

Manuale d'uso e manutenzione

ORION 40 ORION 40DS

LAMPADA SCIALITICA SECONDARIA PER CHIRURGIA (LAMPADA DA TRATTAMENTO)

Piantana (LC001LRA)

Parete (LC002LRA)

Soffitto singola (LC003LRA)

Soffitto doppia (ORION 40+ORION 40) (LC004LRA)

ORION 40DS Parete (LC001LRD)

ORION 40DS Soffitto (LC002LRD)

ORION 40DS Piantana (LC003LRD)

Soffitto doppia (ORION 40DS+ORION 40DS) (LC004LRD)

ORION 40DS Soffitto Basso (LC005LRD)

ORION 40DS Soffitto + Braccio TVCC (LC006LRD)

ORION 40DS TVCC Soffitto (LC007LRD)

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



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

Conformità

Il fabbricante dichiara che questo Prodotto è conforme all'Allegato I (requisiti essenziali) della Direttiva 93/42/CEE 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:

- ORION 40/40 DS (soffitto singola e doppia)
- ORION 40/40 DS piantana
- ORION 40/40 DS parete

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
- Strada Cavalli, 4
- I-43038 Sala Baganza - Parma -
- Tel.: +39 – 0521 – 833926
- 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.

 TECNO-GAZ	Manuale d'uso e manutenzione	MU_010_IT	15/06/15
		Rev.4	Pag. 3 di 29

Sommario

LEGENDA	5
1 AVVERTENZE E SEGNALAZIONI DI SICUREZZA.....	6
2 Importanza della sicurezza personale	6
2.1 Destinazione d'uso	6
2.2 Condizioni di sicurezza (effetti secondari)	7
2.3 Condizioni ambientali.....	8
3 Informazioni generali.....	8
3.1 Qualifica degli addetti	8
3.2 Simboli grafici utilizzati nel presente manuale d'uso e manutenzione.....	9
3.3 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto	10
4 Avvertenze per il gestore dell'apparecchio.....	10
4.1 Caratteristiche tecniche di sicurezza	10
4.2 Obbligo di istruzione del personale	10
4.3 Garanzia e responsabilità	11
5 Descrizione e funzionamento del Prodotto.....	11
5.1 Descrizione del Prodotto	11
5.2 Descrizione del funzionamento	12
5.3 Movimentazione Prodotto	13
6 Pulizia e disinfezione.....	16
6.1 Pulizia del Prodotto	16
6.2 Disinfezione del Prodotto	17
6.3 Sterilizzazione dei manipoli	18
7 Regolazione e manutenzione	19
7.1 Regolazione braccio sbandamento.....	19
7.2 Regolazione frizioni.....	19
7.3 Controlli periodici da eseguire sul Prodotto	20
7.4 Manutenzione ordinaria	20
7.5 Riparazioni	21
7.6 Smaltimento al termine dell'utilizzo	21
7.7 Lista parti di ricambio	21

 TECNO-GAZ	Manuale d'uso e manutenzione	MU_010_IT	15/06/15
		Rev.4	Pag. 4 di 29

8 Dati tecnici.....22

9 Dichiarazione di conformità del costruttore24

10 Certificato di garanzia29

LEGENDA

PRODOTTO

L'APPARECCHIO EM (Elettro-Medicale) 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 che utilizza l'apparecchio (es. personale sanitario professionale, persona non 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 l'addestramento 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 dalle proprie conoscenze ed addestramento 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 AVVERTENZE E SEGNALAZIONI DI SICUREZZA

AVVERTENZA

Questo manuale è parte integrante del Prodotto come previsto dalle direttive Europee 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni. Leggere e conservare sempre il presente manuale d'uso e manutenzione in prossimità del Prodotto.

AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

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.

AVVERTENZA

Il Prodotto è un'apparecchiatura EM elettro-medica, rientrante quindi nel campo di applicazione della norma EN 62353.



PERICOLO – 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.

**AVVERTENZA – Possibilità di disidratazione e danni ai tessuti**

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.

2.2 Condizioni di sicurezza (effetti secondari)

**ATTENZIONE – Possibilità di abbagliamento**

Sicurezza ottica

- 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.

**ATTENZIONE – Vietato posare oggetti sul Prodotto**

Uso improprio

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.

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 NO₂ (gas esilarante).
- Durante il funzionamento la temperatura ambiente deve essere compresa tra 10°C e 40°C.
- L'umidità relativa deve essere tra 30% e il 75%.
- La pressione atmosferica deve essere compresa tra 700 e 1060hPa.

3 Informazioni generali

3.1 Qualifica degli addetti

Qualifica del personale per l'esecuzione delle operazioni sul Prodotto

Uso	OPERATORE
Pulizia	OPERATORE
Manut. ordinaria	PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA
Manut. straordinaria	PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA
Demolizione	ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE e PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA

3.2 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 rimarcare 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.

Indicazioni come PERICOLO, AVVERTENZA e ATTENZIONE, precedute dal simbolo  indicano il livello di "rischio" al quale il PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA, l'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE, l'OPERATORE e il PRODOTTO possono essere esposti.

PERICOLO

Segnala una situazione immediatamente pericolosa che potrebbe comportare la morte o serie lesioni.

AVVERTENZA

Segnala una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe comportare la morte o serie lesioni.

ATTENZIONE

Segnala una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe comportare lesioni di moderata o lieve entità e danneggiamento del Prodotto.



Il simbolo triangolare abbinato alla spiegazione a lato indica la tipologia di rischio.

3.3 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto

Elenco dei simboli presenti sul Prodotto:



Marcatura CE comprovante la conformità del Prodotto alla direttiva 93/42CEE e successive modifiche e integrazioni



Data di fabbricazione (mese e anno)



Indirizzo fabbricante



Fusibili impiegati del dispositivo



Obbligo lettura manuale



Modello



Numero di matricola (numero seriale)



Smaltimento



4 Avvertenze per il gestore dell'apparecchio

4.1 Caratteristiche tecniche di sicurezza

Personale per pulizia

Le operazioni di pulizia e disinfezione del Prodotto descritte nel Capitolo 6 devono essere eseguite esclusivamente dall' Operatore.

Personale per l'assistenza

Le operazioni di controllo e manutenzione descritte nel Capitolo 7 devono essere eseguite esclusivamente da Personale di assistenza Tecnica.

4.2 Obbligo di istruzione 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.

4.3 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 piantana**
- **a parete**
- **a soffitto**
- **a soffitto doppia**

Vedere disegno 119

Versione a PIANTANA: basamento con rotelle (1), gruppo alimentazione (2), copertura piantana (3), stelo (4), braccio a sbandamento (5), forcella (6), testata lampada(7), tastiera controllo funzioni (8), impugnatura sterilizzabile (9), presa alimentazione (10), interruttore basamento (11).

Vedere disegno 120

Versione a PARETE: piastra ancoraggio parete (1), scatola alimentazione (2), scatola a parete (3), braccio orizzontale (4), braccio a sbandamento (5), forcella (6), testata lampada(7), tastiera controllo funzioni (8), impugnatura sterilizzabile (9), presa alimentazione (10).

Vedere disegno 121

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

Vedere disegno 122

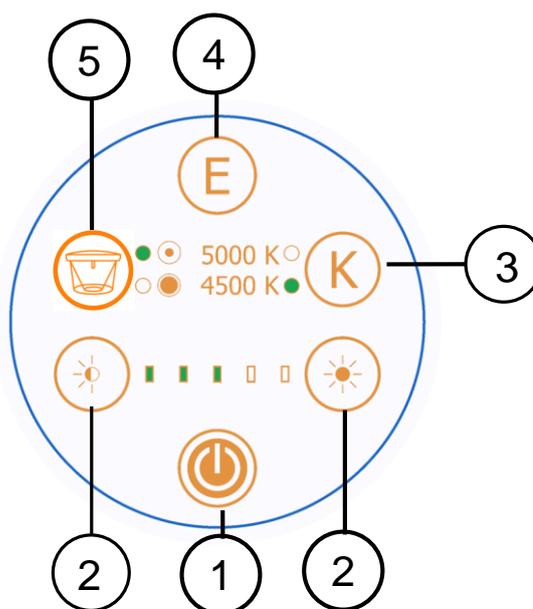
Versione a SOFFITTO DOPPIA: copertura a soffitto (1), tubo di ancoraggio soffitto (2), gruppo alimentazione (3), braccio orizzontale doppio (4), braccio a sbandamento (5), forcella (6), testata lampada(7), tastiera controllo funzioni (8), impugnatura sterilizzabile (9).

