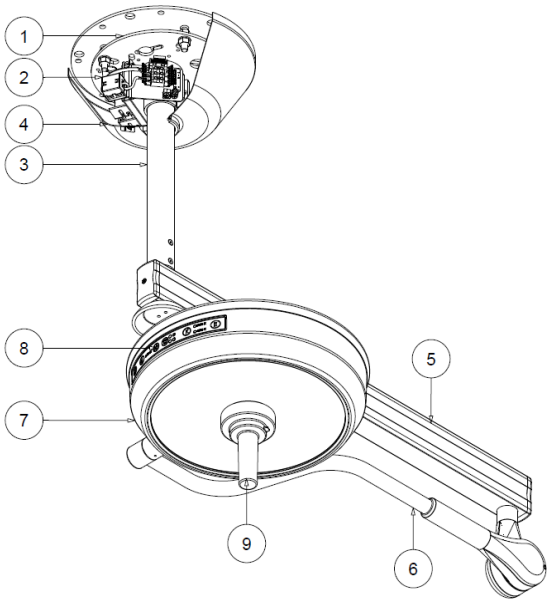
5 Product description and operation

5.1 Product description

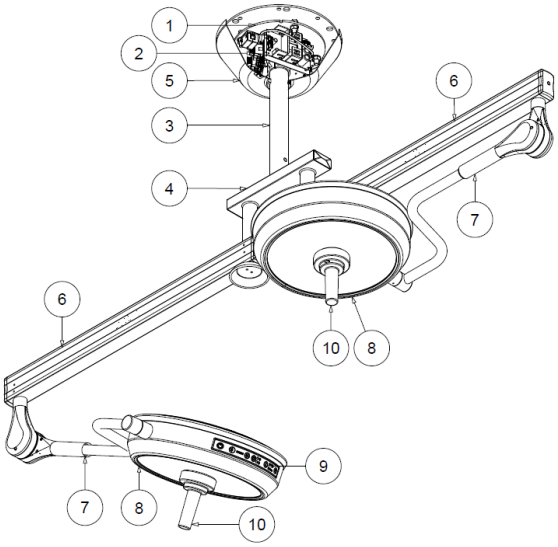
Versions

The Product is available in various versions:

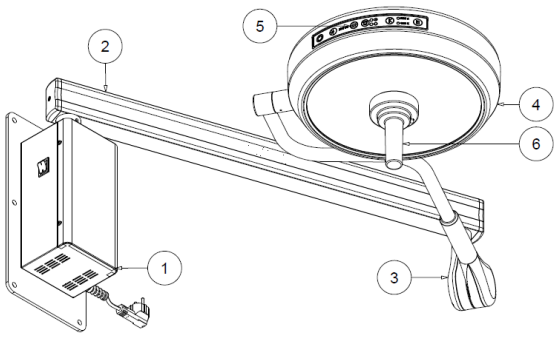
- **single ceiling version**
- **double ceiling version**
- **wall version**
- **mobile version**



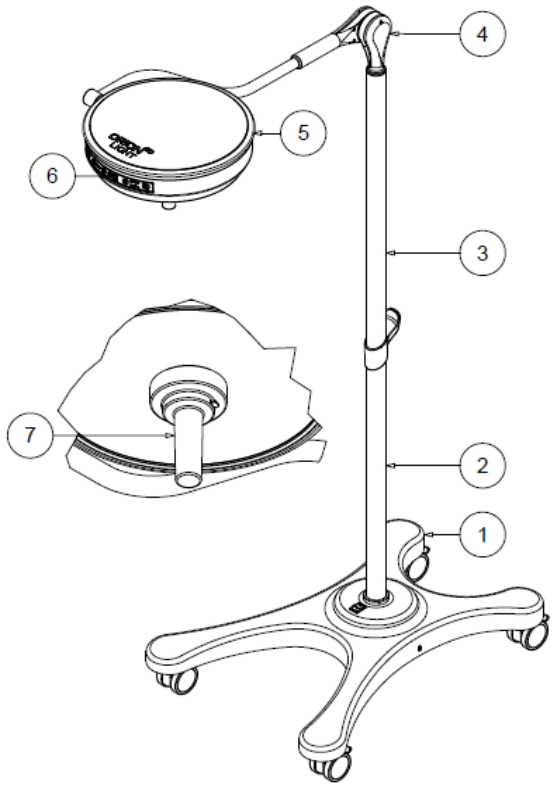
SINGLE CEILING Version: ceiling plate hub (1), switchboard (2), ceiling anchoring tube (3), ceiling cover (4), horizontal arm (5), swinging arm (6), lamp head (7), control keyboard (8), sterilisable grip (9).



DOUBLE CEILING Version: ceiling plate hub (1), switchboard (2), ceiling anchoring tube (3), double coupling joint (4), ceiling cover (5), horizontal arm (6), swinging arm (7), lamp head (8), control keyboard (9), sterilisable grip (10).



WALL Version: wall box (1), horizontal arm (2), swinging arm (3), lamp head (4), control keyboard (5), sterilisable grip (6).



MOBILE Version: base with wheels (1), lower stem (2), upper stem (3), swinging arm (4), lamp head (5), function control keyboard (6), sterilisable grip (7).

Separable parts

Sterilisable handpiece. Refer to Section 6.4 for assembly/disassembly instructions.

5.2 Description of operation

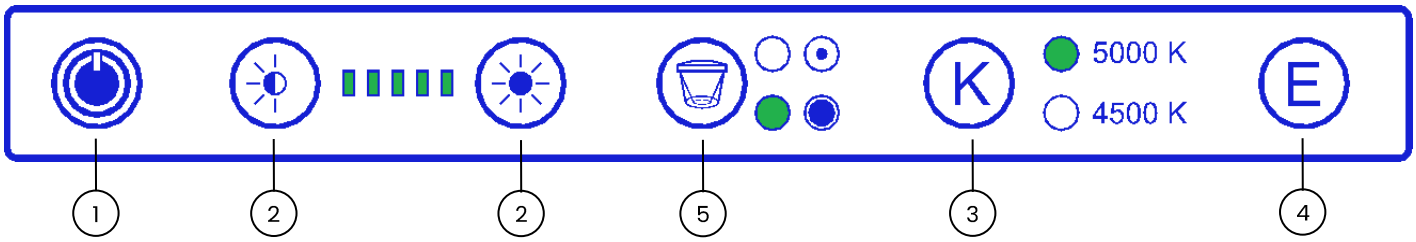
Main switch

Mobile and wall version lamps feature a green light switch for general switching on and off.
In case of single and double ceiling versions position the thermal magnetic switch near the Product so that it can be switched off in case of need.

CAUTION

In case of mobile and wall versions do not position the device so it is hard to reach and remove the power plug in case of an emergency.

Control keyboard



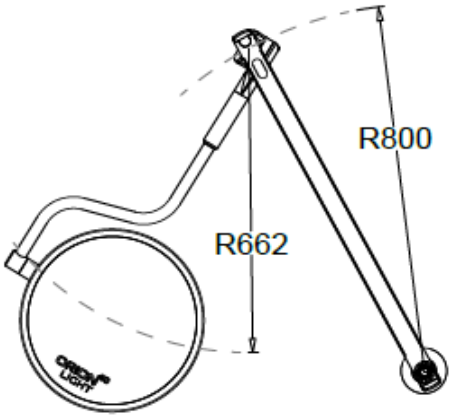
Product control is by means of the control keyboard positioned on the reflector casing.
By touching on the surface of the keyboard, the following functions can be activated:

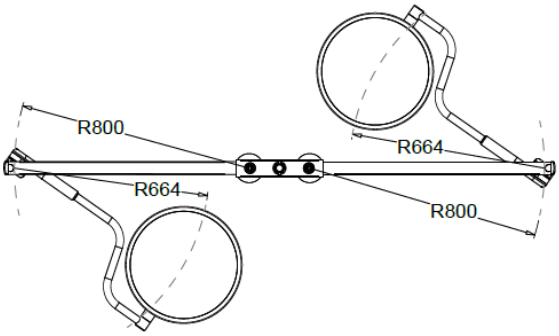
- ON and OFF I/O with green indicator LED (1).
- adjustment of light intensity by dragging your finger over the bar or touching the sun symbol keys (2). The display of the level of set intensity is indicated by 5 green LEDs.
- selection of colour temperature between 4500K and 5000K (3).
- start the "Endoled" function letter E (4). The display of the set function is indicated by the lighting up of the corresponding green LED. This function can only be used when the lamp is off.
- adjustment of the light range (5). The keys extend or reduce the lit diameter.

Lighted area

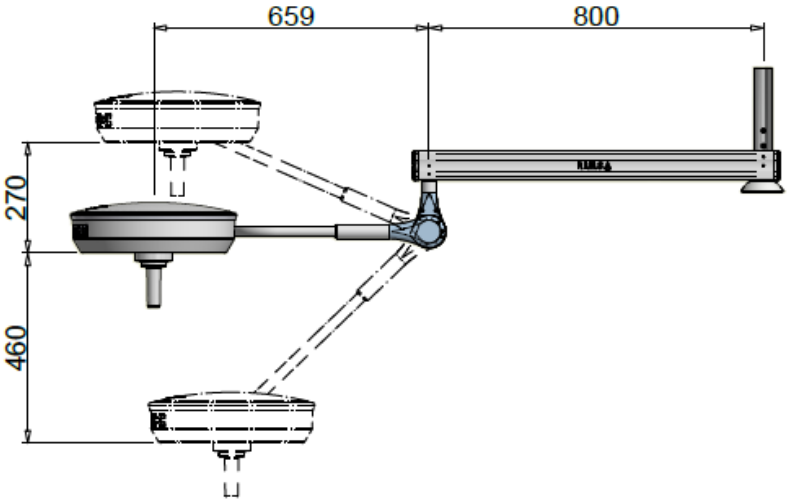
The Product has been designed to ensure a fixed light diameter without any need for adjustment.

5.3 Product handling

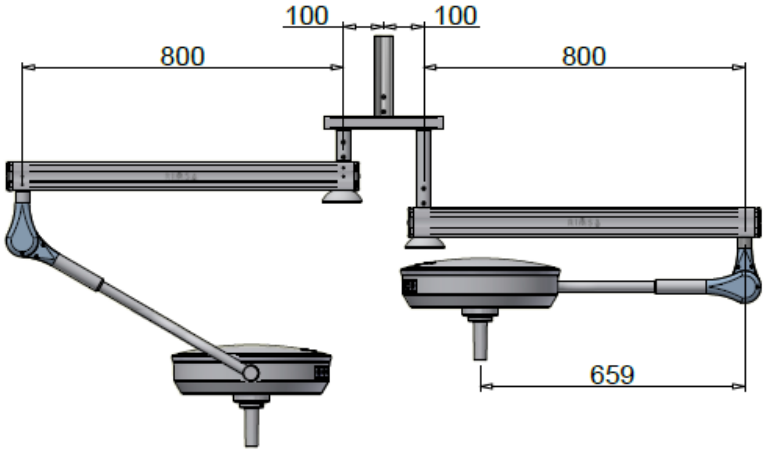


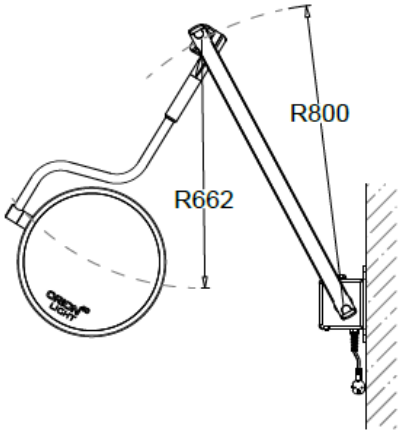


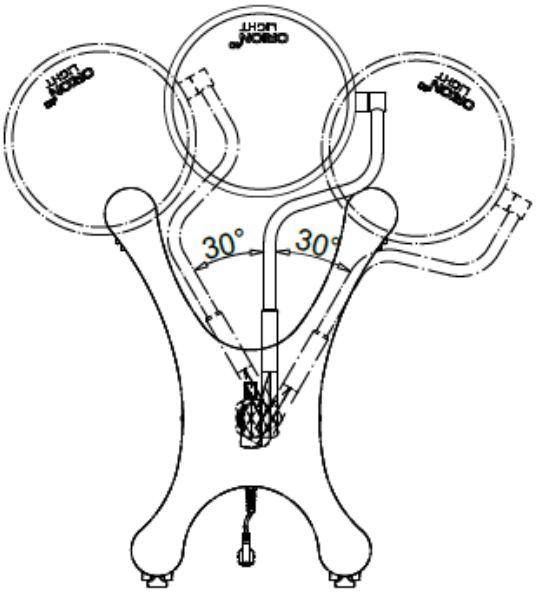
SINGLE ceiling model



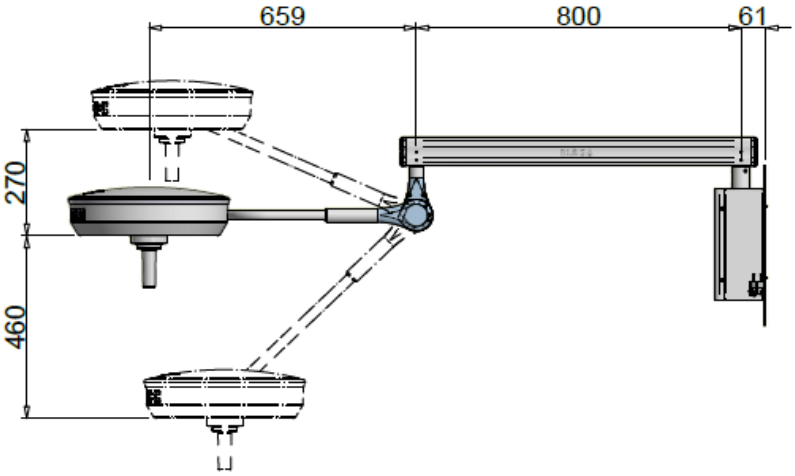
DOUBLE lamp model



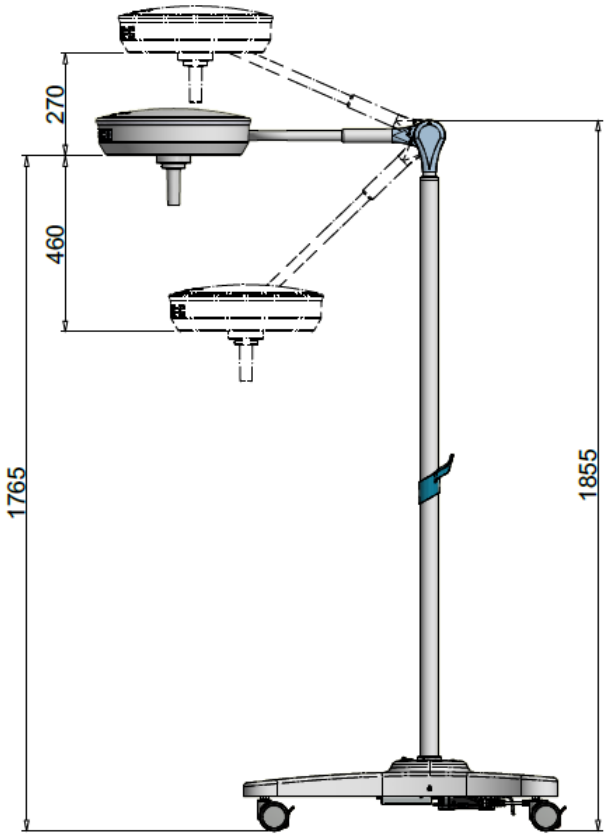




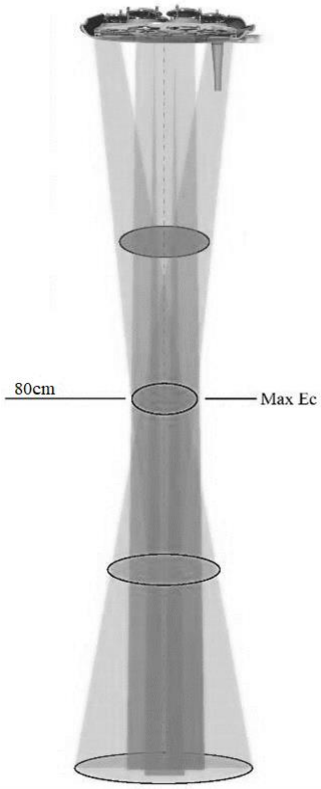
Wall model



Mobile model

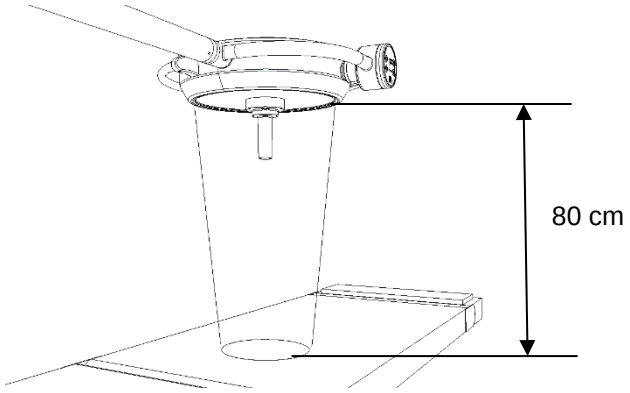


The Product can be moved using the sterilisable handpiece.



RECOMMENDED WORK DISTANCE

To optimize light intensity, the product is best used at a distance of 80 cm.



The Product nevertheless also ensures a good light intensity at a distance between 70cm and 140cm.

5.3.1 Brakes for mobile version

The mobile version has 4 wheels with pedal brake. This are used to block the Product in the required position.

Press the brake pedal with your foot, without applying too much pressure.

⚠	**Risk of damaging pedal.**

Do not kick the brake pedal and do not press continuously once the stop position has been reached.

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

⚠	**Risk of lamp overturning.**

5.3.2 Moving the stand

Whenever the stand has to be moved, make sure the swinging arm is moved downwards.
Failure to do so could cause the lamp to overturn.

5.4 Checks to be made every time before use

To make sure the Product is safe and provides a correct diagnosis, every time before use, the operator must:

- Clean/disinfect the Product according to the rules laid down by the relevant national commission;
- Check the emitted light is stable and of adequate intensity;
- Check the swinging arm maintains correctly its position;
- Check the cupola maintains correctly its position.

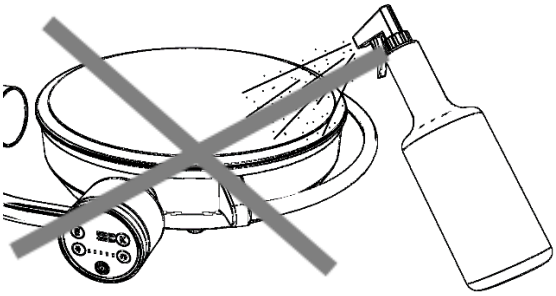
6 Cleaning and disinfecting

The responsible organization must comply with the rules (standards and directives) concerning hygiene, disinfection and sterilization laid down by the relevant national commission.

6.1 Application method

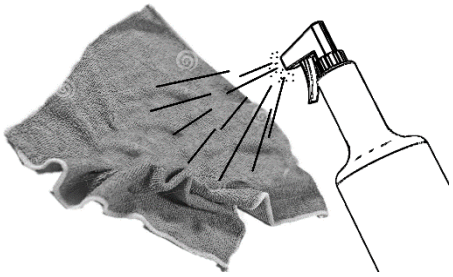
!	**Interrupt the power supply before cleaning the Product.**
⚠	**Possibility of damaging the Product.**

Application method

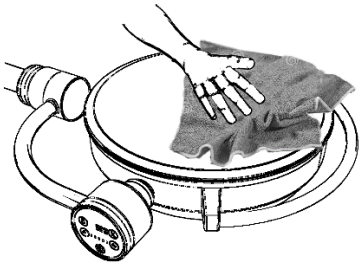


Before proceeding to clean / disinfect the Product, make sure it is off and cannot be switched back on.
Allow the lamp to cool down and only clean it when it is cold.
Protect the Product from water spray and detergents and do not clean it in direct contact with liquids.

Do not spray detergent / disinfectant directly on Product.



Spray the detergent / disinfectant on a cloth so as to dampen it.



Afterwards wipe the Product with the cloth.

Failure to comply with the above instructions could cause:

- detaching of paint with possible accidental dropping of such paint into the patient area;
- early ageing of the plastic parts with consequent weakening and the possibility of breakages;
- tarnishing of the protection screens and glass.

6.2 Cleaning the Product

Frequency

⚠	**Possibility of damaging the Product.**

We recommend you to clean the Product every day.

- Do not use sharp, pointed or abrasive objects, to avoid the risk of damaging surfaces.
- Do not pour liquids directly on the Product.
- Clean the Product with a damp, but not wet, cloth.
- Clean with suitable detergents with low alkaline content and chlorine free. Do not use abrasive products, petrol, paint thinners, alkaline detergents, acids, containing alcohol or aldehydes.
- Dose the detergents strictly according to the percentage indications shown on the manufacturer's technical sheet, being careful that no liquids penetrate into the joints of the various Product parts, with special care give to the reflector and supporting structure.

6.3 Product disinfecting

Frequency

⚠	**Possibility of damaging the Product.**

We recommend you to disinfect the Product every time before use. Disinfectants can contain substances that are harmful for the health; use disinfectants indicated by the national commission for hygiene and disinfection, according to the hygienic standards adopted by the Responsible Organization.

- Do not use sharp, pointed or abrasive objects, to avoid the risk of damaging surfaces.
- Do not pour liquids directly on the Product.
- Disinfect the Product with a damp but not wet cloth.
- Use appropriate disinfectants with low alcohol content.

- To prevent damaging the stainless-steel and aluminium parts, use only disinfectants that do not contain chlorine or halogens.
- Dilute the disinfectants in strict accordance with the percentage indications on the manufacturer's technical data sheet, being careful no liquids penetrate into the joints of the various parts of the Product, with special attention for the reflector and supporting structures.

6.4 Handpiece sterilization

Frequency

The handpieces must be sterilized before use and can withstand up to 200 cycles.
The Operator must comply with the rules of the national commission for hygiene, disinfection and sterilization.

	Hazard for the patient.

The handpieces are made of plastic material resistant to heat and knocks (PSU - Polysulfone).
Replace the handpieces as soon as these become cracked or deformed, as these could fall in the patient area.
Handpiece fitting / removal:

- Press the handpiece release lever and remove it.
- Insert the handpiece up tight on the support and turn it until the steel lever engages in its original place and rotation is blocked. Finally make sure the handpiece is well secured.

Sterilization

Clean and disinfect the handpieces in the traditional way before sterilization. They can be cleaned with a mid-alkaline detergent free of active chlorine. To disinfect the handpieces, we suggest using alcohol or aldehyde-based products. The disinfectants must be approved by the manufacturer for use on polylsulfone (PSU). After disinfecting, rinse off the detergent residues with plenty of water.
The handpieces fit into a suitable sterilization pack (disposable sterilization pack, e.g., plastic/paper bags; single or double pack), before being sterilized.
The handpieces can withstand about 200 steam sterilization cycles in accordance with the following parameters:

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

Do not exceed a sterilization temperature of 134°C.
Strictly keep to the ISO 17665-1 standard.

When placing in the autoclave, make sure the open side of the handpieces is turned downwards. The handpieces must be free and not burdened by other material being sterilized.
Damaged handpieces must no longer be used.

7 Adjustment and maintenance

7.1 Swinging arm adjustment

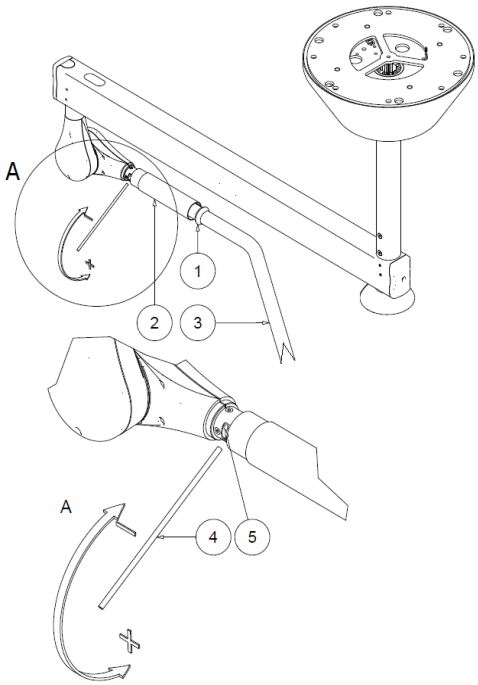
The Product is sold already balanced and does not require further adjustment. In the event of the spring swinging arm becoming stiff or loose over time, mechanical intervention is possible by regulating the compression of the internal spring.
Allow the silicone seal gasket (1) and the cover (2) to slide forwards along the swinging arm (3). Fit a pin (4) with diameter of 4mm in the holes of the ring nut (5) and turn in the direction indicated by the arrows to increase/decrease the load on the spring.
If the swinging arm drops, this means the elastic force of the spring is insufficient:

- turn the ring nut downwards and load the spring.

If the swinging arm lifts up, this means the elastic force of the spring is too high:

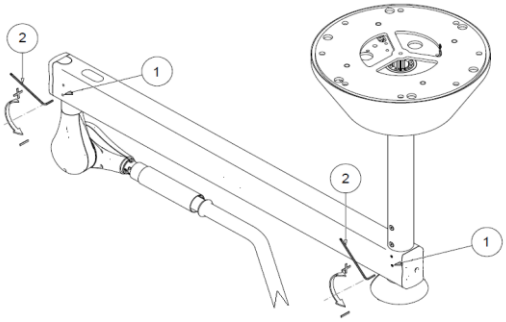
- turn the ring nut upwards and release the spring.

After making adjustments, return the covering to its original position.



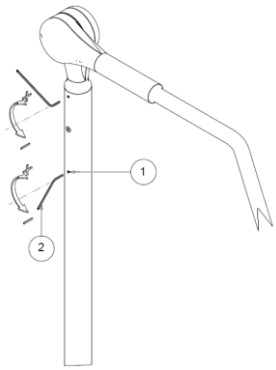
7.2 Clutch adjustment

Ceiling version



Like all the other mechanical parts, the clutches are also subject to wear.
In case of the structure not maintaining the position, the clutches will have to be adjusted.
Use a 2.5 hexagon spanner (2) to increase the braking force, turning the dowels (1) of the arm brake clockwise.

Mobile version



Like all the other mechanical parts, the clutches are also subject to wear.
In case of the mobile structure not maintaining the position, the clutches will have to be adjusted.
Use a 2.5 hexagon spanner (2) to increase the braking force, turning the dowels (1) of the stem brake clockwise.

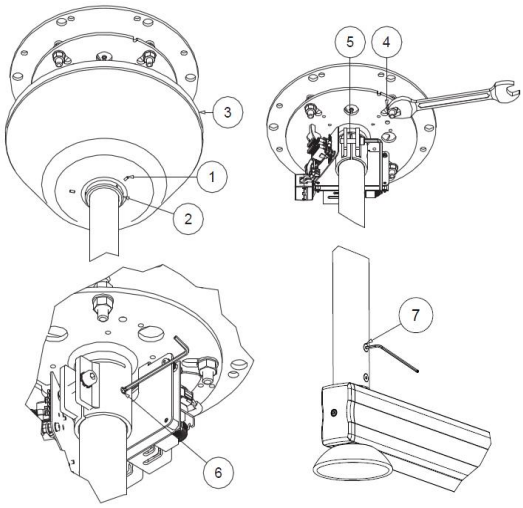
7.3 Periodical checks to be performed on the Product

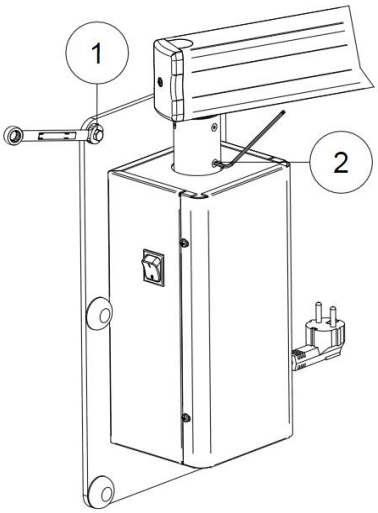
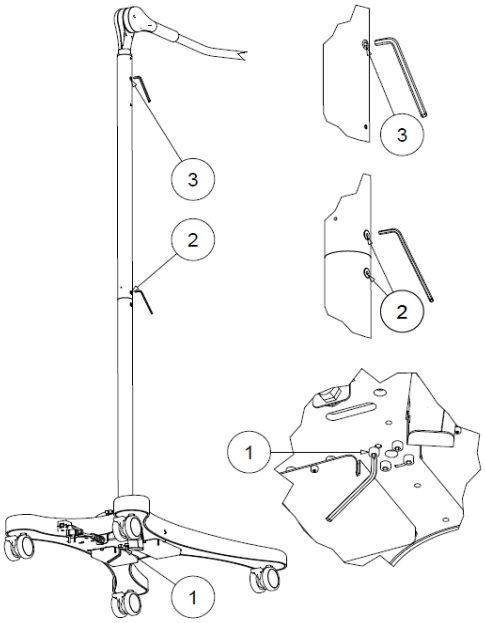
At the time of start up and after each maintenance job, perform electrical tests and jobs indicated in the IEC 62353 standard.

	Perform the Product electrical check.
	Making any changes to this device is forbidden.

7.4 Routine maintenance

	Interrupt the power supply before doing any maintenance jobs.
	Check Product integrity.

N.	Period	Action
1	Before using	Make sure there are no pieces or fragments of paint that could become detached and fall within the operating field. If there are any, remove them manually.
2	Before using	Make sure the light source protection screens are not damaged. If they are, contact the Customer Service.
3	Once a year	Check all the Product joints and make sure there are no noises or squeaks. If there are, lubricate the clutches involved with suitable grease for industrial use at a service temperature between -30°C and + 120°C, type OKS 470 or with similar properties.
4	Once a year	If the Product fails to maintain a regular position, adjust the clutches as indicated at points **7.1 and 7.2 (arm and clutch adjustment)**.
5	Once a year (CEILING VERSION)  	Make sure the bar retention screws (1) are tightened properly. Also check the bar horizontal arm retention screws (4). If these are not properly fastened, adequately tighten. To access the screws, loosen the 3 dowels (1) of the ring (2). Remove the bar cover (3) by pulling downwards. Tighten the 4 nuts (4), the screw (5) and the safety dowel (6). Make sure the screws (7) of the horizontal arm are properly tightened.

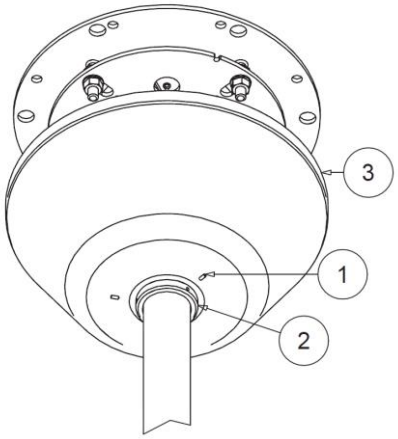
6	Once a year (WALL VERSION)  	Make sure the wall retention screws (1) and the horizontal arm retention screws (2) are tightened properly. If these are not properly fastened, adequately tighten.
7	Once a year (MOBILE VERSION)  	Make sure the stem retention screw (1) and the arm retention screws (2) are tightened properly. If these are not properly fastened, adequately tighten.

	The Product must only be opened and repaired by the Technical Service Personnel for the fuse change. All other repairs to be done by the manufacturer.

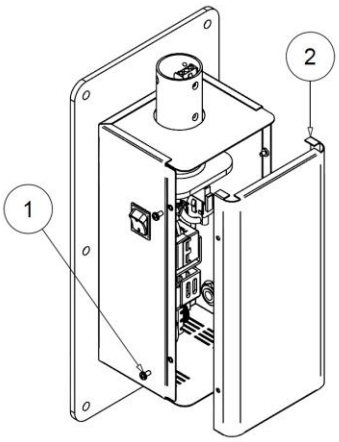
	Interrupt the power supply before doing any maintenance jobs.

7.5 Repairs

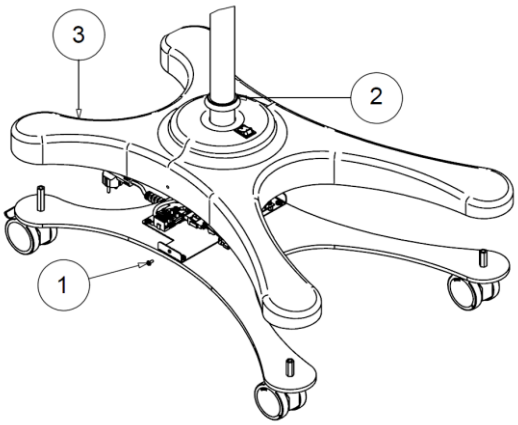
The only repair job with which the technical assistance personnel are charged is the fuse change.



