

 TECNO-GAZ	Manuale Operativo	MO092-IT	18/07/07
		Rev.0	Pag. 1 di 26

Manuale operativo di Installazione – Uso – Manutenzione

Lampada scialitica secondaria per chirurgia **LUCE IX LED CARRELLO**



Questo manuale è parte integrante della lampada secondo quanto previsto dalla direttiva europea 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni.

Il presente manuale deve sempre accompagnare il Dispositivo Medico



TECNO-GAZ S.p.A.

DENTAL AND MEDICAL EQUIPMENT

Strada Cavalli N°4 , CAP 43038 -SALA BAGANZA -Parma-
ITALIA

TEL. +39 0521 83.39.26 r.a. FAX +39 0521 83.33.91
<http://www.tecnogaz.com> e-mail: info@tecnogaz.com

**COMPANY
WITH QUALITY SYSTEM
CERTIFIED BY DNV
UNI EN ISO 9001
= UNI CEI EN ISO 13485 =**

 TECNO-GAZ	Manuale Operativo	MO092-IT	18/07/07
		Rev.0	Pag. 2 di 26

INTRODUZIONE

TECNO-GAZ, La ringrazia di aver acquistato un prodotto della sua gamma e la invita alla lettura, in ogni parte del presente Manuale Istruzione.

All'interno troverà tutte le istruzioni necessarie per un corretto utilizzo del prodotto. Si prega di seguire attentamente le avvertenze contenute, di conservarlo inalterato, facilmente reperibile ed accessibile all'operatore.

Il contenuto del presente Manuale può essere modificato, senza preavviso ne ulteriori obblighi, al fine di includere variazioni e miglioramenti.

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

La informiamo che la ns. Ditta rimane a Sua completa disposizione per fornire notizie e delucidazioni in merito a tutto quanto concerne l'utilizzo del prodotto.

Grazie e buon lavoro


TECNO-GAZ S.p.A.



Il simbolo qui di fianco riportato ed utilizzato nel presente manuale è da intendersi che quanto riportato al fianco dello stesso va considerato come un consiglio e occorre prestare particolare attenzione



Il simbolo qui di fianco riportato ed utilizzato nel presente manuale è da intendersi che quanto riportato al fianco dello stesso va considerato come un "obbligo" da seguire ai fini di una corretta installazione ed uso del dispositivo

 TECNO-GAZ	Manuale Operativo	MO092-IT	18/07/07
		Rev.0	Pag. 3 di 26

INDICE

Pag.

Capitolo 1 – Informazioni generali

1.1	Dati di identificazione dell'apparecchiatura, marcatura CE e rintracciabilità	5
1.2	Descrizione dei simboli sulle targhette, sul prodotto, nel presente manuale	6
1.3	Classificazione e destinazione d'uso del dispositivo	7
1.4	Indicazioni di sicurezza (effetti secondari indesiderati)	8
1.5	Dichiarazione CE di conformità	9
1.6	Garanzia	10
1.7	Assistenza tecnica	11
1.8	Imballo, Trasporto, Stoccaggio e Caratteristiche del luogo di installazione	11

Capitolo 2 – Predisposizione elettrica locale

2.1	Predisposizione elettrica del locale	12
-----	--------------------------------------	----

Capitolo 3 – Installazione prodotto

3.1	Installazione stelo curvo con basamento	13
3.2	Installazione braccio oscillante	14
3.3	Impostazione della corretta tensione	14
3.3.1	Impostazione della corretta tensione al trasformatore	15
3.3.2	Impostazione della corretta tensione alla lampadina	15
3.4	Verifica dell'installazione	15

Capitolo 4 – Uso dell'apparecchiatura

4.1	Descrizione dell'apparecchiatura	15
4.2	Pulizia, disinfezione, sterilizzazione	16
4.2.1	Pulizia e disinfezione della lampada	16
4.2.2	Sterilizzazione del manipolo sterilizzabile	17
4.3	Sostituzione fusibili	18
4.4	Dati tecnici e prestazioni dell'apparecchio	18

 TECNO-GAZ	Manuale Operativo	MO092-IT	18/07/07
		Rev.0	Pag. 4 di 26

Capitolo 5 – Manutenzione

5.1	Taratura del braccio oscillante e frizioni braccio orizzontale	20
5.2	Manutenzione straordinaria	21
5.3	Risoluzione guasti e anomalie	21

Capitolo 6 – Schemi

6.1	Schema elettrico lampada	22
6.2	Disegni esplosi	23

Capitolo 1 – Informazioni generali



La TECNO-GAZ S.p.a. non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dal mancato rispetto delle norme di sicurezza e delle raccomandazioni contenute nella presente documentazione

1.1 Dati di identificazione dell'apparecchiatura, marcatura CE e rintracciabilità

La lampada scialitica per diagnostica LUCE IX LED CARRELLO è progettata e costruita secondo quanto previsto dalla direttiva 93/42/CEE.

La conformità è documentata dalla targhetta con marchio CE (qui di seguito raffigurata) e dalla dichiarazione di conformità che accompagna il presente libretto.

Targhetta di rintracciabilità lampada scialitica LUCE IX LED CARRELLO



La targhetta è posta sul tubo del braccio orizzontale in prossimità della rotazione centrale.

La rintracciabilità del Dispositivo Medico LUCE IX LED CARRELLO è garantita dal numero di matricola posto sull'etichetta.

 TECNO-GAZ	Manuale Operativo	MO092-IT	18/07/07
		Rev.0	Pag. 6 di 26

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



Leggere le istruzioni allegate



Simbolo grafico comprovante la marcatura CE di prodotto



Tutti i prodotti elettrici ed elettronici dovrebbero essere smaltiti separatamente rispetto alla raccolta differenziata municipale, mediante impianti di raccolta specifici designati dal governo o dalle autorità locali.



Fusibili impiegati del dispositivo



Lato alto dell'imballo



Numero massimo di imballi impilabili



Imballo fragile



Imballo che teme l'umidità



Non sovrapporre imballi con pallet



Peso dell'imballo



Pericolo di bruciatura



Attenzione (CONSIGLIO)



Attenzione (OBBLIGO)

 TECNO-GAZ	Manuale Operativo	MO092-IT	18/07/07
		Rev.0	Pag. 7 di 26

1.3 Classificazione e destinazione d'uso del dispositivo

Classificazione secondo normativa particolare (norma CEI EN 60601-2-41 sezione 2)

Lampada scialitica secondaria per chirurgia (lampada da trattamento): lampada singola nella zona paziente, che assicura un'adeguata illuminazione al centro per illuminare localmente il corpo del paziente. E' destinato ad essere utilizzato in sale operatorie, per trattamento e diagnosi che possono essere interrotti senza pericolo per il paziente in caso di mancanza di luce.

Classificazione dei dispositivi medici ai sensi della direttiva 93/42 CEE (Allegato IX)

Dispositivo medico di breve termine, attivo e non invasivo destinato all'illuminazione locale del paziente. Per quanto sopra esposto si ritiene che il dispositivo ricada nella classe I secondo la regola 1.

