TECNO-GAZ

Manuale d’uso e manutenzione
Operation and maintenance manual
Manual de uso y mantenimiento
Notice d’utilisation et d’entretien

ORION 60
ORION 80

LAMPADA SCIALITICA SECONDARIA PER CHIRURGIA (LAMPADA DA TRATTAMENTO)

SECONDARY SURGICAL LAMP (TREATMENT LAMP)

LÁMPARA CIALÍTICA SECUNDARIA PARA CIRUGÍA (LÁMPARA DE TRATAMIENTO)

SCIALYTIQUE CHIRURGICAL SECONDAIRE (LAMPE DE TRAITEMENT)

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 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 60 nelle versioni a soffitto, piantana;
- ORION 80 nelle versioni a soffitto.

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.

Sommario

LEGENDA 4
1 AVVERTENZE E SEGNALAZIONI DI SICUREZZA 5
2 Importanza della sicurezza personale 5
2.1 Destinazione d'uso 5
2.2 Condizioni di sicurezza (effetti secondari) 6
2.3 Condizioni ambientali 7
3 Informazioni generali 7
3.1 Qualifica degli addetti 7
3.2 Simboli grafici utilizzati nel presente manuale d'uso e manutenzione 8
3.3 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto 9
4 Avvertenze per il gestore dell'apparecchio 9
4.1 Caratteristiche tecniche di sicurezza 9
4.2 Obbligo di istruzione del personale 9
4.3 Garanzia e responsabilità 10
5 Descrizione e funzionamento del Prodotto 10
5.1 Descrizione del Prodotto 10
5.2 Descrizione del funzionamento "serie E" 11
5.3 Movimentazione Prodotto 12
6 Pulizia e disinfezione 15
6.1 Metodologia di applicazione 15
6.2 Pulizia del Prodotto 16
6.3 Disinfezione del Prodotto 16
6.4 Sterilizzazione dei manipoli 17
7 Regolazione e manutenzione 18
7.1 Regolazione braccio sbandamento 18
7.2 Regolazione frizioni 19
7.3 Controlli periodici da eseguire sul Prodotto 19
7.4 Manutenzione ordinaria 19
7.5 Riparazioni 20
7.6 Smaltimento al termine dell'utilizzo 20

7.7 Lista parti di ricambio 20
8 Dati tecnici 21
9 Dichiarazione di conformità del costruttore 23
10 Dichiarazione EMC 24
11 Certificato di garanzia 28

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 NO_2 (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-medicale, rientrante quindi nel campo di applicazione della norma EN 62353.

⚠	**PERICOLO – Rischio di shock elettrico**

Per evitare il rischio di shock elettrico, il Prodotto deve essere collegato esclusivamente a una rete d'alimentazione avente protezione di terra.

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.

ATTENZIONE – Possibilità di danneggiare il Prodotto

- 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 NO_2 (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 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.

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 soffitto**
- **a soffitto doppia**

Vedere disegno 179

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

Vedere disegno 160

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 161

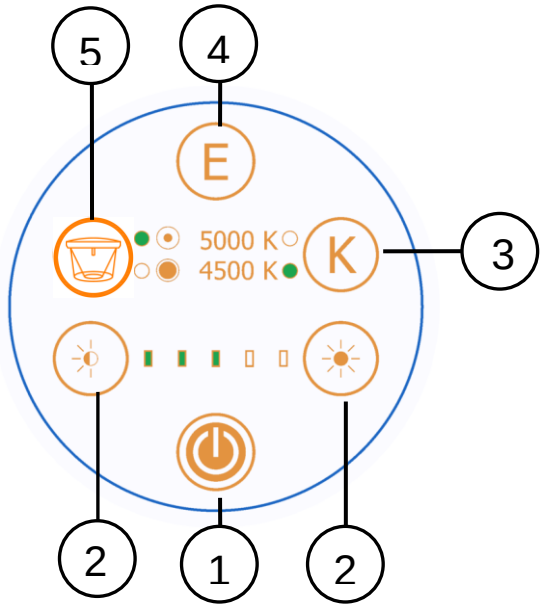
Versione a SOFFITTO DOPPIA: copertura a soffitto (1), tubo di ancoraggio soffitto (2), gruppo alimentazione (3), braccio orizzontale doppio (4), braccio a sbandamento (5), forcella (6), testata lampada (7), tastiera controllo funzioni (8), impugnatura sterilizzabile (9).

5.2 Descrizione del funzionamento

Tastiera di comando

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

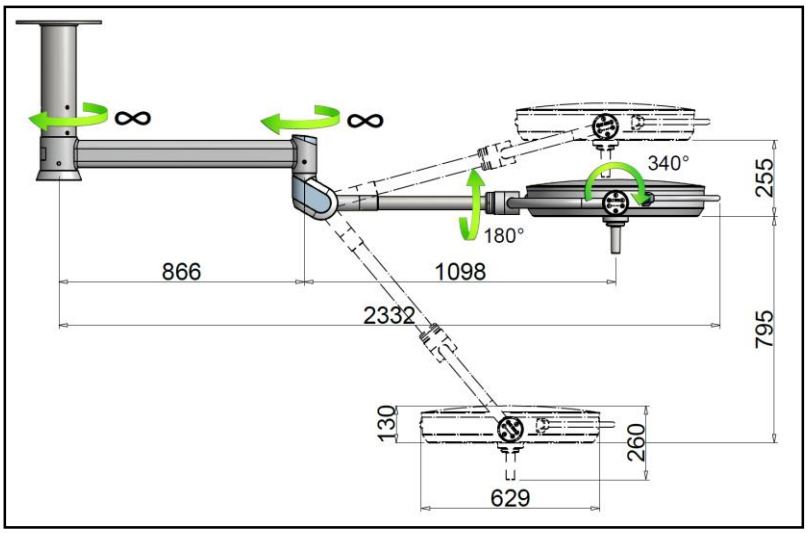
- accensione e spegnimento lampada tramite il tasto a membrana I/O (1);
- regolazione dell'intensità luminosa tramite i tasti con i simboli del sole (2). Il livello di intensità raggiunta è visualizzato tramite 5 microled verdi;
- selezione della temperatura di colore tra i due valori di 4500°K e 5000°K premendo il tasto con la lettera K (3);
- attivazione della funzione "Endoled", 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.