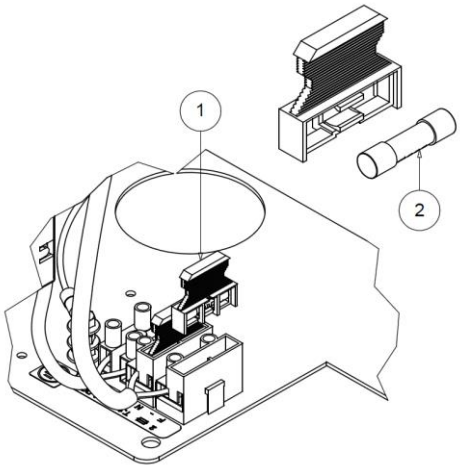
To access the fuses in the ceiling version, open the bar cover as indicated in point 5 of paragraph 7.4.



To access the fuses in the wall version, remove the 4 screws (1) and the closing box (2).



To access the fuses in the mobile version, remove the screws (1), unscrew the 3 conical-tipped screws and lift the retaining ring (2) and the covering (3) along the stem.



Remove the fuse carrier (1) from the terminal board and replace the fuse (2) making sure it is replaced with another of the same type.

Making any changes to this device is forbidden.

If necessary, TECNO-GAZ will provide all necessary information to assist the technical assistance personnel in the fuse change.
All other repairs to be done by TECNO-GAZ.
If the above indications are not enough to solve the problem, contact the after-sales service.

7.6 Disposal after use

Disposal at end-of-life

Comply with applicable laws on waste disposal. This product must not be disposed of in standard waste disposal bins. To avoid risks for the environment and health deriving from the dispersion of polluting substances in the environment, separate the various internal component parts such as iron, aluminium, plastic and electrical material, and dispose of these through authorized channels so as to ensure correct recycling.

7.7 Spare parts list

Only original spare parts must be used.

Description	Order code
Sterilisable handpiece	Z200518
Electronic board	Z300632-O40L
Membrane keyboard	Z300226-B
O/I switch (for mobile and wall versions)	Z300016
Switching power supply unit	Z170178
Fuse T1AH 250V '5x20'	Z400208
Fuse T2AH 250V '5x20'	Z400195

8 Technical properties

Technical details of light	ORION 40 LIGHT
Illumination E_c at 80 cm distance ± 10% [Lux]	140,000
Illumination E_c at 80 cm distance ± 10% [Lux] Dental Care function	60,000
Colour temperature (±5%) [K]	4,500 / 5,000
Colour rendering index R_a [-]	96
R_9 [-]	90
Light range diameter d_{50} [mm]	140
Light range diameter d_{10} [mm]	240
Lighting depth L1+L2 [mm] at 60%	N/A
Lighting depth L1+L2 [mm] at 20%	N/A
Max irradiation [W/m^2]	580
Irradiation / Illumination [mW/m^{2}lx]	3.68
Max irradiation in UV [W/m^2]	0.003
Power connection details	
Primary alternate voltage [Volt ac]	100 – 240
Frequency [Hz]	50/60
Power input [VA]	65 - 85
Light source	n°30 LEDs
Duration of LED diode light source [hr] (this figure can vary according to power peaks and operating frequency)	60,000
Light intensity control [%]	20 - 100

General data		
Regulation		REGULATION (EU) 2017/745
Classification of Medical Device		Class I
Standards		IEC 60601-2-41
Essential performance	Distribution of minimum and adequate lighting (luminous flux emitted by the ME equipment does not vary by more than 20% during use; the colour temperature and the colour rendering index are stable and are within the range 3,000K-6,700K and 85-100, respectively; E_c value shall be ≥ 40,000 lux and ≤ 160,000 lux).	
	Limitation of energy in the operating field (UV-irradiance for wavelengths below 400 nm does not exceed 10 W/m^2 and the total irradiance Ee in the lighted area does not exceed 1000 W/m^2 at a distance of 1,000 mm; E_c value shall be ≥ 40,000 lux and ≤ 160,000 lux; E_e/E_c ≤ 6 mV/m^{2}lx).	
Colour		RAL 9003
IP degree of protection		IP20
Operating conditions		Continuous operation
Handpiece steam sterilization		121°C at 1.3bar from 25 to 30 minutes. 134°C at 2.3bar for 4 minutes.
Mains power voltage insulation means		Outside the product (main switch) for ceiling versions Main switch for mobile and wall versions
Dimensions		
Diameter of lamp body [cm]		40
Light emission surface [cm^2] (*4500K – 5000K*)		483 – 762
Weight of single ceiling, wall, mobile surgical light [kg]		15, 14, 23
Markings		
CE		In conformity with REGULATION (EU) 2017/745
All technical light measurements are to be deemed with a tolerance of ±6% for metrological and manufacturing reasons		

9 EMC Declaration

⚠	**Possibility of interferences with nearby appliances.**

The Product has been tested according to IEC 60601-1-2 standard to ensure correct electromagnetic compatibility.
Portable and mobile communication appliances can affect the Product. The product should not be used close to another device and if this is inevitable, the product must be checked to make sure it is working properly.
The use of accessories other than those supplied/recommended by the manufacturer could increase the level of emissions and lower the level of immunity of the appliance.
The Product has been designed to be used in the electromagnetic environments described below.
The Responsible Organization or Operator is responsible for making sure the Product is used in a compatible environment.
It could occur that if the Product is affected by radiations in the range of 80 MHz – 1 GHz or bursts, it will no longer respond to the commands both as regards the lamp and the camera.
If this does occur, essential performance will in any case be ensured, but to restore normal operation it will be necessary to de-energize the master switch.

Immunity test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - directives**
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Product only uses RF energy for internal operation. Consequently its RF emissions are very low and should not cause any interference to nearby electronic appliances.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The Product is suitable for use in all environments except in domestic environments and those directly connected to a low-voltage public mains supply which supplies buildings used for domestic purposes, as long as the following precaution is followed. **Warning:** This Product is intended for use by professional health personnel only. This Product can cause radio-interference or disturb the operation of nearby appliances. Measures may have to be taken to reduce such disturbance, such as Product re-positioning or shielding of premises.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC 61000-3-3	Conforming	
NOTE: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.		

Immunity test	Test level to IEC 60601-1-2	Conformity level	Electromagnetic environment - directives
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV at contact +/- 15 kV in air	+/- 8 kV at contact +/- 15 kV in air	Floors must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, relative humidity must at least be equal to 30%.
Rapid impulse electric transistors IEC 61000-4-4	+/- 2 kV For electric power lines +/- 1 kV For input/output lines	+/- 2 kV For electric power lines +/- 1 kV For input/output lines	Mains voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Overvoltage IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Between phases +/- 2 kV Between phases and earth	+/- 1 kV Between phases +/- 2 kV Between phases and earth	Mains voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and variations on the power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (drop >95% of U_T) For 0.5 cycles 40% U_T (drop = 60% of U_T) For 5 cycles 70% U_T (drop = 30% of U_T) For 25 cycles <5% U_T (drop >95% of U_T) For 5 s	<5% U_T (drop >95% of U_T) For 0.5 cycles 40% U_T (drop = 60% of U_T) For 5 cycles 70% U_T (drop = 30% of U_T) For 25 cycles <5% U_T (drop >95% of U_T) For 5 s	Mains voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the Product user requires continued function during mains power supply interruptions, the Product should be supplied by a UPS unit or batteries.
Magnetic field at electrical mains frequency (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	The magnetic fields at mains frequency should have the characteristic levels of a typical locality in a commercial or hospital environment.
NOTE: U_T mains voltage in AC before application of test level.			

Immunity test	Test level to IEC 60601-1-2	Conformity level	Electromagnetic environment - directives
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 Veff 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Products, included cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance:** $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 KHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W), according to the transmitter manufacture and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance leave in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Test frequency (MHz)	**Band** [a] (MHz)	**Service** [a]	**Modulation** [b]	**Maximum power** (W)	**Distance** (m)	**IMMUNITY TEST LEVEL** (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation [b] 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation [b] 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation [b] 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation [b] 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation [b] 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802-11 a/n	Pulse modulation [b] 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

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

[a] For some services, only the uplink frequencies are included.
[b] The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
[c] As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

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

The Product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter m**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.7 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

10 Warranty Certificate

1. The Product is covered by an 18-month warranty, including electrical parts.
2. The warranty begins on the date of Product shipment from the TECNO-GAZ warehouse to the buyer.
3. In case of disputes, the date indicated on the "transport document" attached to the goods shall be deemed valid.
4. The warranty only covers the sending of Product spare parts to the buyer or, in the event of TECNO-GAZ considering the replacement of spare parts not feasible, the replacement of the entire product, after fabrication faults have been properly ascertained at the undisputable judgement of TECNO-GAZ. The warranty does not therefore cover any other costs or expenses (including, by way of example but without limitation, labour costs, packaging costs and transport costs, etc.).
5. The guarantee does not include the components subject to normal wear, such as halogen bulbs, LEDs, fuses, relays, ball bearings, etc.)
6. The warranty does not cover:
   - malfunctions due to failure to comply with all instruction manuals;
   - malfunctions due to installation and/or maintenance errors;
   - malfunctions or faults caused by carelessness, negligence, incorrect use or other causes not attributable to TECNO-GAZ;
   - malfunctions or faults due to the fact that the electrical system of the premises where the device is installed is not in compliance with IEC 60364-7-710 standard (standard for electrical systems in premises used for medical purposes) and similar standards.
7. TECNO-GAZ shall repay direct damages suffered by the buyer and which are documented as attributable to its product, caused within the warranty period, for an amount not above 40% of the net value of the product as indicated on the buyer's invoice. TECNO-GAZ's liability is expressly ruled out for indirect damages or consequential damages (including cases of the Product not being used) deriving from the supply.
8. This warranty certificate replaces legal warranties for faults and non-conformities and rules out any other possible liability of TECNO-GAZ originating from the supplied products.
9. The payment of any damages to persons or things due to product malfunction or faults shall be limited to the maximum amount of TECNO-GAZ's insurance coverage for civil liability.
10. The warranty shall be automatically invalidated in the event of:
    - the Product having been tampered with or modified by the buyer or third parties;
    - the Product having been repaired by the buyer or third parties, without following the instructions in the instruction manuals;
    - the Product serial number having been cancelled, defaced or removed;
    - the buyer not being up to date with payments.
11. For jobs to be done under warranty, the buyer shall contact TECNO-GAZ only.
12. The component parts replaced under warranty must only be returned to TECNO-GAZ, if so requested by TECNO-GAZ, carriage free and suitably packed.
13. In case of failure to return a part requested by TECNO-GAZ, the cost of the component part will be charged.
14. TECNO-GAZ cannot accept returns from end users or in any case from parties other than the buyer.
15. Products returned to TECNO-GAZ must be complete with documentation authorising such return and another document describing the malfunction.
16. For everything not indicated on this warranty certificate, reference shall be made to the laws of Italy
17. For all disputes deriving from or related to the orders to which this warranty certificate applies and which cannot be amicably settled between the parties, the only competent law court shall be that of Milan.

Notes

Introducción

Se invita a una lectura cuidadosa y exhaustiva del presente manual antes de proceder con la instalación correcta del Producto, con el fin de proteger "**al Personal de asistencia Técnica**" y "**al Operador**" de posibles daños.

Marca CE

Este aparato es un dispositivo médico de Clase I de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (Anexo VIII) y enmiendas e integraciones adicionales.

Conformidad

El fabricante declara que este Producto es conforme al Anexo I (Requisites Generales de Seguridad y Funcionamiento) del REGLAMENTO (UE) 2017/745 y enmiendas e integraciones adicionales y dicha conformidad está atestiguada con la colocación del marcado CE.

Validez manual

Este manual de instalación es válido para los siguientes modelos:

- LC001LOO
- LC002LOO
- LC003LOO

Servicio de atención

El servicio de atención al cliente está a su disposición en caso de aclaraciones sobre el Producto, su empleo, la identificación de las piezas de repuesto y para cualquier pregunta que tengan sobre el aparato y su uso, para si desean pedir piezas de recambio y para cuestiones de asistencia y garantía.

- TECNO-GAZ S.p.A.
- Strada Cavalli, 4
- I-43038 Sala Baganza PR
- Tel.: ++39 0521 8380
- Fax: ++39 0521 833391
- E-mail: info@tecnogaz.com

Copyright

Está prohibida la reproducción o traducción, incluso parcial, de cualquier parte de este manual sin el consentimiento por escrito de TECNO-GAZ.

Traducciones

El idioma original de este manual es el ITALIANO. Para cada traducción, prevalecerá el idioma original del manual.

Sommario

CLAVES....3
1 INFORMACIÓN GENERAL DE SEGURIDAD 4
2 Importancia de la seguridad personal 4
2.1 Finalidad de uso....4
2.2 Condiciones de seguridad (efectos secundarios)....5
2.3 Condiciones ambientales....5
3 Información general.... 6
3.1 Cualificación del personal....6
3.2 Población destinataria e interacciones....6
3.3 Símbolos gráficos utilizados en el manual de uso y mantenimiento 7
3.4 Símbolos gráficos utilizados en el Producto 7
4 Advertencias para el encargado del Producto 8
4.1 Obligación de competencia del personal....8
4.2 Garantía y responsabilidad....8
5 Descripción y funcionamiento del Producto 9
5.1 Descripción del Producto 9
5.2 Descripción del funcionamiento 11
5.3 Manejo del Producto 12
5.3.1 Frenos pie 14
5.3.2 Manipulación pie 15
5.4 Controles antes de cada empleo....15
6 Limpieza y desinfección 15
6.1 Método de aplicación....15
6.2 Limpieza del Producto....16
6.3 Desinfección del Producto 17
6.4 Esterilización de los mangos 17
7 Ajustes y mantenimiento....18
7.1 Instalación brazo oscilante 18
7.2 Ajuste embragues 19
7.3 Controles periódicos a realizar en el Producto 19
7.4 Mantenimiento de rutina 19
7.5 Reparaciones....21
7.6 Desguace al término del uso....23
7.7 Lista partes de recambio....23
8 Datos técnicos.... 24
9 Declaración EMC 26
10 Certificado de Garantía.... 31

CLAVES

PRODUCTO

El APARATO EM (Electro-Médico) al que se refiere este manual es una **LÁMPARA CIALÍTICA SECUNDARIA PARA CIRUGÍA (LÁMPARA DE TRATAMIENTO)**. Para facilitar la descripción este APARATO EM se indicará en el presente manual con el nombre de "**Producto**".

OPERADOR

Personal médico profesional (por ej. personal sanitario profesional, persona experta que asiste al paciente).

ORGANIZACIÓN RESPONSABLE

Entidad responsable del uso y el mantenimiento de un aparato EM o un sistema EM (por ej. un hospital, un médico particular o una persona sin experiencia). La preparación y la competencia están incluidos en el uso.

PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA

El personal (individuos o entidades responsables para con la organización responsable) que realiza la instalación, el montaje, el mantenimiento o la reparación del aparato. En ciertas circunstancias, la seguridad del personal a la hora de a partes peligrosas se debe en parte a su conocimiento y competencia para tomar las precauciones adecuadas. A modo de ejemplo, pero no exhaustivo, se consideran PERSONAL DE ASISTENCIA las siguientes figuras profesionales:

- ⇨ Ingeniero de Construcción, Agrimensor, Empresa constructora regularmente inscritos en los Colegios Profesionales, (para las obras de albañilería)
- ⇨ Ingeniero Eléctrico, Perito electrotécnico habilitado para ejercer la profesión de electricista (para las obras eléctricas)

1 INFORMACIÓN GENERAL DE SEGURIDAD

Este manual es parte integrante del Producto según lo dispuesto por el REGLAMENTO (UE) 2017/745 y enmiendas e integraciones adicionales. Leer y conservar este manual de uso y mantenimiento cerca del Producto.
TECNO-GAZ no asume ninguna responsabilidad por posibles daños a personas o cosas derivados del USO y MANTENIMIENTO del Producto por parte de personal ajeno al OPERADOR y al PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA.
El Producto es un aparato EM electro-médico, y por lo tanto está incluido en el campo de aplicación de la norma IEC 62353.
Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el Producto se debe conectar solo a una rede de alimentación con toma de tierra de protección.

⚠	**Riesgo de descarga eléctrica.**

2 Importancia de la seguridad personal

2.1 Finalidad de uso

LÁMPARA CIALÍTICA SECUNDARIA PARA CIRUGÍA (LÁMPARA DE TRATAMIENTO)
El Producto es un dispositivo médico destinado a ser utilizado en los quirófanos dentro del ÁREA PACIENTE, con una duración a corto plazo, activo, no invasivo, para iluminar localmente el cuerpo del paciente para los tratamientos y el diagnóstico que se pueden interrumpir sin PELIGRO para el PACIENTE en el caso de falta de luz.
Una combinación de dos o más lámparas para cirugía utilizada en los quirófanos y prevista para el tratamiento y el diagnóstico representa un SISTEMA DE LÁMPARAS PARA CIRURGÍA.

Campo de trabajo

El Producto ilumina correctamente el campo de trabajo desde una distancia entre 70 y 140 cm aproximadamente desde la zona paciente.

Efectos indeseados derivados de la superposición de los campos luminosos

Si se superpusieran los campos luminosos de más cuerpos lámpara, se produciría un aumento de temperatura en el área paciente con el consiguiente riesgo de deshidratación y el consiguiente daño de los tejidos
Si se produjera una reducción de la irrigación sanguínea con principio de deshidratación de los tejidos, reducir la intensidad luminosa.

⚠	**Posibilidad de deshidratación y daños a los tejidos.**

2.2 Condiciones de seguridad (efectos secundarios)

Seguridad óptica

	Posibilidad de deslumbramiento.

- No dirigir la fuente luminosa en los ojos del paciente y del Operador.
- Cuando el uso del Producto está limitado al rostro (cirugía maxilofacial, estética, de otorrinolaringología) es obligatorio cubrir los ojos del paciente con una protección adecuada.
  El incumplimiento de estos requisitos puede resultar en fenómenos de deslumbramiento y daños a la retina.

Interferencia electromagnética

Para evitar cualquier riesgo significativo de interferencia recíproca debido a la presencia del Producto durante exámenes o tratamientos específicos, hacer referencia a la sección 10.

Uso indebido

	Prohibido poner objetos sobre el Producto.

- No poner y/o colgar ningún objeto sobre el Producto.
  El incumplimiento de este requisito puede causar la caía de dichos objetos en la zona de operación.
- No colgarse al Producto con el peso del cuerpo de una persona.
  El incumplimiento de este requisito puede dañar la estructura del Producto.
- No cubrir la cúpula del Producto durante el funcionamiento para evitar el sobrecalentamiento.
- Evitar que las partes del Producto choquen entre ellas o con las otros equipos cercanos.

Un choque puede causar desprendimientos de partes plásticas o de barniz del Producto que podrían caer en el área del paciente.

Uso indebido versión de pie

	Prohibido empujar o apoyarse sobre el producto.

En el caso de la versión de pie, no apoyarse, empujar o tenderse sobre el producto. El incumplimiento de esta prescripción puede causar daños al producto, a los dispositivos cercanos y al personal presente.

2.3 Condiciones ambientales

- El Producto no es adecuado para el uso en áreas con riesgo de explosión.
- El Producto no es adecuado para el uso en presencia de mezclas inflamables de anestéticos con aire, oxígeno o N_2O (gas de la risa).
- El Producto no es adecuado para el uso en ambiente rico de oxígeno y no está previsto para ser utilizado en presencia de agentes inflamables.
- Durante el funcionamiento la temperatura ambiente debe estar incluida entre 10°C y 40°C.
- La humedad relativa debe estar incluida entre el 30% y el 75%.
- La presión atmosférica debe estar incluida entre el 700 y 1060hPa.

3 Información general

3.1 Cualificación del personal

Cualificación del personal para la ejecución de las operaciones sobre el Producto:

Uso	Personal médico profesional.
Limpieza	Personal médico y paramédico con una buena formación.
Mantenimiento de rutina	Técnico cualificado en posesión de los requisitos técnico-profesionales.
Mantenimiento extraordinario	TECNO-GAZ o personal de servicio técnico pero, éste último, solo para la sustitución de los fusibles.
Asistencia	TECNO-GAZ o distribuidor autorizado.
Desguace	Cumplir con las normas vigentes en materia de eliminación de desechos. Este producto no se debe eliminar en los contenedores normales de basura. Para evitar riesgos al medioambiente y la salud derivados de la dispersión de sustancias contaminantes en el medioambiente, separe los diferentes componentes interinos como hierro, aluminio, plástico y material eléctrico y llévelos en los centros específicos al fin de permitir un reciclaje correcto..

3.2 Población destinataria e interacciones

Población destinataria	El destino de uso hace que el Producto sea adecuado para cualquier tipo de población sin vínculos de edad, peso, salud o condiciones médicas. Los pacientes pueden estar vigiles o inconscientes, bajo anestesia local o total. La población destinataria también puede estar compuesta por animales.
Interacción con el paciente	Un paciente activo puede tocar la cúpula y el brazo oscilante del Producto sólo accidentalmente, mientras que este contacto está excluido en caso de paciente inconsciente o incapacitado.
Interacción con el operador	El operador toca necesariamente la empuñadura y el teclado del Producto, y ocasionalmente la estructura.

3.3 Símbolos gráficos utilizados en el manual de uso y mantenimiento

Las siguientes medidas de seguridad deben observarse durante la instalación, uso y mantenimiento del Producto.
Para subrayar la importancia, algunas precauciones de seguridad se repiten en todo el manual.
Siga las precauciones de seguridad antes de usar o reparar el Producto.
Seguir estrictamente las precauciones de seguridad mejora la capacidad de usar de modo seguro y correcto el Producto y ayuda a prevenir el mantenimiento inadecuado que puede ser peligroso y causar daños. Las medidas de seguridad son indicativas pero no exhaustivas; el Operador, la Organización Responsable y el Personal de asistencia Técnica deben desarrollar sus capacidades para mejorarlas e integrarlas.

Señal de advertencia genérica

Señal de comportamiento obligatorio genérico

Señal de prohibición genérica

3.4 Símbolos gráficos utilizados en el Producto

Lista de los símbolos presentes en el Producto:

Marcado CE que certifica la conformidad del Producto con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 y enmiendas e integraciones adicionales

Fecha de fabricación (mes y año)

Dirección fabricante

Fusibles utilizados en el dispositivo

Seguir las instrucciones para el uso

Producto Sanitario

Modelo

Número de matrícula (número serial)

Desguace

Tierra de protección

'N'

Punto de conexión para conductor neutro

'L'

Punto de conexión para conductor línea

'I'

Encendido

'O'

Apagado

Stand-By y encendido

Prohibido subir

4 Advertencias para el encargado del Producto

4.1 Obligación de competencia del personal

Instrucciones al Operador

La Organización Responsable debe instruir al Operador sobre las operaciones de uso, limpieza y mantenimiento del Producto. Las instrucciones se deben facilitar por escrito sobre la base de este manual.

4.2 Garantía y responsabilidad

TECNO-GAZ no asume ninguna responsabilidad por el funcionamiento no fiable del Producto en caso de que:

- el Producto no se utiliza de acuerdo con su finalidad de uso y en conformidad con las instrucciones de uso.
- las modificaciones autorizadas y las reparaciones no están hechas por PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA.

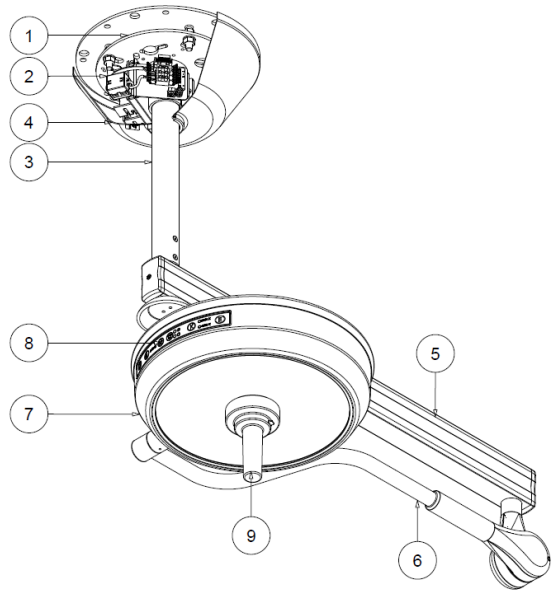
5 Descripción y funcionamiento del Producto

5.1 Descripción del Producto

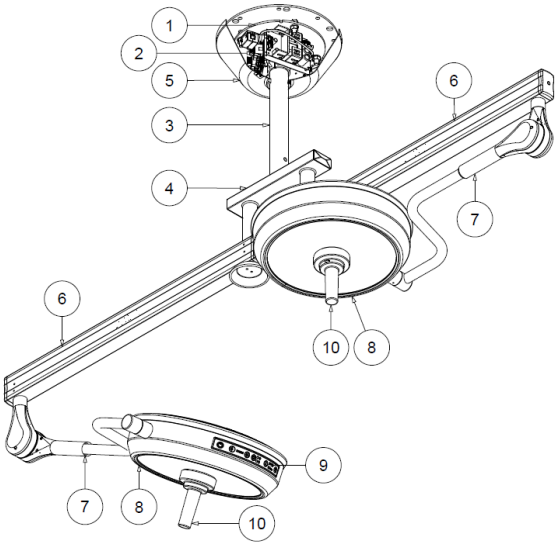
Versiones

El Producto está disponible en diferentes versiones:

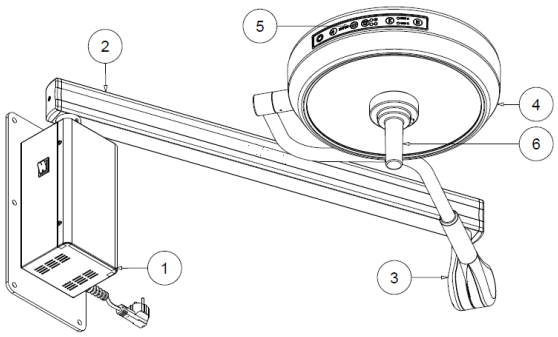
- **versión de techo individual**
- **versión de techo doble**
- **versión de pared**
- **versión de pie**



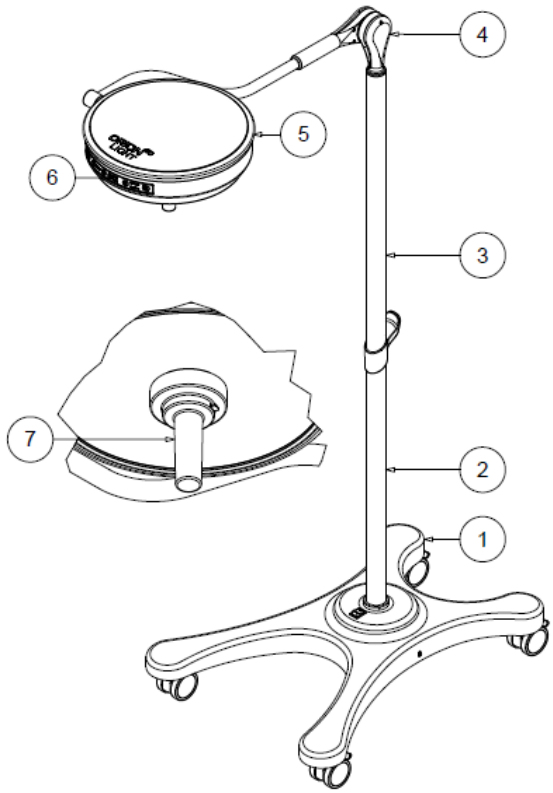
Versión de TECHO INDIVIDUAL: placa del techo (1), cuadro de alimentación (2), tubo de anclaje techo (3), cobertura techo (4), brazo horizontal (5), brazo oscilante (6), cabezal lámpara (7), teclado de mandos (8), empuñadura esterilizable (9).



Versión de TECHO DOBLE: placa del techo (1), cuadro de alimentación (2), tubo de anclaje techo (3), junta de acoplamiento doble (4), cobertura techo (5), brazo horizontal (6), brazo oscilante (7), cabezal lámpara (8), teclado de mandos (9), empuñadura esterilizable (10).



Versión de PARED: caja pared (1), brazo horizontal (2), brazo oscilante (3), cabezal lámpara (4), teclado de mandos (5), empuñadura esterilizable (6).



Versión de PIE: base con ruedas (1), vástago inferior (2), vástago superior (3), brazo oscilante (4), cabezal lámpara (5), teclado control funciones (6), empuñadura esterilizable (7).

Partes separables

Mango esterilizable. Ver 6.4 para instrucciones montaje/desmontaje.

5.2 Descripción del funcionamiento

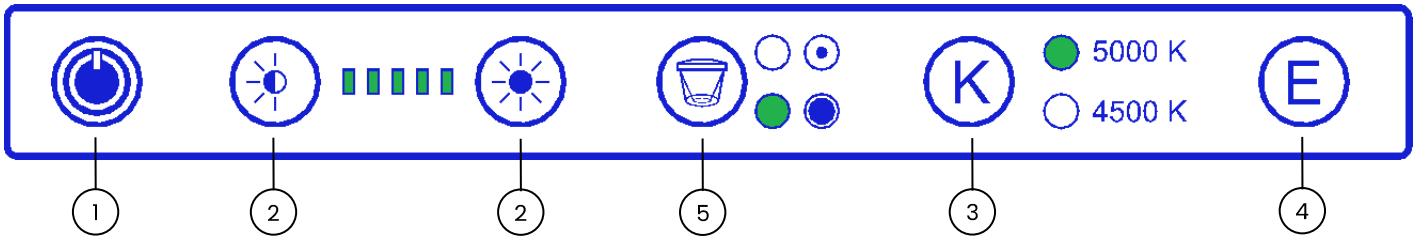
Interruptor general

Las lámparas versión pared y de pie están equipadas con un interruptor luminoso verde para el encendido y el apagado general.
Para las versiones de techo individual o doble prever la colocación del interruptor magnetotérmico cerca del Producto, a fin de poderlo apagar en caso de necesidad

ATENCIÓN

Para las versiones pared y de pie no colocar el dispositivo de tal manera que sea difícil de alcanzar y desconectar el enchufe eléctrico en caso de emergencia.

Teclado de mando



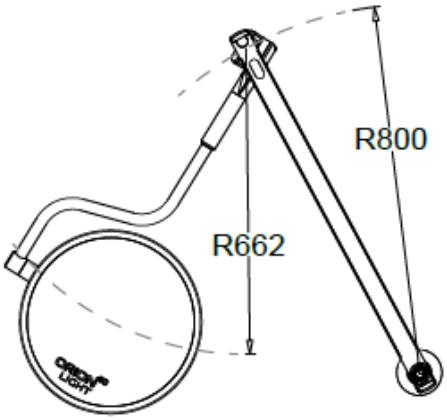
El mando del Producto se produce por medio del teclado de control situado sul reflector. Pasando el dedo por la superficie del teclado se activan las funciones de:

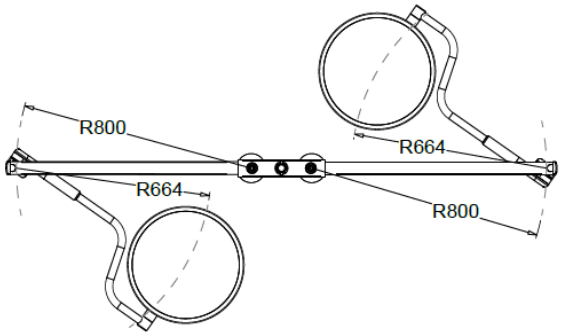
- encendido y apagado lámpara a través de la tecla de membrana I/O (1).
- ajuste intensidad luminosa arrastrando el dedo por la barra o tocando las teclas con el símbolo del sol (2). El nivel de intensidad alcanzado se visualiza a través de 5 microleds verde.
- selección de la temperatura de color entre 4500K y 5000K (3).
- activación de la función "Endoled", utilizando la tecla con la letra E (4). Esta función se puede activar solo con la lámpara apagada.
- ajuste del campo de luz a través de la tecla (5) que ensancha o estrecha el campo.

Área iluminada

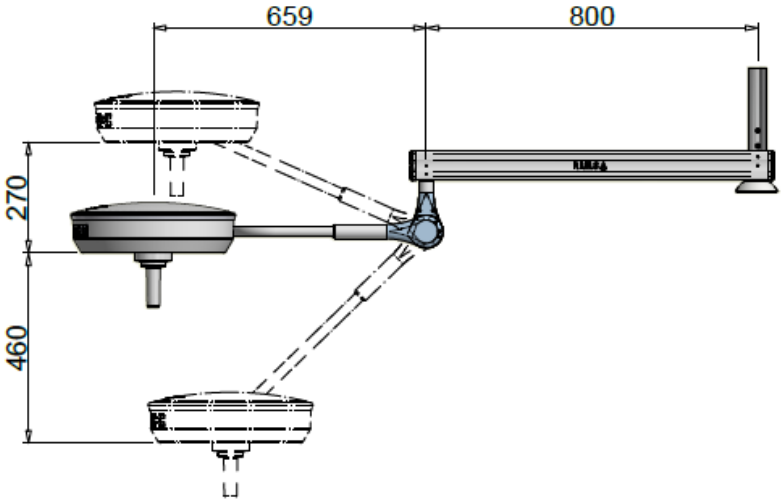
El Producto se ha diseñado para asegurar un diámetro luminoso fijo sin necesidad de ajuste.