Classificazione secondo normativa generale (norma CEI EN 60601-1 articolo 5)

- In base al tipo di protezione contro pericoli elettrici: apparecchio di classe I
- In base al tipo di protezione contro contatti diretti e indiretti: apparecchio di tipo B
- In base al tipo di protezione contro la penetrazione di acqua: apparecchio comune
- In base al grado di sicurezza d'impiego in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria o ossigeno o protossido d'azoto: apparecchio non adatto ad un uso con quanto sopra descritto
- In base alle condizioni di impiego: apparecchio per funzionamento continuo

 TECNO-GAZ	Manuale Operativo	MO092-IT	18/07/07
		Rev.0	Pag. 8 di 26

1.4 Indicazioni di sicurezza (effetti secondari indesiderati)

- L'impiego errato e la non osservanza delle misure precauzionali qui riportate può provocare seri incidenti. Per cui occorre informarsi tramite queste istruzioni per l'installazione, uso e manutenzione sulle funzioni della lampada.
- La lampada non è destinata al funzionamento in zone a rischio d'esplosione.
- Non guardare frontalmente dentro la lampada accesa e non inserire oggetti riflettenti nel cammino dei raggi. Vista l'elevata potenza d'illuminazione, esiste il pericolo di abbagliamento.
- La distanza tra la superficie d'emissione della luce della lampada e la superficie del paziente non dovrebbe essere inferiore ai 80 cm in modo da garantire un'illuminazione efficiente.
- La lampada non deve essere fatta funzionare se il vetro di chiusura od il sistema di filtrazione calore (parabola) è danneggiato oppure rotto. Nella zona di operazione può arrivare una radiazione termica ed il tessuto della ferita dell'intervento chirurgico può riscaldarsi ed asciugarsi. Con un effetto prolungato nel tempo esiste addirittura il pericolo di necrosi del tessuto.
- Non posare alcun oggetto sul corpo della lampada, né appendere oggetti al braccio od al corpo della lampada, poiché in questo modo non è più garantito un posizionamento sicuro ed esiste il pericolo che tali oggetti cadano nella zona di operazione. Il gravare di oggetti pesanti (peso del corpo di una persona) può danneggiare la meccanica.
- Durante il funzionamento la testata della lampada non deve essere coperta poiché in tal modo verrebbe impedito lo scambio termico con l'ambiente e potrebbe verificarsi un surriscaldamento della lampada stessa.
- Si devono evitare urti dei bracci mobili e del corpo lampada. Con un urto violento le lampade possono venire danneggiate oppure pezzi di vernice possono scheggiarsi e cadere nel campo operatorio nella zona paziente.
- Per qualsiasi tipo di manutenzione occorre togliere la tensione alla scialitica dall'interruttore generale dell'impianto elettrico del locale.
- Qualora la sostituzione della lampadina fulminata avvenga subito occorre prestare particolare attenzione affinché si evitino ustioni dovute al contatto accidentale dell'utente con le parti ad elevata temperatura della lampada e della lampadina da sostituire.

1.5 Dichiarazione CEE di conformità

La società:

TECNO-GAZ S.P.A. ubicata in Strada Cavalli n. 4 - CAP 43038 - Sala Baganza – Parma - ITALIA
dichiara sotto la propria responsabilità che il Dispositivo Medico di illuminazione per uso chirurgico e diagnosi:

Modello: **LUCE IX LED CON REGOLAZIONE INTENSITA' LUMINOSA**

Articolo:



costruito da TECNO-GAZ S.P.A. , è conforme all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE del 14/05/1993, applicata in Italia dal Decreto Legislativo N.46 del 24 Febbraio 1997 e successive varianti e alla norma di prodotto EN 60601-2-41.

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

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

Nome : PAOLO BERTOZZI

Posizione: Presidente

Sala Baganza, 18-07-2006



 TECNO-GAZ	Manuale Operativo	MO092-IT	18/07/07
		Rev.0	Pag. 10 di 26

1.6 Garanzia

1. Il prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 12 mesi, incluse le parti elettriche.
2. La garanzia ha inizio dalla data di consegna della Lampada al cliente comprovata dalla restituzione del tagliando di garanzia allegata al Verbale d'installazione, debitamente compilati, timbrati e firmati dal rivenditore.
3. In caso di contestazione, è ritenuta valida la data indicata sulla bolla di vendita.
4. La riparazione o la sostituzione, in garanzia, di un particolare, è effettuata ad insindacabile giudizio della ditta TECNO-GAZ, e non comprende la trasferta del personale, le spese d'imballaggio e trasporto.
5. Sono escluse dalla garanzia lampade, fusibili, vetriere ed i guasti o i danni derivati da una cattiva manutenzione, negligenza, imperizia o altre cause non imputabili al costruttore.
6. I componenti soggetti a normale usura e gli accessori (es.pulsanti, spazzole per motori elettrici, cuscinetti, rulli ecc...) non sono compresi nella garanzia.
7. Non è riconosciuto il diritto alla sostituzione della Lampada completa.
8. La garanzia non comporta alcun risarcimento danni diretti o indiretti di qualsiasi natura verso persone o cose, dovuti all'inefficienza della lampada.
9. TECNO-GAZ non risponde di guasti o danni causati dal prodotto usato impropriamente o sul quale non sia praticata la manutenzione ordinaria o siano trascurati gli elementari principi del buon mantenimento (negligenza).
10. Non è riconosciuto nessun risarcimento per fermo Lampada.
11. La garanzia decade automaticamente qualora la lampada sia manomessa, riparata o modificata dall'acquirente o da terzi non autorizzati da TECNO-GAZ .
12. Per gli interventi, l'acquirente deve rivolgersi unicamente al rivenditore oppure ai centri d'assistenza indicati da TECNO-GAZ.
13. I componenti sostituiti in garanzia devono essere restituiti a TECNO-GAZ in porto franco.
14. La mancata restituzione comporta l'addebito del costo del particolare al richiedente.
15. TECNO-GAZ non accetta rientri da utilizzatori finali.
16. Il rientro in TECNO-GAZ per riparazione, deve essere gestito dal rivenditore o dal centro d'assistenza scelto dall'utilizzatore finale in conformità alle procedure commerciali CM-P-003 intitolata " GESTIONE DELLE RICHIESTE DI RIENTRO, RIPARAZIONE, SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI TECNO-GAZ E RECLAMI CLIENTE".
17. Il rientro in TECNO-GAZ deve essere documentato e autorizzato come da procedure interne.
18. I prodotti che rientrano in TECNO-GAZ, devono avere allegata la documentazione d'autorizzazione al rientro e un documento in cui sia descritto il guasto.
19. Tutti i prodotti in riparazione devono essere spediti a TECNO-GAZ in porto franco e adeguatamente imballati (è obbligo utilizzare l'imballo originale).
20. Il costruttore non si considera responsabile agli effetti della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se:
 - l'impianto elettrico dell'ambiente (locale) in cui è eseguita l'installazione non è conforme alle norme CEI 64-8 (norme per impianti elettrici per locali adibiti ad uso medico).
 - l'apparecchiatura non è impiegata in conformità alle istruzioni d'impiego.