5.2 Descrizione del funzionamento

Tastiera di comando

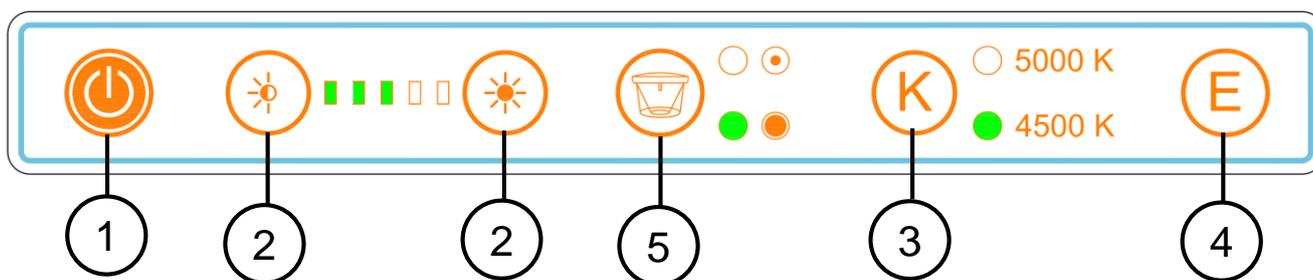
Alla forcella del Prodotto è applicata la tastiera di controllo delle funzioni. Tale tastiera consente:

- accensione e spegnimento lampada tramite il tasto a membrana I/O (1);
- regolazione dell'intensità luminosa tramite i tasti con i simboli del sole (2). Il livello di intensità raggiunta è visualizzato tramite 5 microled verdi;
- selezione della temperatura di colore tra i due valori di 4500°K e 5000°K premendo il tasto con la lettera K (3);
- attivazione della funzione "Dental care", utilizzando il tasto con la lettera E (4). Tale funzione è attivabile solo da lampada spenta;
- regolazione del campo di luce tramite il tasto (5) che allarga o restringe il campo.

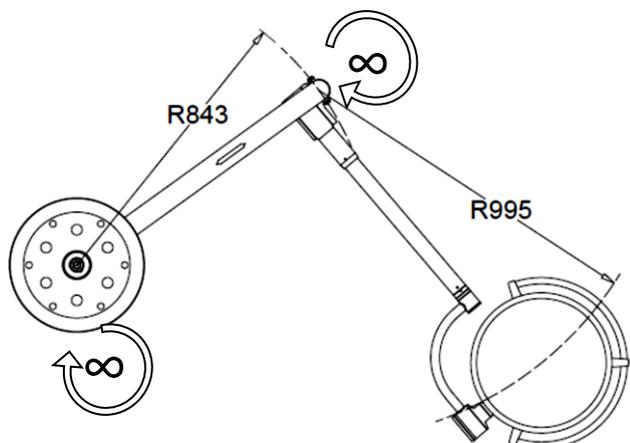


Pannello di comando remoto a parete

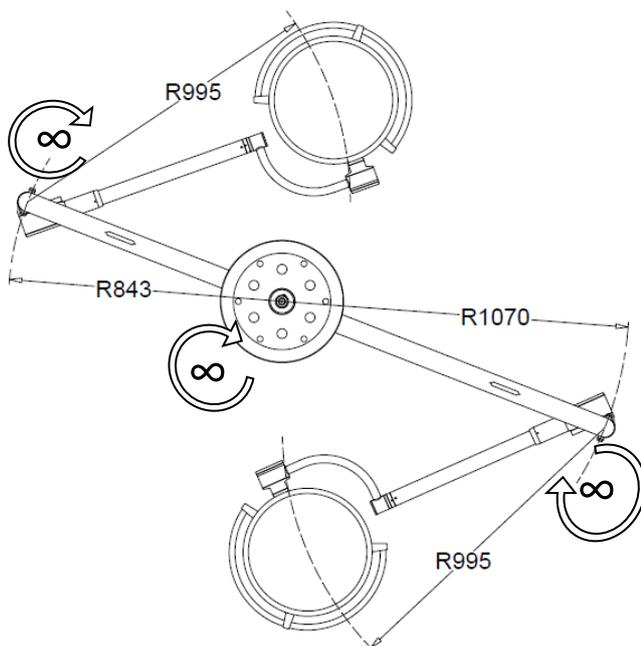
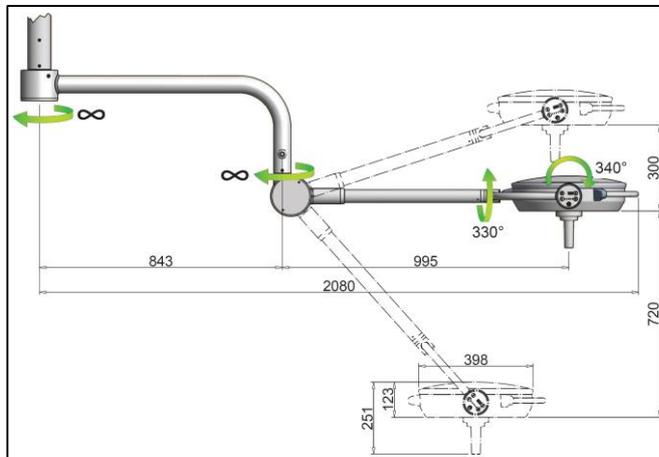
A richiesta è possibile dotare il Prodotto di un controllo a parete, che consente la gestione delle funzioni attraverso una tastiera supplementare e dispone delle medesime funzioni già mostrate in precedenza.



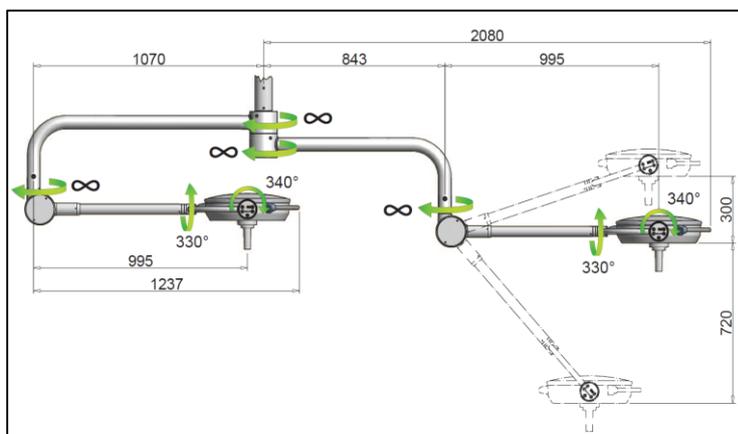
5.3 Movimentazione Prodotto

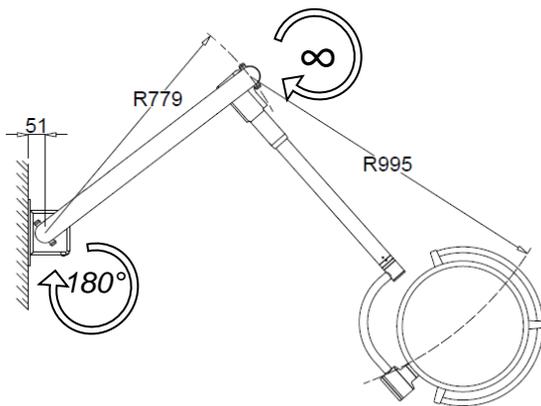


Modello a soffitto SINGOLO

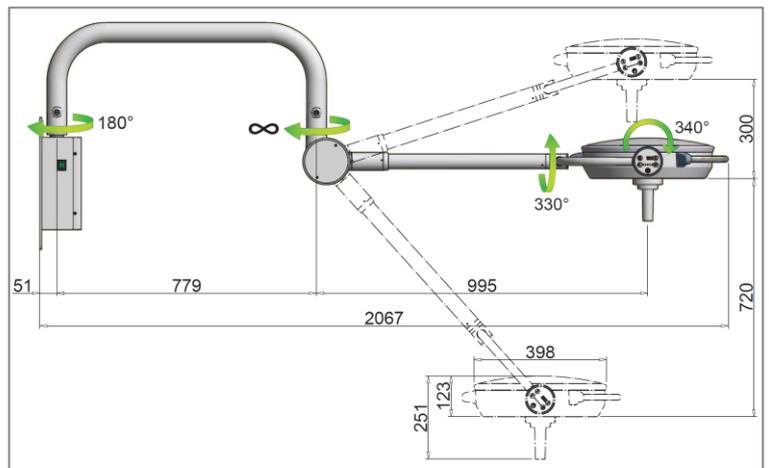


Modello a soffitto DOPPIO

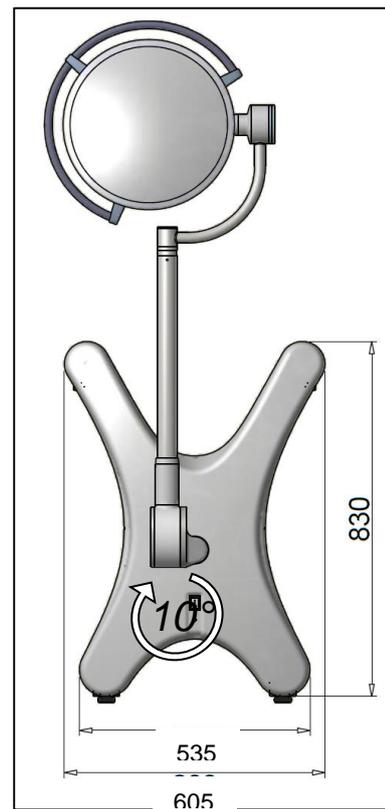
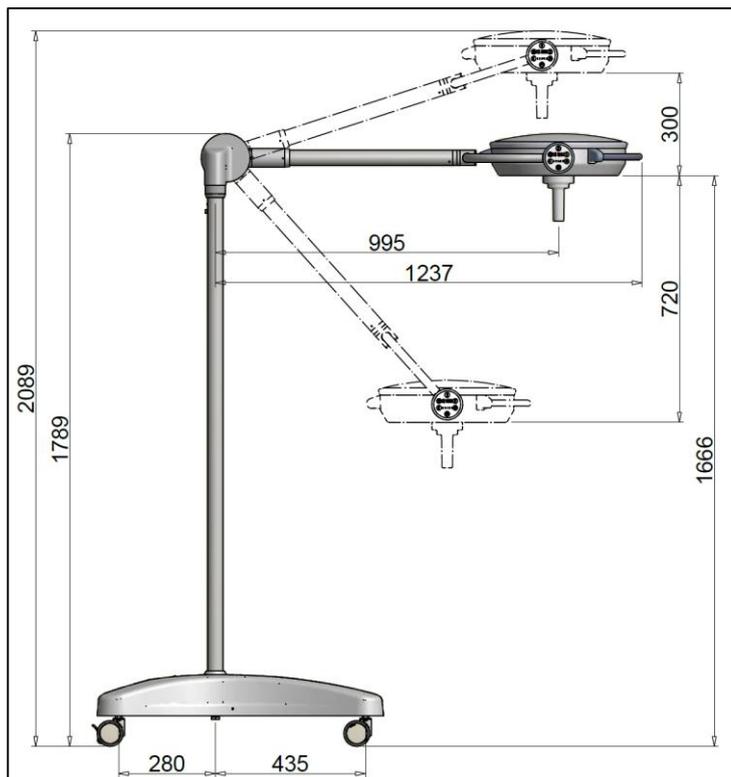