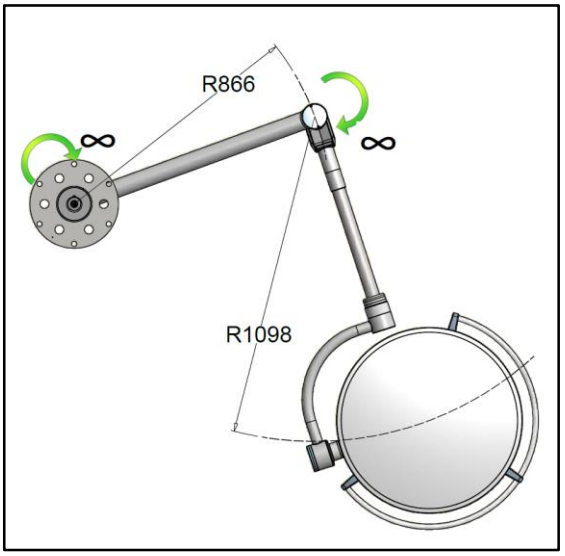
Zona illuminata

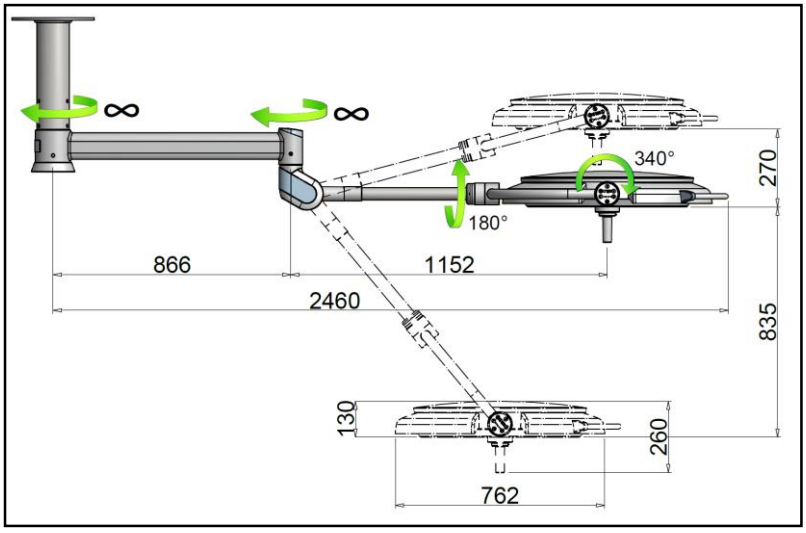
Il Prodotto è stato progettato per poter regolare il diametro luminoso elettronicamente tramite il tasto apposito (5).