 TECNO-GAZ	Manuale Operativo	MO092-IT	18/07/07
		Rev.0	Pag. 11 di 26

1.7 Assistenza tecnica

Per informazioni sui punti assistenza e vendita rivolgersi al proprio rivenditore o direttamente alla ditta TECNO-GAZ:

TEL. +39 – 0521 – 83.39.26

FAX: +39 – 0521 – 83.33.91

www.tecnogaz.com

e-mail: info@tecnogaz.com

P.S.: L'ASSISTENZA TECNICA E' SVOLTA DIRETTAMENTE DAI CONCESSIONARI TECNO-GAZ.

1.8 Imballo, Trasporto, Stoccaggio e Caratteristiche del luogo di installazione

L'imballo del modello LUCE IX LED CARRELLO consta di 1 scatola:

Imballo	Contenuto	Dimensioni LxPxH	Peso (Kg)
1	Scialitica completa + Manuale Operativo	73x175x43	34

Il trasporto è effettuato dalla TECNO-GAZ S.P.A. o da un qualsiasi auto-trasportatore purché rispetti le seguenti caratteristiche:

Temperatura	(-20/+60)°C
Umidità	(30/90) % (condensazione compresa)
Pressione atmosferica	(500/1060) h/Pa

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

Temperatura	(+5/+40) °C
Umidità	(30/90) % (condensazione compresa)
Pressione atmosferica	(500/1060) h/Pa

Il locale designato per la messa in opera dell'apparecchiatura dovrà avere le seguenti caratteristiche:

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



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

I reclami sono considerati solo se il venditore o lo spedizioniere sono immediatamente avvisati. Ogni reclamo deve essere fatto in forma scritta. La merce viaggia sempre a rischio e pericolo dell'acquirente.

Tenere l'imballo originale nel caso si presenti la necessità di rispedire la lampada.

Capitolo 2 – Predisposizione elettrica del locale



Le opere di predisposizione elettrica per l'installazione del prodotto sono a totale cura del Cliente Finale.

2.1 Predisposizione elettrica del locale



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

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

Perito Elettrotecnico abilitato ad esercitare la professione di elettricista

Prima di installare la lampada scialitica accertarsi delle seguenti condizioni:

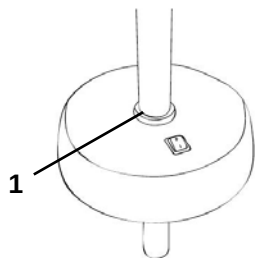
- l'impianto elettrico dell'ambiente (locale) nel quale viene eseguita l'installazione, deve essere conforme alle norme CEI 64-8 (norme per impianti elettrici per locali adibiti ad uso medico) ed alle leggi e/o regolamenti nazionali vigenti
- l'impianto elettrico deve essere certificato da un elettricista abilitato a rilasciare il certificato di conformità
- la verifica della messa a terra deve essere certificata come previsto dalla normativa vigente

Dopo essersi accertati della rispondenza ai requisiti sopra elencati, individuare a quale delle seguenti tipologie di impianto elettrico ci si trova di fronte.

Capitolo 3 – Installazione prodotto



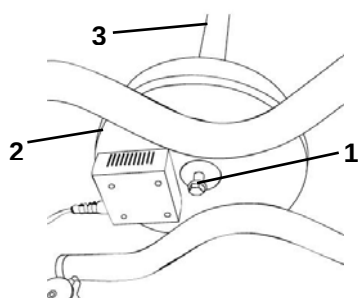
3.1 Installazione stelo curvo con basamento



Rimuovere il bullone con rondella dal fondo dello stelo.

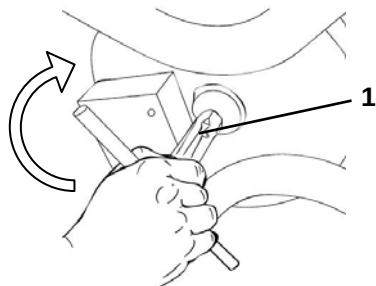
Inserire la copertura dall'alto dello stelo facendo attenzione a non rigarlo.

A circa 15cm dalla fine fissare leggermente la copertura avvitando senza forzare (rischio rigature indesiderate sullo stelo) un solo grano dei tre presenti sul collare (1).

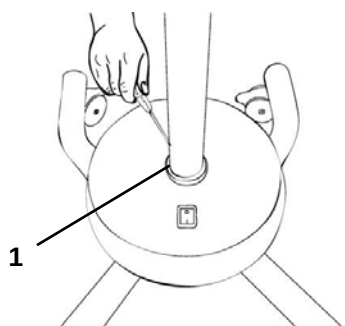


Servendosi del bullone (1) precedentemente svitato dalla base stelo unire lo stelo (3) al basamento (2) e serrare il bullone per qualche giro. Inserire la spina di fermo dello stelo nell'apposito foro della base.

Unire i contatti elettrici provenienti dal basamento a quelli della copertura.



Serrare con forza il bullone dal sotto servendosi di una chiave inglese (1) o pari funzione (forza di serraggio c.ca 60 Nm).

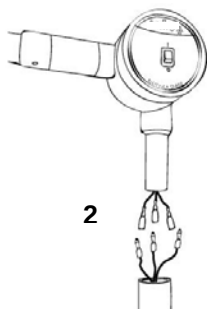


Abbassare la copertura fino a battuta del basamento con l'interruttore in posizione frontale e centrale.

Serrare i tre grani del collare (1).

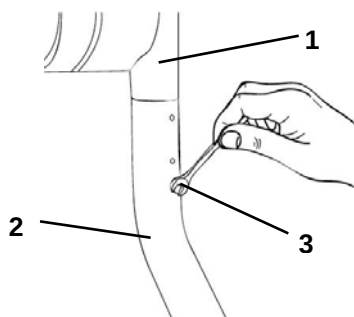


3.2 Installazione braccio oscillante



Collegare i connettori elettrici (2) rispettando i colori dei cavi elettrici:

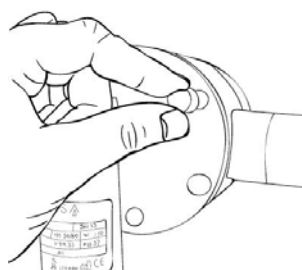
- giallo/verde con giallo/verde
- blu con blu
- marrone con marrone



Allineare il perno (1) del braccio oscillante verticale con lo stelo (2).

Mantenere allineate sullo stesso asse le parti da accoppiare e predisporre già in fase la cava del perno con il foro filettato dove avvitare il fermo.

Serrare la vite di fermo (3) con una chiave del 7 fino a battuta senza forzare troppo (forza serraggio 8Nm).



Per rimuovere il fermo del braccio abbassare lo stesso e sfilare il fermo.

Chiudere il foro con il rispettivo tappino in plastica allegato.

3.4 Verifica dell'installazione e operazioni per il collaudo scialitica prima dell'uso



Le seguenti note sono da intendersi obbligatorie nella fase di verifica dell'installazione in quanto comprovano la corretta verifica di tutti i punti esposti.

Per tale motivo occorre vistare ogni singolo punto quando trattato e congiuntamente al foglio di garanzia ne comprova la corretta installazione del dispositivo.