Modello a parete



Modello a piantana



Il Prodotto può essere movimentato per mezzo dell'impugnatura sterilizzabile (fig.A) oppure mediante le maniglie laterali (fig.B)



Fig.A



Fig.B

Premendo i tasti presenti sulla tastiera a membrana si attivano le funzioni di controllo precedentemente descritte (fig.C)

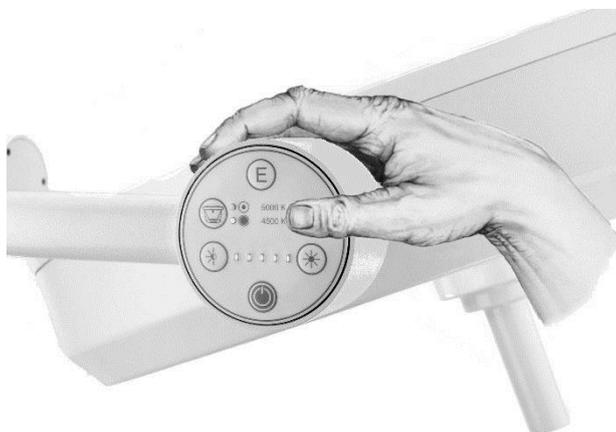
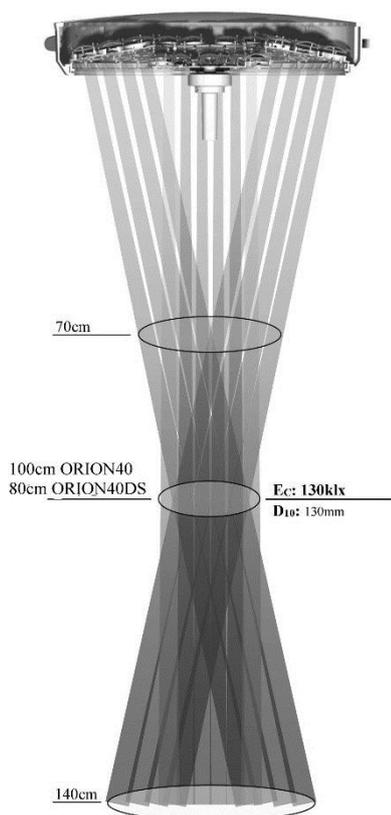
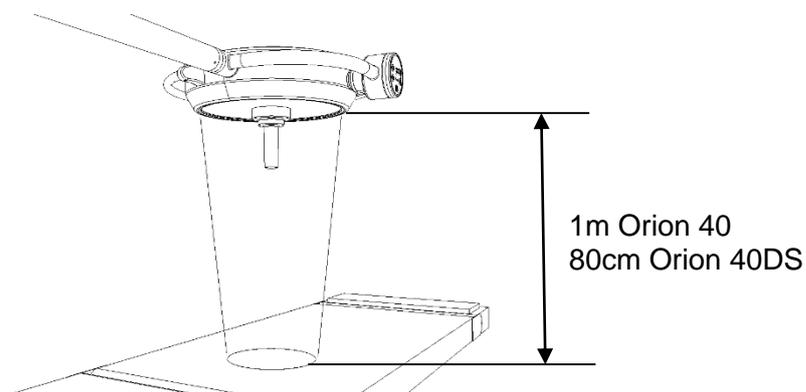


Fig.C



DISTANZA DI LAVORO CONSIGLIATA



Per l'ottimizzazione dell'intensità luminosa, si consiglia l'utilizzo del prodotto ORION40 ad una distanza di 1m, e il prodotto ORION 40DS a una distanza di 80cm.

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

6 Pulizia e disinfezione

6.1 Pulizia del Prodotto

Frequenza

Si consiglia la pulizia del Prodotto quotidianamente



AVVERTENZA – Pericolo di scossa elettrica

Prima di procedere alle operazioni di pulizia del Prodotto, assicurarsi che lo stesso sia spento e assicurarlo contro la riaccensione.

Lasciare raffreddare il corpo lampada e pulirlo solo quando è freddo.

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



ATTENZIONE – Possibilità di danneggiare il Prodotto

- 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 detersivi appropriati a basso concentrato alcalino e senza cloro. Non utilizzare prodotti abrasivi, benzina, diluenti per vernice, detersivi alcalini, acidi, contenenti alcool o aldeidi.
- Dosare i detersivi 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.

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 Disinfezione del Prodotto

Frequenza

Si consiglia la disinfezione del Prodotto prima di ogni utilizzo.



AVVERTENZA – Pericolo di scossa elettrica

Prima di procedere alle operazioni di pulizia del Prodotto, assicurarsi che lo stesso sia spento e assicurarlo contro la riaccensione.

Lasciare raffreddare il corpo lampada e pulirlo solo quando è freddo.

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



ATTENZIONE – Possibilità di danneggiare il Prodotto

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.

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.

6.3 Sterilizzazione dei manipoli

Frequenza

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.



AVVERTENZA – Pericolo per il paziente

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 la levetta di rilascio del manipolo ed estrarlo.
- infilare sul supporto il manipolo a battuta e ruotarlo fino a che la levetta in acciaio scatti nella sua posizione originale e rimanga bloccata la rotazione. Per ultimo accertarsi che il manipolo sia ben ancorato.

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 1,3 bar da 25 a 30 minuti
- sterilizzazione a vapore a 134°C 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 sbandamento

Vedere disegno 123

Il Prodotto viene venduto già bilanciato e non necessita di ulteriori tarature. Qualora col tempo il braccio di sbandamento a molla dovesse irrigidirsi od allentarsi è possibile intervenire meccanicamente regolando la compressione della molla interna.

Allentare i due grani di fermo (1) che bloccano la copertura (2) e spostarla in avanti. Inserire un perno (3) del diametro massimo di 7mm nei fori della ghiera 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

Vedere disegno 123

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 un cacciavite adatto a taglio per aumentare la forza frenante, ruotando in senso orario le viti (4) e (5) del freno del braccio.

Per aumentare la forza frenante alla testata, ruotare in senso orario i due grani (6,7) dei freni con una chiave ad esagonale.

7.3 Controlli periodici da eseguire sul Prodotto



ATTENZIONE – Verifica elettrica del Prodotto

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



ATTENZIONE – Togliere tensione prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione



ATTENZIONE – 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 chiedere l'intervento del Personale di Assistenza Tecnica per la sostituzione.
3	Ogni 6 mesi	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	Ogni 6 mesi	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	Verificare che i dadi di fissaggio della tiges siano saldamente serrati. Controllare anche le viti di ancoraggio del braccio orizzontale alla tiges e le viti del braccio a sbandamento. Se fossero allentate, stringerle con cura.

7.5 Riparazioni



AVVERTENZA – Riparazioni non idonee

Il Prodotto deve essere aperto e riparato esclusivamente da Personale di Assistenza Tecnica.

7.6 Smaltimento al termine dell'utilizzo

Smaltimento a fine vita

Il Prodotto è composto da materiali riciclabili e al termine del suo ciclo di vita, smaltirlo nel rispetto dell'ambiente e conformemente alle direttive nazionali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti.