5.3 Movimentazione Prodotto

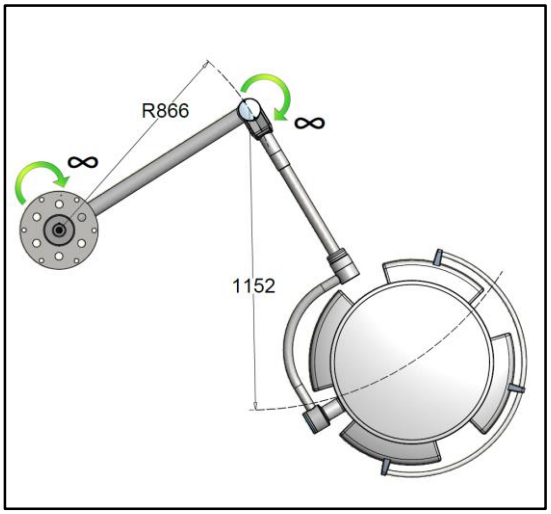


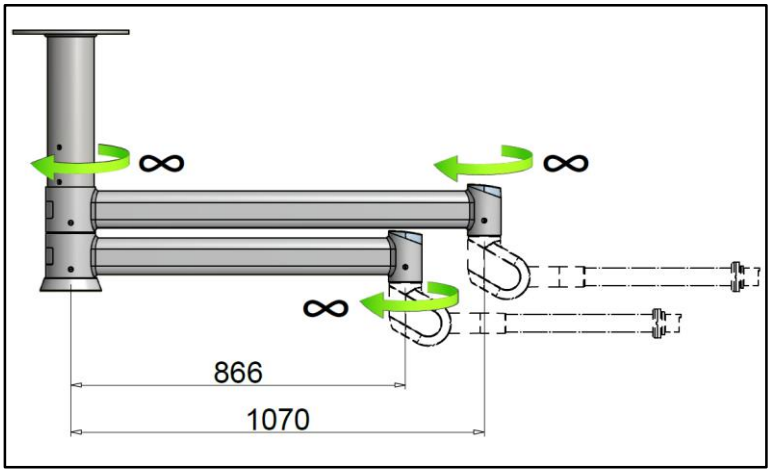
Modello a soffitto SINGOLO 60



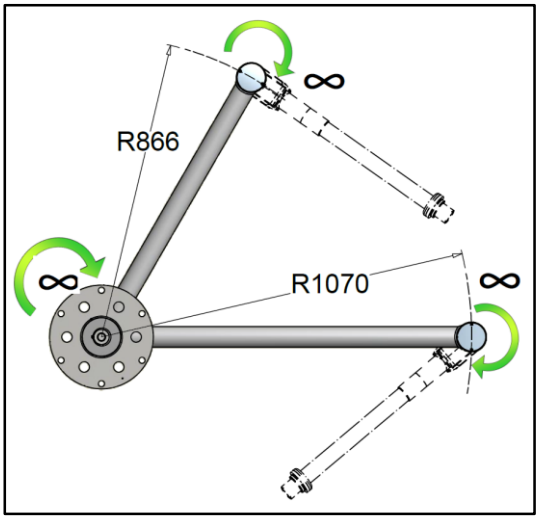


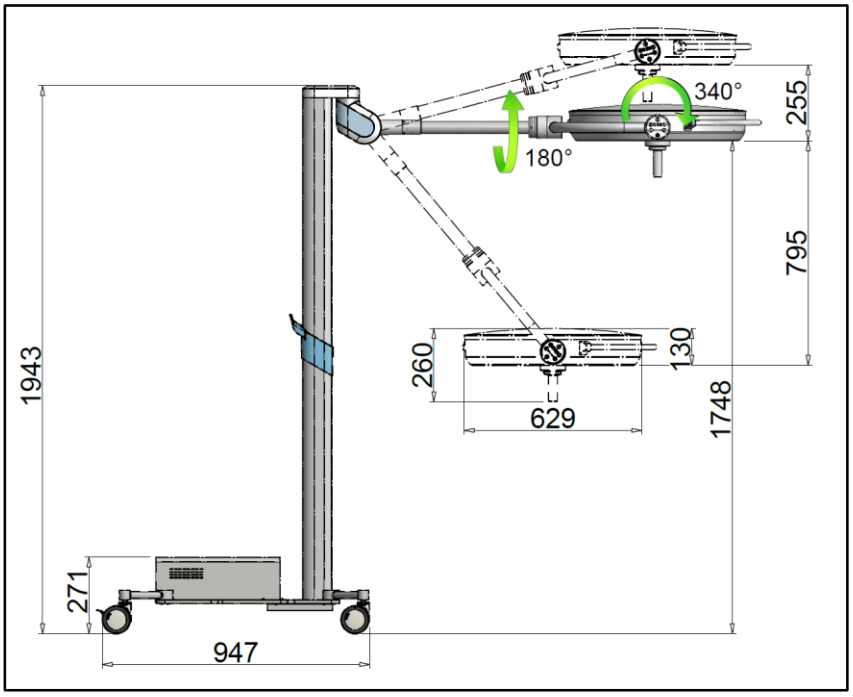
Modello a soffitto SINGOLO 80



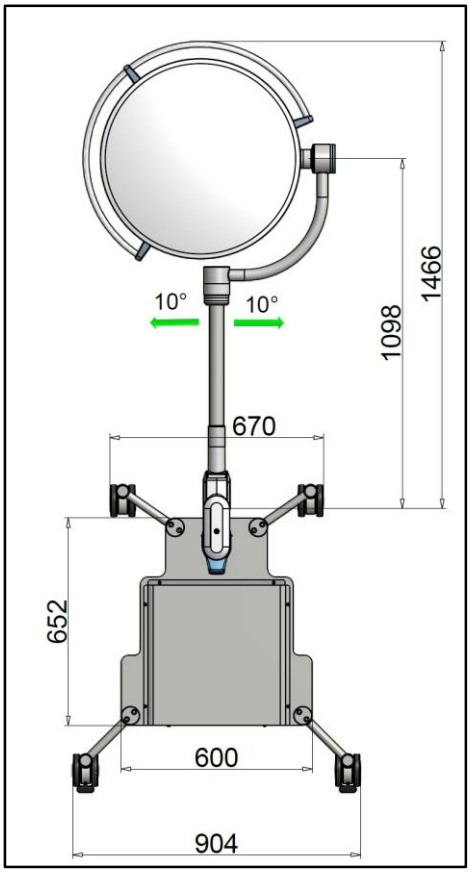


Modello lampada doppia





Modello a piantana 60



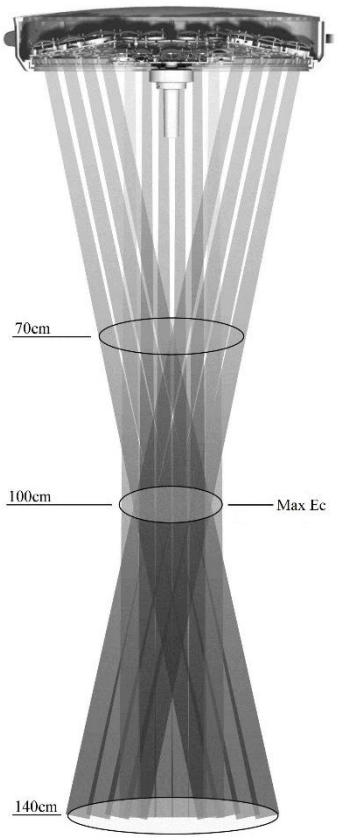
Il Prodotto può essere movimentato per mezzo dell'impugnatura sterilizzabile (fig.A) oppure mediante le maniglie laterali (fig.B)

Fig.A

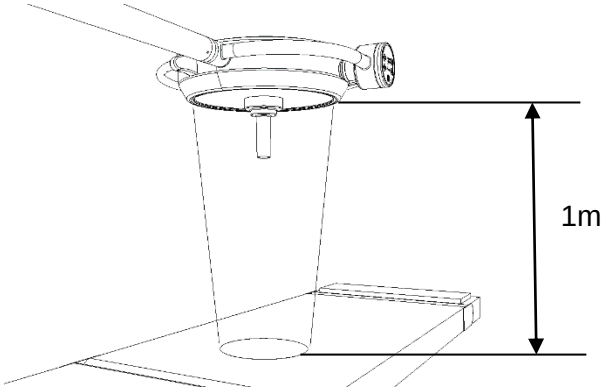
Fig.B

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 ad una distanza di 1m.

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

6 Pulizia e disinfezione

6.1 Metodologia di applicazione

⚠	**AVVERTENZA – Pericolo di scossa elettrica**

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

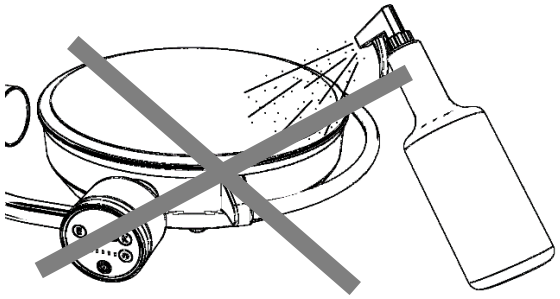
Lasciare raffreddare il corpo lampada e pulirlo solo quando è freddo.