Es.: Verificare la rimozione del fermo nel braccio oscillante ✕

Verifica installazione:

1	Verificare la rimozione del fermo inserito nel braccio oscillante ad installazione avvenuta	☐
2	Verificare la tensione d'alimentazione ai morsetti trasformatore in uscita sia compresa tra i 24,0 e 24,5 Volt	☐
3	Verificare il corretto inserimento della lampadina alogena (ovvero a battuta nel portalampada e in posizione verticale)	☐
4	Prestare attenzione che la lampadina alogena non venga toccata con le dita. Per l'inserimento della lampadina alogena nel portalampada, usare un panno asciutto	☐
5	Controllo del vetro di emissione della luce della testata della lampada. Nel caso in cui il vetro di emissione della luce sia danneggiato oppure rotto, possono cadere schegge di vetro. La lampada deve essere spenta immediatamente e non deve essere più utilizzata fino a quando non sarà stato eliminato il guasto.	☐
6	Controllare che la meccanica di movimento funzioni perfettamente. Controllare il funzionamento meccanico della lampada attraverso movimenti di orientamento e di rotazione della meccanica di movimento.	☐
7	Verificare che lo sbandamento laterale del braccio verticale oscillante sia limitato in 10° c.ca	☐

Collaudo scialitica:

1	Dopo l'accensione la lampada deve dare luce dalla testata	☐
2	Posizionare la testata a 1 mt dal vetro protettivo alla sonda di rilevamento intensità luminosa e individuando la zona di massima intensità luminosa (centro del fascio luminoso) leggere il valore sul display dello strumento in klx	Tensione letta ($23,5 < V_{m3,4} < 24,0$): klx letti ($I = 100 \text{ klx} \pm 5\%$):

Timbro e firma installatore:

Nome e cognome per esteso in stampatello:



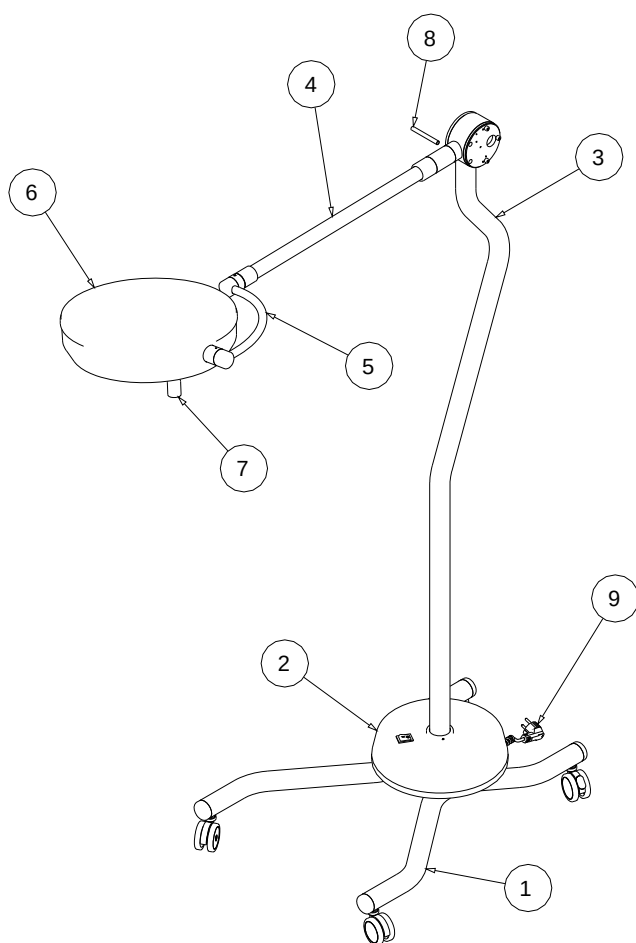
Capitolo 4 – Uso dell'apparecchiatura

4.1 Descrizione apparecchiatura

Il modello IX LED a piantana è una lampada da osservazione a luce fredda.

La maggior parte dei raggi infrarossi generati dalla sorgente luminosa vengono eliminati ottenendo luce fredda.

La poligonale pluri ellittica, frutto di elaborazioni matematiche, permette di ottenere una illuminazione senza ombre e di profondità. Il riflettore ha una rotazione su entrambi gli assi in modo da consentire una maggiore flessibilità d'impiego.



Il movimento verticale è di circa 150 cm. Il bilanciamento del braccio verticale avviene a mezzo di molla a compressione. Questo particolare conferisce alla lampada leggerezza di movimento e stabilità di posizione.

La lampada risulta sempre a fuoco e non occorrono quindi regolazioni di messa a fuoco, salvo l'allargamento o stringimento della superficie illuminata sul campo operatorio.

Tenendo fermo il basamento con rotelle è comunque possibile far compiere dei movimenti alla testata sul piano laterale garantendo una elevata maneggevolezza di puntamento della luce nella zona desiderata.

- | | | |
|--------------------------------|-----------------------|---------------|
| 1 Basamento | 2 Copertura basamento | 3 Stelo curvo |
| 4 Braccio verticale oscillante | 5 Semiforcina | 6 Testata |
| 7 Impugnatura sterilizzabile | 8 Fermo per trasporto | 9 Presa |



La presenza di elettrobisturi, defibrillatori e altri dispositivi funzionanti ad alta frequenza possono essere causa di disturbo alla scialitica. La loro influenza si manifesta sulla lampada con variazioni di intensità luminosa.



4.2 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

4.2.1 Pulizia e disinfezione della lampada



Prima di procedere alle operazioni di pulizia togliere l'alimentazione alla lampada posizionando l'interruttore del basamento su 0 o rimuovere la spina dalla presa elettrica

Tutte le parti della lampada possono essere pulite con comuni detergenti su tutte le superfici esterne e possono essere disinfettate con comuni disinfettanti in uso nel dal reparto operatorio (no liquidi corrosivi e contenenti cloro) passando un panno morbido inumidito.



Non versare mai direttamente il contenuto dei flaconi detergenti e disinfettanti sulla lampada anche tramite nebulizzatori e non spruzzare mai i liquidi all'interno della testata o pulire la parabola riflettente interna in alluminio

Devono essere utilizzati solo disinfettanti autorizzati dal produttore per l'utilizzazione sui seguenti materiali: poliuretano rigido (PUR), poliammide+fibra vetro (PA6), teflon bianco (PTFE), vernice a polvere a base epossipoliestere.

4.2.2 Sterilizzazione del manipolo sterilizzabile

Semplice pulizia: i manipoli sterilizzabili sono costituiti da materiale resistente al calore ed antiurto. Possono essere puliti con pulitori leggermente alcalini senza cloro attivo. Eliminare il detergente risciacquando con acqua abbondante.

In alternativa i manipoli possono essere sottoposti a una pulitura meccanica tramite termodisinfezione fino a temperature di 93°C per 10 minuti.

Disinfezione: per la disinfezione dei manipoli consigliamo prodotti a base alcolica o di aldeide.

Sterilizzazione: i manipoli sono sterilizzabili a vapore. Prima della sterilizzazione i manipoli devono essere lavati.

Per la sterilizzazione occorre attenersi alle disposizioni contenute nel seguente schema di sterilizzazione ciclo vapore.

Tipo di ciclo vapore	Descrizione ciclo vapore			
	Temperatura di sterilizzazione	Numero di picchi vuoto	Tempo di sterilizzazione	Tempo di asciugatura
121 °C	121 °C	2	15 min	30 min
134 °C (se l'impugnatura è venuta a contatto con agenti infettivi - BSE)	134 °C	2	18 min	30 min
134 °C (se l'impugnatura non è venuta a contatto con agenti infettivi - BSE)	134 °C	2	4 min	30 min

Quando viene caricata l'autoclave verificare che la parte aperta dell'impugnatura sia rivolta verso il basso. Le impugnature devono esse posizionate liberamente evitando di coprirle con altri accessori.