5.3 Manejo del Producto

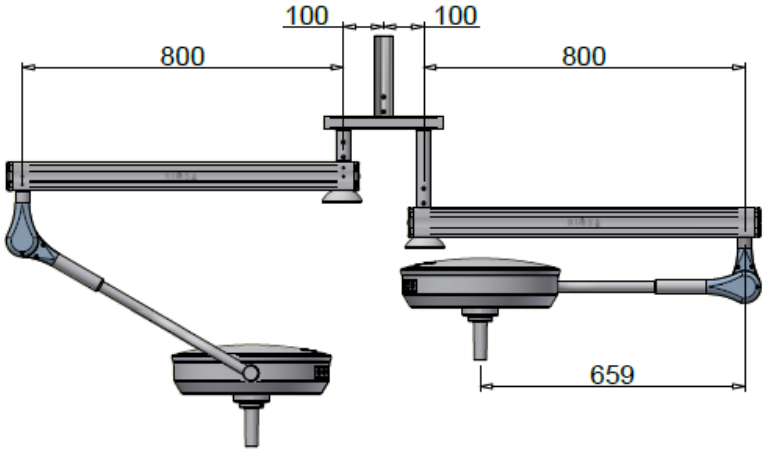


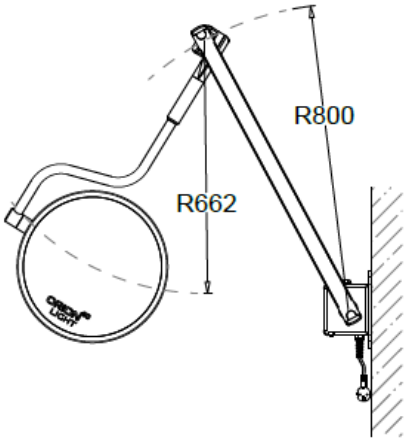


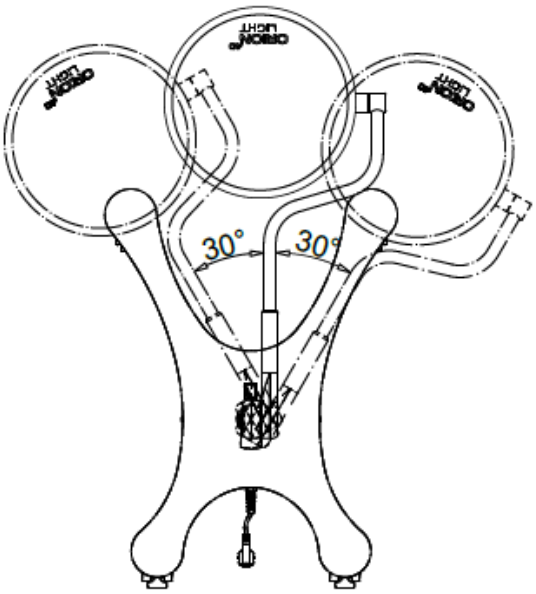
Modelo de techo INDIVIDUAL



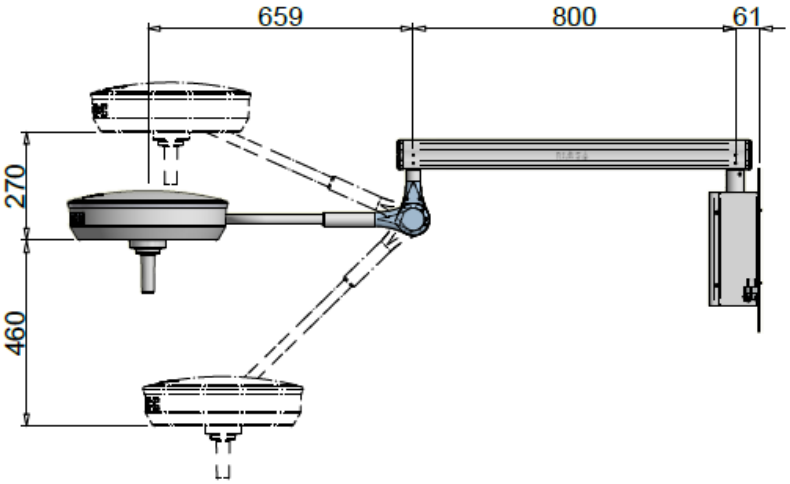
Modelo de techo DOBLE



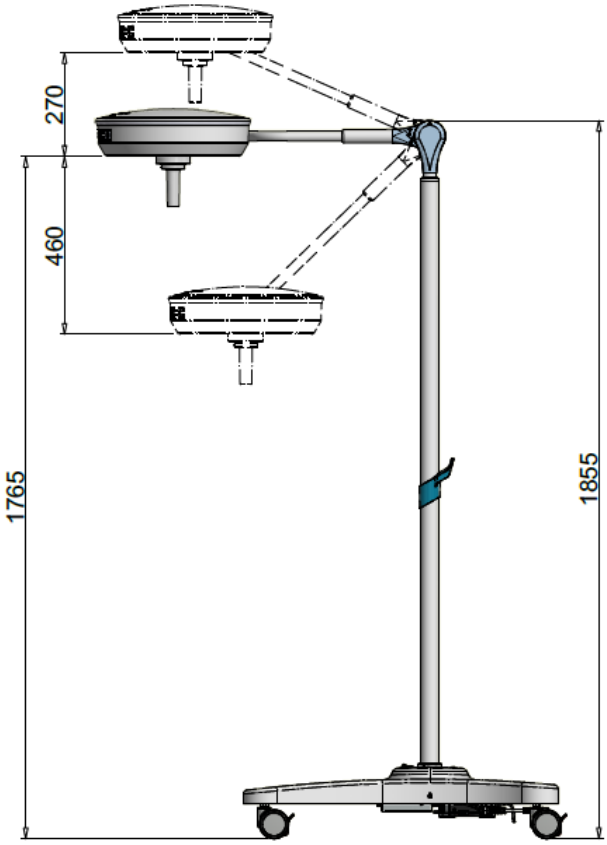




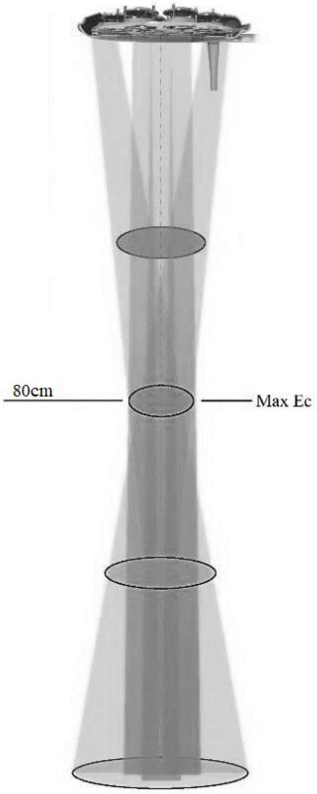
Modelo de pared



Modelo de pie

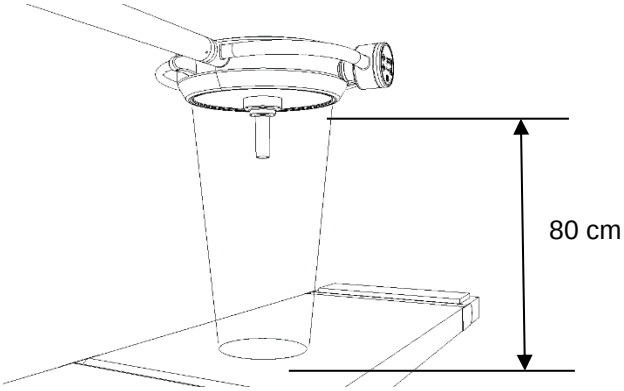


El Producto se puede mover a través de la empuñadura esterilizable.



DISTANCIA DE TRABAJO RECOMENDADA

Para la optimización de la intensidad luminosa, se recomienda el uso del producto a una distancia de 80 cm.



Sin embargo, el Producto asegura una buena intensidad luminosa incluso a una distancia incluida entre 70cm y 140cm.

5.3.1 Frenos pie

La versión de pie está equipada con 4 ruedas con freno de pedal que se accionan para bloquear el Producto en la posición deseada.

Presionar el pedal del freno con el pie, sin aplicar una fuerza excesiva.

⚠	**Posibilidad de dañar el pedal.**

No dar golpes y no presionar con insistencia el pedal del freno una vez alcanzado en la posición de parada.

Para desactivar el freno, levantar el pedal con el pie.

	Posibilidad de vuelco de la lámpara.

5.3.2 Manipulación pie

Cuando se considere necesario manipular el pie, asegúrese de desplazar el brazo oscilante hacia abajo.
Si se incumple esta advertencia, podría ocurrir que el producto se vuelque.

5.4 Controles antes de cada empleo

Antes de cada uso, al fin de garantizar la seguridad del Producto y un diagnóstico correcto, el operador debe:

- Limpiar/desinfectar el Producto de acuerdo con las disposiciones establecidas por la comisión nacional competente;
- Controlar que la luz emitida sea estable y de intensidad adecuada;
- Controlar que el brazo oscilante mantenga correctamente la posición;
- Controlar que la cúpula mantenga correctamente la posición.

6 Limpieza y desinfección

La organización responsable debe cumplir con las prescripciones (normas y directivas) sobre le higiene, la desinfección y la esterilización establecidas por la comisión nacional competente.

6.1 Método de aplicación

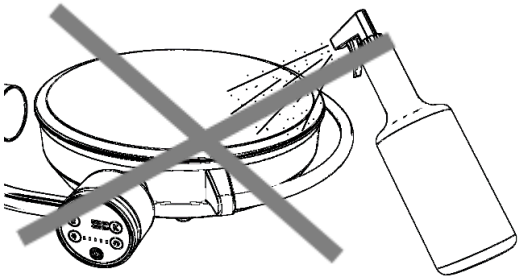
	Desconectar la tensión antes de la limpieza.

Antes de proceder a la limpieza / desinfección del Producto, asegúrese de que esté apagado y asegurarlo contra un nuevo encendido.
Dejar que se enfríe el cuerpo de la lámpara y limpiarlo sólo cuando está frío.

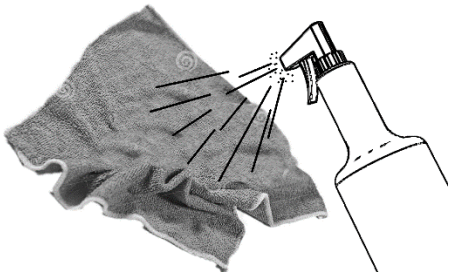
	Posibilidad de dañar el Producto.

Proteger el Producto de salpicaduras de agua y detergentes y no limpiarlo con líquidos a contacto directo.

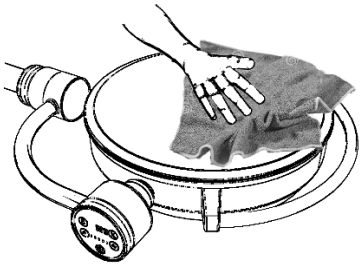
Método de aplicación



No rociar directamente el detergente / desinfectante sobre el Producto.



Rociar el detergente / desinfectante en un paño humedeciéndolo.



A continuación pasar el paño sobre el Producto.

El incumplimiento de los requisitos descritos anteriormente podría conllevar:

- el desprendimiento de la pintura con posibles caídas de la misma en el área del paciente;
- el envejecimiento prematuro del plástico con consiguiente debilitamiento y posibles roturas;
- opacificación de las pantallas protectoras y de los vidrios.

6.2 Limpieza del Producto

Frecuencia

Se recomienda desinfectar el Producto cada día.

⚠	**Posibilidad de dañar el Producto.**

- No usar objetos cortantes, puntiagudos o abrasivos, para evitar el riesgo de dañar las superficies.
- No derramar líquidos directamente sobre el Producto.
- Limpiar el Producto con un trapo húmedo pero no mojado.
- Limpiar con detergentes apropiados de baja concentración alcalina y sin cloro. No utilizar productos abrasivos, gasolina, diluyentes para pintura, detergentes alcalinos, ácidos, que contengan alcohol o aldehídos.
- Dosificar los detergentes respetando escrupulosamente las indicaciones porcentuales indicadas en la ficha técnica del fabricante, con atención a que no penetren líquidos en las juntas de las diferentes partes del Producto, con especial atención al reflector y a la estructura de soporte.

6.3 Desinfección del Producto

Frecuencia

Posibilidad de dañar el Producto.

Se recomienda limpiar el Producto antes de cada empleo.

Los desinfectantes pueden contener sustancias nocivas para la salud; hay que emplear desinfectantes establecidas por la comisión nacional competente para la higiene y la desinfección, en el respeto de las normas higiénicas adoptadas por la Organización Responsable.

- No usar objetos cortantes, puntiagudos o abrasivos, para evitar el riesgo de dañar las superficies.
- No derramar líquidos desinfectantes directamente sobre el Producto.
- Desinfectar el Producto con un trapo húmedo pero no mojado.
- Utilizar desinfectantes apropiados con bajo contenido de alcohol.
- Para evitar daños a las partes de acero inoxidable y aluminio, utilizar sólo desinfectantes que no contengan cloro o halógenos.
- Diluir los desinfectantes respetando escrupulosamente las indicaciones porcentuales indicadas en la ficha técnica del fabricante, con atención a que no penetren líquidos en las juntas de las diferentes partes del Producto, con especial atención al reflector y a la estructura de soporte.

6.4 Esterilización de los mangos

Frecuencia

Peligro para el paciente.

Los mangos se deben esterilizar antes de su uso y pueden soportar unos 200 ciclos.

El Operador debe respetar los requisitos establecidos por la comisión nacional competente para la higiene, la desinfección y la esterilización.

Los mangos están realizados en material plástico resistente al calor y los choques (PSU - polisulfona).

Sustituir los mangos en cuanto presenten grietas o deformaciones, ya que podrían caer en el área del paciente.

Desmontaje / montaje del mango:

- presionar la palanca de liberación del mango y extraerlo.
- insertar en el soporte el mango hasta el tope y girarlo hasta que la palanca de acero se dispare en su posición original y la rotación quede bloqueada.

Esterilización

Limpiar y desinfectar de modo tradicional los mangos antes de la esterilización. Se pueden limpiar con un detergente medianamente alcalino que no contenga cloro activo. Para su desinfección, se recomienda el uso de producto a base de alcohol o aldehídos. Los desinfectantes deben ser homologados por el fabricante para el uso en la polisulfona (PSU). Al final de la desinfección, aclarar con abundante agua los restos de detergente.

Los mangos se colocan en un envase para esterilización adecuado (envase desechable para esterilización, por ejemplo bolsas de plástico/papel; envase individual o doble), y a continuación se esterilizan.

Los mangos pueden alcanzar una duración de unos 200 ciclos de esterilización a vapor en el respeto indistintamente de los siguientes parámetros:

- esterilización a vapor a 121°C y 1,3 bar de 25 a 30 minutos.
- esterilización a vapor a 134°C y 2,3 bar desde 4 minutos.

No superar la temperatura de esterilización de 134°C.
Seguir escrupulosamente la norma ISO 17665-1.
Cuando se colocan en el autoclave, tener cuidado a que el lado abierto de los mangos esté dirigido hacia a abajo. Los mangos deben estar libres y no deben ser cargados con otro material por esterilizar.
Los mangos dañados no se deben volver a utilizar.

7 Ajustes y mantenimiento

7.1 Instalación brazo oscilante

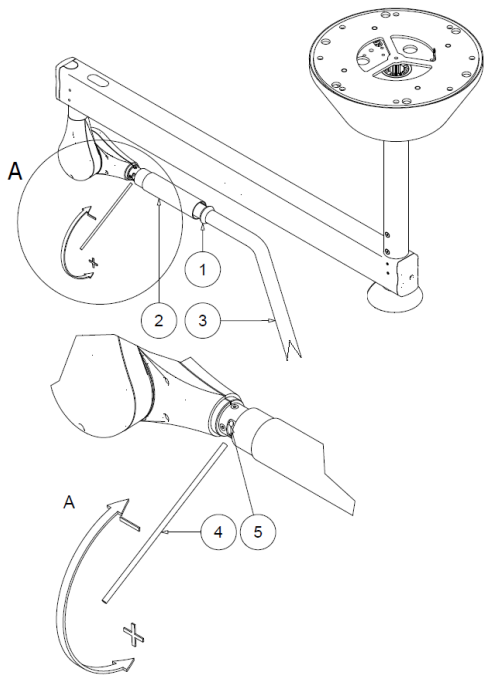
El Producto se vende ya equilibrado y no necesita calibraciones adicionales. Si con el tiempo el brazo oscilante con resorte si volviera rígido o se aflojara, es posible intervenir mecánicamente ajustando la compresión del resorte interno.
Deslizar hacia adelante la guarnición estanca de silicona (1) y la tapa (2) a lo largo del brazo oscilante (3). Insertar un perno (4) de 4 mm de diámetro en los agujeros de la virola (5) y girar en los sentidos de las flechas para aumentar o reducir la carga del resorte.
Si el brazo oscilante se baja, la fuerza elástica del resorte es insuficiente:

- girar la virola hacia abajo para cargar el resorte.

Si el brazo oscilante tira hacia arriba, la fuerza elástica del resorte es demasiado elevada:

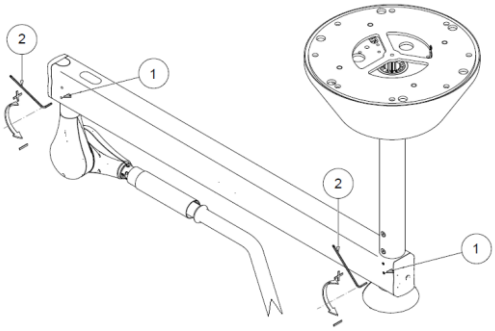
- girar la virola hacia arriba para descargar el resorte.

Al final del ajuste volver a colocar el revestimiento en la posición original.



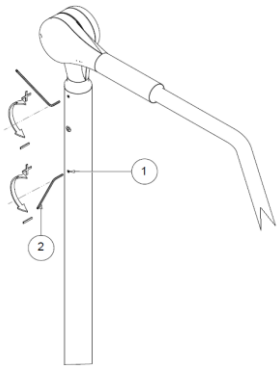
7.2 Ajuste embragues

Version de techo



Como todas las partes mecánicas, también los embragues están sujetos a desgaste.
En el caso de que la estructura no mantenga su posición, es necesario intervenir en los embragues.
Utilizar una llave hexagonal del 2,5 (2) para aumentar la fuerza de frenado, girando en el sentido de la agujas del reloj los pasadores (1) del freno del brazo.

Version de pie



Como todas las partes mecánicas, también los embragues están sujetos a desgaste.
En el caso de que la estructura no mantenga su posición, es necesario intervenir en los embragues.
Utilizar una llave hexagonal del 2,5 (2) para aumentar la fuerza de frenado, girando en el sentido de la agujas del reloj los pasadores (1) del freno del vástago .

7.3 Controles periódicos a realizar en el Producto

En el momento de la puesta en servicio y después de cada mantenimiento, realizar las pruebas eléctricas y las prescripciones indicadas en la norma IEC 62353.

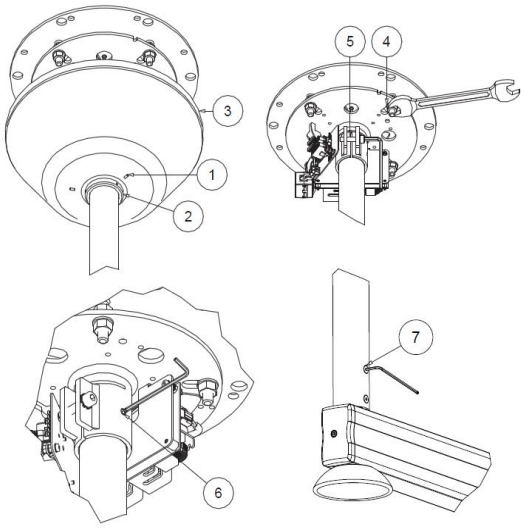
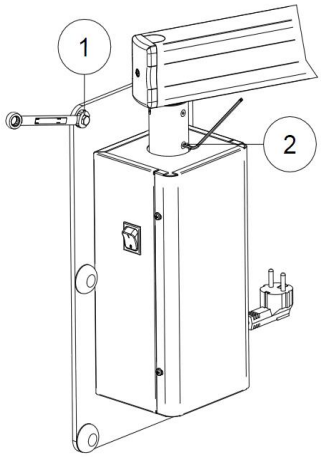
	Llevar a cabo la verificación eléctrica del Producto.

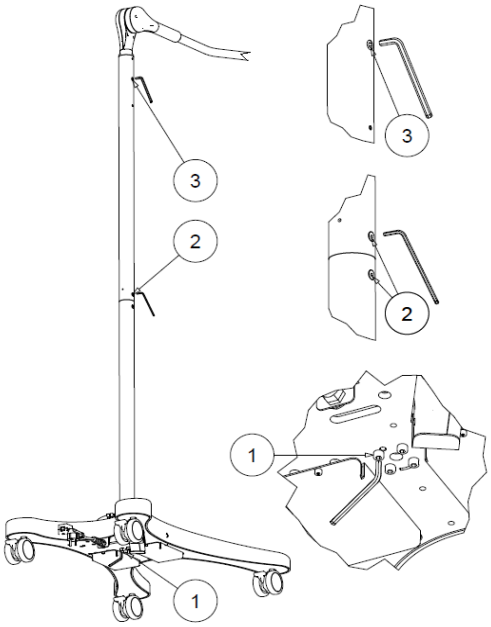
	No se admite ninguna modificación de este aparato.

	Desconectar la tensión antes de efectuar cualquier operación de mantenimiento.

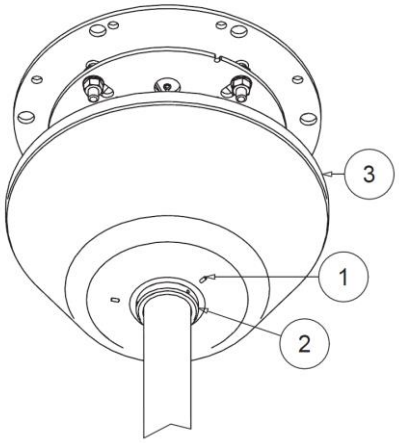
	Comprobar la integridad del Producto.

7.4 Mantenimiento de rutina

N.	Periodo	Intervención
1	Antes del uso	Comprobar que no hayan piezas o fragmentos de pintura que puedan despegarse y caer en el campo operatorio. Si los hay, retirarlos manualmente.
2	Antes del uso	Comprobar que las pantallas de protección de la fuente luminosa no estén dañadas. Si lo estuviesen, contacte al servicio clientes.
3	Una vez al año	Efectuar una vuelta completa de todas las articulaciones del Producto y comprobar que no se oigan ruidos y chirridos. En este caso lubricar los embragues interesados con grasa para uso industrial adecuada para una temperatura de servicio incluida entre -30ºC y + 120ºC, tipo OKS 470 o con características similares.
4	Una vez al año	Si el Producto no mantuviera su posición regular, los embragues como indicado en los puntos **7.1 y 7.2 (ajuste brazo y embragues)**.
5	Una vez al año (VERSIÓN DE TECHO)  	Comprobar que las tuercas de fijación de la barra estén apretados de modo firme. Controlar también los tornillos de anclaje del brazo horizontal a la barra. Si estuvieran aflojados, apretarlos bien. Para acceder a los tornillos aflojar los 3 pasadores (1) del anillo (2). Extraer hacia abajo el cubre-barra (3). Apretar las 4 tuercas (4), el tornillo (5) y el pasador de seguridad (6). Controlar también que los tornillos (7) del brazo horizontal estén correctamente apretados.
6	Una vez al año (VERSIÓN PARED)  	verificar que los tornillos de fijación pared (1) y los tornillos de fijación del brazo horizontal (2) estén correctamente apretados. Si estuviesen flojos, apretarlos adecuadamente.

7	Una vez al año (VERSIÓN DE PIE)  	Verificar que los tornillos de fijación del pie (1) y los tornillos de fijación del brazo (2) estén correctamente apretados. Si estuviesen flojos, apretarlos adecuadamente.

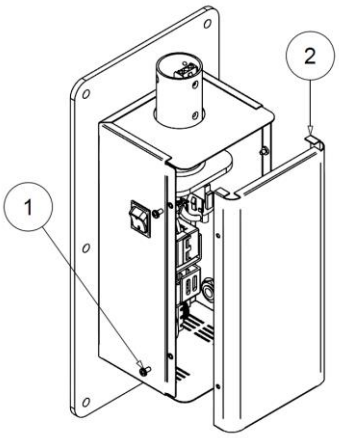
	El Producto debe ser abierto y reparado exclusivamente por Personal de Asistencia Técnica para la sustitución de los fusibles. Cualquier otra reparación es a cargo del fabricante.
	Desconectar la tensión antes de efectuar cualquier operación de mantenimiento.



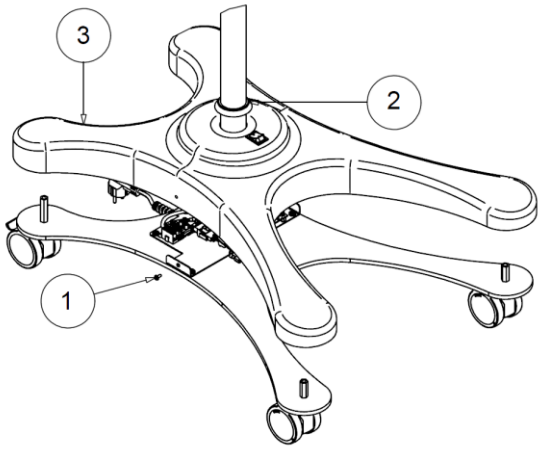
7.5 Reparaciones

La única reparación a cargo del personal del servicio técnico es la sustitución de los fusibles.

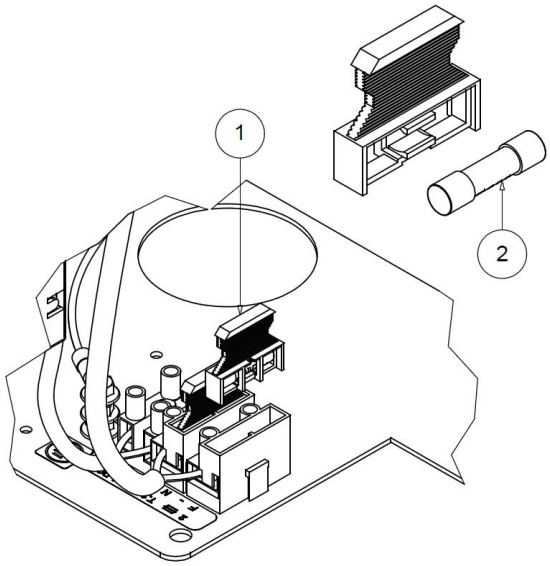
Para acceder a los fusibles en la versión de techo, abrir el cubre-barra como se indica en el punto 5 del párrafo 7.4.



Para acceder a los fusibles en la versión de pared, quitar los 4 tornillos (1) y la caja de cierre (2).



Para acceder a los fusibles en la versión de pie quitar los tornillos (1), destornillar los 3 tornillos de punta cónica Y levantar el anillo de retención (2) y la cobertura (3) a lo largo del pie.



Retirar el portafusibles (1) de la bornera y sustituir el fusible (2) con atención a sustituirlo con otro del mismo tipo.

	No se admite ninguna modificación de este aparato.

En su caso, TECNO-GAZ suministrará toda la información que apoye al personal del servicio técnico en la sustitución de los fusibles. Cualquier otra reparación es a cargo de TECNO-GAZ.
Si las indicaciones anteriores no fueran suficientes para solucionar el problema, contacte al servicio técnico.

Desguace al final

7.6 Desguace al término del uso

Cumplir con las normas vigentes en materia de eliminación de desechos. Este producto no se debe eliminar en los contenedores normales de basura. Para evitar riesgos al medioambiente y la salud derivados de la dispersión de sustancias contaminantes en el medioambiente, separe los diferentes componentes interinos como hierro, aluminio, plástico y material eléctrico y llévelos en los centros específicos al fin de permitir un reciclaje correcto.

7.7 Lista partes de recambio

Usar solo partes de recambio originales.

Descripción	Código para el pedido
Empuñadura esterilizable	Z200518
Tarjeta electrónica	Z300632-O40L
Teclado de membrana	Z300226-B
Interruptor I/O (para las versiones de pie y pared)	Z300016
Alimentador switching	Z170178
Fusible T1AH 250V ‘5x20’	Z400208
Fusible T2AH 250V ‘5x20’	Z400195

8 Datos técnicos

Datos técnicos sobre la luz	ORION 40 LIGHT
Iluminación E_c a 80 cm de distancia ± 10% [Lux]	140.000
Iluminación E_c a 80 cm de distancia ± 10% [Lux] con función Dental Care	60.000
Temperatura de color (±5%) [K]	4.500 / 5.000
Índice de rendimiento cromático Ra [-]	96
R_9 [-]	90
Diámetro del campo luminoso d_{50} [mm]	140
Diámetro del campo luminoso d_{10} [mm]	240
Profundidad de iluminación L1+L2 [mm] al 60%	N/A
Profundidad de iluminación L1+L2 [mm] al 20%	N/A
Irradiancia máxima [W/m^2]	580
Irradiancia / Iluminación [mW/m^{2}lx]	3,68
Irradiación máxima en el UV [W/m^2]	0,003
Datos sobre la conexión eléctrica	
Tensión alterna primaria [Volt ac]	100 – 240
Frecuencia [Hz]	50/60
Potencia absorbida [VA]	65 - 85
Fuente luminosa	nº30 LEDs
Duración fuente luminosa LED [h] (este dato puede variar según se produzcan picos de tensión y la frecuencia de uso)	60.000
Control intensidad luminosa [%]	20 - 100

Datos generales		
Reglamento		REGLAMENTO (UE) 2017/745
Clasificación del producto Dispositivo médico		Clase I
Normas		IEC 60601-2-41
Funcionamiento esencial	Distribución de una iluminación mínima y adecuada (el flujo luminoso emitido por el aparato EM no debe variar más del 20% durante el uso; la temperatura de color y el índice de rendimiento del color deben ser estables e incluidos entre 3000K y 6700K y 85 y 100, respectivamente; el valor de E_c debe ser ≥ a 40.000 lux y ≤ 160.000 lux).	
	La limitación de las energía en el campo operatorio (la energía UV irradiada con longitud de onda inferior a 400 nm no debe superar 10 W/m^2; la irradiancia total E_e en el área iluminada no debe superar 1000 W/m^2 a una distancia de 1000 mm; el valor de E_c debe ser ≥ a 40.000 lux y ≤ 160.000 lux; E_e/E_c ≤ 6 mV/m^{2}lx).	
Color		RAL 9003
Clase de protección IP		IP20
Condiciones de empleo		Funcionamiento continuo
Esterilización a vapor del mango		121°C y 1,3 bar de 25 a 30 minutos. 134°C y 2,3 bar desde 4 minutos.
Medio de aislamiento eléctrico de la tensión de línea		En el exterior del producto (Interruptor general) para versiones de techo. Interruptor general para versione de pie y pared.
Dimensiones		
Diámetro cuerpo lámpara [cm]		40
Superficie de emisión de la luz [cm^2] (*4500K – 5000K*)		483 – 762
Peso Producto techo individual, pared, de pie [Kg]		15, 14, 23
Marcados		
CE		Cumple con el REGLAMENTO (UE) 2017/745
Todas las medidas luminotécnicas han de considerarse con una tolerancia ±6% debida a razones de metrología y de fabricación		

9 Declaración EMC

⚠	**Posibilidad de interferencias con aparatos cercanos.**

El Producto ha sido probado de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2 para garantizar la correcta compatibilidad electromagnética.
Aparatos de comunicación portátiles y móviles pueden influir en el Producto. El Producto no se debe utilizar cerca de otro dispositivo y si fuera necesario su uso, el Producto se debe controlar para verificar sus funcionalidades.
El uso de accesorios diferentes de los suministrados/recomendados por el fabricante puede aumentar el nivel de emisiones y bajar el nivel de inmunidad del aparato.
El Producto está diseñado para ser utilizado en entornos electromagnéticos descritos a continuación.
Es responsabilidad de la Organización Responsable o del Operador asegurarse de que el Producto se utilice en un entorno compatible.
Podría suceder que el Producto, si se somete a radiaciones radiadas en el rango de 80 MHz – 1 GHz o a burst, ya no responda a los mandos, ni para la lámpara ni para la cámara.
Si esto sucede, se garantizarán igualmente las prestaciones esenciales, pero para restablecer el funcionamiento normal es necesario eliminar la tensión del interruptor principal.