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

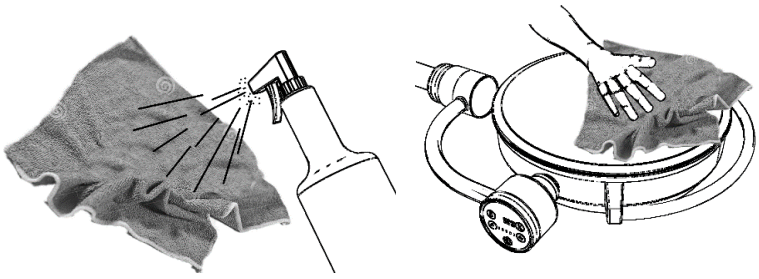
⚠	**ATTENZIONE – Possibilità di danneggiare il prodotto**

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 Si consiglia la pulizia del Prodotto quotidianamente

⚠	**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 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 Si consiglia la disinfezione del Prodotto prima di ogni utilizzo.

⚠	**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.

6.4 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 157

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.

Spostare manualmente la copertura (5) in avanti. Inserire un perno (6) del diametro massimo di 8 mm nei fori della ghiera e ruotare nei sensi delle frecce per aumentare/diminuire la carica della molla.

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

ruotare la leva verso l'alto a caricare la molla.

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

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

A fine regolazione riposizionare manualmente la copertura (5) nella posizione originaria.

È possibile eseguire anche la regolazione dello sbandamento verso l'alto del braccio.

Il Prodotto viene venduto con lo sbandamento massimo impostato. Se è necessario diminuire lo sbandamento verso l'alto, spostare manualmente la copertura (5) in avanti e inserire un perno (7) del diametro massimo di 5mm nella seconda ghiera. Ruotando il perno verso il basso si può ridurre lo sbandamento fino a portarlo nella posizione orizzontale.

Lo sbandamento verso il basso invece non può subire modifiche.

A fine regolazione riposizionare manualmente la copertura (5) nella posizione originaria.

7.2 Regolazione frizioni

Vedere disegno 157

I freni vengono impostati nel corso dell'installazione. Come per tutte le parti meccaniche, anche i freni sono sottoposti a usura.

Qualora il Prodotto non resti in posizione stabile, è necessario regolare la forza frenante agendo sulle viti dei freni.

Impiegare un cacciavite a taglio per aumentare la forza frenante, ruotando in senso orario le viti (1) e (2) del freno del braccio.

Per aumentare la forza frenante alla testata, ruotare in senso orario le due viti (3 e 4) dei freni con un cacciavite a taglio.

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
Impugnatura sterilizzabile	Z200518
Scheda elettronica	Z300632
Tastiera a membrana	Z300227
Interruttore 0/1 (per le versioni piantana e parete)	Z300016
Alimentatore switching	Z121216

8 Dati tecnici

Dati tecnici sulla luce	PENTALED81	PENTALED105
Illuminamento E_c a ± 10% (5.000°K) [Lux]	160.000	160.000
Illuminamento E_c a ± 10% (4.500°K) [Lux]	160.000	160.000
Temperatura di colore (±5%) [K]	4.500 / 5.000	
Indice di resa cromatica R_a [-]	96	
R_9	≥90	
Fuoco	Fisso	
Diametro del campo luminoso d_{50} [mm]	95	100
Diametro del campo luminoso d_{10} [mm]	190	200
Profondità di illuminazione L1+L2 [cm]	26 + 17	24+23
Irradiamento massimo [W/m^2]	392	410
Irradiamento / Illuminamento [mW/m^{2}lx]	2,45	2,56
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]	145	150
Sorgente luminosa	n°81 LEDs	n°105 LEDs
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 [%]	25 – 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]	63	79
Diametro parabola ellittica [cm]	n°72x5,5 + n°9x3,2	n°96x5,5 + n°9x3,2
Superficie di emissione della luce [cm^2]	1.782	2.352
Peso lampada scialitica piantana, soffitto, parete, soffitto doppia [Kg]	75, 47, /, 79	79, 51, /, 87
Marcature		
CE	Conforme alla direttiva 93/42/CEE (inclusa 2007/47/CE)	
Tutte le misure illuminotecniche sono da considerarsi con una tolleranza ±6% dovuta a ragioni metrologiche e costruttive		

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

10 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. **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	

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 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Veff Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,5GHz	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 2,5 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:

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 = 1,2P*	**Da 80 MHz a 800 MHz** *d = 1,2P*	**Da 800 MHz a 2.5 GHz** *d = 2,3P*
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.

11 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 alle norme CEI 64-8 (norme 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. E' 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.

Introduction

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

CE Marking

This appliance is a Class 1 medical device pursuant to European Directive on medical devices (MDD) 93/42/EEC (Annex IX) as amended and integrated.

Conformity

The manufacturer declares that this Product is in compliance with Annex I (Essential requirements) of Directive 93/42/EEC 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:

- ORION 60 in ceiling, floor version;
- ORION 80 in ceiling versions;

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

List of Contents

KEY 4
1 WARNINGS AND SAFETY NOTICES 5
2 Importance of personal safety 5
2.1 Intended use 5
2.2 Safety conditions (secondary effects) 6
2.3 Environmental conditions 7
3 General information 7
3.1 Operator qualification 7
3.2 Graphic symbols used in this Operation and Maintenance Manual 7
3.3 Graphic symbols used on the Product 8
4 Precautions for the Product operator 9
4.1 Technical safety specifications 9
4.2 Personnel training obligation 9
4.3 Warranty and liabilities 9
5 Product description and operation 9
5.1 Product description 9
5.2 Description of operation 10
5.3 Product handling 11
6 Cleaning and disinfecting 14
6.1 Methodology of use 14
6.2 Cleaning the Product 15
6.3 Product disinfecting 15
6.4 Sterilizing hand-pieces 16
7 Adjustments and maintenance 17
7.1 Setting the swinging arm 17
7.2 Clutch adjustment 17
7.3 Periodical checks to be performed on the Product 18
7.4 Routine maintenance 18
7.5 Repairs 19

7.6 Disposal after use..... 19
7.7 Spare parts list..... 19
8 Technical properties.....20
9 CE Declaration of Conformity of the Manufacturer.....22
10 EMC Declaration 23
11 Warranty Certificate.....27

KEY

PRODUCT THE EM (Electro-Medical) EQUIPMENT to which this manual refers is a **SECONDARY SURGICAL LAMP (TREATMENT LAMP)**. For ease of description, in this manual this EM EQUIPMENT will be called "**Product**".