L'impugnatura occorre sterilizzarla ogni qualvolta sia necessario e comunque seguendo eventuali protocolli interni o direttive nazionali o locali.



I manipoli sterilizzabili sono soggetti ad un'usura naturale. Di norma raggiungono una durata di circa 200 cicli di pulizia. I manipoli danneggiati non devono essere più utilizzati. L'utente deve tener conto dell'esigenza del competente organo nazionale sull'igiene e sulla disinfezione.

La TECNO-GAZ non consiglia la modalità di sterilizzazione ad aria calda. Se tuttavia risultasse necessario, l'impugnatura deve essere sterilizzata non imballata a 134° C per 3 minuti.

Smaltimento impugnatura:

sterilizzare l'impugnatura ormai logora per evitare contaminazioni ed eliminarla secondo le normali procedure dei materiali non biologicamente infetti.

4.3 Sostituzione fusibili



Prima di procedere all'operazione di sostituzione fusibili togliere l'alimentazione al quadro elettrico dall'interruttore generale di linea dedicato alla scialitica

I fusibili sono posizionati nei rispettivi porta fusibili sulla copertura del basamento.

Svitare il porta fusibile dalla morsettiera e sostituire il fusibile guasto con uno nuovo di identiche caratteristiche, rispettando il valore riportato sull'etichetta.

Dati dei fusibili contenuti:

n° morsetto	Descrizione	Tipo fusibile	Dimensioni
1	Linea di fase in ingresso	T1A	5 x 20
2	Linea di neutro in ingresso	T1A	5 x 20
4	Linea di fase in uscita	T4A	5 x 20

4.4 Dati tecnici e prestazioni dell'apparecchio

Dati tecnici sulla luce	IX LED piantana
Tecnologia dello specchio riflettente	Riflettori in alluminio con curva multiellittica e trattato sottovuoto
Eliminazione del calore proveniente dalla lampadina	Speciali filtri heat-treatment
Temperatura di colore [K]	5200 K $\pm$ 5%
Illuminamento E_c a 1 m di distanza (testata /sonda) [klx]	60
Irraggiamento massimo nell'UV [W/m ²]	0,002
Irradiazione massima [W/m ²]	112,5
Irradiazione / Illuminamento [mW/m ² lx]	1,8
Indice di resa cromatica R_a [-]	90 ÷ 93
Diametro del campo luminoso d_{10} e d_{50} [mm]	$d_{10}=148$, $d_{50}=93$
Profondità di illuminazione [mm]	750
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Volt ac]	0, 230
Tensione alternata secondaria [Volt ac]	0, 18
frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	50
Classe sicurezza elettrica	I
Protezione contro contatti diretti e indiretti	Apparecchio di tipo B
Dati generali	
Fonte luminosa	A diodo Led 3W
Durata lampadina led [h] (questo dato può variare in base ad una tensione d'alimentazione superiore a quella indicata, da picchi di tensione e dalla frequenza di utilizzo)	50.000

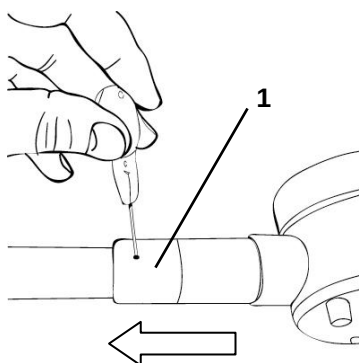
Dimensioni	
Diametro corpo lampada [cm]	40
Diametro del riflettore poligonale [cm]	9
Superficie di emissione della luce [cm ²]	572,2
Rotazione massima senza movimento basamento [°]	10°
Movimento verticale massimo testata [cm]	146
Peso lampada scialitica [Kg]	34
Certificati	
	Conforme alla direttiva 93/42/CEE

Capitolo 5 – Manutenzione

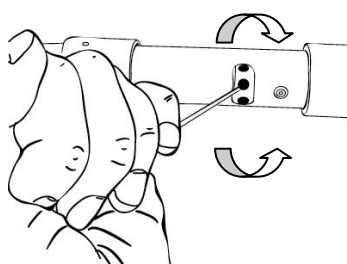
La manutenzione ordinaria sull'apparecchiatura consiste di:

- sostituzione dei fusibili in caso di rottura (Paragrafo 4.3)
- taratura braccio oscillante (Paragrafo 5.1)

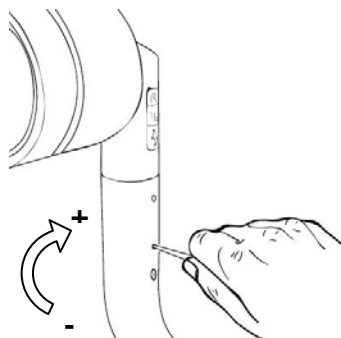
5.1 Taratura del braccio oscillante e frizioni stelo



La lampada viene venduta già bilanciata e non necessita di ulteriori tarature. Qualora col tempo il braccio oscillante con bilanciamento a molla dovesse irrigidirsi od allentarsi è possibile intervenire meccanicamente regolando la compressione della molla interna. Spostare il rivestimento (1) nella direzione della freccia svitando il grano che fissa la copertura.



Inserire una leva tonda del Ø 5 mm nei fori della ghiera e ruotare in senso orario o antiorario per allentare o comprimere la molla. A fine regolazione rimettere il rivestimento nella posizione originaria. Dopo la regolazione, il bilanciamento deve risultare fluido.



Per la regolazione delle frizioni sulla rotazione dei bracci occorre agire sui grani M4x5 come indicato a lato

5.2 Manutenzione straordinaria

Come manutenzione straordinaria alla lampada occorre verificare che:

- l'intensità luminosa calata oltre il 30%: verificare che sulla superficie interna del vetro di protezione non vi sia un velo opaco formato dall'evaporazione di detergenti penetrati nella testata ed evaporati per il calore della lampadina
- distacco di parti di vernice dall'apparecchio dovuto a urti accidentali con altri oggetti: tali frammenti possono cadere sulla zona paziente durante l'uso del dispositivo

Per i casi sopra citati si prega contattare il Costruttore oppure il centro di assistenza tecnica autorizzato dal Costruttore, più vicino al Cliente.