Test de inmunidad	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - directivas**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Producto utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy bajas y muy probablemente no provoca ninguna interferencia en los aparatos electrónicos situados cerca.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El Producto es adecuado para el uso en todos los entornos excluidos los domésticos, y aquellos conectados directamente a una alimentación de red pública en baja tensión que alimenta edificios utilizados para finalidades domésticas, a condición de que se facilite el siguiente aviso de precaución. **Precaución:** Este Producto está destinado para el empleo exclusivo por parte de personal sanitario profesional. Este Producto puede provocar radio-interferencia o puede perturbar el funcionamiento de aparatos colocados cerca. Puede ser necesario adoptar medidas para mitigar dichas perturbaciones, como la re-orientación y la recolocación del Producto o del blindaje del local.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
NOTA: Las características de emisión de este aparato lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 CLASE A). Si el aparato se utiliza en un entorno residenzial (para el que se requiere la compatibilidad con CISPR 11 CLASE B), podría no estar garantizada la protección adecuada en presencia de radiofrecuencias. En este caso, el usuario tendrá que adoptar medidas de mitigación, como la reorientación y el reposicionamiento del Producto.		

Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV al contacto +/- 15 kV en el aire	+/- 8 kV al contacto +/- 15 kV en el aire	Los Suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos igual al 30%.
Transitores eléctricos rápidos impulsos IEC 61000-4-4	+/- 2 kV Para líneas de alimentación eléctrica +/- 1 kV Para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV Para líneas de alimentación eléctrica +/- 1 kV Para líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Entre las fases +/- 2 kV Entre las fases y la tierra	+/- 1 kV Entre las fases +/- 2 kV Entre las fases y la tierra	La calidad de la tensión de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, breves interrupciones y variaciones en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída >95% di U_T) Por 0,5 ciclos 40% U_T (caída = 60% di U_T) Por 5 ciclos 70% U_T (caída = 30% di U_T) Por 25 ciclos <5% U_T (caída >95% di U_T) Por 5 s.	<5% U_T (caída >95% di U_T) Por 0,5 ciclos 40% U_T (caída = 60% di U_T) Por 5 ciclos 70% U_T (caída = 30% di U_T) Por 25 ciclos <5% U_T (caída >95% di U_T) Por 5 s.	La calidad de la tensión de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Producto requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la tensión de red, se recomienda alimentar el Producto con un grupo de continuidad o con baterías.
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberían tener niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: U_T es la tensión de la rede en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directivas
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Veff De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,7GHz	3 Veff 3 V/m	Los sistemas de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar cerca de los Productos, incluidos los cables; respetar la distancia de separación recomendada, que se calcula en función de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ *de* 150 KHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ *de* 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ *de* 800 MHz a 2,7 GHz donde *P* es la Potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el productor del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos RF, determinadas por un estudio electromagnético en situ, deben ser inferiores al nivel de conformidad, en cada rango de frecuencia. En las proximidades de un equipo marcado por el siguiente símbolo se pueden producir interferencias:
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior. NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras de los objetos y de las personas.			

Frecuencia de prueba (MHz)	**Banda** [a)] (MHz)	**Servicio** [a)]	**Modulación** [b)]	**P Potencia máxima** (W)	**Distancia** (m)	**NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD** (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación por impulsos [b)] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c)] Desviación ± 5kHz Sinusoidal 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulación por impulsos [b)] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación por impulsos [b)] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por impulsos [b)] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación por impulsos [b)] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802-11 a/n	Modulación por impulsos [b)] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena de transmisión y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME puede reducirse hasta 1 m. La norma IEC 61000-4-3 permite una distancia de prueba de 1 m.

[a)] Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
[b)] El portador debe modularse usando una señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo del 50%.
[c)] Como alternativa a la modulación FM, puede usarse una modulación por impulsos al 50% a 18 Hz, ya que, mientras que esto no represente una modulación real, sería el peor escenario.

Distancia de separación recomendada entre los aparatos portátiles y móviles de comunicación RF y el Producto			
El Producto está diseñado para el uso en entornos electromagnéticos donde las interferencias por RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del Producto puede prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil (transmisores) y el Producto, como se indica a continuación, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.			
Potencia de emisión máxima asignada al transmisor W	**Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m**		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**De 800 MHz a 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
Para los transmisores con un nivel Máximo de Potencia de salida no enumerado en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada expresada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el productor del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior. NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y los reflejos de las estructuras de los objetos y de las personas.			

10 Certificado de Garantía

1. El Producto está garantizado por un periodo de 18 meses, incluidas las partes eléctricas.
2. La garantía empieza a partir de la fecha de envío del producto del almacén TECNO-GAZ al comprador.
3. En caso de disputas, es válida la fecha indicada en el "documento de transporte" que acompaña la mercancía.
4. La garantía está limitada al envío al comprador de partes de repuesto del Producto o, si TECNO-GAZ considera que esto no es posible sustituir las partes, la sustitución de todo el producto y se efectúa por razones bien comprobadas de fabricación y a la sola discreción de TECNO-GAZ. Por lo tanto, la garantía no incluye otros costos o gastos (incluyendo pero no limitado a los gastos de mano de obra, de embalaje y trasporte, etc.).
5. Están excluidos de la garantía los componentes sujetos de desgaste normal (incluyendo pero no limitado a: bombillas halógenas, leds, fusibles, relés, cojinetes de bolas, etc.).
6. No están cubiertos por la garantía:
   - malos funcionamientos debidos a incumplimiento de todas las indicaciones contenidas en los Manuales de instrucciones;
   - malos funcionamientos debidos a errores de instalación y/o mantenimiento;
   - malos funcionamientos o vicios causados por descuido, negligencia, uso impropio u otras causas no imputables a TECNO-GAZ;
   - funcionamientos incorrectos o vicios debidos a que el sistema eléctrico del ambiente (local) donde se lleva a cabo la instalación no cumple con la norma IEC 60364-7-710 (norma para sistemas eléctricos para locales destinados a uso médico) y normas similares.
7. TECNO-GAZ indemniza los daños directos sufridos por el comprador y que se documenten como atribuibles a su producto, causados dentro del periodo de duración de la garantía, por un importe no superior al 40% del valor neto del producto según resulte en la factura al comprador. Está expresamente excluida la responsabilidad de TECNO-GAZ por daños indirectos o consecuentes (incluidas las hipótesis de no utilización de la lámpara) derivados del suministro.
8. La garantía contemplada en este certificado es sustitutiva de las garantías legales por vicios y non conformidad y excluye cualquier otra posible responsabilidad de TECNO-GAZ originada por los productos suministrados.
9. La indemnización de eventuales daños a personas o cosas, debidos al mal funcionamiento o a vicios del producto, se limitará a la suma máxima cubierta por el seguro de TECNO-GAZ por responsabilidad civil.
10. El comprador deja automáticamente de estar cubierto por la garantía cuando:
    - el producto resulte alterado o modificado por el comprador o terceros;
    - el producto haya sido reparado por el comprador o terceros, sin respetar las indicaciones contenidas en los Manuales de instrucciones;
    - el número de matrícula del producto haya sido borrado, oscurecido o eliminado;
    - el comprador no esté al día con los pagos.
11. Para las intervenciones en garantía, el comprador debe dirigirse únicamente a TECNO-GAZ.
12. Los componentes sustituidos bajo garantía deben devolverse a TECNO-GAZ, solo si TECNO-GAZ lo pide, franco destino y embalados adecuadamente.
13. La falta de devolución que haya sido solicitada por TECNO-GAZ, conlleva el adeudo del costo del componente.
14. TECNO-GAZ no acepta devoluciones por parte de usuarios finales o de todas maneras por parte de sujetos que no sean el comprador.
15. Los productos que vuelven a TECNO-GAZ deben estar acompañados por la documentación de autorización de retorno y un documento en el que se describa el mal funcionamiento.
16. Para cualquier asunto no previsto por el presente certificado de garantía, hay que hacer referencia a la ley italiana.
17. Para cualquier disputa derivada o relacionada con los pedidos, a los que se aplica el presente certificado de garantía, que las partes no hayan logrado solucionar de forma amistosa, será exclusivamente competente el Tribunal de Milán.

Notas

NOTICE D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN

FR

Introduction

Vous êtes invité à lire attentivement et scrupuleusement la présente notice avant de procéder à l'installation du Produit, afin de protéger "**le Personnel d'assistance technique**" et "**l'Opérateur**" contre tout dommage.

Marque CE

Cet appareil est un dispositif médical de Classe I conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (Annexe VIII) et modifications et intégrations successives.

Conformité

Le fabricant déclare que ce Produit est conforme à l'Annexe I (Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances) du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et modifications et intégrations successives et atteste de cette conformité par l'apposition de la marque CE.

Validité de la notice

Cette notice d'utilisation et d'entretien s'applique aux modèles suivants :

- LC001LOO
- LC002LOO
- LC003LOO

Service clientèle

Le service à la clientèle se tient à votre disposition en cas de demande d'éclaircissements concernant le Produit, son utilisation, l'identification des pièces détachées et pour toute question que vous auriez à poser sur l'appareil et son utilisation, si vous souhaitez commander des pièces détachées et pour des problèmes d'assistance et de garantie.

- TECNO-GAZ S.p.A.
- Strada Cavalli, 4
- I-43038 Sala Baganza PR
- Tel.: ++39 0521 8380
- Fax: ++39 0521 833391
- E-mail: info@tecnogaz.com

Copyright

Toute reproduction ou traduction, intégrale ou partielle, d'une quelconque partie de la présente notice est interdite sans l'autorisation écrite de TECNO-GAZ.

Traductions

La langue source de cette notice est l'ITALIEN. Toute traduction sera faite à partir de la langue source de la notice.

Sommaire

LÉGENDE 3
1 INFORMATIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ 4
2 Importance de la sécurité personnelle 4
2.1 Destination d'utilisation 4
2.2 Conditions de sécurité (effets secondaires) 5
2.3 Conditions ambiantes 5
3 Informations générales 6
3.1 Qualification des préposés 6
3.2 Population cible 6
3.3 Symboles graphiques employés dans la notice d'utilisation et d'entretien 7
3.4 Symboles graphiques utilisés sur le Produit 7
4 Avertissements pour le détenteur de l'appareil 8
4.1 Obligation de compétence du personnel 8
4.2 Garantie et responsabilité 8
5 Description et fonctionnement du Produit 9
5.1 Description du Produit 9
5.2 Description du fonctionnement 11
5.3 Manutention du Produit 12
5.3.1 Freins sur pied 14
5.3.2 Traitement modèle sur pied 15
5.4 Contrôles avant chaque utilisation 15
6 Nettoyage et désinfection 15
6.1 Procédé d'application 15
6.2 Nettoyage du Produit 16
6.3 Désinfection du Produit 16
6.4 Stérilisation des pièces à main 17
7 Réglages et entretien 18
7.1 Réglage bras mobile 18
7.2 Réglages des embrayages 18
7.3 Contrôles périodiques à effectuer sur le Produit 19
7.4 Entretien ordinaire 19
7.5 Réparations 21
7.6 Écoulement au terme de l'utilisation 22
7.7 Liste des pièces détachés 22
8 Données techniques 23
9 Déclaration CEM 25
10 Certificat de Garantie 30

LÉGENDE

PRODUIT

L'APPAREIL EM (Électro-Médical) auquel cette notice se rapporte est un **SCIALYTIQUE CHIRURGICAL SECONDAIRE (LAMPE OPÉRATOIRE)**. Pour faciliter sa description, cet APPAREIL ME sera abrégé dans la présente notice sous le nom de "**Produit**".

OPÉRATEUR

Personnel médical professionnel (ex. personnel sanitaire professionnel, personne experte qui assiste le patient).

ORGANISME RESPONSABLE

Il s'agit de l'organisme responsable de l'utilisation et de l'entretien d'un appareil EM ou d'un système EM (ex. un hôpital, un médecin ou une personne inexperte). La préparation et la compétence sont incluses dans l'utilisation.

PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE

Le personnel (personnes ou entités responsables vis-à-vis de l'organisme responsable) effectuant l'installation, l'assemblage, l'entretien ou la réparation de l'appareil. Dans certains cas, la sécurité de ce personnel, lorsqu'il accède à des parties dangereuses, dépend en partie de ses propres connaissances et de la compétence qu'il a suivie pour adopter les précautions appropriées. À titre d'exemple non exhaustif, seront considérées comme appartenant au PERSONNEL D'ASSISTANCE les figures professionnelles suivantes :

- ⇨ Ingénieur Civil, Géomètre-expert, Entreprise de construction, régulièrement inscrits au Tableau professionnel correspondant (pour les ouvrages de maçonnerie)
- ⇨ Ingénieur Électricien, Technicien électricien habilité à l'exercice de la profession d'électricien (pour les travaux d'électricité)

1 INFORMATIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Cette notice fait partie intégrante du Produit, conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et modifications et intégrations successives. Lire et conserver la présente notice d'utilisation et d'entretien à proximité du Produit.
TECNO-GAZ décline toute responsabilité face à d'éventuels dommages provoqués aux personnes ou aux choses dus à l'UTILISATION et à l'ENTRETIEN du Produit par un personnel n'appartenant pas aux OPÉRATEURS ou au PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE.
Le Produit est un appareil EM électro-médical qui s'inscrit donc dans le domaine d'application de la norme IEC 62353.
Pour éviter le choc électrique, le Produit doit être relié exclusivement à un réseau d'alimentation avec terre de protection

⚠	**Risque de choc électrique.**

2 Importance de la sécurité personnelle

2.1 Destination d'utilisation

SCIALYTIQUE CHIRURGICAL SECONDAIRE (LAMPE OPÉRATOIRE).
Le Produit est un dispositif médical prévu pour être employé dans les salles opératoires à l'intérieur de la ZONE du PATIENT, pour une durée à court terme ; actif, non invasif, il est destiné à éclairer localement le corps du patient pour les traitements et le diagnostic qui peuvent être interrompus sans DANGER pour le PATIENT en cas d'absence de lumière.
Une combinaison de deux ou plusieurs lampes chirurgicales utilisées dans les salles opératoires et prévues pour le traitement et le diagnostic constitue un SYSTÈME DE LAMPES CHIRURGICALES.
Le Produit éclaire correctement le champ opératoire depuis une distance de 70 à 140 cm environ par rapport à la zone du patient.
Si les champs lumineux de plusieurs corps de lampe étaient superposés, on obtiendrait une augmentation de température dans la zone du patient avec, par conséquent, un risque de déshydratation et de lésions aux tissus.
En cas de réduction de l'irroration sanguine avec début de déshydratation des tissus, réduire l'intensité lumineuse.

Champ opératoire

Effets indésirables dus à la superposition des champs lumineux

⚠	**Possibilité de déshydratation et de lésions aux tissus.**

2.2 Conditions de sécurité (effets secondaires)

Sécurité optique

	Possibilité d'éblouissement.

- Ne pas diriger la source lumineuse au niveau des yeux du patient et de l'Opérateur.
- Lorsque l'utilisation du Produit est limitée au visage (chirurgie maxillo-faciale, esthétique, ORL), il est obligatoire de couvrir les yeux du patient avec une protection adéquate.
  Le non respect de ces prescriptions peut provoquer des phénomènes d'éblouissement et des lésions à la rétine.

Interférence électromagnétique

Pour éviter tout risque significatif d'interférence réciproque dû à la présence du Produit au cours d'examens ou traitements spécifiques, se rapporter à la section 10.

Utilisation impropre

	Interdit de poser des objets sur le Produit.

- Ne pas poser et ne pas accrocher d'objets sur le Produit.
  Le non respect de cette prescription peut provoquer la chute de ces objets dans la zone opératoire.
- Ne pas s'agripper au Produit de tout son poids.
  Le non respect de cette prescription peut endommager la structure du Produit.
- Ne pas couvrir la coupole du Produit pendant son fonctionnement pour en empêcher la surchauffe.
- Éviter que les parties du Produit n'entrent en collision entre elles ou avec d'autres équipements limitrophes.

Un choc peut occasionner des détachements de parties plastiques ou de vernis du Produit qui pourraient tomber dans la zone du patient.

Utilisation incorrecte version sur pied

	Interdit de pousser ou de s'appuyer au produit.

En présence de la version sur pied, ne pas s'appuyer, pousser ou se coucher sur le produit. Le non respect de cette prescription peut causer des dommages au produit, aux dispositifs situés à proximité et au personnel présent.

2.3 Conditions ambiantes

- Le Produit n'est pas destiné à être employé dans des zones à risque d'explosion.
- Le Produit n'est pas destiné à être employé en présence de mélanges inflammables d'anesthésiques avec air, oxygène ou N_2O (gaz hilarant).
- Le Produit n'est pas destiné à être employé dans un milieu riche en oxygène et en présence d'agents inflammables.
- Pendant le fonctionnement, la température ambiante doit être comprise entre 10°C et 40°C.
- L'humidité relative doit être comprise entre 30% et 75%.
- La pression atmosphérique doit être comprise entre 700 et 1060hPa.

3 Informations générales

3.1 Qualification des préposés

Qualification du personnel pour la réalisation des opérations sur le Produit :

Utilisation	Personnel médical professionnel.
Nettoyage	Personnel médical et paramédical dûment formé.
Entretien courant	Technicien qualifié en possession des compétences techniques-professionnelles.
Entretien supplémentaire	TECNO-GAZ ou personnel d'assistance technique mais ce dernier seulement pour le remplacement des fusibles.
Assistance	TECNO-GAZ ou revendeur autorisé.
Démolition	Respecter la réglementation en vigueur en matière d'écoulement des déchets. Ce produit ne doit pas être éliminé dans les bennes à ordures courantes. Pour éviter de nuire à l'environnement et à la santé du fait de la dispersion de substances polluantes dans l'air, séparer les différents composants internes tels que fer, aluminium, plastique et matériel électrique et les confier à des centres prévus à cet effet qui se chargeront de les recycler.

3.2 Population cible

Population cible	Sa destination d'emploi fait que le Produit est adapté à n'importe quel type de population, tous âges, poids, conditions de santé ou médicales confondus. Les patients peuvent être éveillés ou inconscients, en anesthésie locale ou totale. La population cible peut également être formé d'animaux.
Interaction avec le patient	Un patient actif ne peut toucher la coupole et le bras mobile du Produit que de façon accidentelle tandis que ce contact est exclu en cas de patient inconscient ou invalide.
Interaction avec l'opérateur	L'opérateur touche nécessairement la poignée et le clavier du Produit et occasionnellement la structure.

3.3 Symboles graphiques employés dans la notice d'utilisation et d'entretien

Les mesures de sécurité suivantes doivent être observées pendant les opérations d'installation, d'utilisation et d'entretien du Produit.
Pour en souligner l'importance, certaines précautions de sécurité se répètent dans toute la notice.
Suivre les consignes de sécurité avant d'utiliser ou de réparer le Produit.
Suivre rigoureusement les consignes de sécurité améliore la capacité d'utiliser en toute sécurité et correctement le Produit et aide à prévenir des opérations d'entretien incorrectes qui peuvent être dangereuses et provoquer des dommages. Les mesures de sécurité sont fournies à titre indicatif et ne sont pas exhaustives ; l'Opérateur, l'Organisme Responsable et le Personnel d'assistance technique doivent développer leurs capacités pour les améliorer et les compléter.

Signal d'avertissement général

Signal de comportement obligatoire général

Signal d'interdiction général

3.4 Symboles graphiques utilisés sur le Produit

Liste des symboles présents sur le Produit :

Marquage CE attestant de la conformité du Produit au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et modifications et intégrations successives

Date de fabrication (mois et année)

Adresse du fabricant

Fusibles employés par le dispositif

Respectez les instructions d'utilisation

Dispositifs Médical

Modèle

Numéro de série

	Écoulement
	Terre de protection
'N'	Point de connexion pour conducteur neutre
'L'	Point de connexion pour conducteur ligne
'I'	Allumé
'O'	Éteint
	Veille et allumage
	Interdit de monter

4 Avertissements pour le détenteur de l'appareil

4.1 Obligation de compétence du personnel

Instructions à l'Opérateur

L'Organisme Responsable doit instruire l'Opérateur sur les opérations d'utilisation, de nettoyage et d'entretien du Produit.
Les instructions doivent être fournies par écrit sur la base de cette notice.

4.2 Garantie et responsabilité

TECNO-GAZ décline toute responsabilité face au fonctionnement non fiable du Produit dû au fait que :

- le Produit n'est pas utilisé conformément à sa destination et aux consignes d'utilisation.
- les modifications autorisées et les réparations n'ont pas été effectuées par le PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE.

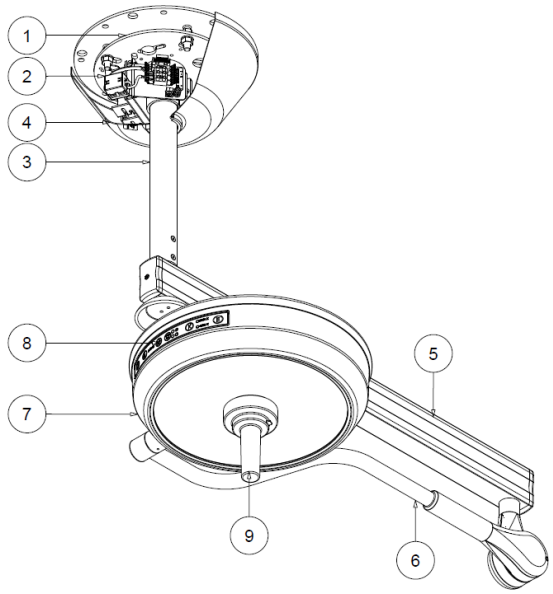
5 Description et fonctionnement du Produit

5.1 Description du Produit

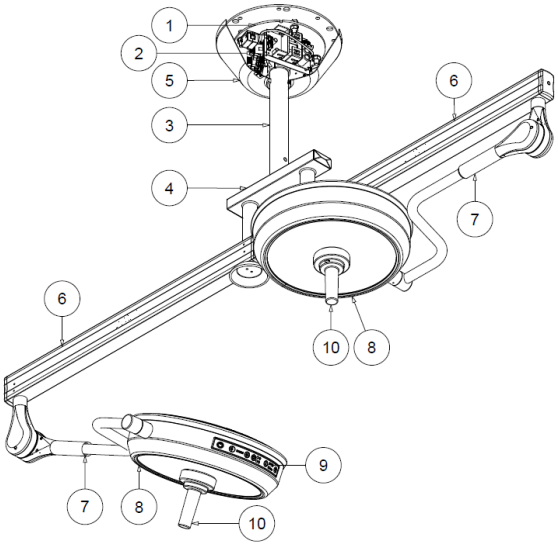
Versions

Le Produit est disponible en différentes versions :

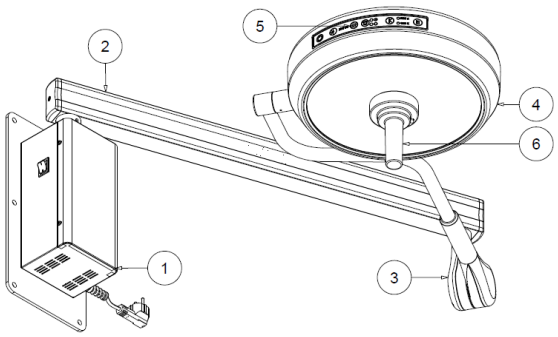
- **au plafond simple**
- **au plafond double**
- **au mur**
- **sur pied**



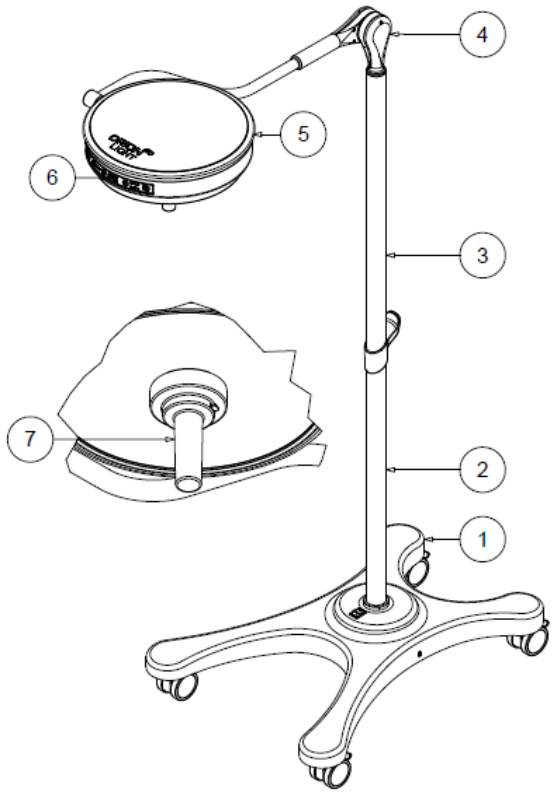
Version AU PLAFOND SIMPLE : plaque tiges (1), tableau électrique (2), tube de fixation au plafond (3), cache plafond (4), bras horizontal (5), bras mobile (6), tête d'éclairage (7), clavier de commande (8), poignée stérilisable (9).



Version AU PLAFOND DOUBLE : plaque tiges (1), tableau électrique (2), tube de fixation au plafond (3), double joint (4), cache plafond (5), bras horizontal (6), bras mobile (7), tête d'éclairage (8), clavier de commande (9), poignée stérilisable (10).



Version AU MUR : plaque murale (1), bras horizontal (2), bras mobile (3), tête d'éclairage (4), clavier de commande (5), poignée stérilisable (6).



Version SUR PIED : base avec roues (1), tige inférieure (2), tige supérieure (3), bras mobile (4), tête d'éclairage (5), clavier de contrôle des fonctions (6), poignée stérilisable (7).

Pièces séparables

Pièce à main stérilisable. Voir 6.4 pour instructions de montage / démontage.

5.2 Description du fonctionnement

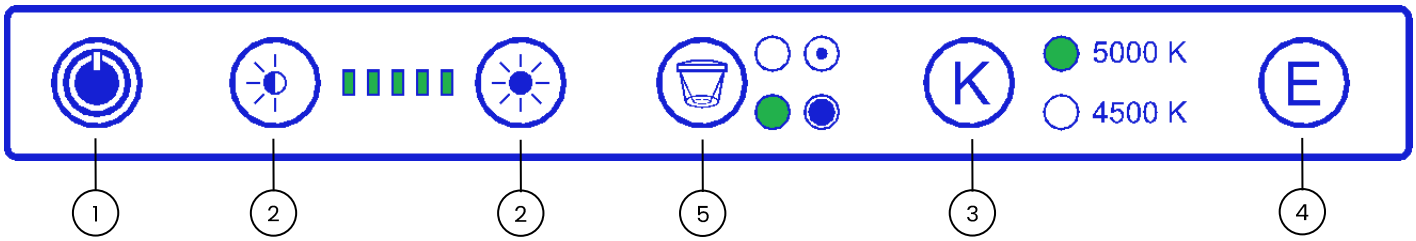
Interrupteur général

Les lampes versions murale et sur pied sont équipées d'un interrupteur lumineux vert pour l'allumage et l'arrêt général.
Pour les versions au plafond simple et double, prévoir le positionnement de l'interrupteur magnétothermique à proximité du Produit de façon à pouvoir l'éteindre en cas de nécessité.

ATTENTION

Pour les versions murale et sur pied ne pas positionner le dispositif d'une manière qui rendrait difficile l'accès à la fiche électrique et son débranchement en cas d'urgence.

Clavier de commande



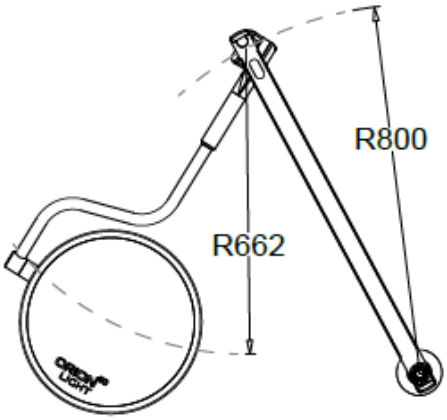
La commande du Produit se fait au moyen du clavier de contrôle positionné sur réflecteur.
Toucher la surface du clavier active les fonctions de:

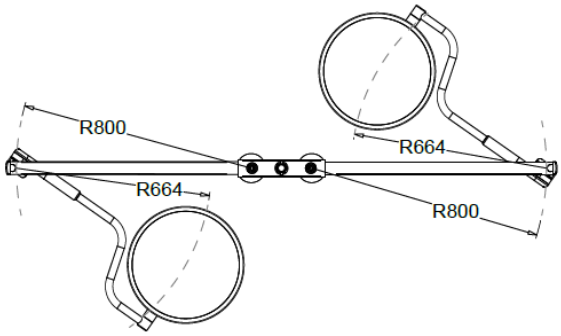
- allumage et arrêt de la lampe à l'aide de la touche I/O (1).
- réglage de l'intensité lumineuse en passant le doigt sur la barre ou en effleurant les touches portant le symbole du soleil (2). Le niveau d'intensité atteint s'affiche à l'aide de 5 micro-leds vert.
- sélection de la température de couleur entre 4500K et 5000K (3).
- activation de la fonction "Endoled" à l'aide de la touche portant la lettre E (4). Cette fonction n'est activable que lorsque la lampe est éteinte.
- réglage du champ de lumière (augmentation/réduction) à l'aide de la touche (5) qui élargit ou resserre le champ.

Zone éclairée

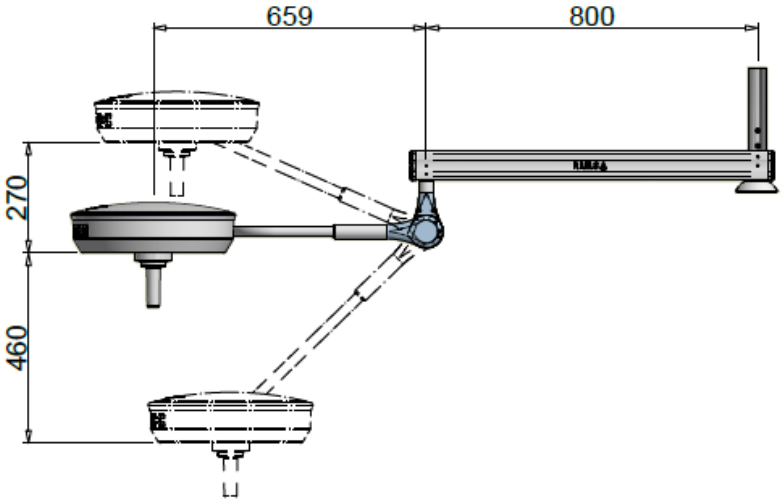
Le Produit a été conçu pour garantir un diamètre lumineux fixe sans nécessité de réglage.