OPERATOR Person handling the equipment (e.g., professional health personnel, non-expert person assisting the patient).

RESPONSIBLE ORGANIZATION Entity accountable for the use and maintenance of an EM equipment or EM system (e.g., a hospital, an individual doctor or a non-expert person). Preparation and training are included in use.

SERVICE PERSONNEL Individuals or entity accountable to the responsible organization that installs, assembles, maintains or repairs the equipment. In certain circumstances, the safety of such persons depends on their knowledge and training 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 WARNINGS AND SAFETY NOTICES

WARNING This manual is an integral part of the Product as indicated by European Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and supplements. Read and keep this Operation and Maintenance Manual close to the Product.

WARNING - The Product is not suitable for use in premises where explosion risks exist.

- The Product is not suitable for use wherever there are inflammable mixes of

anaesthetics with air, oxygen or NO_2 (laughing gas).

WARNING TECNO-GAZ disclaims all liability for any injury to persons or damage to things caused by the Product having been used and services by persons who are not OPERATORS or SERVICE PERSONNEL.

WARNING The Product is an EM electro-medical equipment and therefore falls within the field of application of the EN 62353 standard.

	DANGER – Electric shock risk

To avoid any risk of electric shocks, the Product must only be connected to mains supplies with earth protection.

2 Importance of personal safety

2.1 Intended use

SECONDARY SURGICAL LAMP (TREATMENT LAMP).

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 DANGER for the PATIENT in case of a power outage.

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

⚠	**WARNING – Possibility of tissue dehydration and damage**

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.

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

2.2 Safety conditions (secondary effects)

⚠	**CAUTION – Possibility of glare**

Optical safety

- 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.

⚠	**CAUTION – Do not place objects on Product**

Incorrect use

Never place and/or hang anything on the Product.

Failure to follow such precaution could result in such objects falling in the operating area.

⚠	**CAUTION – Possibility of damaging Product**

- 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

2.3 Environmental conditions

- The Product is not suitable for use in explosion-risk areas.
- The Product is not suitable for use in the presence of inflammable mixtures of anaesthetics with air, oxygen or NO_2 (laughing gas).
- 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 qualification

Qualification of personnel in charge of operating on the Product

Use	OPERATOR
Cleaning	OPERATOR
Routine maintenance	SERVICE PERSONNEL
Special maintenance	SERVICE PERSONNEL
Scrapping	RESPONSIBLE ORGANIZATION and SERVICE PERSONNEL

3.2 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 Service Personnel must develop their capacities to upgrade and integrate them.

Indications such as DANGER, WARNING and CAUTION, preceded by the symbol indicate the level of “risk” to which the SERVICE PERSONNEL, the RESPONSIBLE ORGANIZATION and the PRODUCT could be exposed.

DANGER indicates an immediately hazardous situation which could result in death or serious injuries.

WARNING indicates a potentially hazardous situation that could result in death or serious injuries.

CAUTION indicates a potentially hazardous situation which could result in moderate or light injuries and Product damage.

The following triangular symbol together with the explanation alongside indicates the type of hazard to be dealt with.

3.3 Graphic symbols used on the Product

Below are the symbols to be found on the Product:

CE mark indicating the Product conforms to directive 93/42EEC and subsequent amendments and supplements

Date of manufacture (month and year)

Manufacturer’s address

Fuses used in the device

Compulsory to read the manual

Model

Serial number

Disposal (waste)

4 Precautions for the Product operator

4.1 Technical safety specifications

Cleaning personnel

The Product cleaning and disinfecting operations described in Chapter 6 must only be performed by the Operator.

Service personnel

The inspection and maintenance operations described in Chapter 7 must only be performed by the Service Personnel.

4.2 Personnel training 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.

4.3 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 SERVICE PERSONNEL.

5 Product description and operation

5.1 Product description

Versions

The Product is available in various versions:

- **mobile**
- **ceiling**
- **double ceiling**

See drawing 179

FLOOR version: base with wheels (1), power plug (2), inferior stem (3), superior stem (4), swinging arm (5), lamp head (6), function control keyboard (7), sterilisable grip (8).

See drawing 160

SINGLE CEILING version: ceiling cover (1), ceiling anchor tube (2), power supply (3), horizontal arm (4), swinging arm (5), fork (6), lamp head (7), control keyboard (8), sterilisable grip (9).

See drawing 161

DOUBLE CEILING version: ceiling cover (1), ceiling anchor tube (2),

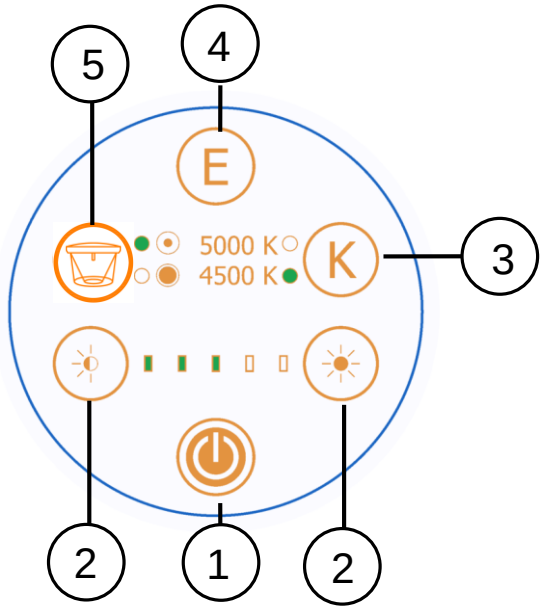
power supply (3), horizontal arm (4), swinging arm (5), fork (6), lamp head (7), control keyboard (8), sterilisable grip (9).