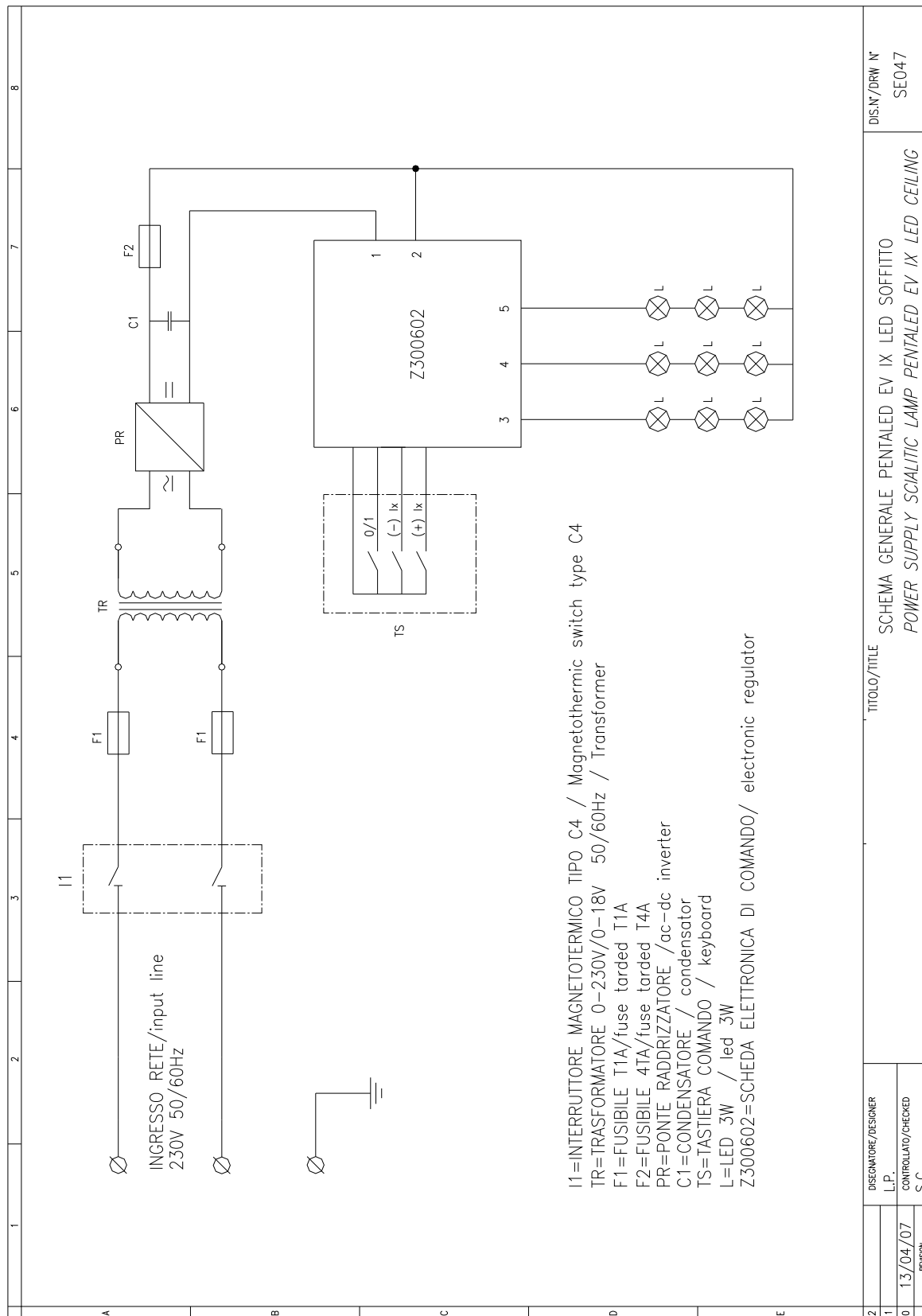
5.3 Risoluzione guasti e anomalie

n	Problema	Soluzione
1	La lampada non tiene la posizione	Verificare il montaggio dello stelo curvo nella base. Serrare maggiormente i grani allo snodo in modo da aumentarne gli attriti.
2	La lampada non funziona	Verificare la presenza dei fusibili all'interno dei porta fusibili della copertura, la presenza della lampadina e la sua condizione, la presenza di tensione al portalamпада.
3	Il fusibile continua a bruciare	Verificare le caratteristiche dei fusibili inseriti (paragrafo 4.4)