5.3 Manutention du Produit

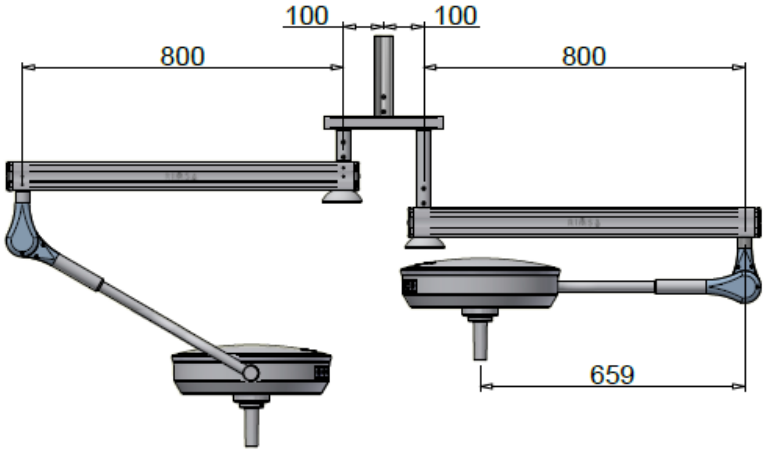


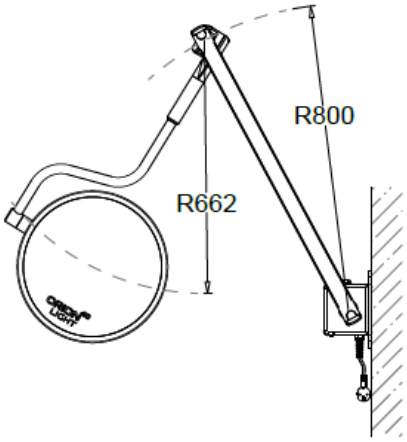


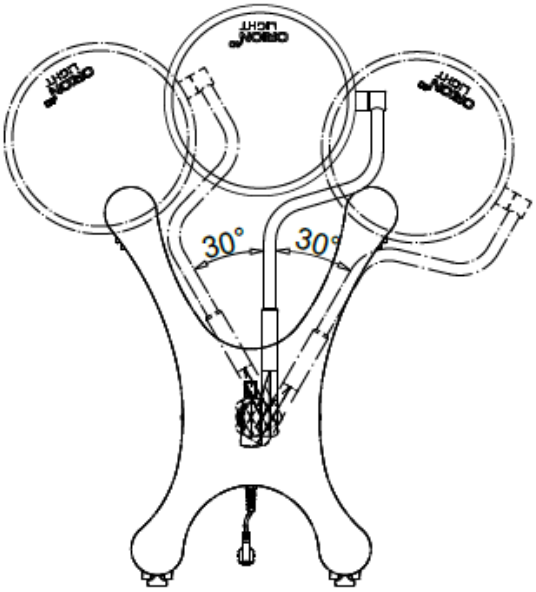
Modèle plafond SIMPLE



Modèle sur plafond DOUBLE

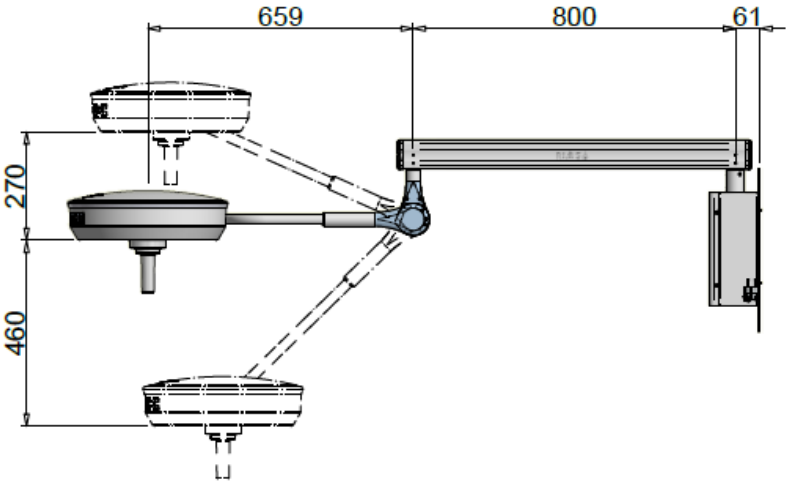




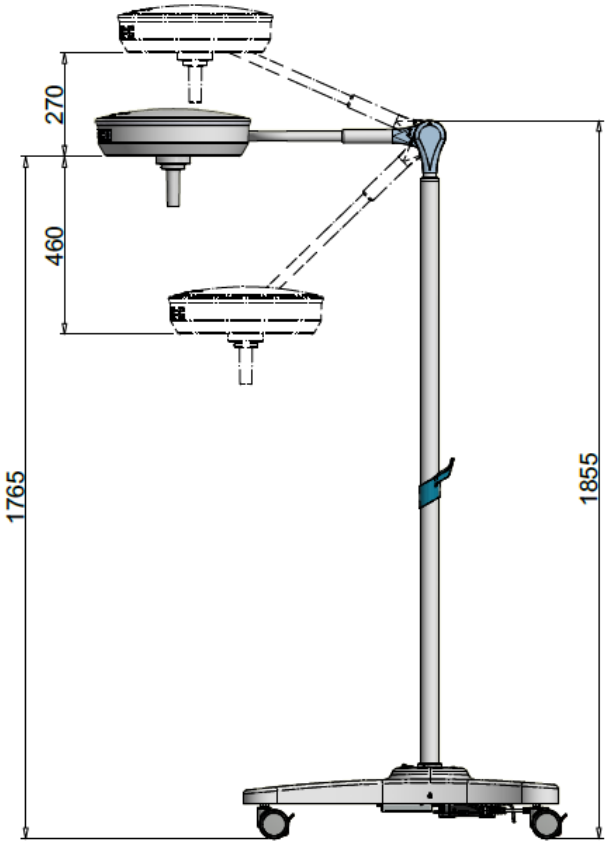


180°

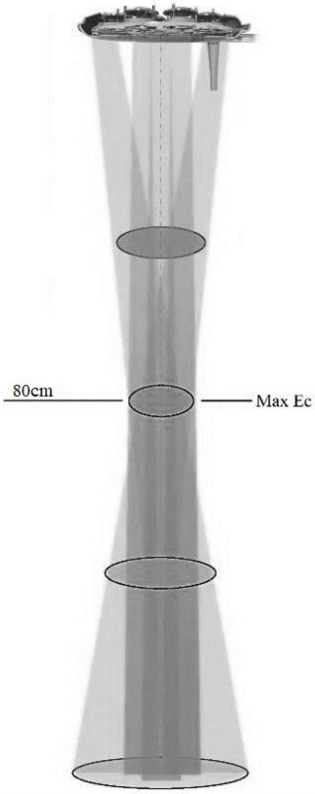
Modèle mural



Modèle sur pied

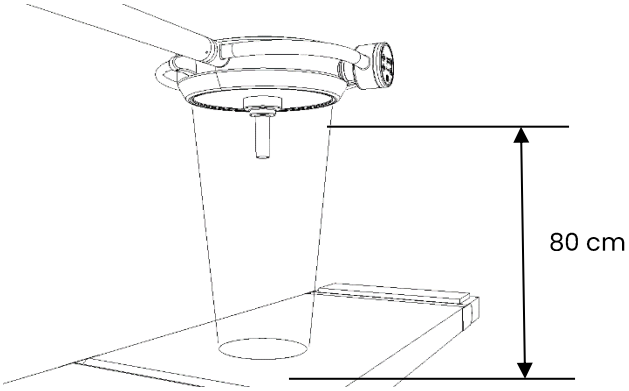


Le Produit peut être déplacé au moyen de la poignée stérilisable.



DISTANCE DE TRAVAIL CONSEILLÉE

Pour l'optimisation de l'intensité lumineuse, on conseille d'utiliser le produit à une distance de 80 cm.



Toutefois, le Produit garantit une bonne intensité lumineuse même à une distance comprise entre 70 cm et 140 cm.

5.3.1 Freins sur pied

La version sur pied est équipée de 4 roues avec frein à pédale à actionner pour bloquer le Produit dans la position souhaitée.

Appuyer avec le pied sur la pédale du frein sans appliquer une force excessive.

⚠	**Possibilité d'endommager la pédale.**

Ne pas donner de coups et ne pas appuyer avec insistance sur la pédale du frein une fois parvenu en position d'arrêt.

Pour désactiver le frein, lever la pédale avec le pied.

⚠	**Possibilité de faire basculer la lampe.**

5.3.2 Traitement modèle sur pied

Lorsqu'on juge nécessaire de déplacer la lampe, s'assurer que son bras mobile est positionné vers le bas.
Si cette consigne n'est pas respectée, le produit pourrait basculer.

5.4 Contrôles avant chaque utilisation

Avant chaque utilisation, afin de garantir la sécurité du Produit et un diagnostic correct, l'opérateur doit :

- Nettoyer/désinfecter le Produit conformément aux dispositions prévues par la commission nationale compétente ;
- Vérifier que la lumière émise est stable et d'une intensité adéquate ;
- Vérifier que le bras mobile maintient correctement la position ;
- Vérifier que la coupole maintient correctement la position.

6 Nettoyage et désinfection

Toute organisation responsable doit respecter les prescriptions (standards et de direction) en matière d'hygiène, de désinfection et de stérilisation établies par la commission nationale compétente.

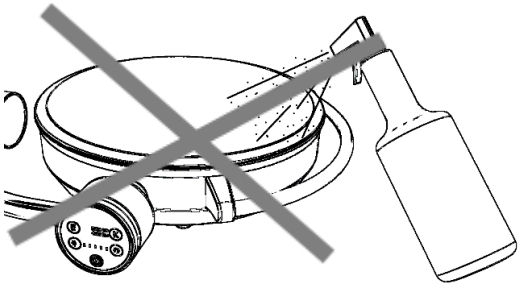
6.1 Procédé d'application

!	**Couper la tension avant de procéder au nettoyage.**

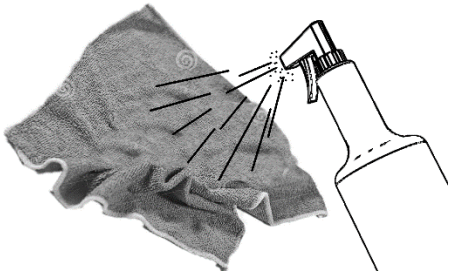
Avant de procéder aux opérations de nettoyage / désinfection du Produit, veiller à ce qu'il soit éteint et l'assurer contre le rallumage. Laisser refroidir le corps du luminaire et ne le nettoyer que lorsqu'il est froid.
Protéger le Produit des éclaboussures d'eau et de produits nettoyants et ne pas le nettoyer au contact direct avec des liquides

⚠	**Possibilité d'endommager le Produit.**

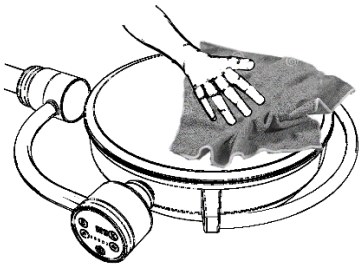
Méthode d'application



Ne pas pulvériser directement le produit nettoyant / désinfectant sur le Produit.



Pulvériser le produit nettoyant / désinfectant sur un chiffon pour l'en humidifier.



Après quoi, passer le chiffon sur le Produit.

Le non respect des prescriptions susmentionnées pourrait comporter :

- le détachement du vernis et donc sa chute accidentelle dans la zone du patient ;
- le vieillissement précoce des plastiques, avec pour conséquences l'usure et la possibilité de ruptures ;
- l'opacification des écrans de protection et des verres.

6.2 Nettoyage du Produit

Fréquence

⚠	**Possibilité d'endommager le Produit.**

On conseille une désinfection journalière du Produit.

- Ne pas utiliser d'objets affilés, pointus ou abrasifs afin d'éviter le risque d'endommager les surfaces.
- Ne pas renverser de liquides directement sur le Produit.
- Nettoyer le Produit avec un chiffon humide mais pas mouillé.
- Nettoyer avec des produits détergents appropriés et sans chlore. Ne pas utiliser produits abrasifs, essence, diluants pour vernis, détergents alcalins, acides, contenant de l'alcool ou des aldéhydes.
- Doser les produits nettoyants en respectant scrupuleusement les indications de pourcentage reportées dans la fiche technique du producteur et en veillant à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les jointures des différentes parties du Produit, notamment le réflecteur et la structure de support.

6.3 Désinfection du Produit

Fréquence

⚠	**Possibilité d'endommager le Produit.**

On conseille de nettoyer le Produit avant chaque utilisation.
Les désinfectants peuvent contenir des substances nocives pour la santé ; employer des désinfectants établis par la commission nationale compétente pour l'hygiène et la désinfection, dans le respect des normes hygiéniques adoptées par l'Organisme Responsable.

- Ne pas utiliser d'objets affilés, pointus ou abrasifs afin d'éviter le risque d'endommager les surfaces.
- Ne pas renverser de liquides désinfectants directement sur le Produit.

- Désinfecter le Produit avec un chiffon humide mais pas mouillé.
- Utiliser des désinfectants appropriés à fable contenu en alcool.
- Pour éviter d'endommager les parties en acier inoxydable et en aluminium, n'utiliser que des désinfectants ne contenant ni chlore ni halogènes.
- Diluer les désinfectants en respectant scrupuleusement les indications de pourcentage reportées dans la fiche technique du producteur en veillant à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les jointures des différentes parties du Produit, notamment le réflecteur et la structure de support.

6.4 Stérilisation des pièces à main

Fréquence

	Danger pour le patient.

Avant d'être utilisées, les pièces à main, qui peuvent supporter près de 200 cycles, doivent être stérilisées.
L'Opérateur doit respecter les prescriptions établies par la commission nationale compétente pour l'hygiène, la désinfection et la stérilisation.
Les pièces à main sont réalisées en matière plastique résistante à la chaleur et aux chocs (PSU - polysulfone).
Remplacer les pièces à main dès qu'elles présentent des fissures ou des déformations car elles pourraient tomber dans la zone du patient.
Démontage / montage de la pièce à main :

- appuyer sur les cliquets d'arrêt situés parallèlement à la poignée et l'extraire.
- introduire la poignée jusqu'à ce que les cliquets d'arrêt s'encliquètent à l'intérieur de la pièce à main de façon à ce qu'elle reste bloquée.

Stérilisation

Nettoyer et désinfecter de façon traditionnelle les pièces à main avant de les stériliser. Elles peuvent être nettoyées avec un produit détergent moyennement alcalin sans chlore actif. Pour leur désinfection, il est conseillé d'utiliser des produits à base d'alcool ou aldéhydes. Les désinfectants doivent être homologués par le fabricant pour une utilisation sur le polysulfone (PSU). Après la désinfection, rincer à grande eau les résidus de détergent.
Les pièces à main sont placées dans un récipient de stérilisation approprié (emballage de stérilisation jetable, par exemple sachets en plastique /papier ; emballage simple ou double), puis stérilisées.

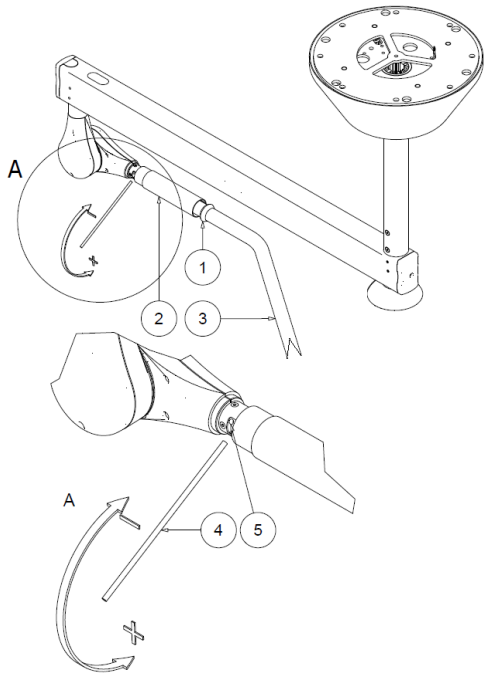
Les pièces à main peuvent atteindre une durée d'environ 200 cycles de stérilisation à vapeur dans le respect, indistinctement, des paramètres suivants :

- stérilisation à vapeur à 121°C et 1,3 bars de 25 à 30 minutes.
- stérilisation à vapeur à 134°C et 2,3 bars de 4 minutes.

Ne jamais dépasser la température de stérilisation de 134°C.
Suivre scrupuleusement la norme ISO 17665-1.
Lorsqu'elles sont placées dans l'autoclave, faire en sorte ce que le côté ouvert des pièces à main soit tourné vers le bas. Les pièces à main doivent être libres et ne doivent pas être encombrées par d'autres matériels à stériliser.
Les pièces à main abîmées ne doivent plus être utilisées.

7 Réglages et entretien

7.1 Réglage bras mobile



Le Produit est vendu déjà équilibré et n'a pas besoin d'autres étalonnages. Lorsqu'avec le temps, le bras mobile à ressort commence à se raidir ou à se relâcher, il est possible d'intervenir mécaniquement en réglant la compression du ressort interne.
Faire glisser en avant le joint d'étanchéité en silicone (1) et le cache (2) le long du bras mobile (3). Introduire un pivot (4) de 4 mm de diamètre dans les trous de l'embout (5) et tourner dans le sens des flèches pour augmenter ou diminuer la charge du ressort.
Si le bras mobile se baisse, cela veut dire que la force élastique du ressort est insuffisante :

- tourner l'embout vers le bas pour charger le ressort.

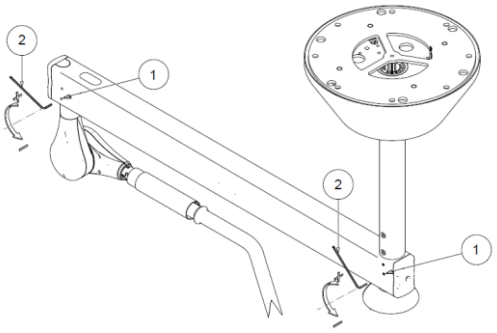
Si le bras mobile tend à aller vers le haut, cela veut dire que la force élastique du ressort est trop élevée :

- tourner l'embout vers le haut pour décharger le ressort.

Une fois le réglage terminé, remettre le revêtement dans sa position initiale.

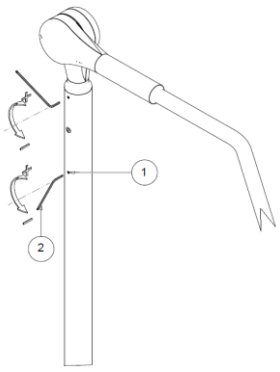
7.2 Réglages des embrayages

Version sur pied



Comme toutes les parties mécaniques, les embrayages sont eux soumis à l'usure.
Si la structure ne maintient pas sa position, il est nécessaire d'intervenir sur les embrayages.
Utiliser une clef hexagonale du 2,5 (2) pour augmenter la force de freinage en tournant les grains (1) du frein du tige.

Version plafond



Comme toutes les parties mécaniques, les embrayages sont eux soumis à l'usure.
Si la structure ne maintient pas sa position, il est nécessaire d'intervenir sur les embrayages.
Utiliser une clef hexagonale du 2,5 (2) pour augmenter la force de freinage en tournant les grains (1) du frein du bras.

7.3 Contrôles périodiques à effectuer sur le Produit

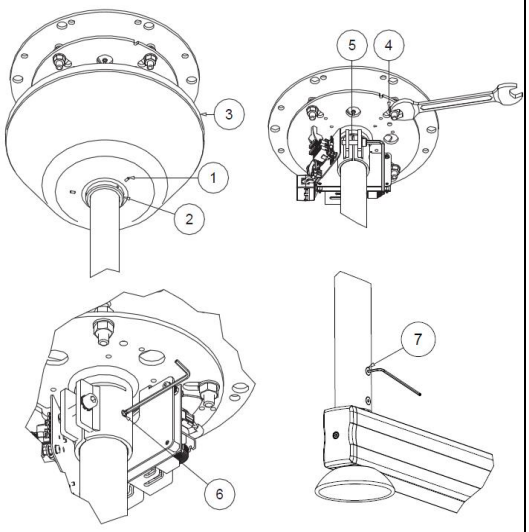
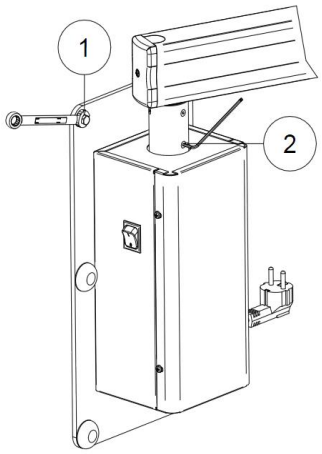
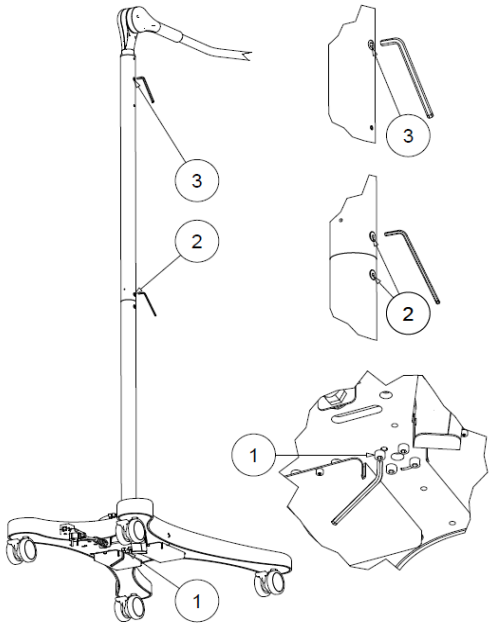
	Vérification électrique du Produit.
	Aucune modification de cet appareil n'est admise.

Au moment de la mise en service et après tout entretien, effectuer les essais électriques et les prescriptions indiquées dans la norme IEC 62353.

7.4 Entretien ordinaire

	Couper le courant électrique avant d'effectuer toute opération d'entretien.
	Vérifier l'intégrité du Produit.

N.	Période	Intervention
1	Avant l'utilisation	Vérifier qu'il n'y a pas de morceaux ou de fragments de vernis qui peuvent se détacher et tomber sur le champ opératoire. S'il y en a, les enlever manuellement.
2	Avant l'utilisation	Vérifier que les écrans de protection de la source lumineuse ne sont pas endommagés. S'ils le sont, contacter le service clientèle.
3	Une fois par an	Effectuer un tour complet de toutes les articulations du Produit et vérifier l'absence de bruits et de grincements, faute de quoi lubrifier les embrayages concernés avec de la graisse à usage industriel appropriée, à une température de fonctionnement comprise entre -30°C et + 120°C, type OKS 470 ou aux caractéristiques similaires.
4	Une fois par an	Si le Produit ne maintient pas sa position, régler les embrayages selon les indications des points **7.1 et 7.2 (réglage du bras et des embrayages)**.

5	Une fois par an (VERSION PLAFOND)  	Vérifier que les écrous de fixation de la tiges sont solidement serrés. Contrôler également les vis d'ancrage (4) du bras horizontal à la tiges. Si elles sont lâches, les serrer avec soin. Pour accéder aux vis, dévisser les 3 grains (1) de l'anneau (2). Dégager vers le bas le couvre-tiges (3). Serrer les 4 écrous (4), la vis (5) et le grain de sécurité (6). Contrôler également que les vis (7) du bras horizontal sont correctement serrés.
6	Une fois par an (VERSION MURALE)  	Vérifier que les écrous de fixation murale (1) et les vis de fixation du bras horizontal (2) sont correctement serrés. S'ils sont lâches, les serrer convenablement.
7	Une fois par an (VERSION SUR PIED)  	Vérifier que la vis de fixation de la tige (1) et les vis de fixation du bras (2) sont correctement serrés. S'ils sont lâches, les serrer convenablement.

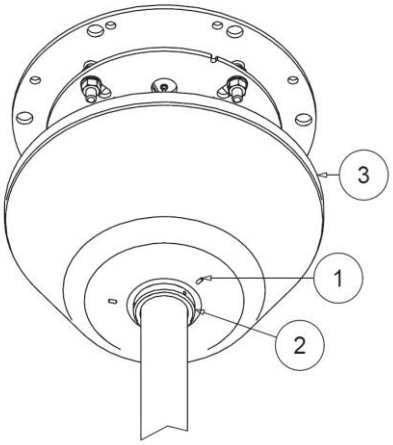
7.5 Réparations

La seule réparation incombant au personnel d'assistance technique est le remplacement des fusibles.

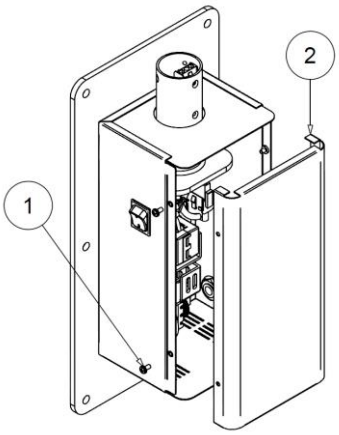
	Le Produit doit être ouvert et réparé exclusivement par le Personnel d'Assistance Technique pour le remplacement des fusibles. Toute autre réparation incombe au fabricant.

	Couper le courant électrique avant d'effectuer toute opération d'entretien.

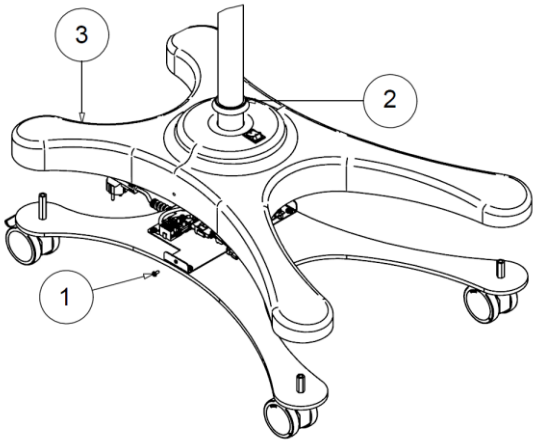
Pour accéder aux fusibles dans la version au plafond, ouvrir le couvre-tige selon les indications fournies au point 5 du paragraphe 7.4.

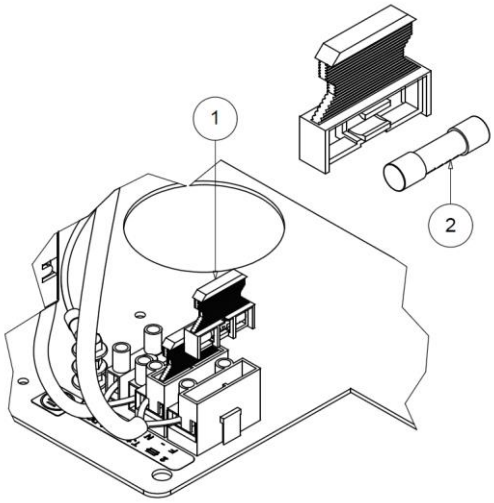


Pour accéder aux fusibles dans la version murale, ôter les 4 vis (1) et la boîte de fermeture (2).



Pour accéder aux fusibles dans la version sur pied, ôter les vis (1), dévisser les 3 vis à tête conique et soulever l'anneau de retenue (2) sur le revêtement (3) le long de la tige.





Retirer le porte-fusibles (1) de la boîte de connexions et remplacer le fusible (2) par un fusible du même type.

Aucune modification de cet appareil n'est admise.

En l'occurrence, TECNO-GAZ fournira toutes les informations qui aident le personnel d'assistance technique dans le remplacement des fusibles.

Toutes les autres réparations sont à la charge de TECNO-GAZ.

7.6 Écoulement au terme de l'utilisation

Écoulement fin de vie

Respecter la réglementation en vigueur en matière d'écoulement des déchets. Ce produit ne doit pas être éliminé dans les bennes à ordures courantes. Pour éviter de nuire à l'environnement et à la santé du fait de la dispersion de substances polluantes dans l'air, séparer les différents composants internes tels que fer, aluminium, plastique et matériel électrique et les confier à des centres prévus à cet effet qui se chargeront de les recycler.

7.7 Liste des pièces détachés

Utiliser uniquement des pièces de rechange originales.

Description	Code pour la commande
Poignée stérilisable	Z200518
Carte électronique	Z300632-O40L
Clavier à membrane	Z300226-B
Interrupteur O/I (pour les versions sur pied et murales)	Z300016
Unité d'alimentation 'switching'	Z170178
Fusible T1AH 250V '5x20'	Z400208
Fusible T2AH 250V '5x20'	Z400195

8 Données techniques

Données techniques sur la lumière	ORION 40 LIGHT
Éclairement E_c à 80 cm ± 10% [Lux]	140.000
Éclairement E_c à 80 cm ± 10% [Lux] avec fonction Dental Care	60.000
Température de couleur (±5%) [K]	4.500 / 5.000
Indice de rendu de couleur R_a [-]	96
R_9 [-]	90
Diamètre du champ lumineux d_{50} [mm]	140
Diamètre du champ lumineux d_{10} [mm]	240
Profondeur d'éclairage L1+L2 [mm] au 60%	N/A
Profondeur d'éclairage L1+L2 [mm] au 20%	N/A
Irradiance maximum [W/m²]	580
Irradiance / Éclairement [mW/m²lx]	3,68
Rayonnement maximum dans l'UV [W/m²]	0,003
Données sur le branchement électrique	
Courant alternatif primaire [Volt ca]	100 – 240
Fréquence [Hz]	50/60
Puissance absorbée [VA]	65 - 85
Source lumineuse	n°30 LED
Durée source lumineuse LED [h] (cette donnée peut varier en fonction de la présence de pics de tension et de la fréquence d'utilisation)	60.000
Contrôle intensité lumineuse [%]	20 - 100

Données générales		
Règlement		RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Classification du produit Dispositif médical		Classe I
Normes		IEC 60601-2-41
Performances essentielles	Distribution d'un éclairage minimum et approprié (le flux lumineux émis par l'appareil EM ne doit pas varier de plus de 20% durant l'utilisation ; la température de couleur et l'indice de rendu de couleur doivent être stables et compris entre 3000K et 6700K et 85 et 100, respectivement ; la valeur d'E_c doit être ≥ de 40.000 lux et ≤ 160.000 lux).	
	La limitation de l'énergie dans le domaine opératoire (l'énergie UV irradiée avec longueur d'onde inférieure à 400 nm ne doit pas dépasser 10 W/m2 ; l'irradiance total E_e dans la zone éclairée ne doit pas dépasser 1000 W/m^2 à une distance de 1000 mm ; la valeur d'E_c doit être ≥ de 40.000 lux et ≤ 160.000 lux ; E_e/E_c ≤ 6 mV/m^{2}lx).	
Couleur		RAL 9003
Degré de protection IP		IP20
Conditions d'utilisation		Fonctionnement continu
Stérilisation à vapeur de la pièce à main		121°C et 1,3 bars 25-30 minutes. 134°C et 2,3 bar 4 minutes.
Moyen d'isolation électrique de la tension de ligne		Extérieur au produit (Interrupteur général) pour les versions au plafond. Interrupteur général pour les versions murales et sur pied.
Dimensions		
Diamètre corps lampe [cm]		40
Surface d'émission de la lumière [cm^2]		483 – 762
Poids scialytique plafond, murale, sur pied [Kg]		15, 14, 23
Marquages		
CE		Conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Toutes les mesures d'éclairage sont à considérer avec une tolérance ±6% due à des raisons métrologiques et de construction		

9 Déclaration CEM

⚠	**Possibilité d'interférence avec des appareils à proximité.**

Le Produit a été testé en application de la normative IEC 60601-1-2 qui garantit une compatibilité électromagnétique correcte.
Des appareils portatifs et mobiles de communication peuvent influencer le Produit. Le Produit ne devrait pas être utilisé à proximité d'un autre dispositif et si cela s'avère nécessaire, le Produit doit être contrôlé pour en vérifier les fonctionnalités.
L'emploi d'accessoires autres que ceux fournis/préconisés par le producteur peut augmenter le niveau d'émissions et réduire le niveau d'immunité de l'appareil.
Le Produit est conçu pour être utilisé dans des milieux électromagnétiques décrits ci-après.
L'Organisme Responsable ou l'Opérateur se doivent de s'assurer que le Produit est bien utilisé dans un milieu comparable.
Il pourrait arriver que, soumis à des radiations irradiées dans la plage 80 MHz – 1 GHz ou à éclatement, le Produit ne réponde plus aux commandes se rapportant à la lampe et à la caméra.
Si cela arrive, les performances essentielles seront toutefois garanties mais pour rétablir le fonctionnement normal, il est nécessaire de couper la tension de l'interrupteur général.

Test d'immunité	**Conformité**	**Milieu électromagnétique - directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Produit utilise de l'énergie à RF seulement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses Émissions à RF sont très basses et ne provoquent vraisemblablement aucune interférence dans les appareils situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le Produit est destiné à être utilisé dans tous les milieux, à l'exception des milieux domestiques, et de ceux directement reliés à une alimentation de réseau public à basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition que soit fourni l'avertissement suivant. **Avertissement :** Ce Produit est destiné à être utilisé exclusivement par un personnel sanitaire professionnel. Ce Produit peut provoquer une radio-interférence ou peut déranger le fonctionnement d'appareils situés à proximité. Il peut s'avérer nécessaire d'adopter des mesures de mitigation de ces turbulences, telles que la réorientation et le repositionnement du Produit ou du blindage de la pièce.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
REMARQUE : Les émissions qui caractérisent cet appareil font qu'il est approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 CLASSE A). Si l'appareil est utilisé dans des environnements domestiques (pour lesquels la compatibilité à CISPR 11 CLASSE B est requise), une protection adéquate pourrait ne pas être garantie en présence de fréquences radio. Dans ce cas, l'utilisateur devra adopter des mesures d'atténuation, telles que la réorientation et le repositionnement du produit.		

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Milieu électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV au contact +/- 15 kV dans l'air	+/- 8 kV au contact +/- 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux céramiques. Si les sols sont revêtus de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au moins de 30%.
Transistors électriques impulsions rapides IEC 61000-4-4	+/- 2 kV Pour des lignes d'alimentation électrique +/- 1 kV Pour des lignes d'entrée/sortie	+/- 2 kV Pour des lignes d'alimentation électrique +/- 1 kV Pour des lignes d'entrée/sortie	La qualité de la tension de secteur devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique.
Surtensions IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Entre les phases +/- 2 kV Entre les phases et la terre	+/- 1 kV Entre les phases +/- 2 kV Entre les phases et la terre	La qualité de la tension de secteur devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures de courte durée et variations sur les lignes d'entrée de l'unité d'alimentation IEC 61000-4-11	<5% U_T (chute >95% d'U_T) Pour 0,5 cycles 40% U_T (chute = 60% d'U_T) Pour 5 cycles 70% U_T (chute = 30% d'U_T) Pour 25 cycles <5% U_T (chute >95% d'U_T) Pour 5 s	<5% U_T (chute >95% d'U_T) Pour 0,5 cycles 40% U_T (chute = 60% d'U_T) Pour 5 cycles 70% U_T (chute = 30% d'U_T) Pour 25 cycles <5% U_T (chute >95% d'U_T) Pour 5 s	La qualité de la tension de secteur devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du Produit demande un fonctionnement continu pendant les coupures du courant de secteur, on conseille d'alimenter le Produit avec un groupe de continuité ou des batteries.
Champ magnétique à la fréquence de réseau (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence de réseau devraient avoir des niveaux caractéristiques d'une localité typique dans un milieu commercial ou hospitalier.
REMARQUES : U_T est la tension du réseau en c.a. avant l'application du niveau d'essai.			