5.2 Description of operation

Control keyboard

The membrane keyboard is located on the fork. It can control:

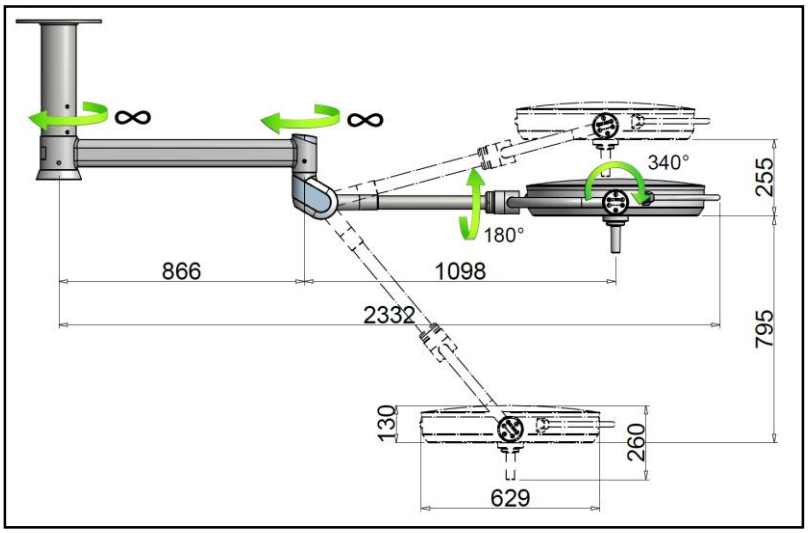
- On/Off button (1)
- Sun button (2): light intensity adjustment. The intensity level is indicated by 5 green microleds
- “K” button (3): color temperature selection 4.500 – 5.000K
- “E” button (4): “Endoled” function. Function available only when the lamp is switched off
- Light field diameter selection (5), increase or decrease the light field diameter.



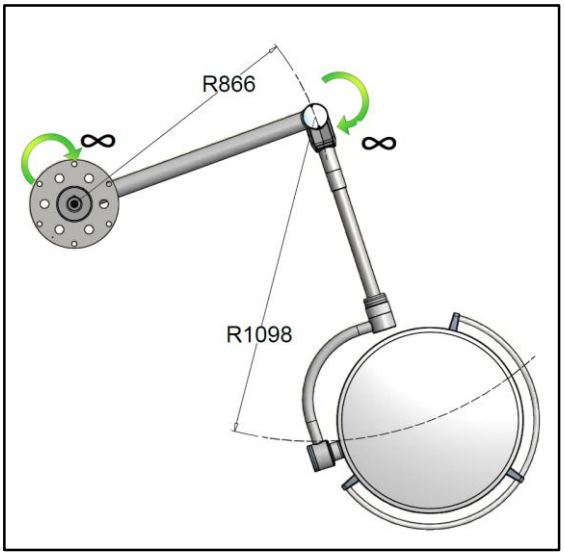
Lit-up area

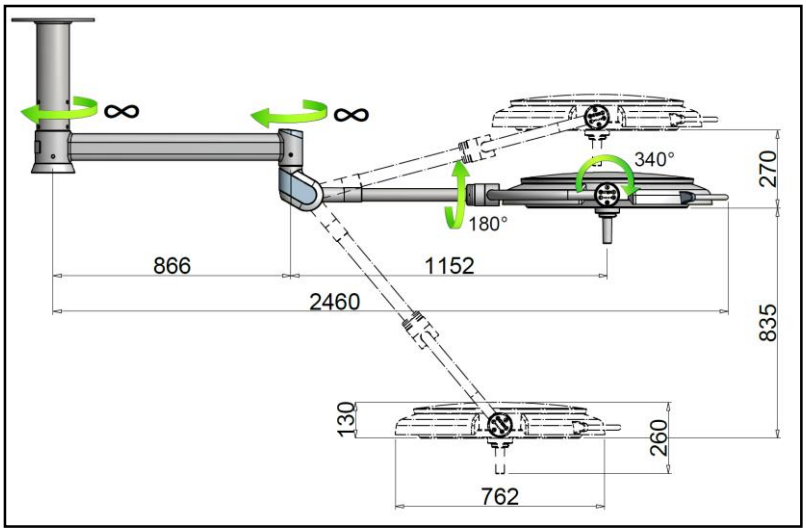
The Product has been designed to be able to regulate the light diameter electronically by means of the key (5) provided.