7.7 Lista parti di ricambio

Descrizione	Codice ordinativo	
	ORION 40	ORION 40DS
LAMPADA		
Impugnatura sterilizzabile	Z200518	Z200518
Scheda elettronica	Z300632-PL30E	Z300632-PL81 DUAL
Tastiera a membrana	Z300227	Z300227
Interruttore 0/1 (per le versioni piantana e parete)	Z300016	Z300016
Alimentatore switching	Z170180	Z170180

8 Dati tecnici

Dati tecnici sulla luce	ORION 40	ORION 40DS (a 80cm)
Illuminamento E_c a $\pm 10\%$ (5.000°K) [Lux]	130.000	130.000
Illuminamento E_c a $\pm 10\%$ (4.500°K) [Lux]	80.000	100.000
Illuminamento E_c a 80 cm di distanza $\pm 10\%$ (5.000°K) [Lux] con funzione Dentale care	N/A	60.000
Illuminamento E_c a 80 cm di distanza $\pm 10\%$ (4.500°K) [Lux] con funzione Dentale care	N/A	50.000
Temperatura di colore ($\pm 5\%$) [K]	4.500 / 5.000	
Indice di resa cromatica R_a [-]	96	
R_9	90	
Fuoco	Fisso	
Diametro del campo luminoso variabile da – a (cm)	16 - 28	
Diametro del campo luminoso d_{50} [mm]	80	70
Diametro del campo luminoso d_{10} [mm]	160	130
Profondità di illuminazione L1+L2 [cm]	35+18	
Irradiazione massimo [W/m ²]	299	
Irradiazione / Illuminamento [mW/m ² lx]	2,3	
Irraggiamento massimo nell'UV [W/m ²]	0,002	
Focalizzazione dall'impugnatura	No (focalizzazione elettrica)	
Dati sul collegamento elettrico		
Tensione alternata primaria [Volt ac]	100÷240	
Frequenza [Hz]	50/60	
Potenza assorbita [VA]	70	
Sorgente luminosa	N°30 Led x 1.4W	

Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e dalla frequenza di utilizzo)	50.000
Controllo intensità luminosa [%]	50 – 100
Dati generali	
Colore	RAL 9003
Direttiva	93/42CEE e 2007/47/CE
Norme	IEC 60601-2-41
Classificazione del prodotto Dispositivo medico	Classe I
Dimensioni	
Diametro corpo lampada [cm]	40
Diametro parabola ellittica [cm]	5,5
Superficie di emissione della luce [cm ²]	712
Peso lampada scialitica piantana, soffitto, parete, soffitto doppia [Kg]	35; 32; 27; 55
Marcature	
	Conforme alla direttiva 93/42/CEE (inclusa 2007/47/CE)
<i>Tutte le misure illuminotecniche sono da considerarsi con una tolleranza $\pm 6\%$ dovuta a ragioni metrologiche e costruttive</i>	

9 Dichiarazione di conformità del costruttore

La società:

TECNO-GAZ S.P.A. Strada Cavalli n. 4 - CAP 43038 - Sala Baganza – Parma - ITALIA

dichiara sotto la propria responsabilità che il Prodotto (Dispositivo Medico di illuminazione per uso chirurgico e diagnosi):

ORION 40 / ORION 40DS
APPLICARE ETICHETTA

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

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

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

DURATA: Breve termine (Allegato IX, Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.1)
DESCRIZIONE: Disp. Medico non invasivo (Allegato IX, Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.2)
Disp. Medico attivo (Allegato IX, Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.4)
CLASSE I: (Allegato IX, par.3 "Classificazione", art.3, comma 3.3, Regola 12) e
(Allegato IX Par.3 "Classificazione", art.1, comma 1.1 Regola 1)

Nome: PAOLO BERTOZZI

Posizione: Presidente

Sala Baganza, 02-10-2010



Dichiarazione EMC

Il Prodotto è stato testato in accordo alla normativa EN60601-1-2 per garantire la corretta compatibilità elettromagnetica.

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

Il Prodotto è progettato per essere utilizzato in ambienti elettromagnetici di seguito descritti.

È responsabilità dell' Organizzazione Responsabile o dell' Operatore assicurarsi che il Prodotto venga utilizzato in un ambiente compatibile.



ATTENZIONE – Possibilità di interferenze con apparecchi vicini

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.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	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 di fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV al contatto +/- 8 kV nell'aria	+/- 6 kV al contatto +/- 8 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	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTE 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	3 V _{eff} Da 150 kHz a 80 MHz	3 V _{eff}	<p>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.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata:</p> $d = 1,2\sqrt{P} \quad \text{da 150 KHz a 80 MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad \text{800 MHz to 2,5 GHz}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5GHz	3 V/m	<p>dove P è la Potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt (W), secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori fissi RF, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità, in ogni gamma di frequenze.</p> <p>Nelle vicinanze di un'apparecchiatura contrassegnata dal seguente simbolo si possono verificare interferenze:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

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 <i>d = 1,2P</i>	Da 80 MHz a 800 MHz <i>d = 1,2P</i>	Da 800 MHz a 2.5 GHz <i>d = 2,3P</i>
0.01	0.12	0.12	0.23
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.

 TECNO-GAZ	Manuale d'uso e manutenzione	MU_010_IT	15/06/15
		Rev.4	Pag. 29 di 29

10 Certificato di garanzia

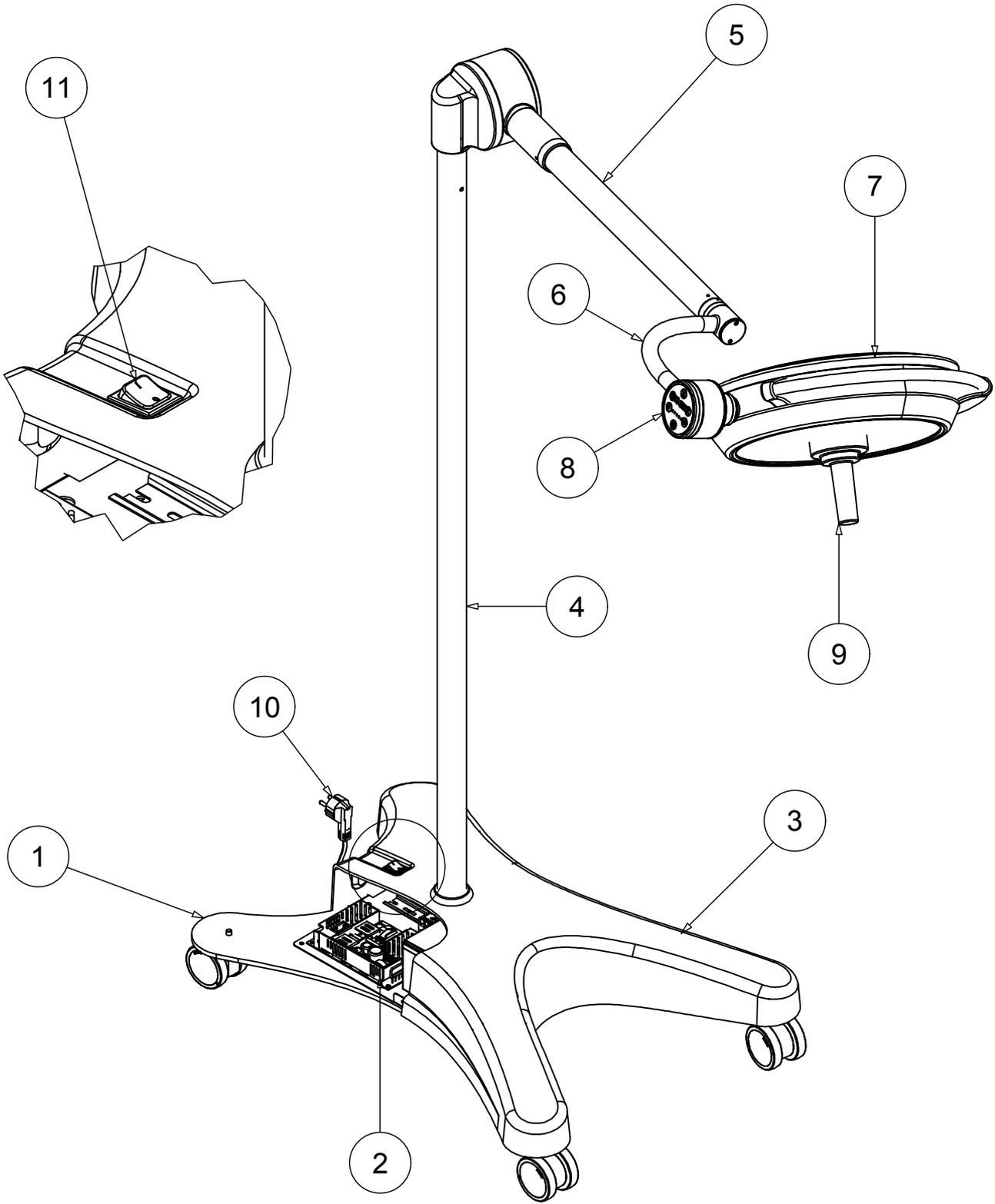
Garanzia sul prodotto	1. Il prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 12 mesi, incluse le parti elettriche.
Decorrenza garanzia	2. La garanzia ha inizio dalla data di installazione della lampada presso il cliente solo ed esclusivamente se l'installazione è effettuata da personale TECNO-GAZ. In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