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Milieu électromagnétique - directives
RF conduite IEC 61000-4-6 RF irradiée IEC 61000-4-3	3 Veff De 150 kHz à 80 MHz 3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	3 Veff 3 V/m	Les systèmes de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des Produits, de même que les câbles ; respecter la distance de séparation préconisée, calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. **Distance de séparation préconisée :** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ *de* 150 KHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ *de* 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ *de* 800 MHz à 2,7 GHz où *P* est la Puissance maximum de sortie du transmetteur en Watt (W), selon le producteur du transmetteur et où *d* est la distance de séparation préconisée en mètres (m). L'intensité du champ des transmetteurs fixes RF, établie par une enquête électromagnétique sur le site, doit être inférieure au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences. À proximité d'un appareil marqué du symbole ci-dessous, il est possible qu'il y ait des interférences :
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, s'applique la plus grande fréquence de gamme. REMARQUE 2 : Ces lignes conductrices pourraient de pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures des objets et des personnes			

Fréquence d'essai (MHz)	**Bande** [a] (MHz)	**Service** [a]	**Modulation** [b]	**Puissance maximale** (W)	**Distance** (m)	**NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ** (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] Écart ± 5kHz Sinus. 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulation d'impulsion [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsion [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion [b] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation d'impulsion [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802-11 a/n	Modulation d'impulsion [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

REMARQUE : Si nécessaire, pour obtenir le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE, on peut réduire la distance entre l'antenne de transmission et l'APPAREIL ou le SYSTEME EM à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par l'IEC 61000-4-3.

[a] Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.
[b] La porteuse doit être modulée à l'aide de l'utilisation d'un signal d'onde carrée d'un cycle de service de 50 %.
[c] Comme variante de la modulation MF, 50 % de la modulation d'impulsion à 18 Hz peut être utilisée car pendant qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle représenterait le cas le plus défavorable.

Distance de séparation préconisée entre les appareils portatifs et mobiles de communication RF et le Produit

Le Produit est conçu pour être utilisé dans des milieux électromagnétiques où les interférences de RF irradiées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Produit peuvent prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'appareil de communication RF portatif et mobile (transmetteurs) et le Produit (voir ci-après), conformément à la puissance maximum de sortie de l'appareil de communication.

Puissance d'émission attribuée au transmetteur W	**Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur m [m]**		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**De 80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**De 800 MHz à 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

Pour les transmetteurs ayant un niveau Maximum de Puissance de sortie non mentionné dans le tableau précédent, la distance de séparation préconisée exprimée en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie du transmetteur en watt (W) en accord avec le producteur du transmetteur.

REMARQUE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, on applique la distance de séparation pour l'intervalle de fréquence supérieur.

REMARQUE 2 : Ces lignes conductrices pourraient de pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par les reflets des structures des objets et des personnes.

10 Certificat de Garantie

1. Le Produit, y compris ses parties électriques, est garanti 18 mois.
2. La garantie prend effet à compter de la date d'expédition du Produit de l'usine TECNO-GAZ à l'acheteur.
3. En cas de contestation, la date indiquée dans le "Document de transport" qui accompagne la marchandise fait foi.
4. La garantie est limitée à l'envoi à l'acheteur de pièces de rechange du Produit ou, si TECNO-GAZ estime que le remplacement des pièces n'est pas faisable, au remplacement de tout le Produit ; de plus, elle s'applique à des défauts avérés de fabrication et selon le jugement sans appel de TECNO-GAZ. La garantie ne comprend donc aucun autre coût ou frais (tel que, à titre d'exemple et non exhaustif, les frais de main d'œuvre, les frais d'emballage et de transport, etc.).
5. La garantie exclut les pièces exposées à une usure naturelle (à titre d'exemple et non exhaustif : ampoules halogènes, LEDS, fusibles, relais, roulements à billes, etc.).
6. La garantie ne couvre pas :
   - les dysfonctionnements dus au non respect de toutes les indications contenues dans les Notices d'Instructions ;
   - es dysfonctionnements dus à des erreurs d'installation et/ou d'entretien ;
   - les dysfonctionnements ou les défauts dus à la négligence, à un usage impropre ou à d'autres causes non attribuables à TECNO-GAZ ;
   - les dysfonctionnements ou les défauts dus au fait que l'installation électrique de la pièce où a lieu l'installation n'est pas conforme à la norme IEC 60364-7-710 (norme pour installations électriques dans pièces affectées à un usage médical) et normes similaires.
7. TECNO-GAZ remboursera les dommages directs dus à l'acheteur et documentés comme étant attribuables à son Produit, causés dans les limites de la période de garantie, pour un montant n'excédant pas 40% de la valeur nette du Produit figurant sur la facture de l'acheteur. TECNO-GAZ décline formellement toute responsabilité face aux dommages indirects ou conséquentiels (même dans les cas de non utilisation de la lampe) provenant de la fourniture.
8. La garantie visée au présent certificat remplace les garanties légales pour défauts et non conformités et exclut toute autre responsabilité possible de TECNO-GAZ dérivant des Produits fournis.
9. Le remboursement d'éventuels dommages causés aux personnes ou aux choses, dus au dysfonctionnement ou aux défauts du Produit, se limitera au plafond de la couverture d'assurance de TECNO-GAZ pour la responsabilité civile.
10. L'acheteur sera automatiquement déchu de la garantie :
    - s'il s'avère que le Produit a été altéré ou modifié par l'acheteur ou par des tiers ;
    - si le Produit a été réparé par l'acheteur ou par des tiers, sans respecter les indications contenues dans les Notices d'Instructions ;
    - si le numéro de matricule du Produit a été effacé, caché ou enlevé ;
    - si l'acheteur n'est pas en règle avec les paiements.
11. Pour les réparations sous garantie, l'acheteur doit s'adresser exclusivement à TECNO-GAZ.
12. Les pièces remplacées sous garantie devront être retournées à TECNO-GAZ, et uniquement si TECNO-GAZ le demande, franco de port et correctement emballées.
13. Toute pièce non rendue demandée par TECNO-GAZ comportera le prélèvement du coût de la pièce.
14. TECNO-GAZ n'acceptera pas les pièces retournées par des utilisateurs finaux ou dans tous les cas par des sujets autres que l'acheteur.
15. Les Produits retournés à TECNO-GAZ devront être accompagnés de la documentation d'autorisation au retour ainsi qu'un document reportant la description de la panne.
16. Pour tout ce qui n'est pas prévu dans le présent certificat de garantie, consulter la législation italienne.
17. Face à tout litige dérivant ou associé aux commandes auxquelles s'applique le présent certificat de garantie que les parties ne seraient pas parvenues à résoudre à l'amiable, le Tribunal de Milan sera le seul compétent.

Notes

Einleitung

Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden, um **"das technische Servicepersonal"** und **"das Bedienpersonal"** vor eventuellen Verletzungen zu schützen.

Kennzeichnung CE

Dieses Gerät ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (Anhang VIII) in der geänderten und ergänzten Fassung.

Konformität

Der Hersteller erklärt, dass dieses Produkt mit Anhang I (Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen) der VERORDNUNG (EU) 2017/745 in ihrer geänderten und ergänzten Fassung übereinstimmt und bescheinigt diese Konformität durch Anbringen der CE-Kennzeichnung.

Gültigkeit des Handbuchs

Diese Bedienungs- und Wartungsanleitung gilt für die folgenden Modelle:

- LC001LOO
- LC002LOO
- LC003LOO

Kundendienst

Der Kundendienst steht Ihnen bei Fragen zum Produkt, zur Verwendung, zur Identifizierung von benötigten Ersatzteilen und bei allen anderen Fragen zum Gerät, zur Bestellung von Ersatzteilen und bei Fragen zu Kundendienst und Garantie zur Verfügung

- TECNO-GAZ S.p.A.
- Strada Cavalli, 4
- I-43038 Sala Baganza PR
- Tel.: ++39 0521 8380
- Fax: ++39 0521 833391
- E-mail: info@tecnogaz.com

Copyright

Die Vervielfältigung und Übersetzung, auch auszugsweise, dieses Handbuchs ist ohne schriftliche Genehmigung von TECNO-GAZ untersagt.

Übersetzungen

Die Originalsprache dieses Handbuchs ist ITALIENISCH. Bei allen Übersetzungen muss auf die Originalsprache des Handbuchs Bezug genommen werden.

Inhaltsangaben

LEGENDE 3
1 ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE 4
2 Bedeutung der persönlichen Sicherheit 4
2.1 Bestimmungsgemäße Anwendung 4
2.2 Sicherheitsbedingungen (Nebeneffekte) 5
2.3 Rahmenbedingungen 5
3 Allgemeine Anformationen 6
3. 1 Qualifikation des Bedienpersonals 6
3.2 Patientengruppen und Körperliche Wechselwirkungen 6
3.3 In dieser Gebrauchs- und Wartungs- anleitung verwendete grafische Symbole ... 7
3.4 Auf dem Produkt verwendete grafische Symbole 7
4 Vorsichtsmaßnahmen für das Bedienpersonal 8
4.1 Verpflichtung zur Sensibilisierung des Personals 8
4.2. Garantie und Haftung 8
5 Beschreibung und Bedienung des Produkts 9
5.1 Beschreibung des Produkts 9
5.2 Beschreibung der Bedienung 11
5.3 Handhabung des Produkts 12
5.3.1 Bremsen bei mobiler Ausführung 14
5.3.2 Bewegen des Ständers 15
5.4 Vor jedem Gebrauch durchzu-führende Kontrollen 15
6 Reinigung und Desinfektion 15
6.1 Vorgehensweise bei der Anwendung 15
6.2 Reinigung des Produkts 16
6.3 Desinfizierung des Produkts 17
6.4 Sterilisation des Handgriffs 17
7 Einstellung und Wartung 18
7.1 Einstellung des Schwenkarms 18
7.2 Einstellung der Verbindungsstücke 19
7.3 Regelmäßig durchzuführende Kontrollen des Produkts 19
7.4 Routinewartung 19
7.5 Reparaturen 21
7.6 Entsorgung 23
7.7 Ersatzteilliste 23
8 Technische Eigenschaften 24
9. EMV-Erklärung 26
10. Garantiezertifikat 31

LEGENDE

PRODUKT

Das ME (medizinisches elektrisches Gerät), auf das sich dieses Handbuch bezieht, ist eine **KLEINE CHIRURGISCHE LEUCHTE (BEHANDLUNGSLEUCHTE)**. Zur Vereinfachung der Beschreibung wird dieses ME-Gerät in diesem Handbuch als "Produkt" bezeichnet.

BEDIENPERSONAL

Medizinisches Fachpersonal (z. B. Pflegepersonal, fachkundige Person, die den Patienten betreut).

VERANTWORTLICHE STELLE

Stelle, die für die Verwendung und Wartung eines EM-Geräts oder ME-Systems verantwortlich ist (z. B. ein Krankenhaus, ein einzelner Arzt oder eine nicht fachkundige Person). Vorbereitung und Sensibilisierung sind Teil der Nutzung.

TECHNISCHES SERVICE PERSONAL

Das Personal (Einzelpersonen oder Unternehmen, die gegenüber der verantwortlichen Stelle rechenschaftspflichtig sind), das das Gerät installiert, montiert, wartet oder repariert. Unter bestimmten Umständen hängt die Sicherheit dieser Personen von ihrem Wissen und ihrer Fähigkeit ab, geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, wenn sie teilweise Zugang zu gefährlichen Teilen haben. Als Beispiel seien folgende Berufsgruppen genannt, die als SERVICE-PERSONAL gelten:

- ⇨ Bauingenieur, Bauzeichner, Baufirma, die ordnungsgemäß in das Berufsregister eingetragen ist (für Maurerarbeiten)
- ⇨ Elektroingenieur, elektrotechnischer Fachmann mit der Qualifikation eines Elektrikers (für die Elektroarbeiten)

1 ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Dieses Handbuch ist ein wesentlicher Bestandteil des Produkts, wie in der VERORDNUNG (EU) 2017/745 und nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen angegeben. Lesen Sie dieses Handbuch und bewahren Sie es in der Nähe des Produkts auf.

TECNO-GAZ lehnt jede Haftung für Personen- oder Sachschäden ab, die dadurch entstehen, dass das Produkt von Personen gewartet wurde, die kein Anwender oder vom "TECHNISCHEN SERVICE-PERSONAL" sind.

Das Produkt ist ein medizinisches elektrisches Gerät und fällt daher in den Anwendungsbereich der Norm IEC 62353.
Um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden, darf das Produkt nur an ein Netz mit Erdungsschutz angeschlossen werden.

⚠	**Stromschlaggefahr.**

2 Bedeutung der persönlichen Sicherheit

2.1 Bestimmungsgemäße Anwendung

KLEINE CHIRURGISCHE LEUCHTE (BEHANDLUNGSLEUCHTE).

Bei dem Produkt handelt es sich um ein medizinisches Gerät, das für die Verwendung in Operationssälen im Bereich des PATIENTEN bestimmt ist, mit kurzer Dauer, aktiv, nicht invasiv, zur lokalen Beleuchtung des Körpers des Patienten für Behandlungen und Diagnosen, die im Falle eines Ausfalls des Lichts ohne jegliche GEFAHR für den PATIENTEN unterbrochen werden kann.
Eine Kombination von zwei oder mehr chirurgischen Lampen, die im Operationssaal verwendet werden und für die Behandlung und Diagnose erforderlich sind, bildet ein CHIRURGISCHES LAMPENSYSTEM.

Arbeitsfeld

Das Produkt leuchtet den Operationsbereich aus einer Entfernung von ca. 70 - 140 cm vom Patientenbereich korrekt aus.

Unerwünschte Wirkungen von sich überlagernden Lichtfeldern

Bei einer Lampen-Überschneidung käme es zu einem Temperaturanstieg im Patientenbereich mit der Gefahr von Austrocknung und Gewebeschäden.

⚠	**Mögliche Austrocknung und Verletzung des Gewebes.**

Bei einer Verringerung der Durchblutung mit beginnender Gewebedehydrierung ist die Lichtintensität zu reduzieren.

2.2 Sicherheitsbedingungen (Nebeneffekte)

Optische Sicherheit

	Blendungsgefahr

- Richten Sie die Lichtquelle nicht auf die Augen des Patienten und/oder des Bedieners.
- Wenn das Produkt nur im Gesicht verwendet wird (Oberkiefer-Gesichtschirurgie, plastische Chirurgie, Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie), müssen die Augen des Patienten mit einem angemessenen Schutz abgedeckt werden.

Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu Blendung und möglichen Schäden an der Netzhaut führen.

Elektromagnetische Störung

Um ein erhebliches Risiko gegenseitiger Beeinflussung durch das Produkt während bestimmter Untersuchungen oder Behandlungen zu vermeiden, lesen Sie bitte Abschnitt 10 des Handbuchs.

Unsachgemäße Benutzung

	Keine Gegenstände auf das Produkt stellen.

- Legen und/oder hängen Sie niemals etwas auf das Produkt.
  Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme könnte dazu führen, dass solche Gegenstände in den Arbeitsbereich fallen.
- Halten Sie sich nicht mit Ihrem ganzen Gewicht an dem Produkt fest.
  Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu einer Beschädigung der Produktstruktur führen.
- Decken Sie niemals die Lichtkuppel des Geräts während des Betriebs ab, um eine Überhitzung zu vermeiden.
  Vermeiden Sie, dass die Teile des Geräts miteinander oder mit anderen Geräten in der Nähe zusammenstoßen.

Stöße könnten dazu führen, dass sich Kunststoffteile oder Farbe vom Produkt lösen, die in den Patientenbereich fallen könnten.

Unsachgemäße Benutzung der mobilen Ausführung

	Es ist verboten, sich auf das Produkt zu stützen oder sich daran anzulehnen.

Bei der mobilen Version dürfen Sie sich nicht auf dem Produkt abstützen, abstoßen oder darauflegen.

Eine Nichtbeachtung kann zu Schäden am Produkt und an Geräten in der Nähe sowie zu Verletzungen des Personals führen.

2.3 Rahmenbedingungen

- Das Produkt ist nicht für die Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.
- Das Produkt ist nicht zur Verwendung in Bereichen geeignet, in denen entzündliche Mischungen von Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder N_2O (Lachgas) vorhanden sind.
- Das Produkt ist nicht für die Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen geeignet und darf nicht in Gegenwart von entzündlichen Stoffen verwendet werden.
- Während des Betriebs muss die Umgebungstemperatur zwischen 10 °C und 40 °C liegen.
- Die relative Luftfeuchtigkeit muss zwischen 30 % und 75 % liegen.
- Der Atmosphärendruck muss zwischen 700 und 1060 hPa liegen.

3 Allgemeine Anformationen

3. 1 Qualifikation des Bedienpersonals

Qualifikation des Personals, das mit der Benutzung des Produkts beauftragt ist:

Benutzung	Medizinisches Fachpersonal.
Reinigung	Ordnungsgemäß ausgebildetes medizinisches und paramedizinisches Personal.
Routinemäßige Wartung	Qualifizierter Techniker mit den erforderlichen technisch-professionellen Kenntnissen.
Außerordentliche Wartung	TECNO-GAZ oder technisches Servicepersonal, letzteres nur für den Sicherungswechsel.
Hilfestellung	TECNO-GAZ oder autorisierter Händler.
Abbau	Halten Sie sich an die geltenden Gesetze zur Abfallentsorgung. Dieses Produkt darf nicht in den Hausmüll entsorgt werden. Um Umwelt- und Gesundheitsrisiken durch die Verbreitung von Schadstoffen in der Umwelt zu vermeiden, trennen Sie die verschiedenen Innenteile wie Eisen, Aluminium, Kunststoff und elektrisches Material und entsorgen Sie diese über autorisierte Kanäle, um ein korrektes Recycling zu gewährleisten.

3.2 Patientengruppen und Körperliche Wechselwirkungen

Patientengruppen	Aufgrund des Verwendungszwecks ist das Produkt für alle Patientengruppen geeignet, unabhängig von Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder medizinischer Indikation. Die Patienten können wach oder bewusstlos sein, unter lokaler oder vollständiger Anästhesie stehen. Die Patienten können auch Tiere sein.
Interaktion mit dem Patienten	Ein aktiver Patient kann nur versehentlich den Kopf und den Schwenkarm des Geräts berühren, während dies bei bewusstlosen oder behinderten Patienten nicht möglich ist.
Interaktion mit dem Operateur	Der Bediener berührt das Gerät nur am sterilisierbaren Handgriff und an der Funktionstastatur sowie gelegentlich am Gehäuse.

3.3 In dieser Gebrauchs- und Wartungsanleitung verwendete grafische Symbole

Die folgenden Sicherheitsmaßnahmen müssen bei der Installation, Verwendung und Wartung des Produkts beachtet werden.
Um die Wichtigkeit dieser Maßnahmen zu unterstreichen, werden einige Sicherheitsvorkehrungen in diesem Handbuch wiederholt.
Befolgen Sie die Sicherheitsvorkehrungen, bevor Sie das Produkt verwenden oder reparieren. Die sorgfältige Einhaltung der Sicherheitsvorkehrungen verbessert die Fähigkeit, das Produkt sicher und korrekt zu benutzen, und trägt dazu bei, unsachgemäße Wartungsarbeiten zu vermeiden, die gefährlich sein und Schäden verursachen könnten. Die Sicherheitsvorkehrungen sind lediglich Richtwerte und nicht verbindlich; der Betreiber, die verantwortliche Stelle und das Personal des Technischen Dienstes müssen ihre Fähigkeiten entwickeln, um sie zu erweitern und zu ergänzen.

Allgemeines Warnsignal

Allgemeines verbindliches Verhaltenskodex-Signal

Allgemeines Verbotszeichen

3.4 Auf dem Produkt verwendete grafische Symbole

Nachstehend finden Sie die Symbole, die auf dem Produkt zu finden sind:
CE-Kennzeichnung, die anzeigt, dass das Produkt der VERORDNUNG (EU) 2017/745 und nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen entspricht

Herstellungsdatum (Monat und Jahr)

Adresse des Herstellers

Im Gerät verwendete Sicherungen

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung

Medizinisches Gerät

Ausführung

SN	Seriennummer
	Entsorgung
	Schutzleiter
'N'	Anschlusspunkt des Neutralleiters
'L'	Anschlusspunkt des Netzkabels
'I'	AN
'O'	AUS
	Standby und Wiedereinschalten
	Kein Betreten der Fläche

4 Vorsichtsmaßnahmen für das Bedienpersonal

4.1 Verpflichtung zur Sensibilisierung des Personals

Anweisungen für das Bedienpersonal

Die verantwortliche Stelle muss das Bedienungspersonal in die Benutzung, Reinigung und Wartung des Produkts einweisen.
Die Anweisungen müssen in schriftlicher Form auf der Grundlage dieses Handbuchs erteilt werden.

4.2. Garantie und Haftung

TECNO-GAZ lehnt jegliche Haftung für den unzuverlässigen Betrieb des Produkts in den folgenden Fällen ab:

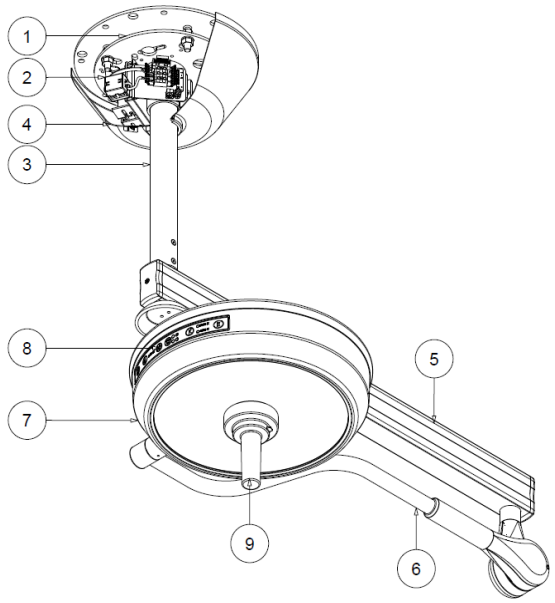
- Das Produkt wurde nicht für den vorgesehenen Zweck und in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet (siehe Bedienungsanleitung).
- Genehmigte Änderungen und Reparaturen wurden nicht von TECHNISCHEM SERVICE-PERSONAL durchgeführt.

5 Beschreibung und Bedienung des Produkts

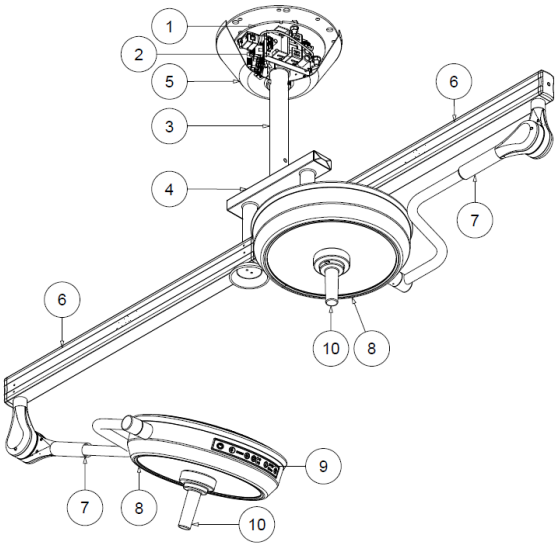
5.1 Beschreibung des Produkts

Ausführungen

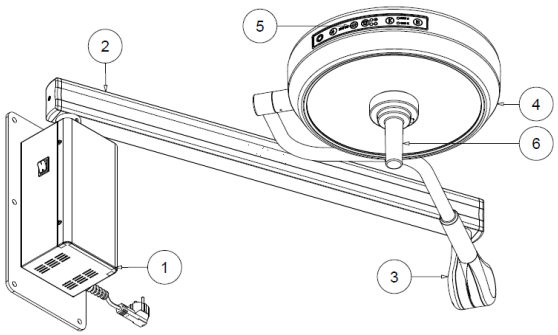
Das Produkt ist in verschiedenen Ausführungen erhältlich:
- **Einfache Deckenausführung**
- **Doppelte Deckenausführung**
- **Wandausführung**
- **Mobile Ausführung**



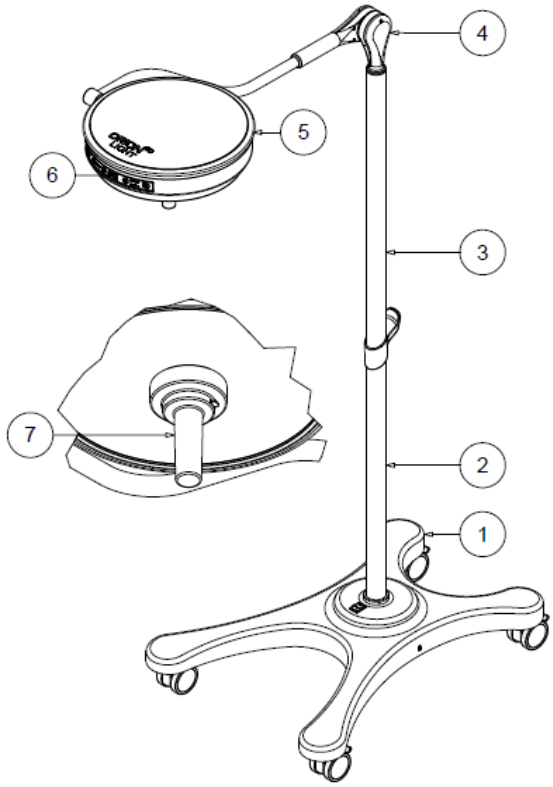
EINFACHE DECKENAUSFÜHRUNG: Trägerplatte (1), Schalttafel (2), Deckenbefestigungsrohr (= Ankerrohr) (3), Deckenabdeckung (4), Horizontalarm (5), Schwenkarm (6), Lichtkuppel (7), Tastatur (8), sterilisierbarer Griff (9).



DOPPELTE DECKENAUSFÜHRUNG: Trägerplatte (1), Schalttafel (2), Deckenbefestigungsrohr (3), doppeltes Verbindungsgelenk (4), Deckenabdeckung (5), Horizontalarm (6), Schwenkarm (7), Leuchtkuppel (8), Tastatur (9), sterilisierbarer Griff (10).



WANDAUSFÜHRUNG: Wandkasten (1), Horizontalarm (2), Schwenkarm (3), Leuchtkuppel (4), Tastatur (5), sterilisierbarer Griff (6)



MOBILE AUSFÜHRUNG: Sockel mit Rädern (1), unterer Ständer (2), oberer Ständer (3), Schwenkarm (4), Leuchtkuppel (5), Tastatur (6), sterilisierbarer Handgriff (7).

Trennbare Teile

Sterilisierbares Handstück. Anweisungen zur Montage und Demontage finden Sie in Abschnitt 6.4.

5.2 Beschreibung der Bedienung

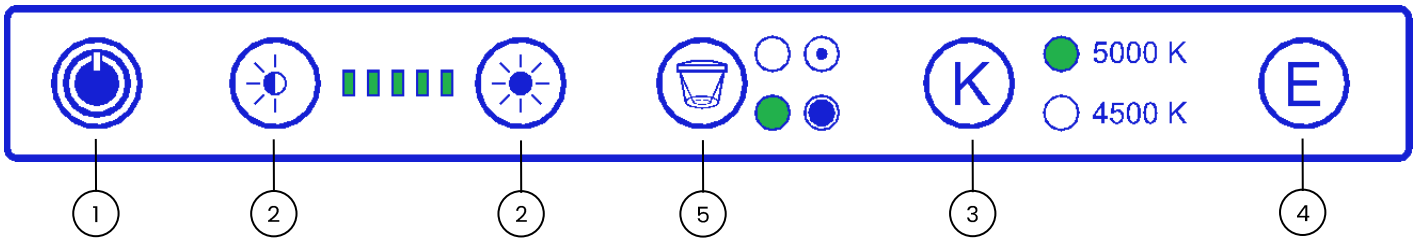
Hauptschalter

Mobile Leuchten und Wandleuchten sind mit einem grünen Lichtschalter zum allgemeinen Ein- und Ausschalten ausgestattet.
Bei Einzel- und Doppeldeckenausführungen positionieren Sie den thermischen Magnetschalter in der Nähe des Produkts, damit es im Bedarfsfall ausgeschaltet werden kann.

VORSICHT!

Bei wandmontierten und freistehenden Versionen darf das Gerät nicht so aufgestellt werden, dass es im Notfall schwer zu erreichen ist und der Netzstecker gezogen werden muss.

Tastatur



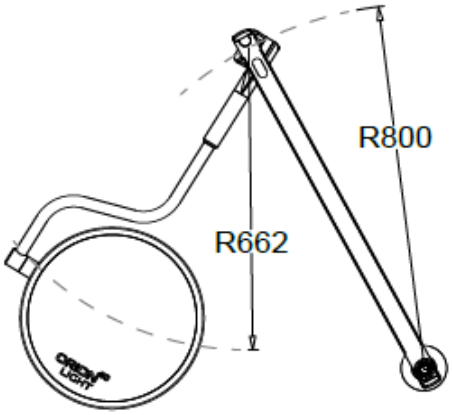
Die Steuerung des Produkts erfolgt über die auf dem Reflektorgehäuse angebrachte Tastatur.
Durch Berühren der Oberfläche der Tastatur können die folgenden Funktionen aktiviert werden:

- Ein- und Ausschalten der E/A mit grüner Anzeige-LED (1).
- Einstellung der Lichtintensität durch Ziehen des Fingers über den Balken oder durch Berühren der Tasten mit dem Sonnensymbol (2). Die Anzeige der eingestellten Intensität erfolgt über 5 grüne LEDs.
- Auswahl der Farbtemperatur zwischen 4.500 K und 5.000 K (3).
- Start der Funktion "ENDO-LED" Buchstabe E (4). Die Anzeige der eingestellten Funktion wird durch das Aufleuchten der entsprechenden grünen LED angezeigt. Diese Funktion kann nur bei ausgeschalteter Lampe genutzt werden.
- Einstellung der Leuchtweite (5). Die Tasten erweitern oder verringern den beleuchteten Durchmesser.

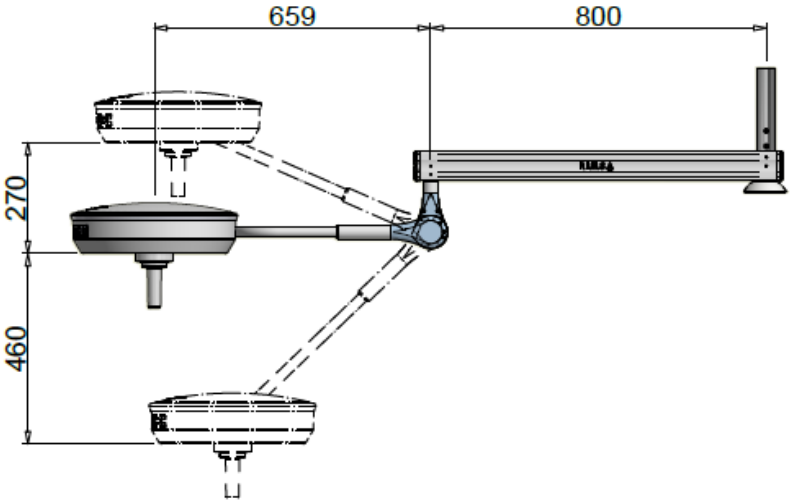
Beleuchteter Bereich

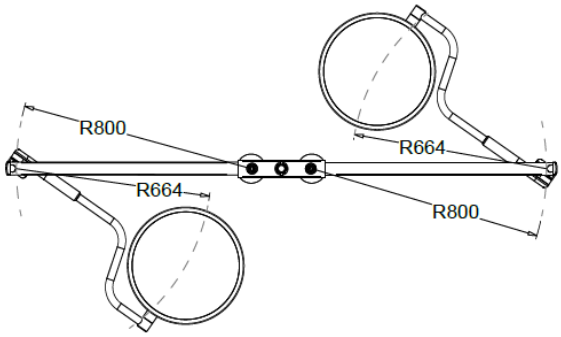
Das Produkt ist so ausgelegt, dass ein fester Lichtdurchmesser gewährleistet ist, ohne dass eine Einstellung erforderlich ist.