5.3 Product handling

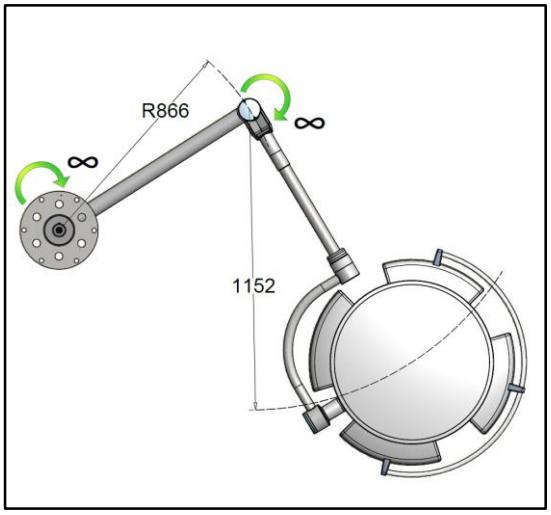


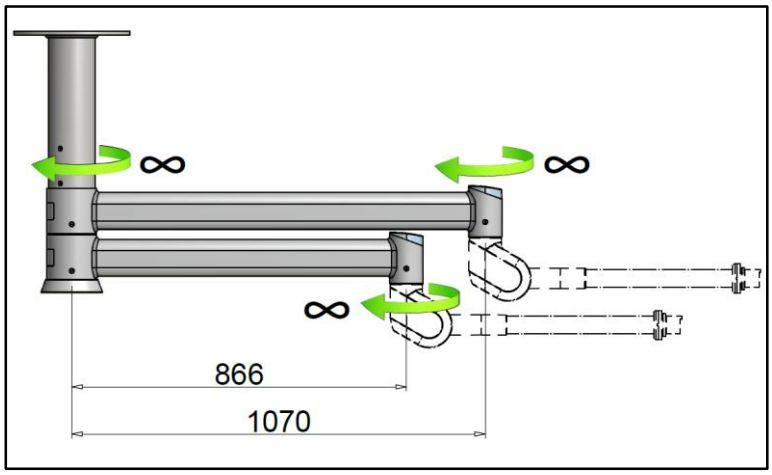
SINGLE ceiling model 60



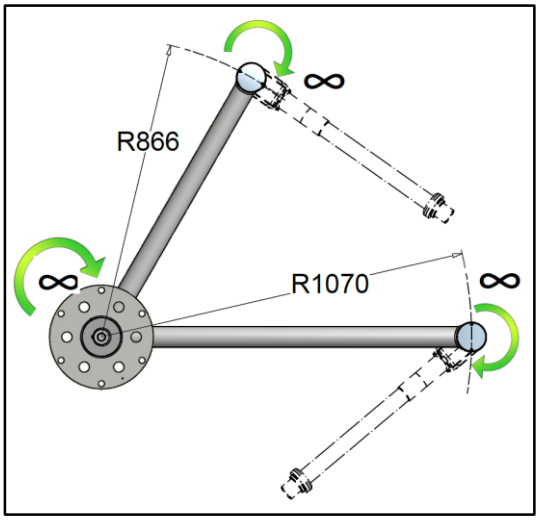


SINGLE ceiling model 80

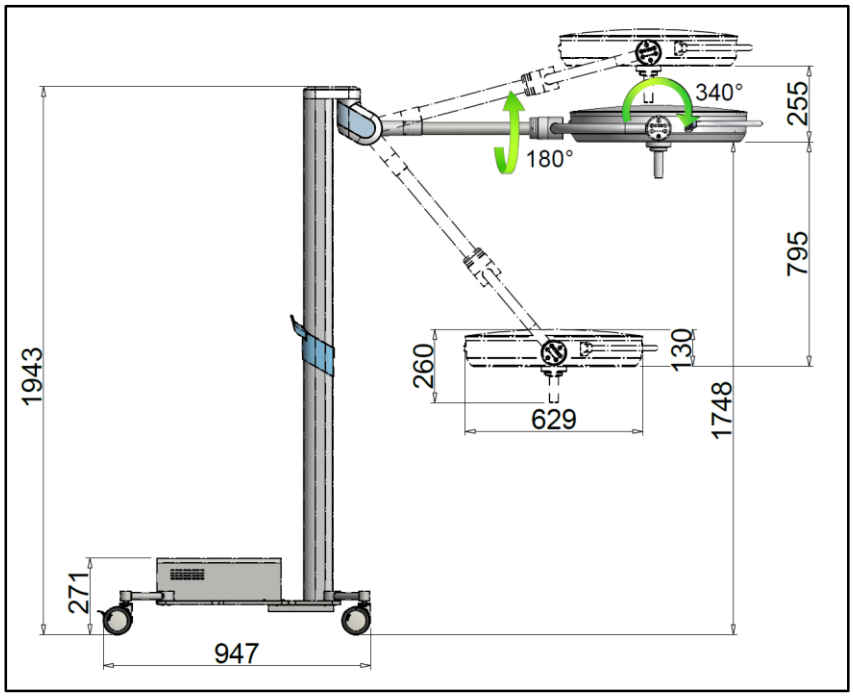


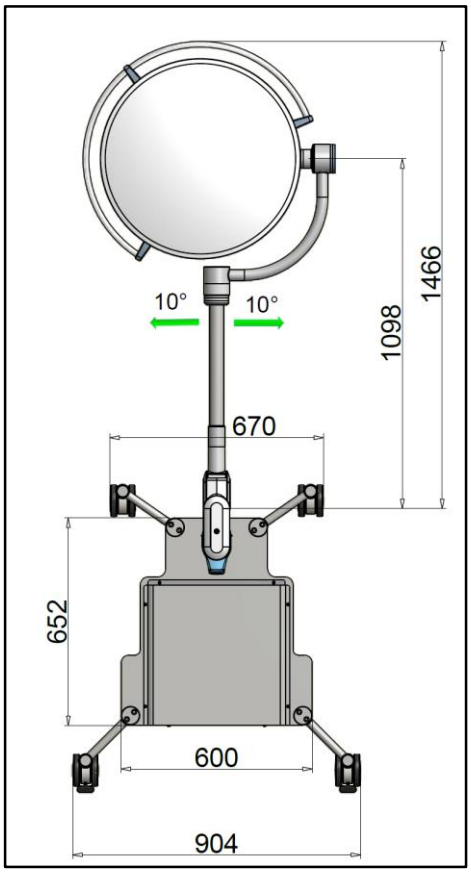


Double lamp model



Floor model 60





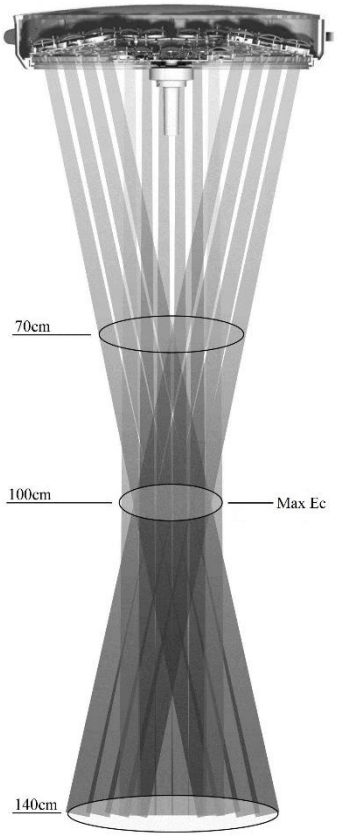
The Product can be moved using the sterilisable grip (fig. A) or by means of the side handles (fig.B)

Fig.A

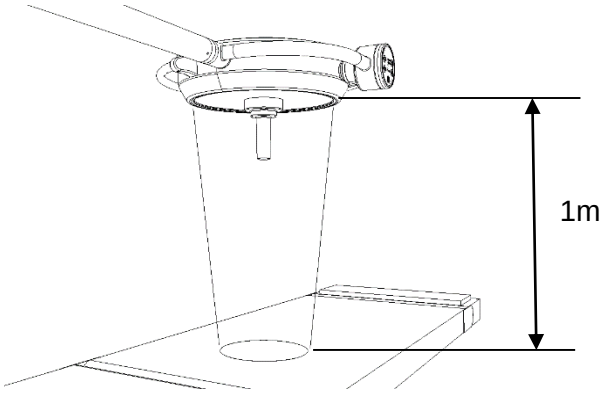
Fig.B

By pressing the keys on the membrane keyboard, the previously described control functions are started (fig. C)

Fig.C



RECOMMENDED WORK DISTANCE



To optimize light intensity, the product ORION40 is best used at a distance of 1 m.