 TECNO-GAZ	Manuale d'uso e manutenzione	MU_010_IT	15/06/15
		Rev.4	Pag. 30 di 29

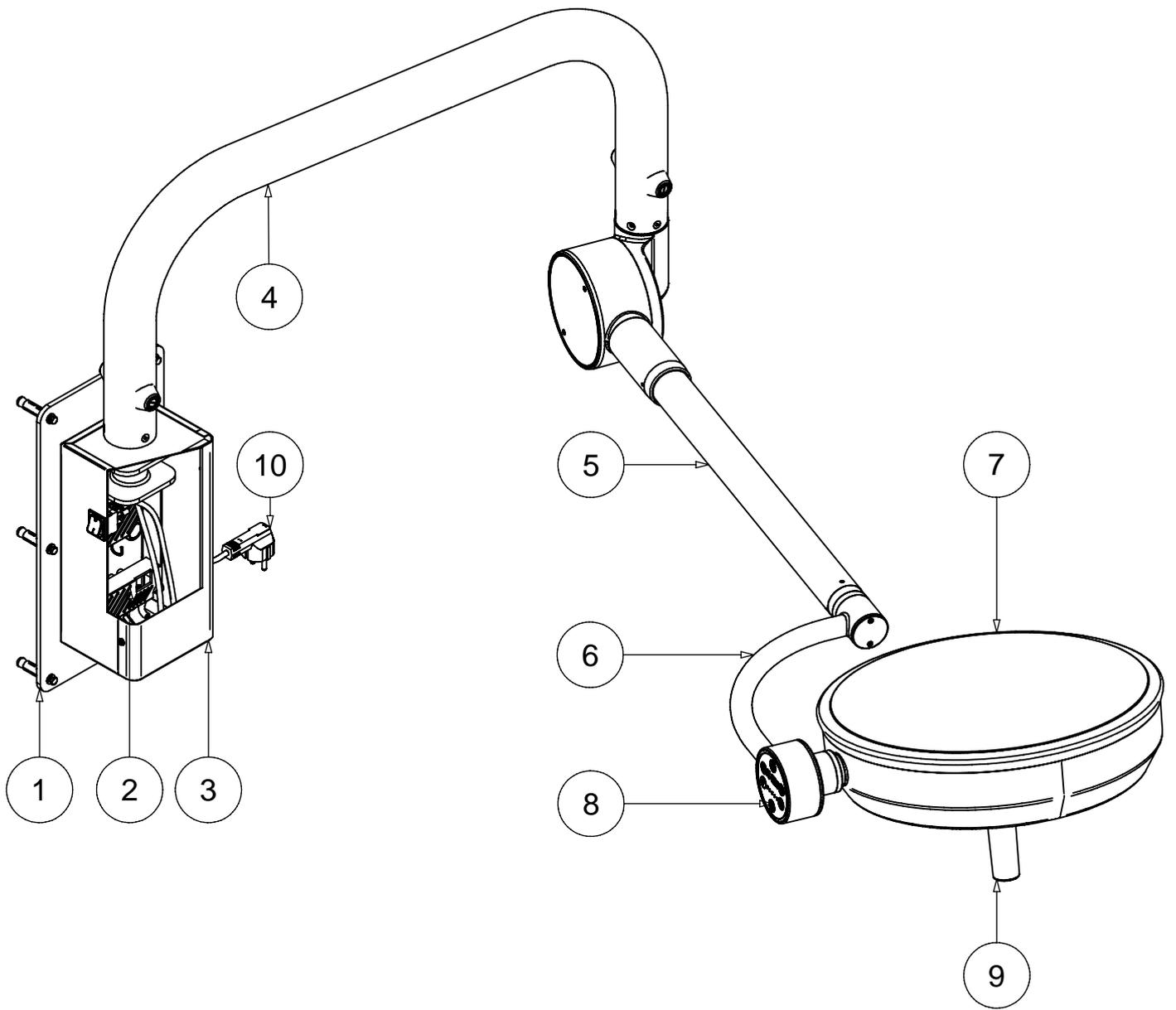
Sostituzioni comp.	<p>13. I componenti sostituiti in garanzia devono essere restituiti a TECNO-GAZ in porto franco.</p> <p>14. La mancata restituzione comporta l'addebito del costo del particolare al richiedente.</p>
Mancata restituzione	<p>15. La mancata restituzione comporta l'addebito del costo del particolare al richiedente.</p>
Ritiri	<p>16. TECNO-GAZ non accetta rientri da utilizzatori finali.</p>
Riparazioni	<p>17. Il rientro in TECNO-GAZ per riparazione, deve essere gestito dal rivenditore o dal centro d'assistenza scelto dall'utilizzatore finale in conformità alla procedura commerciale CM-P-003 intitolata "GESTIONE DELLE RICHIESTE DI RIENTRO, RIPARAZIONE, SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI TECNO-GAZ E RECLAMI CLIENTE".</p>
Autorizzazioni al ritiro	<p>18. Il rientro in TECNO-GAZ deve essere documentato e autorizzato come da procedure interne.</p>
Documenti tecnici	<p>19. 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.</p>
Spedizione reso	<p>20. Tutti i prodotti in riparazione devono essere spediti a TECNO-GAZ in porto franco e adeguatamente imballati (è obbligo utilizzare l'imballo originale).</p>
Non responsabilità	<p>21. Il costruttore non si considera responsabile agli effetti della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il montaggio, aggiunte tarature, riparazioni, non sono effettuate da persone preventivamente autorizzate dalla TECNO-GAZ; - l'impianto elettrico dell'ambiente (locale) in cui è eseguita l'installazione non è conforme alle norme CEI 64-8 (norme per impianti elettrici per locali adibiti ad uso medico) e norme similari; - l'apparecchiatura non è impiegata in conformità alle istruzioni d'uso.