5.3 Handhabung des Produkts

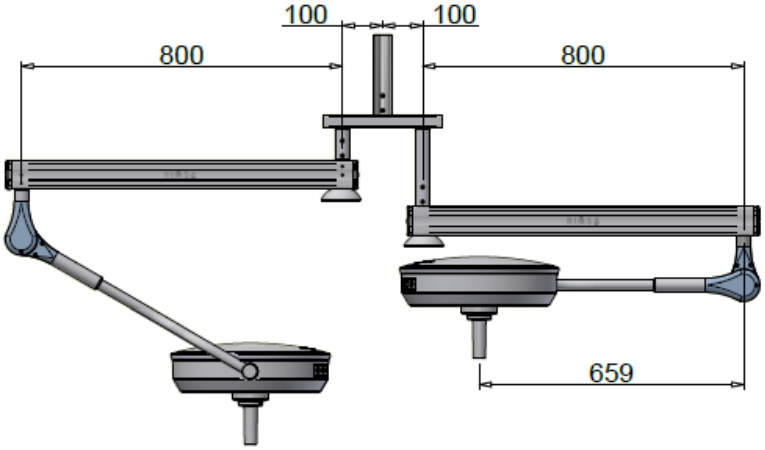


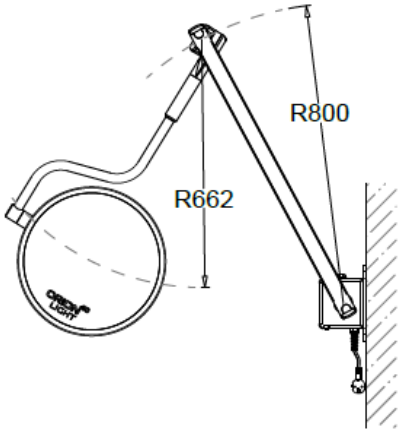
EINFACHE ***Deckenausführung***

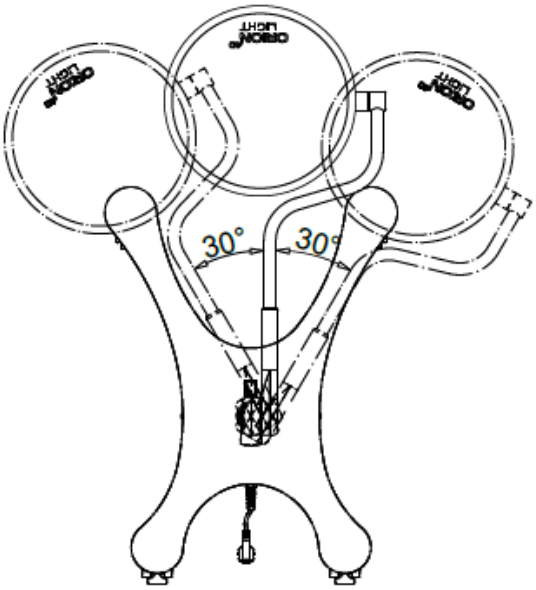




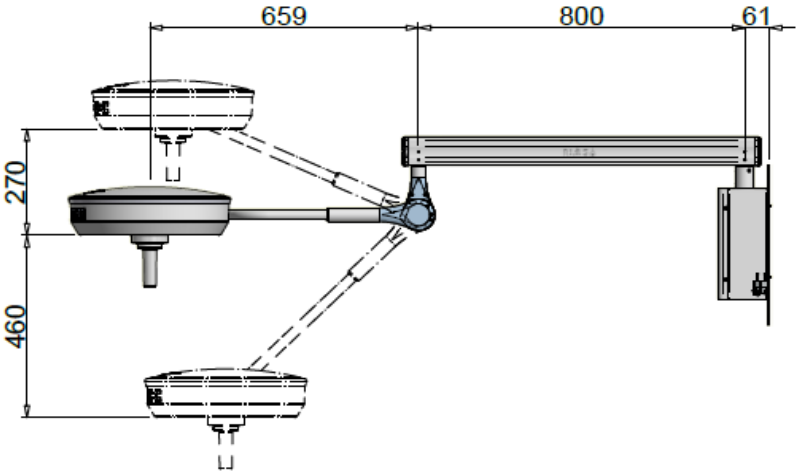
DOPPELTE Deckenausführung



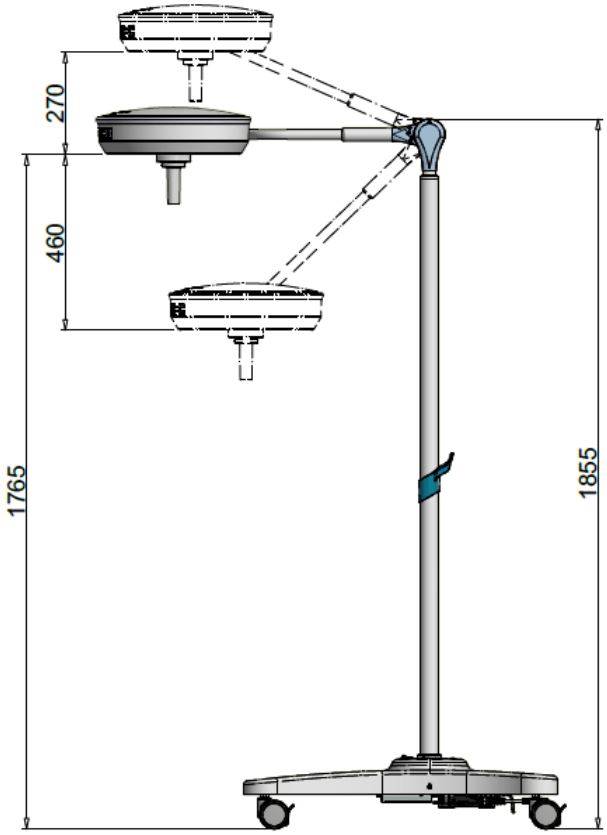




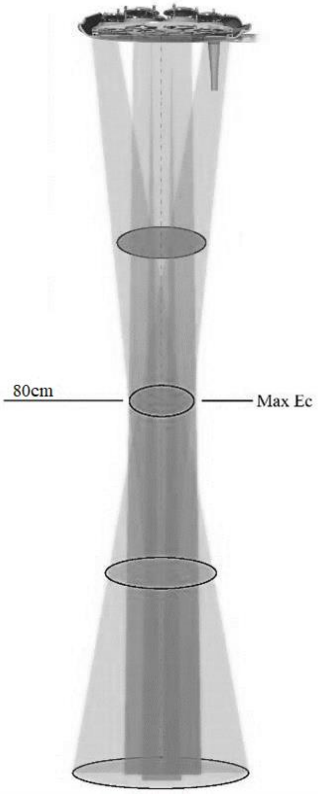
Wandausführung



Mobile Ausführung

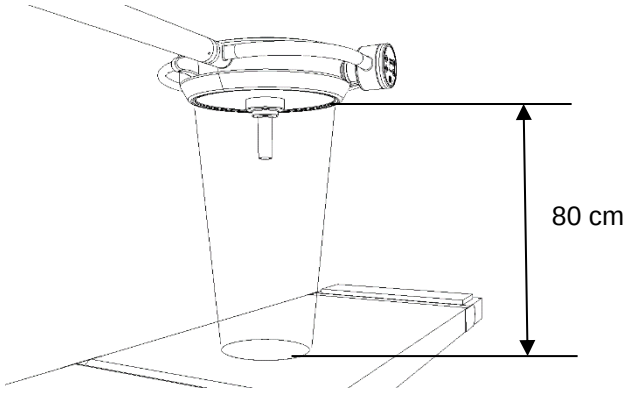


Das Produkt kann mit dem sterilisierbaren Handgriff bewegt werden.



EMPFOHLENER ARBEITSABSTAND

Um die Lichtintensität zu optimieren, wird das Produkt am Besten in einem Abstand von 80 cm verwendet.



Dennoch sorgt das Produkt auch bei einem Abstand zwischen 70 cm und 140 cm für eine gute Lichtintensität.

5.3.1 Bremsen bei mobiler Ausführung

Die mobile Version hat 4 Räder mit Fußbremse. Diese werden verwendet, um das Produkt in der gewünschten Position zu blockieren.
Drücken Sie das Bremspedal mit dem Fuß, ohne zu viel Druck auszuüben.

⚠	**Risiko der Pedalbeschädigung.**

Treten Sie nicht auf das Bremspedal und betätigen Sie es nicht ständig, wenn Sie die gewünschte Halteposition erreicht haben.

Um die Bremse zu lösen, heben Sie das Pedal mit dem Fuß an.

5.3.2 Bewegen des Ständers

⚠	**Kippgefahr der Lampe.**

Wenn der Ständer bewegt werden muss, achten Sie darauf, dass der Schwenkarm nach unten bewegt wird.
Anderenfalls kann die Leuchte umkippen.

5.4 Vor jedem Gebrauch durchzu-führende Kontrollen

Um sicherzustellen, dass das Produkt sicher ist und eine korrekte Diagnose liefert, muss der Bediener das Produkt vor jedem Gebrauch reinigen/desinfizieren

- Das Produkt gemäß den von der zuständigen nationalen Behörde festgelegten Vorschriften reinigen/desinfizieren
- Prüfen, ob das ausgestrahlte Licht stabil ist und eine angemessene Intensität aufweist
- Prüfen, ob der Schwenkarm seine korrekte Position beibehält
- Prüfen, ob die Kuppel ihre korrekte Position beibehält

6 Reinigung und Desinfektion

Die verantwortliche Stelle muss die von der zuständigen nationalen Kommission erlassenen Vorschriften (Normen und Richtlinien) für Hygiene, Desinfektion und Sterilisation einhalten.

6.1 Vorgehensweise bei der Anwendung

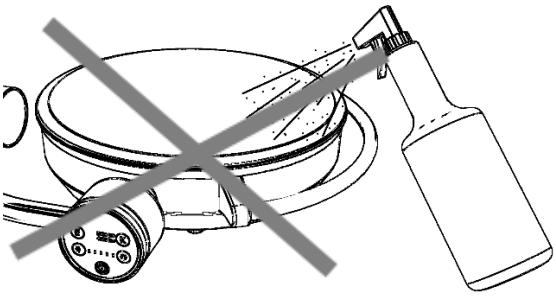
!	**Unterbrechen Sie die Stromzufuhr, bevor Sie das Produkt reinigen.**

Vergewissern Sie sich, dass das Gerät ausgeschaltet ist und nicht wieder eingeschaltet werden kann, bevor Sie mit der Reinigung/Desinfektion des Produkts beginnen.
Lassen Sie die Lampe abkühlen und reinigen Sie sie nur, wenn sie kalt ist.

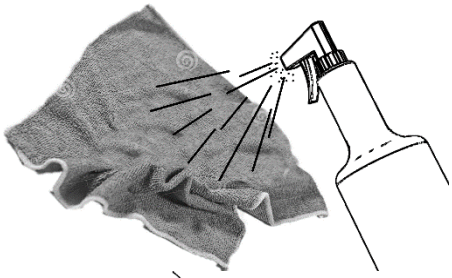
⚠	**Mögliche Beschädigung des Produkts.**

Schützen Sie das Produkt vor Spritzwasser und Reinigungsmitteln und reinigen Sie es nicht in direktem Kontakt mit Flüssigkeiten.

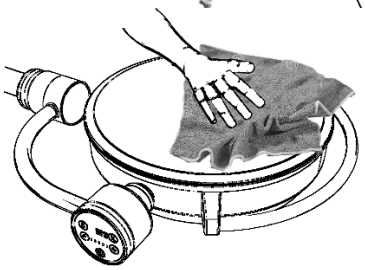
Vorgehensweise bei der Anwendung



Do not spray detergent / disinfectant directly on Product.



Sprühen Sie das Reinigungs-/Desinfektionsmittel auf ein Tuch, um es zu befeuchten.



Wischen Sie das Produkt anschließend mit dem Tuch ab.

Die Nichtbeachtung der obigen Anweisungen kann folgende Auswirkungen haben:

- Ablösen von Farbe mit der Möglichkeit, dass diese Farbe versehentlich in den Patientenbereich fällt;
- frühzeitige Alterung der Kunststoffteile mit der Folge einer Beschädigung und der Möglichkeit von Brüchen;
- Anlaufen der Schutzabdeckungen und des Glases.

6.2 Reinigung des Produkts

Häufigkeit

⚠	**Mögliche Beschädigung des Produkts.**

Wir empfehlen Ihnen, das Produkt jeden Tag zu reinigen.

- Verwenden Sie keine scharfen, spitzen oder scheuernden Gegenstände, um das Risiko einer Beschädigung der Oberflächen zu vermeiden.
- Schütten Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät.
- Reinigen Sie das Produkt mit einem feuchten, aber nicht nassen Tuch.
- Verwenden Sie geeignete Reinigungsmittel mit niedrigem alkalischen Gehalt und chlorfrei. Verwenden Sie keine Scheuermittel, Benzin, Farbverdünner, Säuren, alkohol- oder aldehydhaltige Mittel.
- Dosieren Sie die Reinigungsmittel streng nach den Prozentangaben auf dem technischen Datenblatt des Herstellers und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Fugen der verschiedenen Produktteile eindringen, wobei der Reflektor und die tragende Struktur besonders zu beachten sind.

6.3 Desinfizierung des Produkts

Häufigkeit

	Mögliche Beschädigung des Produkts.

Wir empfehlen Ihnen, das Produkt vor jedem Gebrauch zu desinfizieren.
Desinfektionsmittel können gesundheitsschädliche Substanzen enthalten; verwenden Sie die von der nationalen Kommission für Hygiene und Desinfektion empfohlenen Desinfektionsmittel gemäß den von der zuständigen Stelle festgelegten Hygienestandards.

- Verwenden Sie keine scharfen, spitzen oder scheuernden Gegenstände, um das Risiko einer Beschädigung der Oberflächen zu vermeiden.
- Schütten Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Produkt.
- Desinfizieren Sie das Produkt mit einem feuchten, aber nicht nassen Tuch.
- Verwenden Sie geeignete Desinfektionsmittel mit geringem Alkoholgehalt.
- Um eine Beschädigung der Edelstahl- und Aluminiumteile zu vermeiden, verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, die kein Chlor oder Halogene enthalten.
- Verdünnen Sie die Desinfektionsmittel unter strikter Einhaltung der Prozentangaben auf dem technischen Datenblatt des Herstellers und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Fugen der verschiedenen Teile des Produkts eindringen, wobei Sie besonders auf den Reflektor und die tragenden Strukturen achten sollten.

6.4 Sterilisation des Handgriffs

Häufigkeit

	Gefahr für den Patienten.

Die Handgriffe müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden und halten bis zu 200 Zyklen stand.
Der Benutzer muss die Vorschriften der nationalen Kommission für Hygiene, Desinfektion und Sterilisation einhalten.

Die Handgriffe sind aus hitze- und stoßfestem Kunststoff (PSU - Polysulfon) gefertigt.
Ersetzen Sie die Handgriffe, sobald diese rissig oder verformt sind, da sie in den Patientenbereich fallen könnten.
Einsetzen / Entfernen des Handgriffs:

- Drücken Sie den Entriegelungshebel des Handgriffs und nehmen Sie ihn ab.
- Setzen Sie den Handgriff fest auf die Halterung und drehen Sie ihn, bis der Stahlhebel an seinem ursprünglichen Platz einrastet und die Drehung blockiert ist. Vergewissern Sie sich abschließend, dass der Handgriff gut gesichert ist.

Sterilisation

Reinigen und desinfizieren Sie die Handgriffe auf herkömmliche Weise vor der Sterilisation. Sie können mit einem mittelalkalischen Reinigungsmittel gereinigt werden, das kein aktives Chlor enthält.
Zur Desinfektion der Handgriffe empfehlen wir die Verwendung von Produkten auf Alkohol- oder Aldehydbasis. Die Desinfektionsmittel müssen vom Hersteller für die Verwendung mit Polylsulfon (PSU) zugelassen sein. Nach der Desinfektion sind die Reinigungsmittelreste mit reichlich Wasser abzuspülen.
Die Handgriffe passen in eine geeignete Sterilisationsverpackung (Einweg-Sterilisationsverpackung, z. B. Kunststoff-/Papierbeutel;

Einzel- oder Doppelverpackung), bevor sie sterilisiert werden.
Die Handstücke halten etwa 200 Dampfsterilisationszyklen gemäß den folgenden Parametern stand:
- Dampfsterilisation bei 121 °C und 1,3 bar für 25 bis 30 Minuten
- Dampfsterilisation bei 134 °C und 2,3 bar für 4 Minuten

Eine Sterilisationstemperatur von 134 °C darf nicht überschritten werden.
Halten Sie sich strikt an die Norm ISO 17665-1.
Achten Sie beim Einlegen in den Autoklaven darauf, dass die offene Seite des Handgriffs nach unten gerichtet ist. Die Handgriffe müssen frei liegen und dürfen nicht durch anderes Sterilisiergut verdeckt sein.
Beschädigte Handgriffe dürfen nicht mehr verwendet werden.

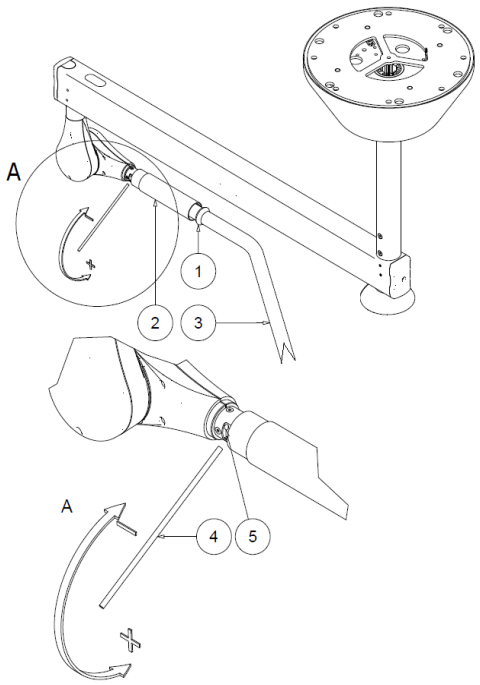
7 Einstellung und Wartung

7.1 Einstellung des Schwenkarms

Das Produkt wird bereits ausgewuchtet verkauft und muss nicht weiter eingestellt werden. Sollte die Federführung im Laufe der Zeit schwergängig oder locker werden, ist ein mechanischer Eingriff möglich, indem die Kompression der inneren Feder reguliert wird.
Lassen Sie die Silikondichtung (1) und den Deckel (2) auf dem Schwingarm (3) nach vorne gleiten. Stecken Sie einen Stift (4) mit einem Durchmesser von 4 mm in die Löcher der Mutter (5) und drehen Sie ihn in die durch die Pfeile angegebene Richtung, um die Federkraft zu erhöhen/verringern.
Sinkt die Schwinge ab, bedeutet dies, dass die elastische Kraft der Feder nicht ausreicht:
- Drehen Sie die Mutter nach unten und belasten Sie die Feder.

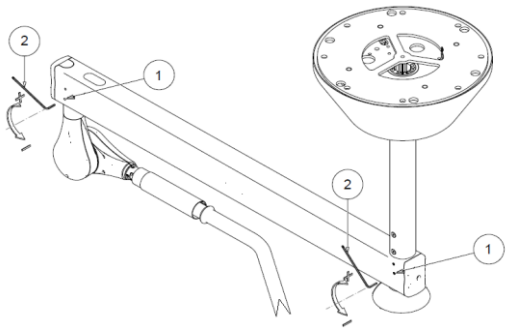
Wenn sich die Feder anhebt, bedeutet dies, dass die Federkraft zu hoch ist
- Drehen Sie die Mutter nach oben und entspannen Sie die Feder.

Bringen Sie die Abdeckung nach der Einstellung wieder in ihre ursprüngliche Position.



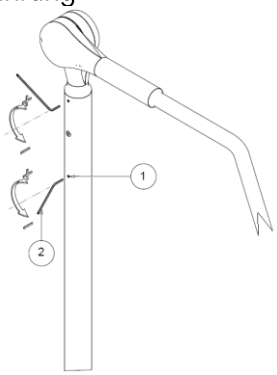
7.2 Einstellung der Verbindungsstücke

Deckenausführung



Wie alle anderen mechanischen Teile sind auch die Verbindungsstücke dem Verschleiß unterworfen.
Sollte **die Struktur** die Position nicht halten, müssen die Verbindungsstücke nachgestellt werden.
Verwenden Sie einen 2,5er Sechskantschlüssel (2), um die Bremskraft zu erhöhen, indem Sie die Dübel (1) der Armbremse im Uhrzeigersinn drehen.

Mobile Ausführung



Sollte **die mobile Struktur** die Position nicht halten, müssen die Verbindungsstücke nachgestellt werden.
Verwenden Sie einen 2,5er Sechskantschlüssel (2), um die Bremskraft zu erhöhen, indem Sie die Dübel (1) der Armbremse im Uhrzeigersinn drehen.

7.3 Regelmäßig durchzuführende Kontrollen des Produkts

	Elektrische Prüfung des Produkts durchführen.

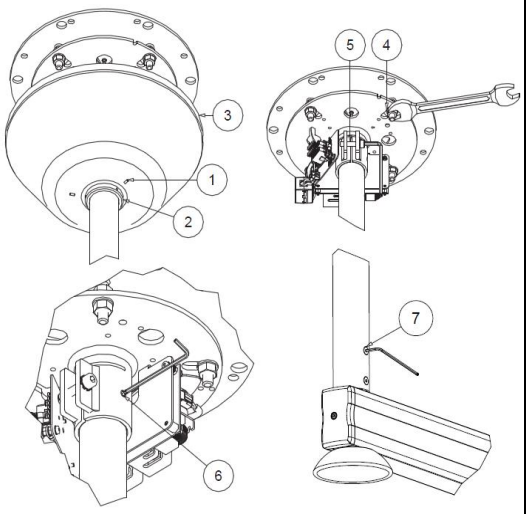
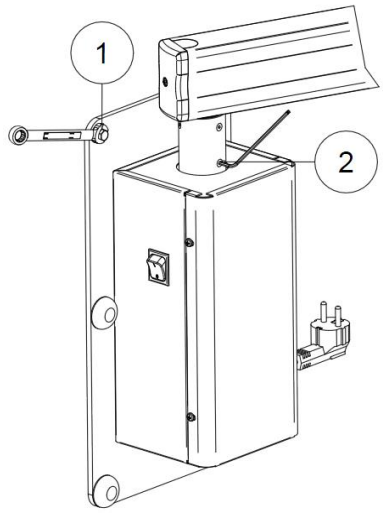
Führen Sie bei der Inbetriebnahme und nach jeder Wartung die in der Norm IEC 62353 angegebenen elektrischen Prüfungen und Maßnahmen durch.

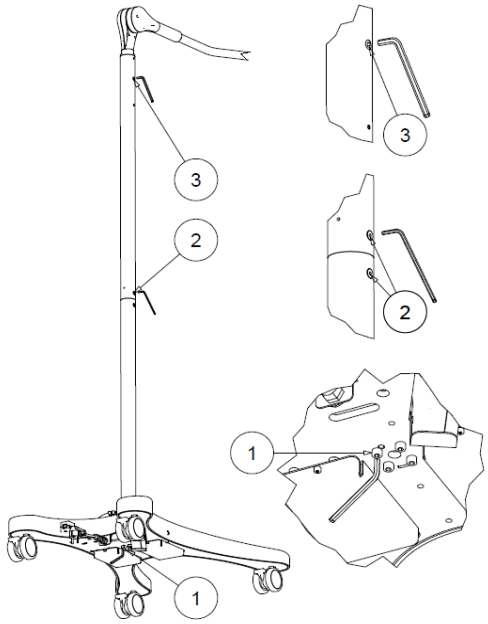
	Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.

7.4 Routinewartung

	Unterbrechen Sie die Stromzufuhr, bevor Sie Wartungsarbeiten durchführen.
	Prüfen Sie die Unversehrtheit des Produkts.

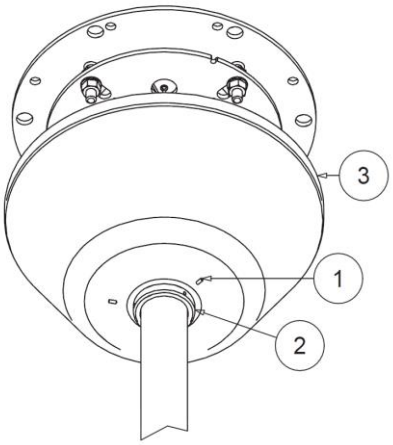
Nr.	Zeitraum	Maßnahme
1	Vor der Benutzung	Vergewissern Sie sich, dass keine Farbsplitter oder -fragmente vorhanden sind, die sich ablösen und in das Arbeitsfeld fallen könnten. Falls es welche gibt, entfernen Sie sie manuell.
2	Vor der Benutzung	Vergewissern Sie sich, dass die Lichtquellenschutzgitter nicht beschädigt sind. Wenn doch, wenden Sie sich an den Kundendienst.

3	Einmal im Jahr	Überprüfen Sie alle Produktverbindungen und stellen Sie sicher, dass keine Geräusche oder Quietschen auftreten. Sollte dies der Fall sein, schmieren Sie die betroffenen Verbindungen mit einem geeigneten Schmierfett für den industriellen Einsatz bei einer Betriebstemperatur zwischen -30 °C und + 120 °C, Typ OKS 470 oder mit ähnlichen Eigenschaften.
4	Einmal im Jahr	Wenn das Produkt keine gleichmäßige Position beibehält, stellen Sie die Verbindungsstücke ein, wie in den Punkten **7.1 und 7.2 angegeben (Arm- und Verbindungsstückeinstellung).**
5	Einmal im Jahr (DECKENAUSFÜHRUNG) 	Vergewissern Sie sich, dass die Befestigungsschrauben (1) der Stange richtig angezogen sind. Überprüfen Sie auch die Befestigungsschrauben (4) des horizontalen Arms. Wenn diese nicht richtig befestigt sind, ziehen Sie sie ausreichend fest. Um an die Schrauben zu gelangen, lösen Sie die 3 Dübel (1) des Befestigungsrings (2). Entfernen Sie die Abdeckung (3) der Stange, indem Sie sie nach unten ziehen. Ziehen Sie die 4 Muttern (4), die Schraube (5) und den Sicherheitsdübel (6) an. Achten Sie darauf, dass die Schrauben (7) des horizontalen Arms richtig angezogen sind.
6	Einmal im Jahr (WANDAUSFÜHRUNG) 	Vergewissern Sie sich, dass die Wandbefestigungsschrauben (1) und die horizontalen Armbefestigungsschrauben (2) richtig angezogen sind. Wenn diese nicht richtig befestigt sind, ziehen Sie sie ausreichend fest.

7	Einmal im Jahr (MOBILE AUSFÜHRUNG) 	Vergewissern Sie sich, dass die Befestigungsschrauben der Stange (1) und des Arms (2) richtig angezogen sind. Wenn diese nicht richtig befestigt sind, ziehen Sie sie ausreichend fest.

!	**Das Produkt darf nur für den Sicherungswechsel vom technischen Servicepersonal geöffnet und repariert werden. Alle anderen Reparaturen müssen vom Hersteller durchgeführt werden**

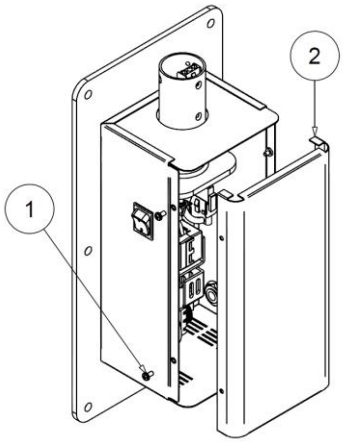
!	**Unterbrechen Sie die Stromzufuhr, bevor Sie Wartungsarbeiten durchführen.**



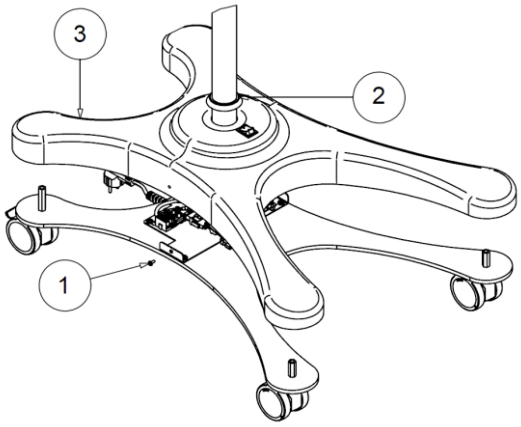
7.5 Reparaturen

Die einzige Reparatur, für die der technische Kundendienst zuständig ist, ist der Austausch von Sicherungen.

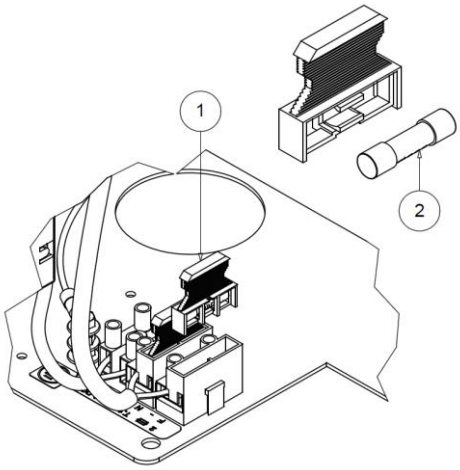
Um an die Sicherungen in der Deckenausführung zu gelangen, öffnen Sie die Abdeckung der Leiste, wie in Punkt 5 von Abschnitt 7.4 angegeben.



Um an die Sicherungen bei der Wandversion zu gelangen, entfernen Sie 4 Schrauben (1) und die Abdeckung (2).



Um an die Sicherungen in der mobilen Version zu gelangen, entfernen Sie die Schrauben (1), lösen Sie die 3 Kegelschrauben und heben Sie den Befestigungsring (2) und die Abdeckung (3) entlang des Ständers ab.



Entfernen Sie den Sicherungshalter (1) vom Klemmenbrett und tauschen Sie die Sicherung (2) aus, wobei Sie darauf achten müssen, dass sie durch eine Sicherung des gleichen Typs ersetzt wird.

	Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.

Falls erforderlich, stellt TECNO-GAZ alle notwendigen Informationen zur Verfügung, um das Personal des technischen Dienstes beim Austausch der Sicherungen zu unterstützen.
Alle anderen Reparaturen müssen von TECNO-GAZ durchgeführt werden.

Entsorgung

7.6 Entsorgung

Halten Sie die geltenden Gesetze zur Abfallentsorgung ein. Dieses Produkt darf nicht über die normale Hausmülltonne entsorgt werden. Um Umwelt- und Gesundheitsrisiken durch die Verbreitung von Schadstoffen in der Umwelt zu vermeiden, trennen Sie die verschiedenen Innenteile wie Eisen, Aluminium, Kunststoff und elektrisches Material und entsorgen Sie diese über zugelassene Sammelstellen, um ein korrektes Recycling zu gewährleisten.

Es dürfen nur Originalersatzteile verwendet werden.

7.7 Ersatzteilliste

Beschreibung	Bestellnummer
Sterilisierbare Handgriffe	Z200518
Elektronische Platine	Z300632-O40L
Folientastatur	Z300226-B
O/I-Schalter (für mobile und Wandausführungen)	Z300016
Netzteil (schaltbar)	Z170178
Sicherung T1AH 250V ‘5x20’	Z400208
Sicherung T2AH 250V ‘5x20’	Z400195

8 Technische Eigenschaften

Technische Details der Leuchte	ORION 40 LIGHT
Helligkeit/Beleuchtung EC in 80 cm Entfernung ± 10 % [Lux]	140.000
Helligkeit/Beleuchtung EC in 80 cm Entfernung ± 10 % [Lux] Dental Funktion	60.000
Farbtemperatur (±5 %) [K]	4.500 / 5.000
Farbwiedergabeindex R_a [-]	96
R_9 [-]	90
Durchmesser des Lichtbereichs d_{50} [mm]	140
Durchmesser des Lichtbereichs d_{10} [mm]	240
Lichtstärke L1+L2 [mm] bei 60 %	N/A
Lichtstärke L1+L2 [mm] bei 20 %	N/A
Maximale Bestrahlung [W/m2]	580
Bestrahlung/Beleuchtung [mW/m2lx]	3.68
Max irradiation in UV [W/m^2]	0.003
Angaben zum Stromanschluss	
Primär-Wechselspannung [Volt AC]	100 – 240
Frequenz [Hz]	50/60
Leistungsaufnahme [VA]	65 - 85
Lichtquelle	n°30 LED
Dauer der LED-Diodenlichtquelle [Std.] (diese Zahl kann je nach Leistungsspitzen und Betriebsfrequenz variieren)	60.000
Kontrolle der Lichtintensität [%]	20 - 100

Allgemeine Angaben	
Verordnung	VERORDNUNG (EU) 2017/745
Klassifizierung von Medizinprodukten	Klasse I
Normen	IEC 60601-2-41
Grundlegende Leistung	Verteilung einer minimalen und angemessenen Beleuchtung (der von der ME-Ausrüstung abgegebene Lichtstrom schwankt nicht mehr als 20 % während der Benutzung; die Farbtemperatur und der Farbwiedergabeindex sind stabil und liegen im Bereich von 3.000 K-6.700 K bzw. 85-100; der EC-Wert muss ≥ 40.000 Lux und ≤ 160.000 Lux sein).
	Begrenzung der Energie im Betriebsbereich (UV-Strahlungsstärke für Wellenlängen unter 400 nm nicht mehr als 10 W/m2 und die Gesamtbestrahlungsstärke Ee im beleuchteten Bereich nicht mehr als 1000 W/m2 in einem Abstand von 1.000 mm; EC-Wert muss ≥ 40.000 Lux und ≤ 160.000 Lux sein; Ee/EC ≤ 6 mV/m2lx).
Farbe	RAL 9003
IP-Schutzgrad	IP20
Betriebsbedingungen	Fortlaufender Betrieb
Dampfsterilisation der Handgriffe	121 °C bei 1,3 bar für 25 bis 30 Minuten. 134 °C bei 2,3 bar für 4 Minuten.
Maßnahmen zur Isolierung der Netzspannung	Außerhalb des Produkts (Hauptschalter) für Deckenausführungen Hauptschalter für mobile und Wandausführungen
Abmessungen	
Durchmesser des Leuchtengehäuses [cm]	40
Lichtemissionsfläche [cm^2] (*4.500 K – 5.000 K*)	483 – 762
Gewicht einer einzelnen Decken-, Wand-, mobilen Operationsleuchte [kg]	15, 14, 23
Kennzeichnungen	
CE	Gemäß der VERORDNUNG (EU) 2017/745
Alle lichttechnischen Messungen sind aus messtechnischen und fertigungstechnischen Gründen mit einer Toleranz von ±6 % zu betrachten.	