Capitolo 6 – Schemi

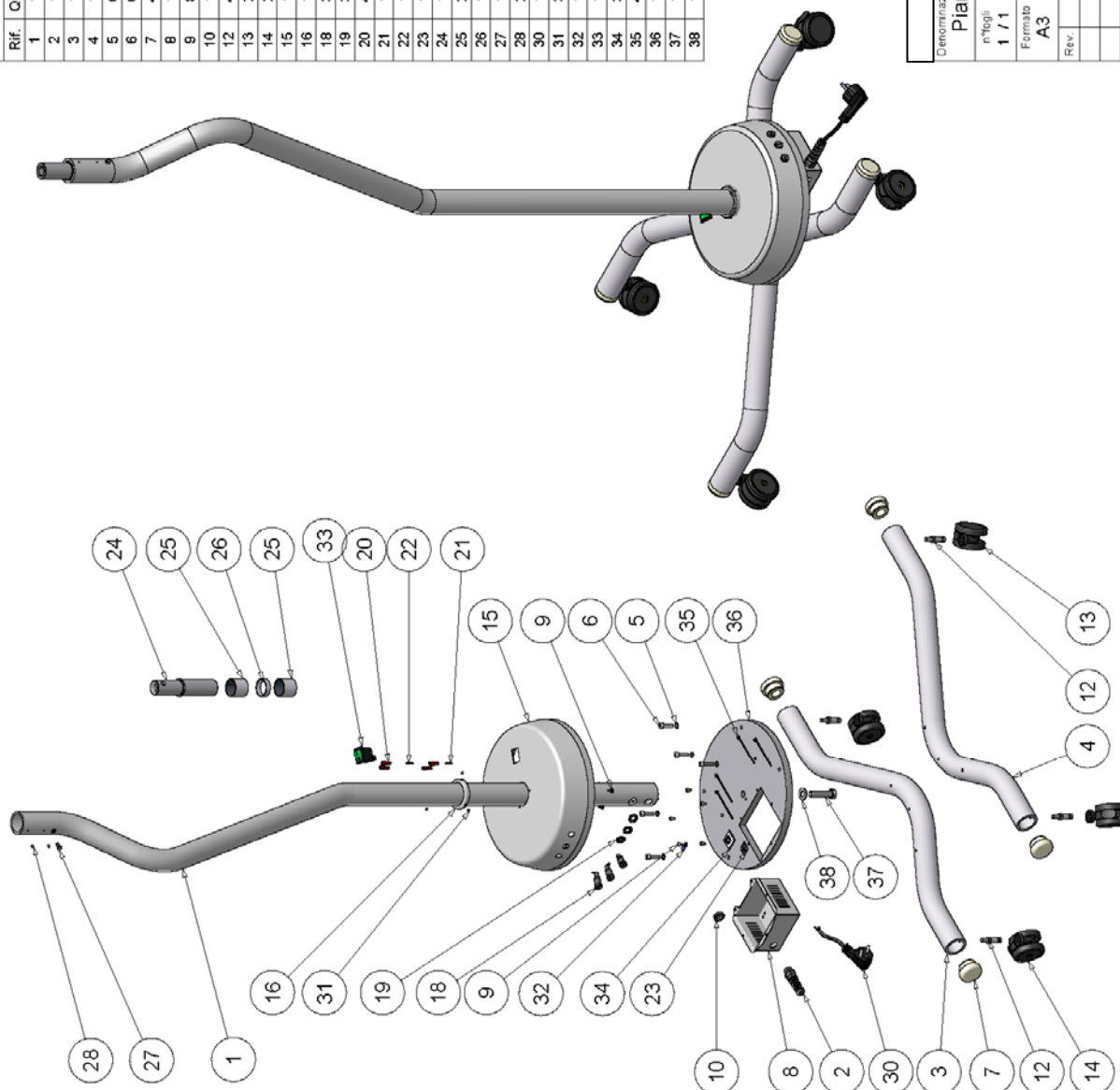
6.1 Schema elettrico lampada



6.2 Disegni esplosi

LISTA DELLE PARTI			Descrizione
Rif.	Q.tà	Disegno n°	
1	1	Z102136	Stelo piantana completo
2	1	101417	Fermacavo spirablock PG9-1500.09N
3	1	Z102142	Tubo curvo piantana dx
4	1	Z102140	Tubo curvo piantana sx
5	6	100463	Rondella dentellata diam. 6 UNI8842
6	4	Z200592	Vite TC brugola M6x25 UNI5931
7	6	Z200924	Tappo base silicone
8	1	Z101213	Scatola incasso TM
9	8	100490	Vite TC croce M4x8 UNI7045
10	1	-	Dado fermacavo PG
12	4	Z101216	Attacco perno filettato ruote M8x15
13	2	Z101219	Ruota girevole Derby Art.5920 XGI 086 L51
14	2	Z101224	Ruota girevole Derby Art.5925 XGI 086 L51
15	1	Z100021	Copertura piantana normale
16	1	Z100022	Anello copertura chiusura piantana e tiges
18	3	101204	Portastube SX20 Art. K1010
19	3	-	Dado portafusibile
20	4	101194	Faston rosso art. RF-F.608P
21	1	Z200605	Cavo 1x1 marrone N07V-K
22	1	Z200608	Cavo 1x1 blu N07V-K
23	1	102251	Etichetta di terra
24	1	Z100031	Perno piantana
25	2	Z101121	Cuscinetto CP92x30
26	1	Z103540	Distanziatore cuscinetti
27	1	Z100051	Vite di fermo piantana
28	2	Z200561	Grano M4x5 PP UNI5923
30	1	102021	Cablaggio 3x1 3 mnt spina schuko
31	3	Z200508	Grano M4x5 PC UNI5927
32	1	101196	Faston BF M4 Art.2051250 AZ
33	1	102117	Intrè bipre 8650-343600 I/O 10A
34	3	Z200930	Supporto autoadesivo nylon 28x28
35	4	101475	Fascetta 75x2,2 Art.1607.22/C
36	1	Z102165	Piastra piantana spessore 15
37	1	Z200501	Vite TE M12x50 UNI5739
38	1	100461	Rondella 13x25

Denominazione		Piantana normale	
n° fogli	1 / 1		
Fornito	A3		
Rev.	Data		
		Nome	Data
		Elaborato	04/10/2005
		Ing Longoni P.	
		Verificato	04/10/2005
		Ceselli E.	
		Codifica Distinta Base	
		DBPIN	
1	D400		
1	Tris		
1	Saburno		
Q.tà	Modello		