 TECNO-GAZ	Manuale d'uso e manutenzione	MU_010_IT	15/06/15
		Rev.4	Pag. 31 di 29

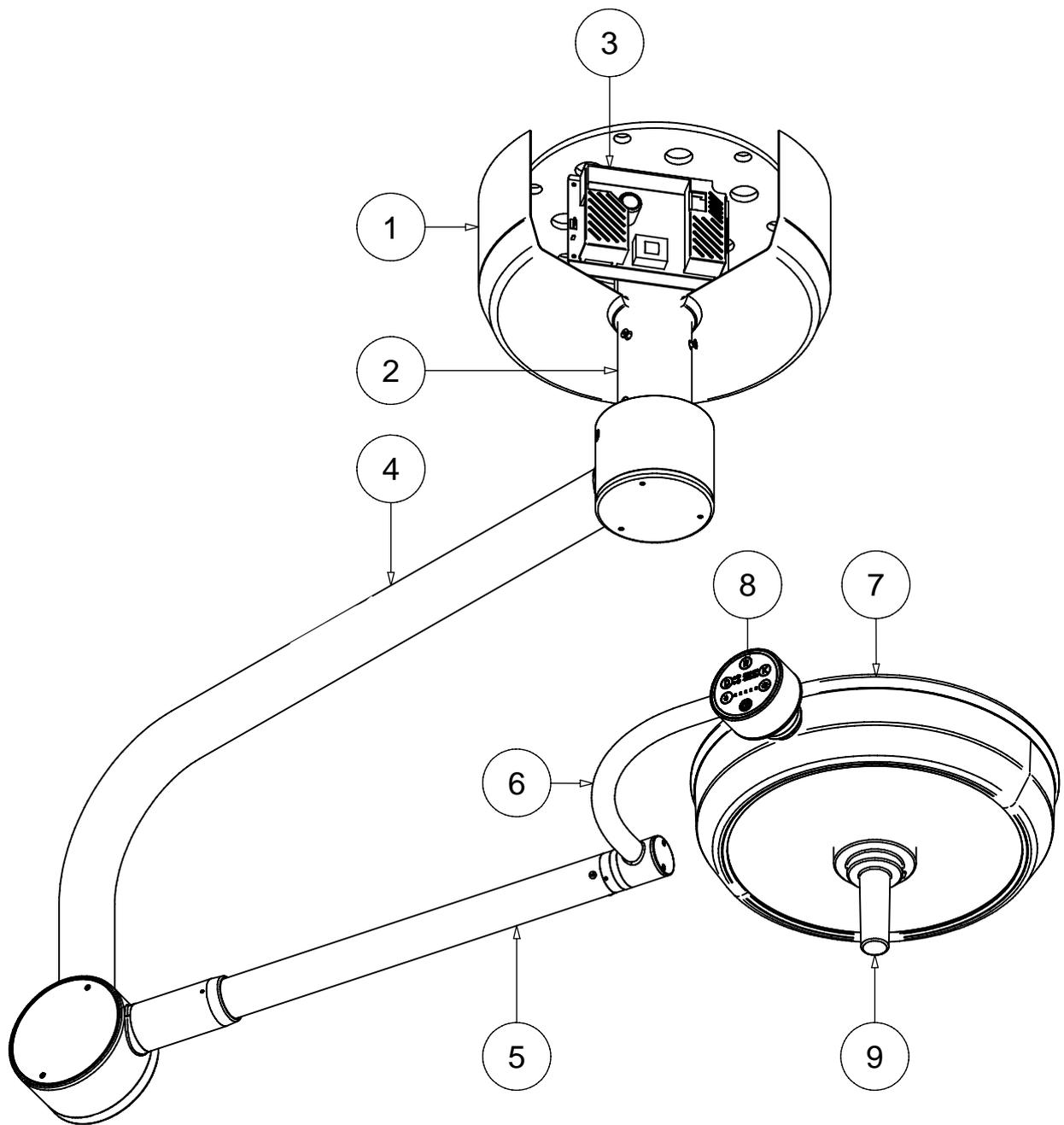
Note



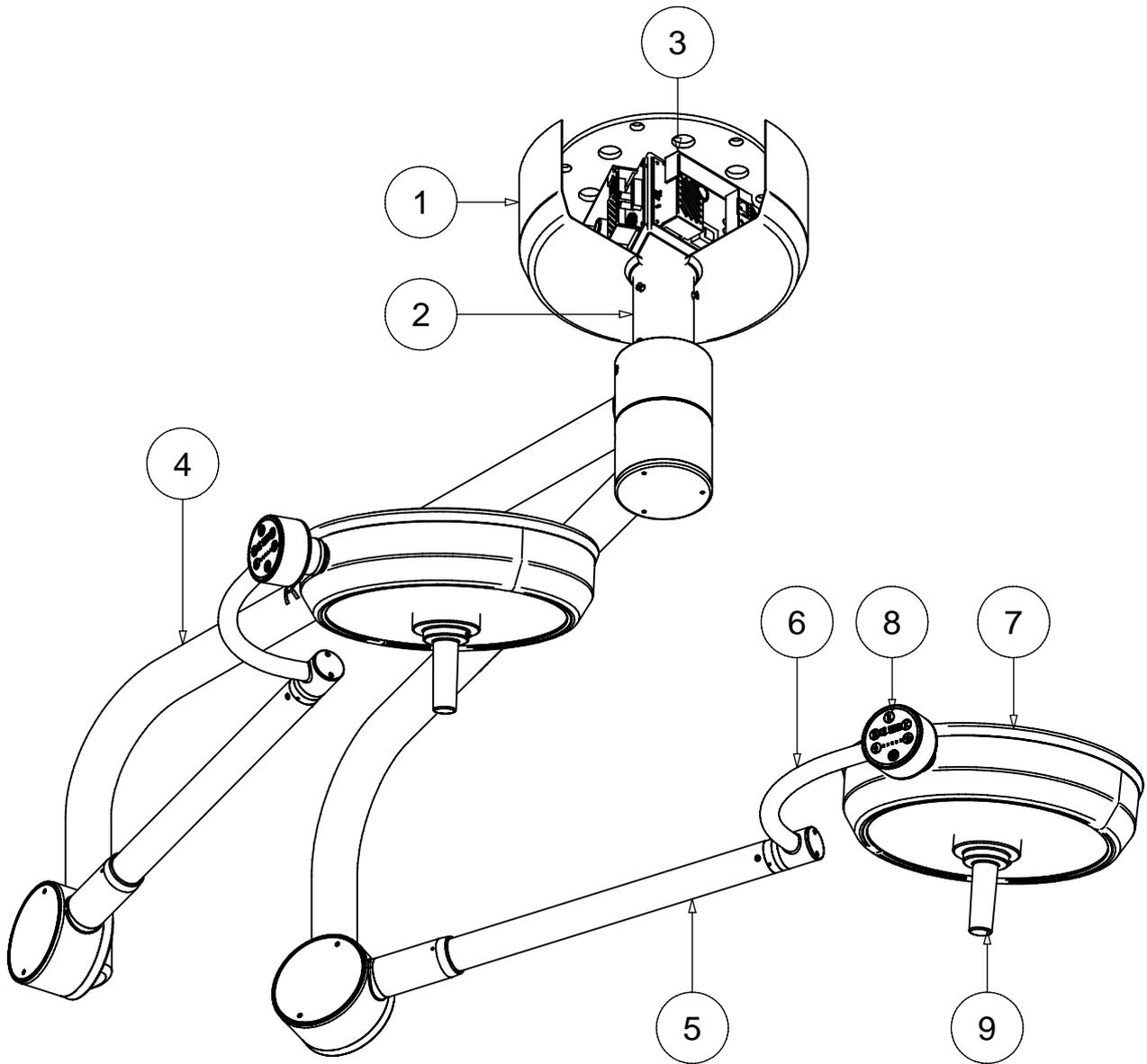
		Drawing code
Rev.	Data	119



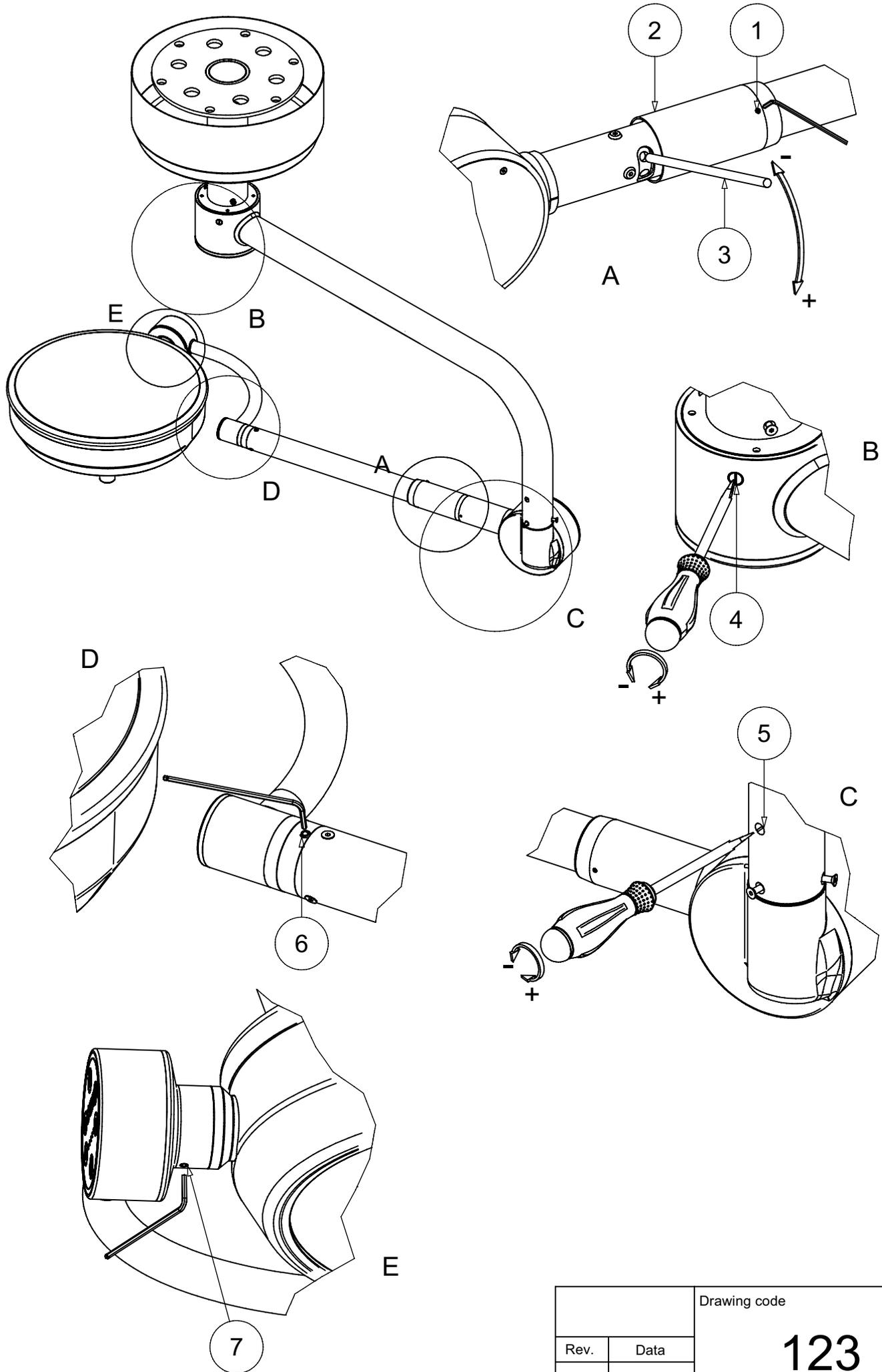
		Drawing code
Rev.	Data	120



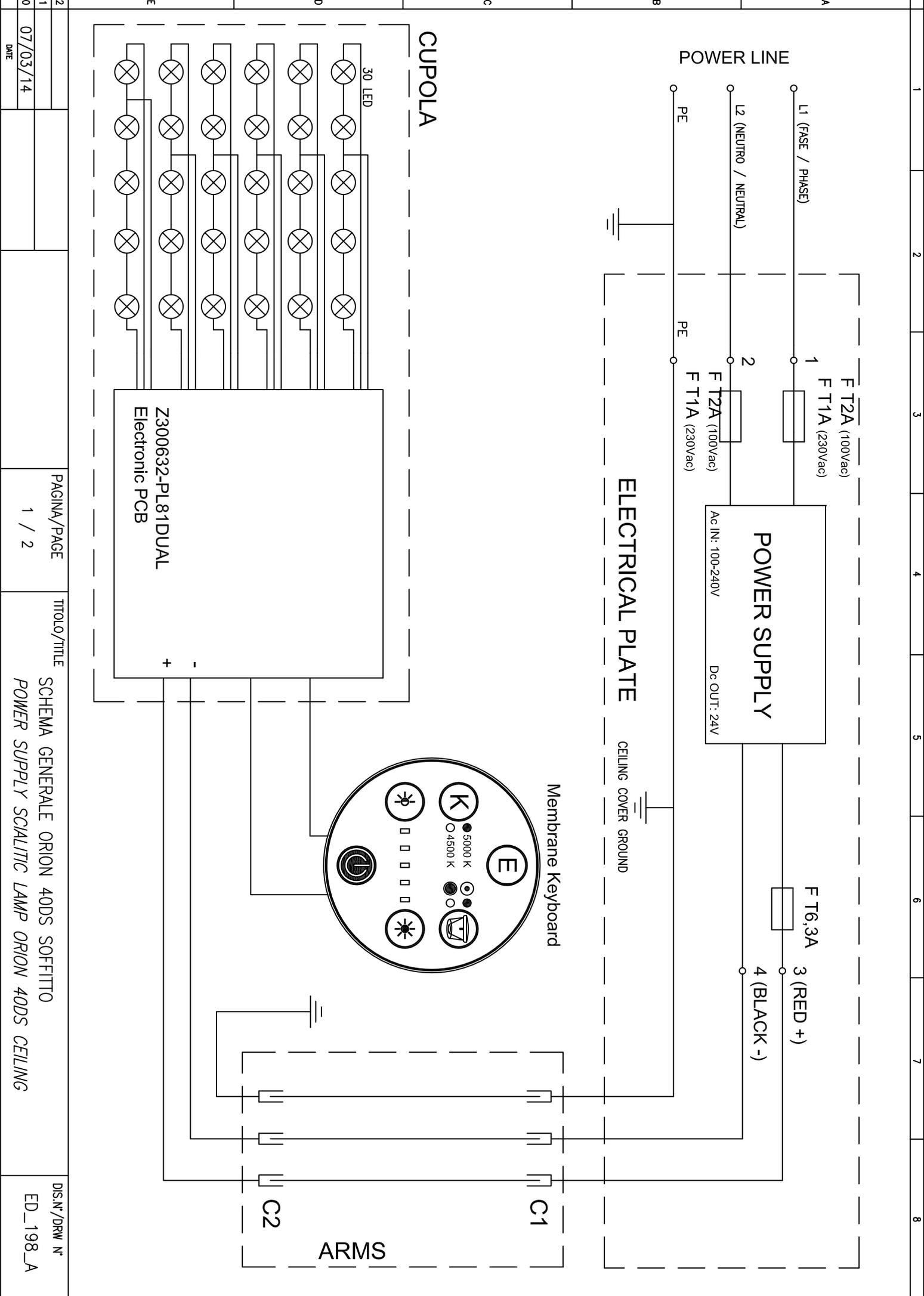
		Drawing code
Rev.	Data	121



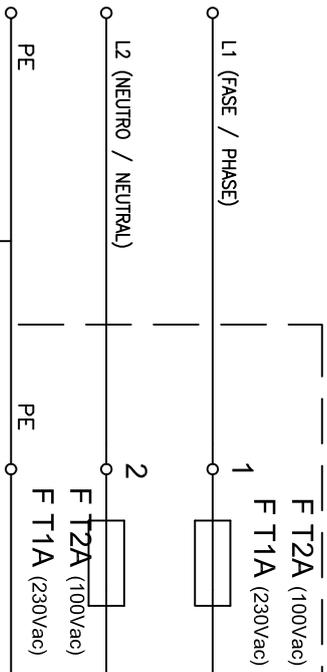
		Drawing code
Rev.	Data	122



		Drawing code
Rev.	Data	123