9. EMV-Erklärung

⚠	**Möglichkeit von Interferenzen mit Geräten in der Nähe.**

Das Produkt wurde gemäß der Norm IEC 60601-1-2 getestet, um eine korrekte elektromagnetische Verträglichkeit zu gewährleisten.
Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte können das Produkt beeinträchtigen. Das Produkt sollte nicht in der Nähe eines anderen Geräts verwendet werden, und wenn dies unvermeidlich ist, muss das Produkt überprüft werden, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß funktioniert.
Die Verwendung von anderem als dem vom Hersteller gelieferten/empfohlenen Zubehör kann die Emissionen erhöhen und die Störfestigkeit des Geräts verringern.
Das Produkt wurde für den Einsatz in den unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen entwickelt.
Die verantwortliche Stelle oder der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass das Produkt in einer kompatiblen Umgebung verwendet wird.
Wenn das Produkt von Strahlungen im Bereich von 80 MHz - 1 GHz oder Bursts beeinflusst wird, kann es vorkommen, dass es nicht mehr auf die Befehle reagiert, sowohl was die Lampe als auch die Kamera betrifft.
In diesem Fall sind die wesentlichen Funktionen auf jeden Fall gewährleistet, aber um den normalen Betrieb wiederherzustellen, muss der Hauptschalter ausgeschaltet werden.

Störfestigkeitsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien**
RF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Produkt verwendet Hochfrequenzenergie nur für den internen Betrieb. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und sollten keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Produkt ist für die Verwendung in allen Bereichen geeignet, außer in häuslichen Bereichen und solchen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden, sofern die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. **Warnung:** Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Dieses Produkt kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe stören. Unter Umständen müssen Maßnahmen ergriffen werden, um derartige Störungen zu verringern, wie z. B. die Umplatzierung des Produkts oder die räumliche Trennung.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen /Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Konform	
HINWEIS: Aufgrund seiner Emissionswerte ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in Wohnbereichen (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss dann möglicherweise Schutzmaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.		

Störfestigkeitsprüfung	Teststufe nach IEC 60601-1-2	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV bei Kontakt +/- 15 kV an der Luft	+/- 8 kV bei Kontakt +/- 15 kV an der Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Impulsgeber (Transistoren) IEC 61000-4-4	+/- 2 kV Für elektrische Stromleitungen +/- 1 kV Für Ein-/Ausgangsleitungen	+/- 2 kV Für elektrische Stromleitungen +/- 1 kV Für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Netzspannungsqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Zwischen den Phasen +/- 2 kV Zwischen den Phasen und Masse	+/- 1 kV Zwischen den Phasen +/- 2 kV Zwischen den Phasen und Masse	Die Netzspannungsqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Schwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5% U_T (Rückgang >95 % von UT) Für 0,5 Zyklen 40 % U_T (Rückgang = 60 % des UT) Für 5 Zyklen 70 % UT (Rückgang = 30 % von UT) Für 25 Zyklen <5% UT (Rückgang >95 % von UT) Für 5 sek.	<5% U_T (Rückgang >95 % von UT) Für 0,5 Zyklen 40 % U_T (Rückgang = 60 % des UT) Für 5 Zyklen 70 % UT (Rückgang = 30 % von UT) Für 25 Zyklen <5% UT (Rückgang >95 % von UT) Für 5 sek.	Die Netzspannungsqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Produkts bei einer Unterbrechung der Netzstromversorgung weiterhin arbeiten muss, sollte das Produkt durch eine USV-Anlage oder Batterien versorgt werden.
Magnetisches Feld bei elektrischer Netzfrequenz (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten die Kennwerte eines typischen Standortes in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung aufweisen.
HINWEIS: UT-Netzspannung in AC vor Anwendung des Messpegels.			

Störfestigkeitsprüfung	Teststufe nach IEC 60601-1-2	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Leitungsgebundene Hochfrequenz IEC 61000-4-6 Gestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 Veff 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu einem Teil der Produkte, einschließlich der Kabel, verwendet werden als dem empfohlenen Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Trennungsabstand:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 KHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), die vom Hersteller des Senders angegeben wird, und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von ortsfesten Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich geringer sein als der Konformitätsurlaub. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Hinweis 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Testfrequenz (MHz) (MHz)	Frequenzband [a] (MHz)	Funktion [a]	Modulation [b]	Maximale Leitsung (W)	Entfernung (m)	STÖRFESTIGKEITS -PRÜFPEGEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impuls Modulation [b] 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5kHz Abweichung 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Frequenzband 13, 17	Impuls-modulation [b] 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Frequenzband 5	Impuls-modulation [b] 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Frenzenzband 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls-modulation [b] 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Frequenzband 7	Impuls-modulation [b] 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802-11 a/n	Impuls-modulation [b] 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

HINWEIS: Wenn es zum Erreichen der STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und der ME-Anlage oder dem ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

[a] Bei einigen Diensten sind nur die Frequenzen für die Oberwelle enthalten.
[b] Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.
[c] Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber den ungünstigsten Fall darstellt.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Produkt

Das Produkt ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Produkts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Produkt einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

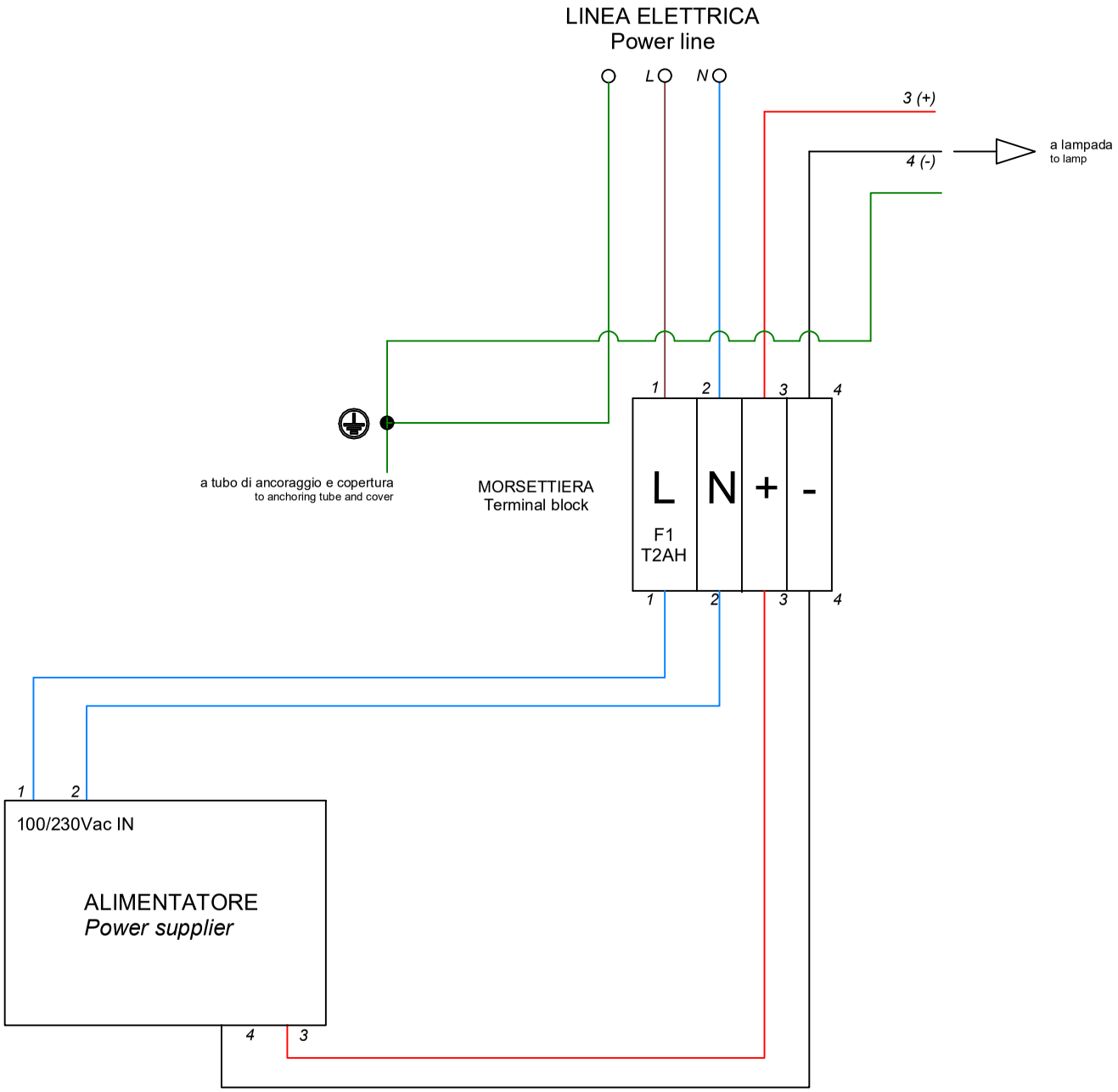
Maximale Ausgangsleistung des Senders W	**Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders M**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,7 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Abgabeleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Abgabeleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

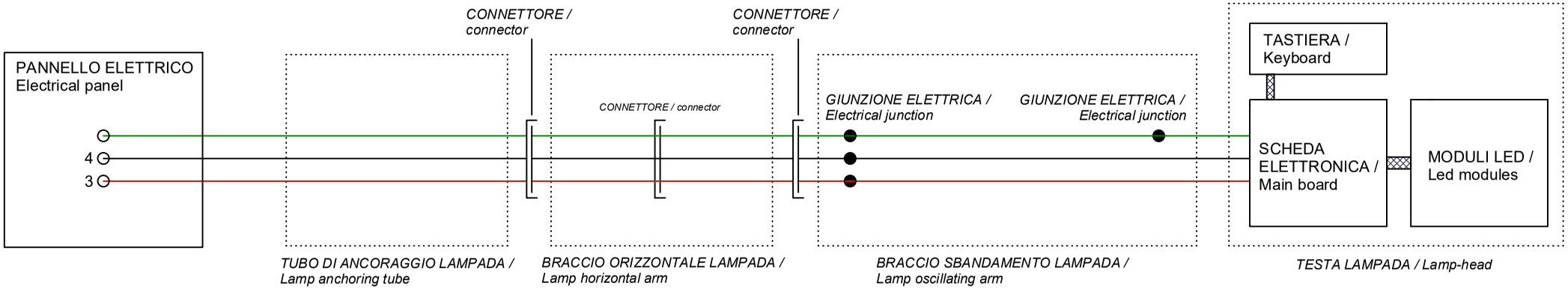
10. Garantiezertifikat

1. Für das Produkt gilt eine 18-monatige Garantie, einschließlich der elektrischen Teile.
2. Die Garantie beginnt an dem Tag, an dem das Produkt aus dem Lager von TECNO-GAZ an den Käufer versandt wird.
3. Im Falle von Streitigkeiten gilt das auf dem der Ware beigefügten " Frachtbrief " angegebene Datum als gültig.
4. Die Garantie erstreckt sich nur auf die Zusendung von Ersatzteilen für das Produkt an den Käufer oder, falls TECNO-GAZ den Austausch von Ersatzteilen für nicht durchführbar hält, auf den Austausch des gesamten Produkts, nachdem die Herstellungsfehler nach dem unanfechtbaren Urteil von TECNO-GAZ ordnungsgemäß festgestellt worden sind. Die Garantie deckt daher keine anderen Kosten oder Ausgaben (einschließlich, als Beispiel, aber ohne Einschränkung, Arbeitskosten, Verpackungs- und Transportkosten, usw.).
5. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Komponenten, die einem normalen Verschleiß unterliegen, wie Halogenlampen, LEDs, Sicherungen, Relais, Kugellager, usw.)
6. Die Garantie erstreckt sich nicht auf:
   - Funktionsstörungen, die auf die Nichtbeachtung aller Bedienungsanleitungen zurückzuführen sind
   - Fehlfunktionen aufgrund von Installations- und/oder Wartungsfehlern
   - Funktionsstörungen oder Fehler, die durch Unachtsamkeit, Fahrlässigkeit, unsachgemäßen Gebrauch oder andere,
   - Fehlfunktionen oder Störungen, die darauf zurückzuführen sind, dass die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen das Gerät installiert ist, nicht der Norm IEC 60364-7-710 (Norm für elektrische Anlagen in medizinisch genutzten Räumen) und ähnlichen Normen entspricht
7. TECNO-GAZ ersetzt direkte Schäden, die der Käufer erleidet und die nachweislich auf sein Produkt zurückzuführen sind und die innerhalb der Garantiezeit entstanden sind, in Höhe von maximal 40 % des auf der Rechnung des Käufers angegebenen Nettowertes des Produktes. Die Haftung von TECNO-GAZ für indirekte Schäden oder Folgeschäden (einschließlich der Fälle, in denen das Produkt nicht verwendet wird), die sich aus der Lieferung ergeben, ist ausdrücklich ausgeschlossen.
8. Dieser Garantieschein ersetzt die gesetzlichen Gewährleistungen für Fehler und Nichtkonformitäten und schließt jede andere mögliche Haftung von TECNO-GAZ aus, die aus den gelieferten Produkten resultiert.
9. Der Ersatz von Personen- und Sachschäden, die auf eine Fehlfunktion oder einen Fehler des Produktes zurückzuführen sind, ist auf den Höchstbetrag der Haftpflichtversicherung von TECNO-GAZ beschränkt.
10. Die Garantie erlischt automatisch, wenn:
    - das Produkt durch den Käufer oder Dritte manipuliert oder verändert wurde
    - das Produkt vom Käufer oder von Dritten repariert wurde, ohne die Anweisungen in den Bedienungsanleitungen zu befolgen
    - die Seriennummer des Produkts gelöscht, unkenntlich gemacht oder entfernt wurde
    - der Käufer mit seinen Zahlungen im Rückstand ist
11. Für Arbeiten, die im Rahmen der Garantie durchgeführt werden sollen, muss sich der Käufer ausschließlich an TECNO-GAZ wenden.
12. Die im Rahmen der Garantie ausgetauschten Teile müssen nur auf Verlangen von TECNO-GAZ frachtfrei und angemessen verpackt an TECNO-GAZ zurückgeschickt werden.
13. Wird ein von TECNO-GAZ angefordertes Teil nicht zurückgeschickt, werden die Kosten für das Ersatzteil in Rechnung gestellt.
14. TECNO-GAZ kann keine Rücksendungen von Endverbrauchern oder von anderen Parteien als dem Käufer akzeptieren.
15. Die an TECNO-GAZ zurückgesandten Produkte müssen vollständig sein, zusammen mit den Unterlagen, die zur Rücksendung berechtigen, und einem weiteren Dokument, in dem die Fehlfunktion beschrieben ist.
16. Für alles, was nicht auf diesem Garantieschein angegeben ist, gelten die italienischen Gesetze.
17. Für alle Streitigkeiten, die sich aus den Aufträgen ergeben, für die der vorliegende Garantieschein gilt, und die nicht gütlich zwischen den Parteien beigelegt werden können, ist ausschließlich das Gericht von Mailand zuständig.

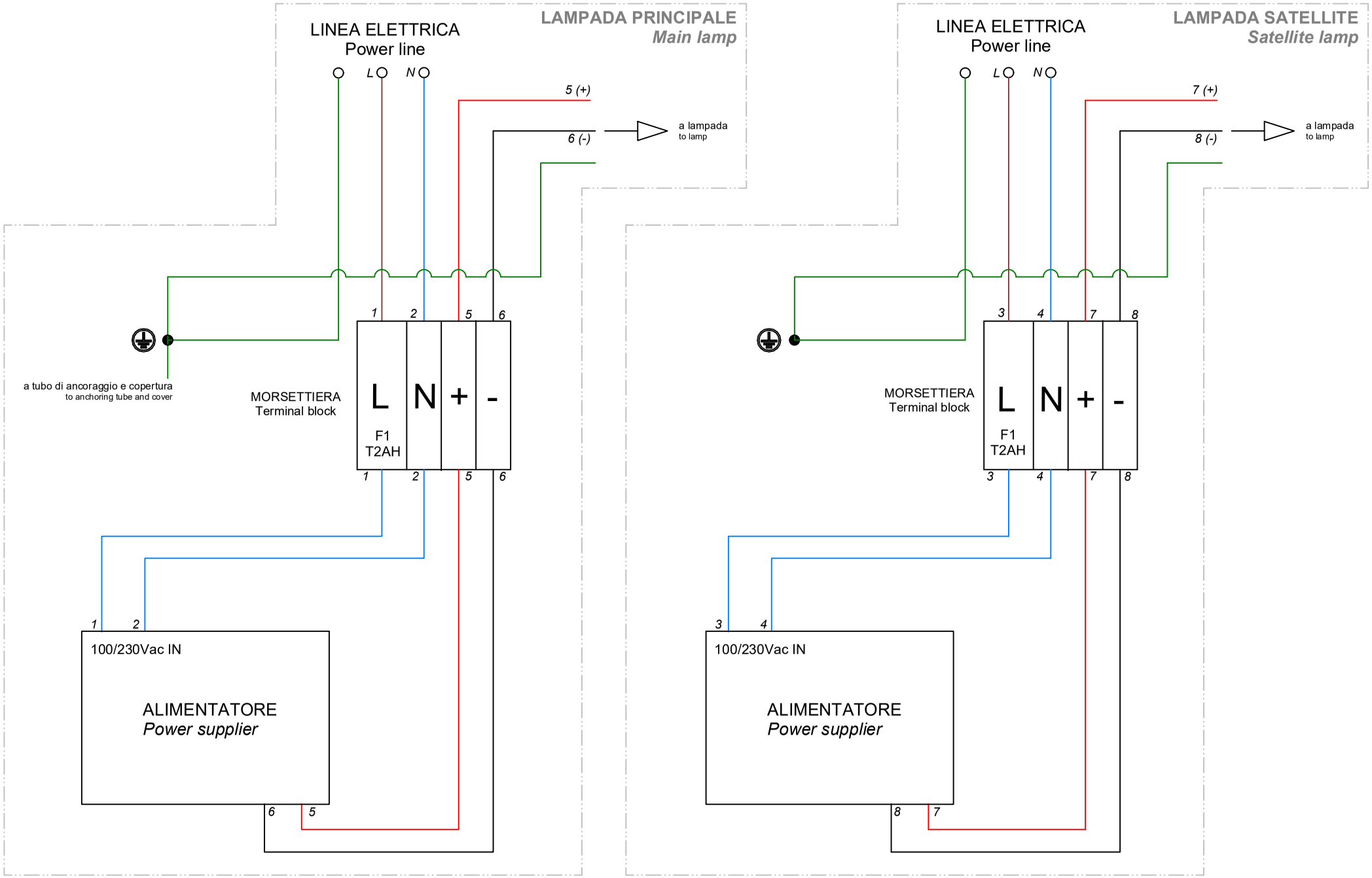
Notizen



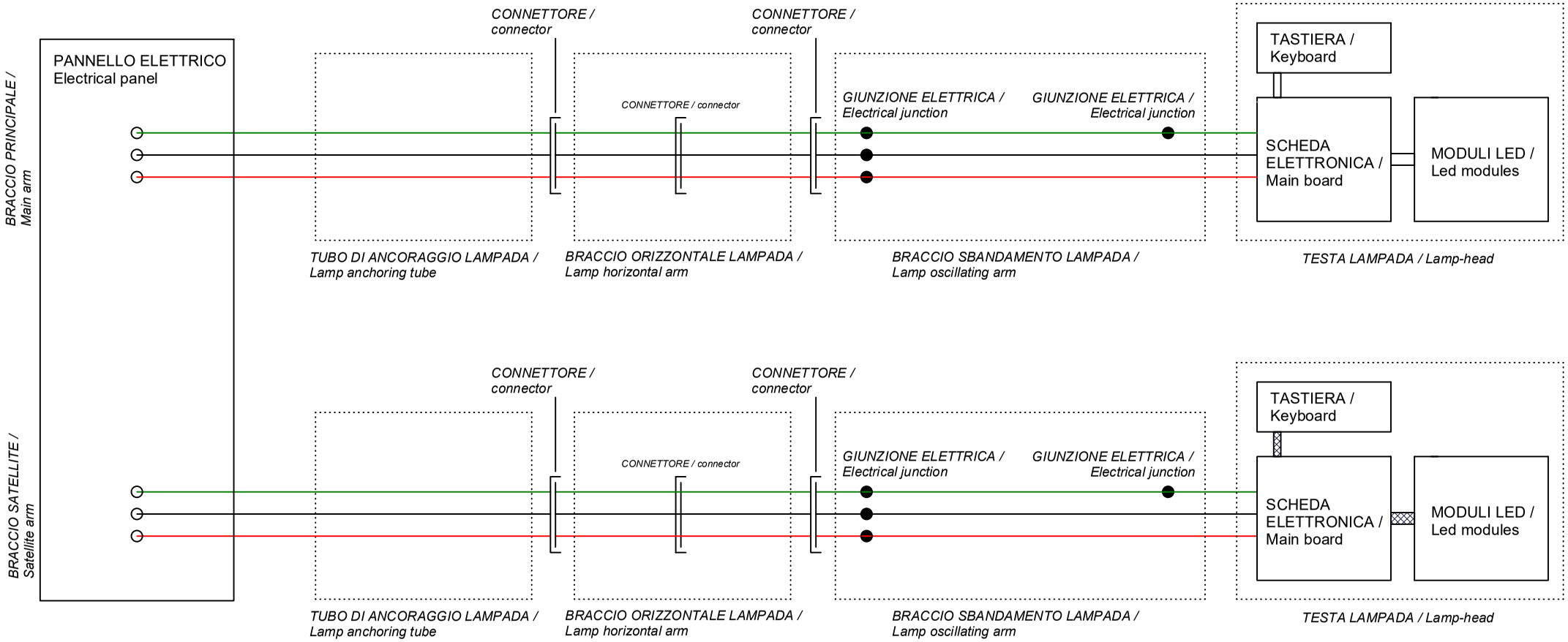
Rev.	TITOLO / Title	NOTE	MODELLO / Model		N° DIS. / Drw n°
0 | 05/11/2020	SCHEMA ELETTRICO PER LAMPADA A SOFFITTO SINGOLA	EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD	PENTALED12 PENTALED28 SATURNO-LED 4LUCI-LED CAVALIER	SLIM ANTARES VEGA	ED518
Pag. 1 / 1	*Ceiling single lamp electrical diagram*	*EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT*			



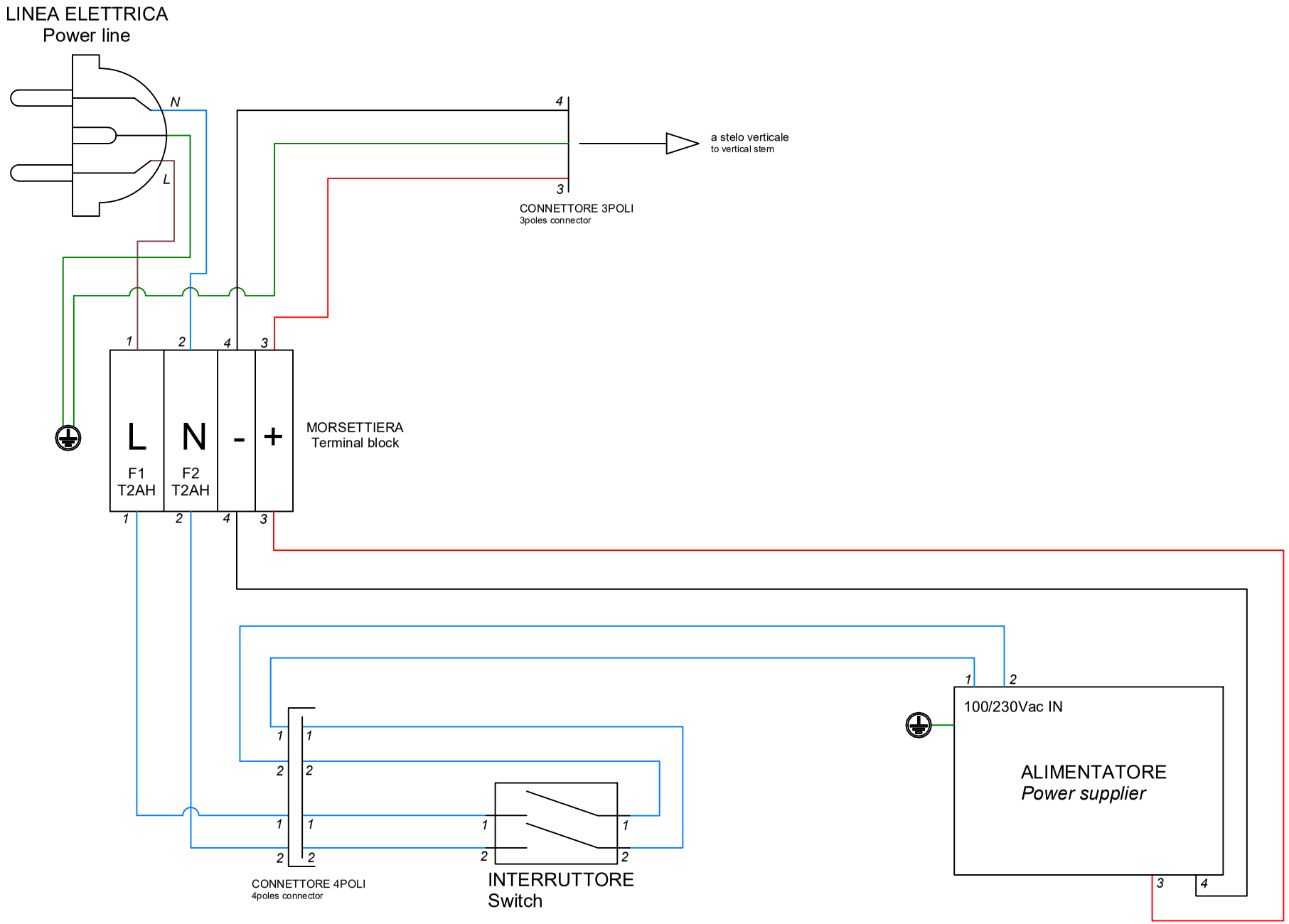
Rev.	TITOLO / Title	NOTE	MODELLO / Model		N° DIS. / Drw n°
0 | 07/05/2020	SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A SOFFITTO SINGOLA	EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD	Pentaled12 Pentaled28 Saturno-led SLIM CAVALIER	4LUCI-LED	ED514
Pag. 1 / 1	*Ceiling single lamp general electrical diagram*	*EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT*			



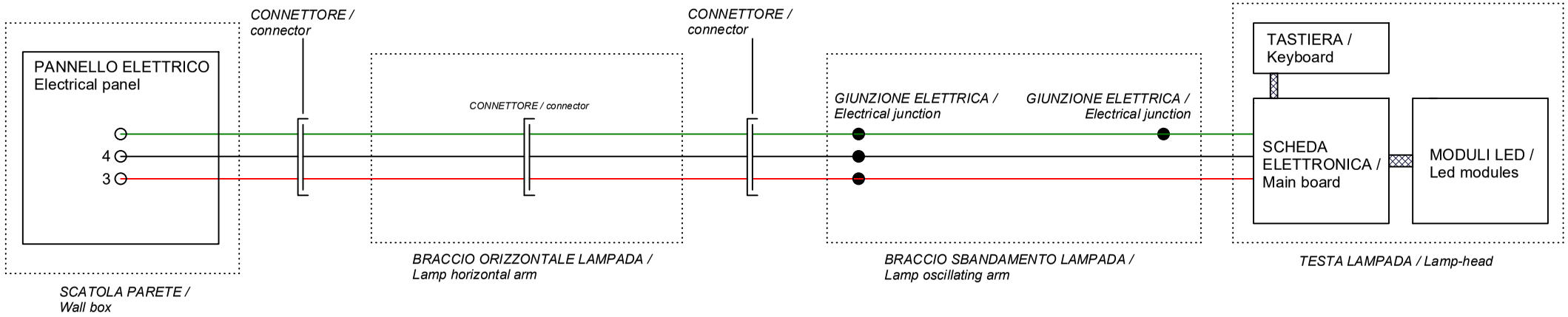
Rev.	TITOLO / Title	NOTE	MODELLO / Model	N° DIS. / Drw n°
0 | 05/11/2020	SCHEMA ELETTRICO PER LAMPADA A SOFFITTO DOPPIA	EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD	PENTALED12 PENTALED28 SATURNO-LED 4LUCI-LED CAVALIER	ED519
Pag. 1 / 1	*Ceiling double lamp electrical diagram*	*EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT*	SLIM ANTARES VEGA	



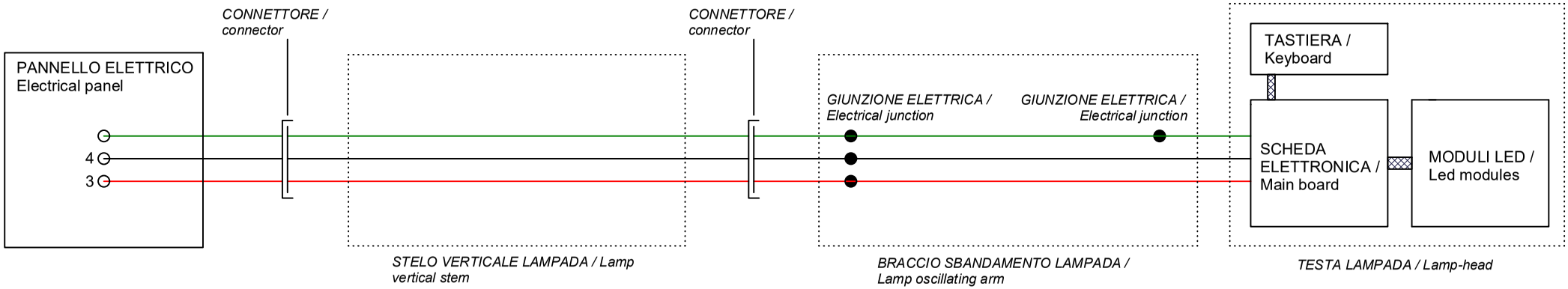
Rev.	TITOLO / Title	NOTE	MODELLO / Model	N° DIS. / Drw n°
0 | 07/05/2020	SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A SOFFITTO DOPPIA	EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD	Pentaled12 Pentaled28 Saturno-led SLIM CAVALIER 4LUCI-LED	ED515
Pag. 1 / 1	*Ceiling double lamp general electrical diagram*	*EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT*		



Rev.	TITOLO / Title	NOTE	MODELLO / Model	N° DIS. / Drw n°
0 | 06/05/2020	SCHEMA ELETTRICO PER LAMPADA A PIANTANA/PARETE	EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD	Pentaled12 Pentaled28 Saturno-led SLIM CAVALIER 4LUCI-LED	ED505
Pag. 1 / 1	*Mobile/Wall lamp electrical diagram*	*EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT*		



Rev.	TITOLO / Title	NOTE	MODELLO / Model		N° DIS. / Drw n°
0 07/05/2020	SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A PARETE	EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD	Pentaled12 Pentaled28 Saturno-led SLIM CAVALIER	4LUCI-LED	ED516
Pag. 1 / 1	*Wall lamp general electrical diagram*	*EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT*			



Rev.	TITOLO / Title	NOTE	MODELLO / Model		N° DIS. / Drw n°
0 | 07/05/2020	SCHEMA GENERALE PER LAMPADA A PIANTANA	EVENTUALI ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NEL PRODOTTO STANDARD	Serie UNICA Pentaled12 Pentaled28 Saturno-led SLIM	CAVALIER 4LUCI-LED	ED513
Pag. 1 / 1	*Mobile lamp general electrical diagram*	*EVENTUAL ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD PRODUCT*			