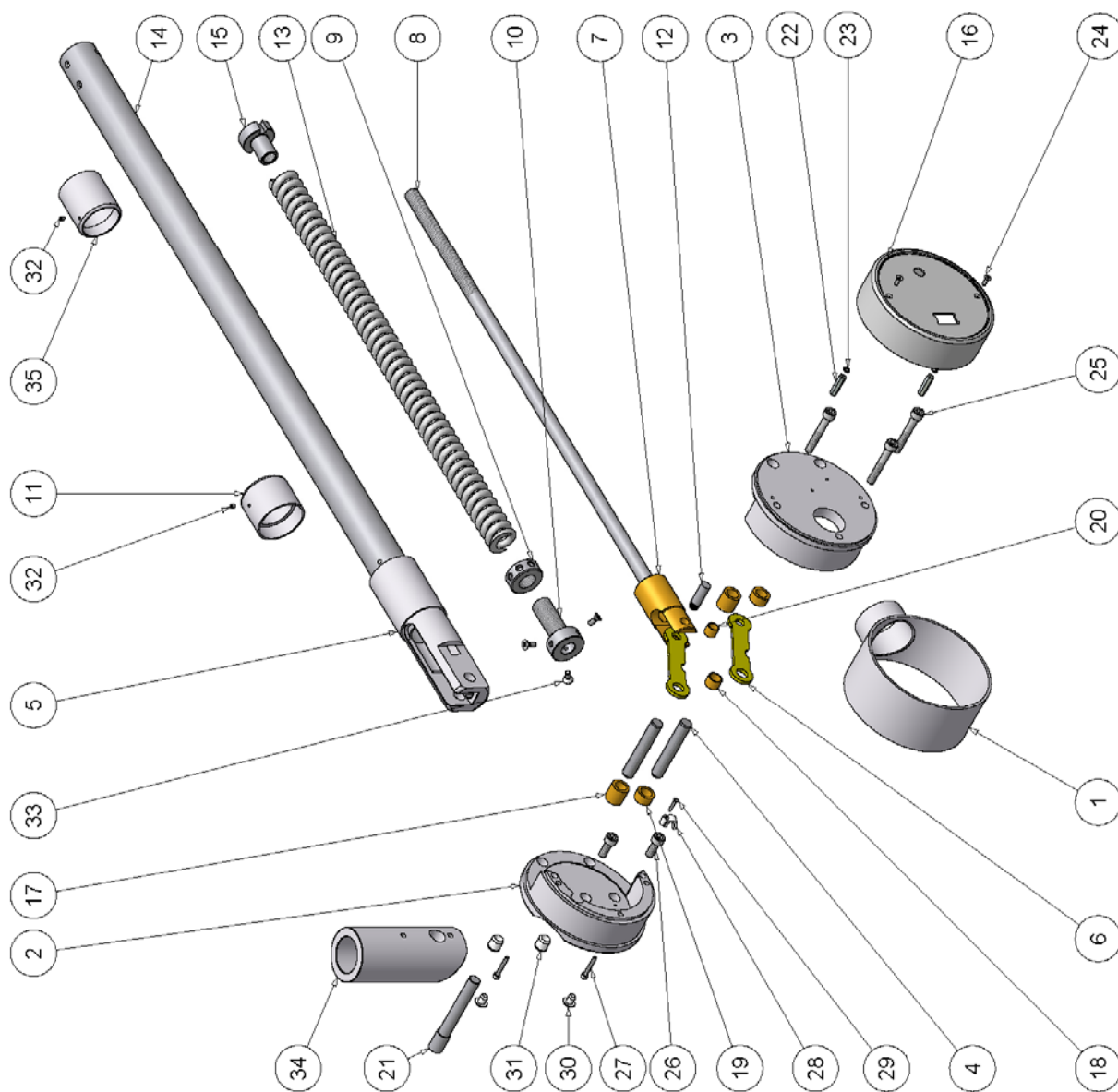


LISTA DELLE PARTI

Rif.	Q.tà	Disegno n°	Descrizione
1	1	Z100218	Copertura assemblata
2	1	Z100220	Coperchio destro braccio
3	1	Z100221	Coperchio sinistro braccio
4	2	Z100226	Perno centrale fulcro leve
5	1	Z100222	Attacco tubo braccio
6	2	Z100225	Leva trazione molla D4
7	1	Z100229	Forcella per tirante molla
8	1	Z100234	Tirante compressione molla
9	1	Z100231	Ghiera regolazione molla
10	1	Z100232	Fermo molla
11	1	Z100233	Copertura
12	1	Z100236	Perno per leve
13	1	Z100209	Molla trazione braccio
14	1	Z100230	Tubo BV4 finito
15	1	Z100235	Ghiera precarica molla
16	1	Z100240	Copertura quadro elettrico BV
17	2	Z100241	Bussola per battuta sup. braccio
18	1	Z100244	Distanziale leva trazione
19	2	Z100242	Distanziale perno centrale
20	1	Z100237	Distanziale leva trazione
21	1	Z100228	Spina imballo braccio
22	2	Z200574	Distanziale esagono 5 M3x20
23	2	100465	Rondella zigrinata zincata D.3.2 UNI8842
24	2	Z200519	Vite TS M3x8 UNI5933
25	3	Z200564	Vite TC M6x40 UNI5931
26	2	Z200543	Vite TC M6x16 UNI5931
27	2	Z200558	Vite TC M3x20 UNI5931
28	1	Z200661	Fermaglio per BV4R
29	1	Z200702	Vite autofilante D.2.2x13 UNI6954
30	2	Z200703	Tappino MP54-10012 B
31	2	Z200860	Tappino MP54-06011 B
32	2	Z200862	Grano M3x4 punta conica UNI5927
33	3	100510	Vite TS croce M4x10 ISO7046-1
34	1	Z100327	Attacco BO/BV piccolo
35	1	Z104845	Copertura viti BV/forcella

Denominazione
Braccio verticale 4 Rimsa

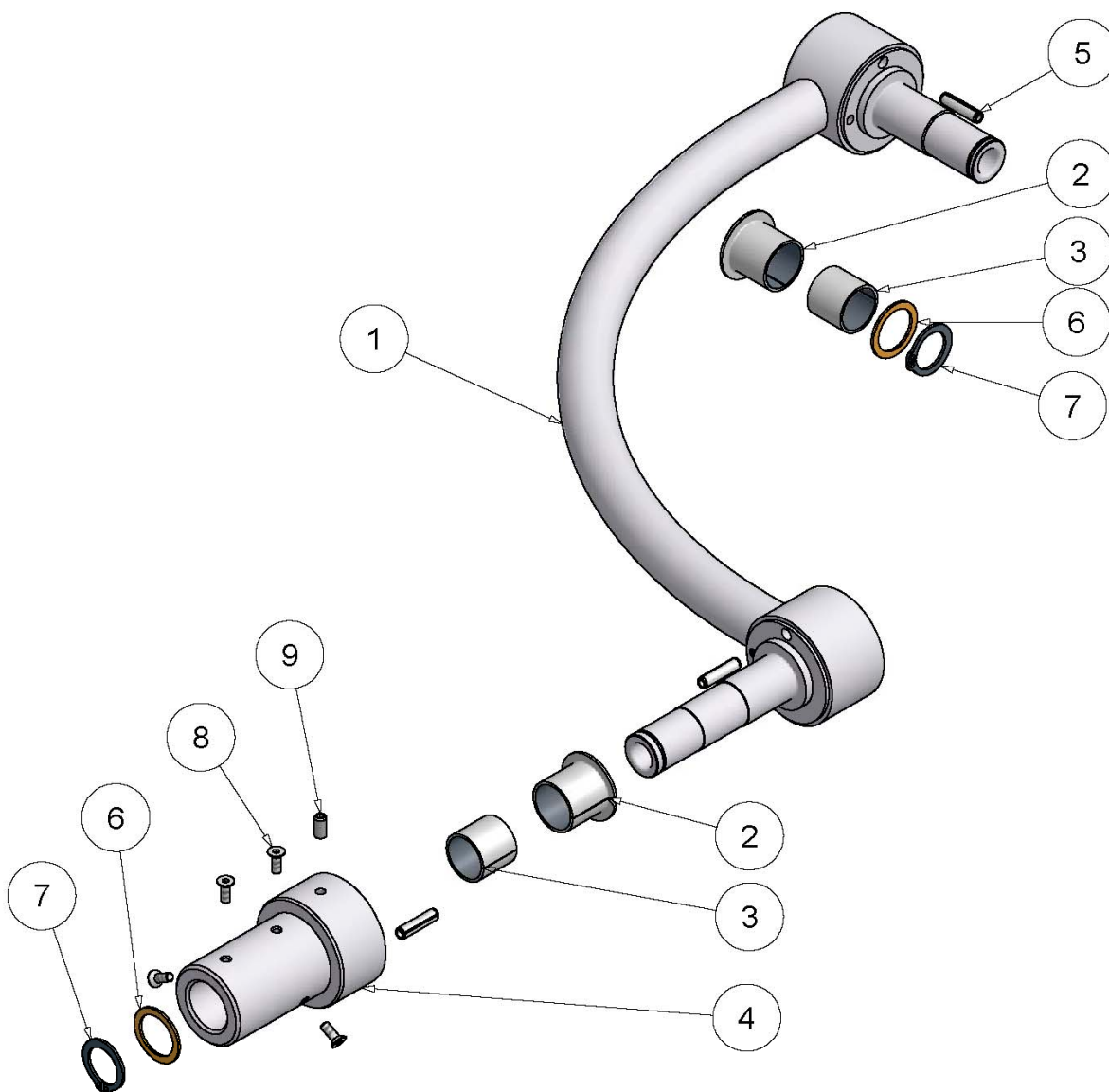
n°figli		1		D400
1 / 1		1		Tris
Formato		1		Saturno
A3		Q.tà		Modello
Rev.	Data			
		Nome	Data	
		Elaborato	Ing Longoni P. 14/09/2005	
		Verificato	Cobelli E. 14/09/2005	
			Codifica Distinta Base	
			DBBV4R	





LISTA DELLE PARTI

Rif.	Q.tà	Disegno n°	Descrizione
1	1	Z103525	Forcella piccola
2	2	Z103535	Bronzina teflonata CPF16/17
3	2	Z103530	Bronzina teflonata CP15/15
4	1	Z103113	Mozzo centrale testata
5	3	Z200301	Spina diritta elastica 4x14 ISO8752
6	2	Z103520	Rondella distanziale testata
7	2	Z200314	Anello elastico di arresto seeger UNI7434 14
8	4	Z200576	Vite TS M3x6 UNI5933
9	1	Z200560	Grano M4x8 UNI5923 PP INOX



Denominazione

Gruppo FOrcella Tris D400

n° fogli
1 / 1Formato
A4

1 D400

1 Tris

Q.tà

Modello

Rev.

Data

Nome

Data

Codifica Distinta Base

Elaborato

Ing. Longoni P.

27/05/2005

Verificato

Cobelli E.

27/05/2005

DBGFOTD4

[illegible]

Denominazione		Gruppo cupola 9 led	
n°foli			
1 / 1			
Formato			
A3		1	Pentaled EV 9 led
Rev.	Data	Q.ta	Modello
		Coeffici Distinta Base	
		DBGC9L	
		Elaborato	2003/2007
		Verificato	2003/2007
		Concell. E	
		Ing Longoni P	