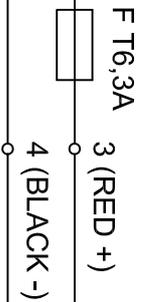


POWER LINE



POWER SUPPLY

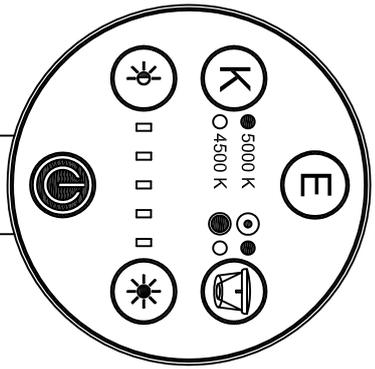
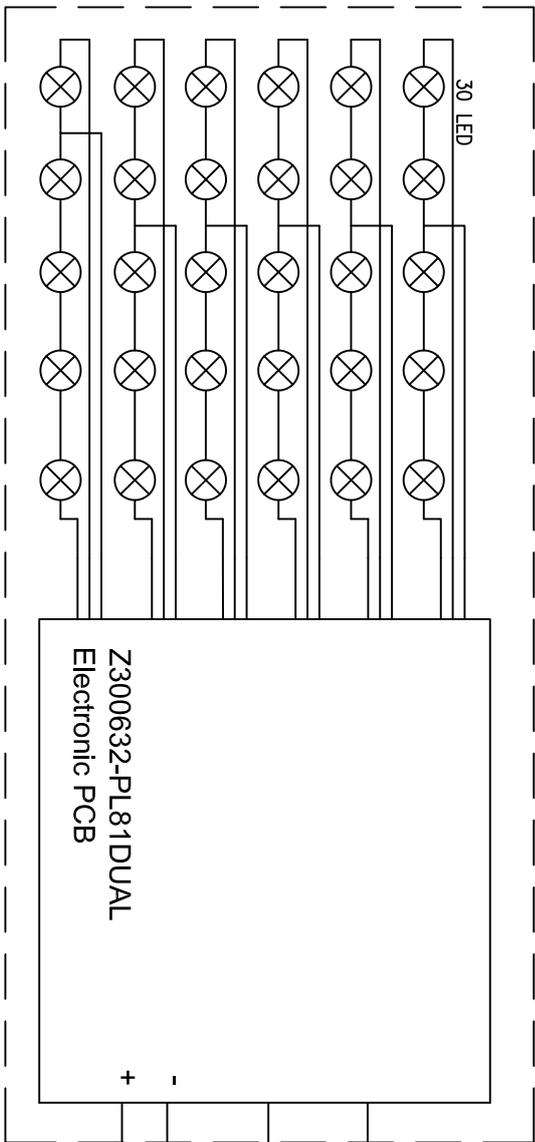
Ac IN: 100-240V
Dc OUT: 24V



ELECTRICAL PLATE



CUPOLA



C2

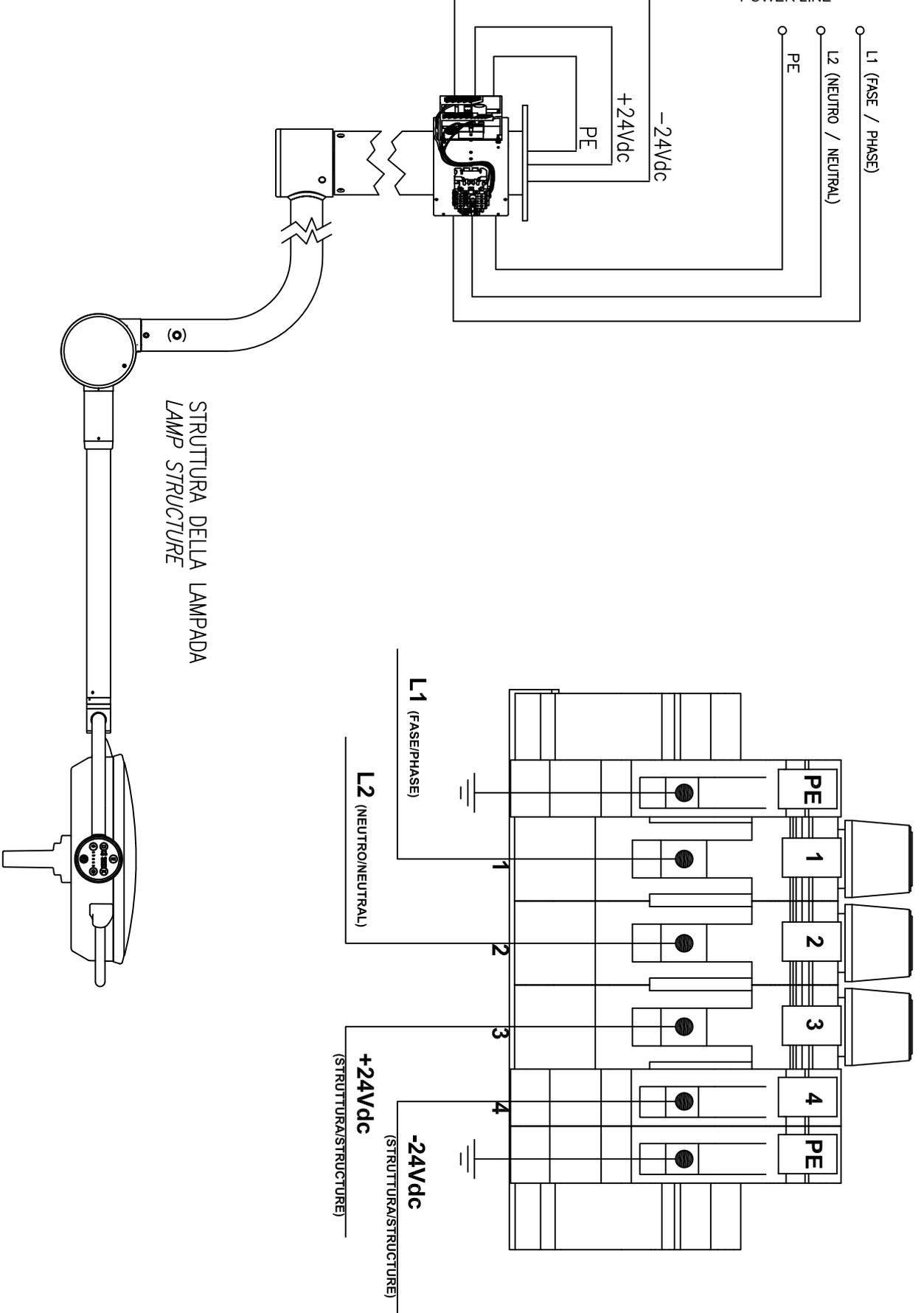
C1

ARMS

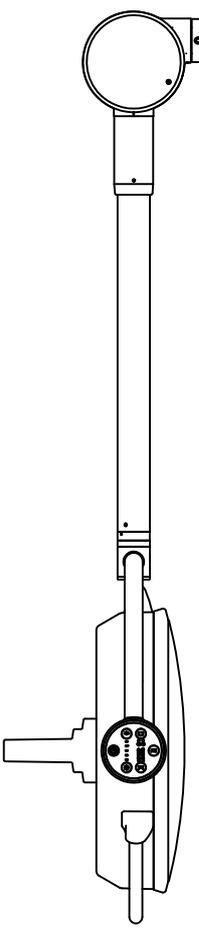
2	PAGINA/PAGE	1 / 2	TITOLO/TITLE	SCHEMA GENERALE ORION 40DS SOFFITTO	DIS.N°/DRW N°
1				POWER SUPPLY SCIALITIC LAMP ORION 40DS CEILING	ED_198_A
0	DATE	07/03/14			

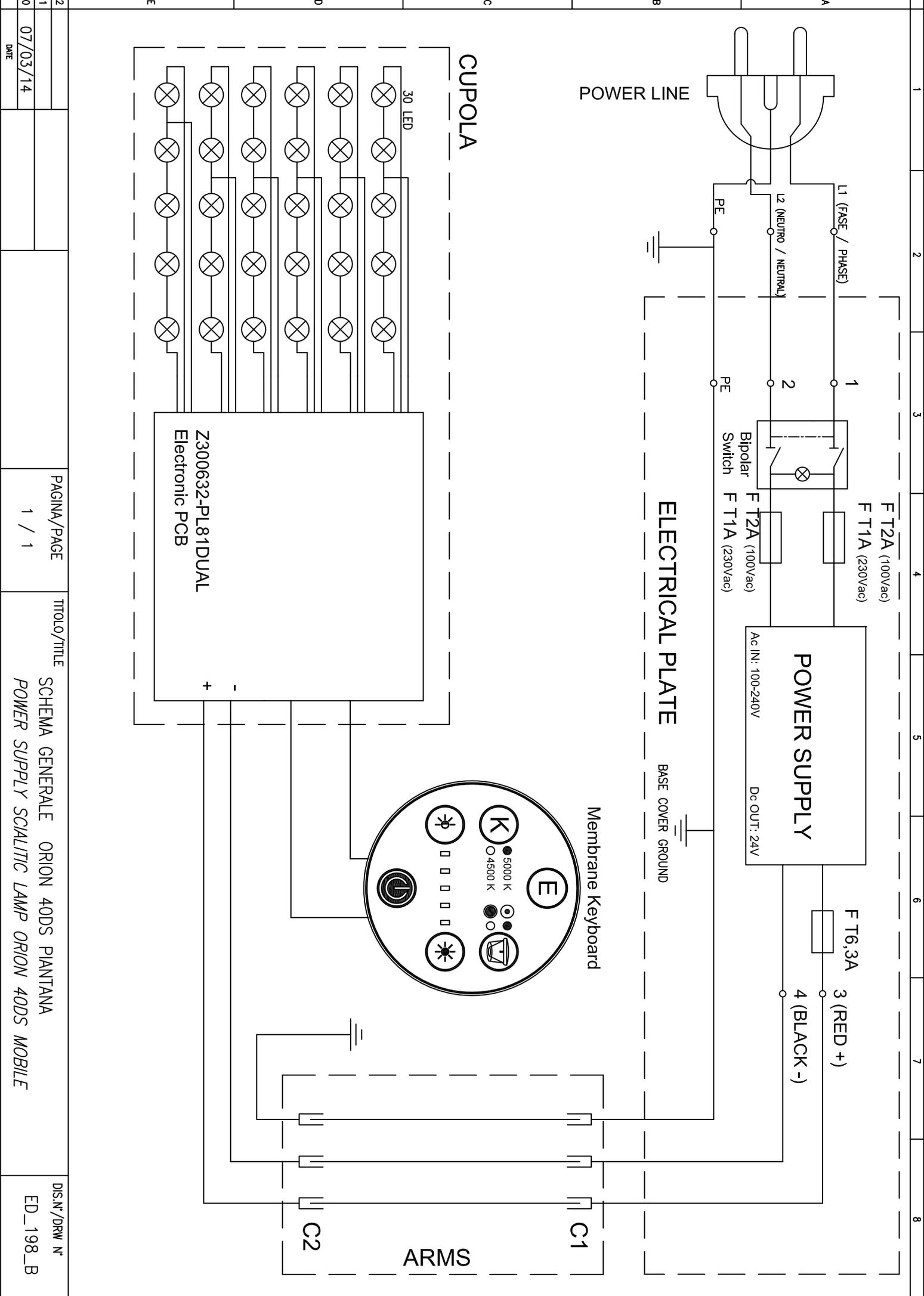
RETE ELETTRICA /
POWER LINE

STRUTTURA / STRUCTURE

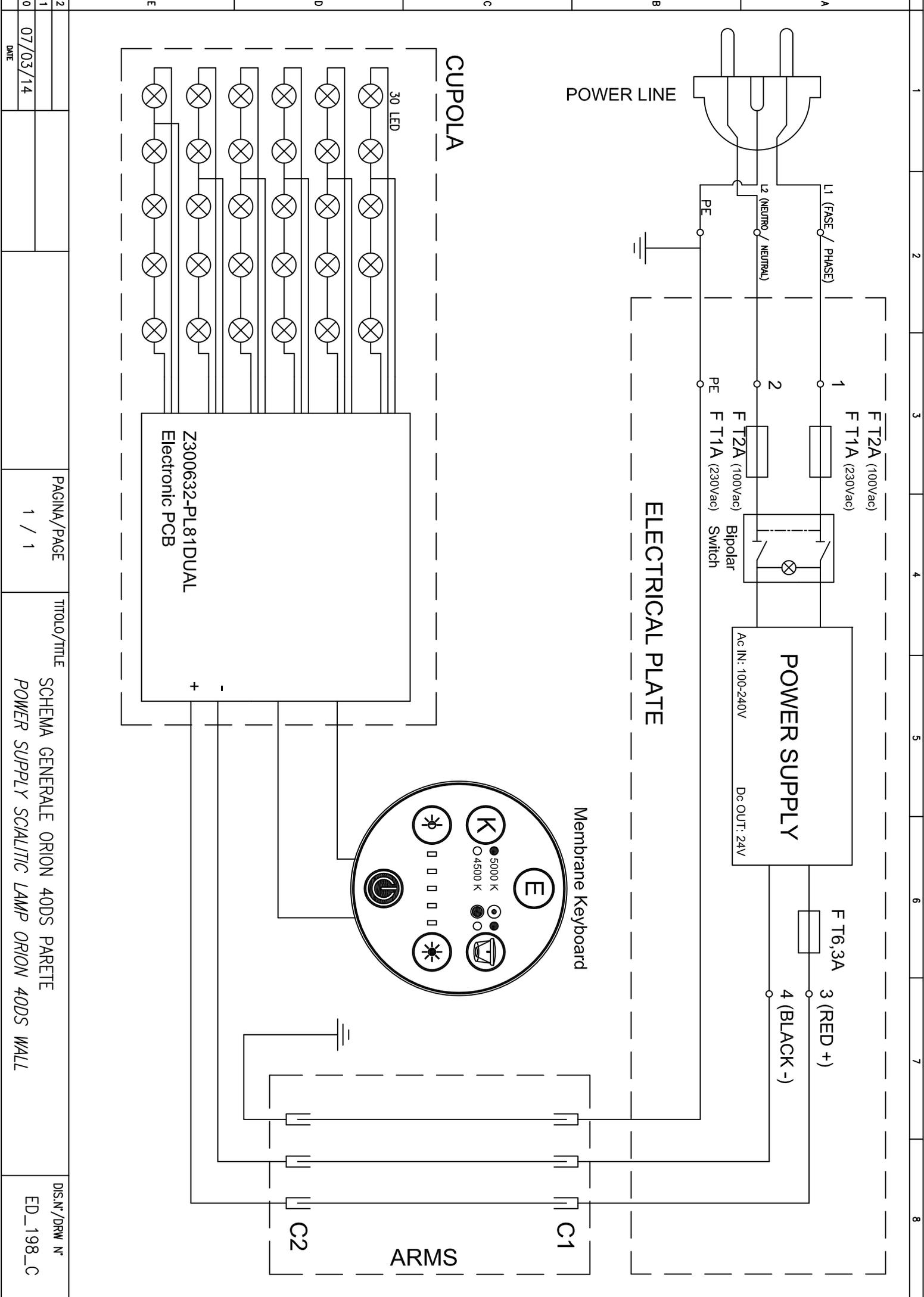


STRUTTURA DELLA LAMPADA
LAMP STRUCTURE





2	PAGINA/PAGE	1 / 1	TITOLO/TITLE	SCHEMA GENERALE ORION 40DS PIANTANA	DIS.N°/DRW N°	ED_198_B
1	DATE	07/03/14		POWER SUPPLY SCIALITIC LAMP ORION 40DS MOBILE		



2		PAGINA/PAGE	1 / 1	TITOLO/TITLE	SCHEMA GENERALE ORION 40DS PARETE POWER SUPPLY SCIALITIC LAMP ORION 40DS WALL	DIS.N°/DRW N°	ED_198_C
1							
0	07/03/14						
	DATE						