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

6 Cleaning and disinfecting

6.1 Methodology of use

⚠	**WARNING – Electric shock hazard**

Before cleaning the product, make sure it is off and cannot be switched back on.

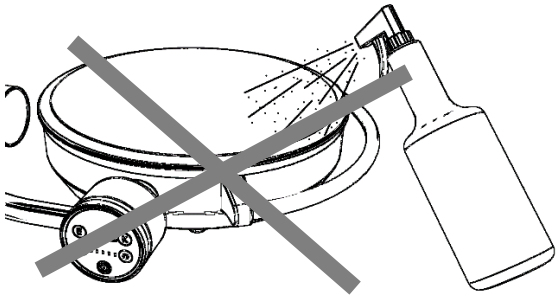
Allow the lamp to cool down and only clean it when it is cold.

Protect the Product from water spray and detergents and do not clean it in direct contact with liquids.

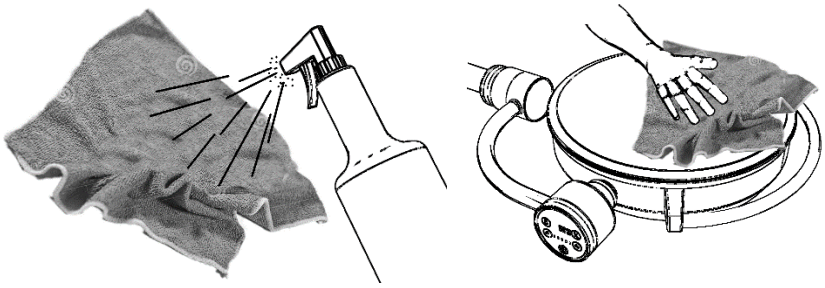
⚠	**CAUTION – Possibility of damaging the Product**

How to use

Do not spray the detergent / disinfectant directly on the Product



Spray the detergent / disinfectant on a cloth and wipe the product.



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 The Product is best cleaned daily.

	CAUTION – Possibility of damaging the Product

- 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 using appropriate detergents, without chlorine. 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 The Product is best disinfected every time before use.

	CAUTION – Possibility of damaging the Product

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 any risk of damaging the surfaces.
- Do not pour disinfectant 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 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 Sterilizing hand-pieces

Frequency

The hand-pieces 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.

⚠	**WARNING – Hazard for the patient**

The hand-pieces are made of plastic material resistant to heat and knocks (PSU – Polysulphone).

Replace the hand-pieces as soon as these become cracked or deformed, as these could fall in the patient area.

Hand-piece fitting / removal:

- Press the hand-piece release lever and remove it.
- Insert the hand-piece 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 hand-piece is well secured.

Sterilization

Clean and disinfect the hand-pieces in the traditional way before sterilization. They can be cleaned with a mid-alkaline detergent free of active chlorine. To disinfect the hand-pieces, we suggest using alcohol or aldehyde-based products. The disinfectants must be approved by the manufacturer for use on polysulphone (PSU). After disinfecting, rinse off the detergent residues with plenty of water.

The hand-pieces fit into a suitable sterilization pack (disposable sterilization pack, e.g., plastic/paper bags; single or double pack), before being sterilized.

The hand-pieces can withstand about 200 steam sterilization cycles in accordance with the following parameters:

- steam sterilization at 121°C 1.3 bar from 25 to 30 minutes
- steam sterilization at 134°C 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 hand-

pieces is turned downwards. The hand-pieces must be free and not burdened by other material being sterilized.

Damaged hand-pieces must no longer be used.

7 Adjustments and maintenance

7.1 Setting the swinging arm

See drawing 157

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.

Manually move the cover (5) forwards. Fit a pin (6) with diameter of 8 mm in the holes of the ring nut 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 lever upwards and release the spring.

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

- turn the lever upwards and release the spring.

At the end of adjustment, manually reposition the cover (5) in its original position.

The swinging movement of the arm can also be adjusted upwards.

The Product is sold with maximum set swinging movement. If the swinging movement is to be reduced upwards, manually move the cover (5) forwards and insert a pin (7) with max diameter 5mm in the second ring nut. By turning the pin downwards, the swinging movement can be reduced until it is in horizontal position.

The swinging movement downwards cannot instead be changed.

At the end of adjustment, manually reposition the cover (5) in its original position.

7.2 Clutch adjustment

See drawing 157

The brakes are set during installation. Like all the other mechanical parts, the brakes are also subject to wear.

If the Product does not remain in a stable position, the braking force will have to be adjusted by means of the brake screws.

Use a flathead screwdriver to increase the braking force, turning the screws (1) and (2) of the arm brake clockwise.

To increase the braking force at the head, turn the two brake screws (3 and 4) clockwise using a flathead screwdriver.

7.3 Periodical checks to be performed on the Product

⚠	**CAUTION – Product electrical check**

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

7.4 Routine maintenance

⚠	**CAUTION – Interrupt the power supply before doing any maintenance jobs**

⚠	**CAUTION – Check Product integrity**

No.	Period	Job
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 Service Personnel and have them replaced.
3	Every 6 months	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 similar characteristics.
4	Every 6 months	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	Make sure the bar retention screws are tightened properly. Also check the bar horizontal arm retention screws and the swinging arm screws. If these are not properly fastened, adequately tighten.

7.5 Repairs

⚠	**CAUTION – Unsuitable repairs**

The Product must only be opened and repaired by the Service Personnel.

7.6 Disposal after use

Disposal at the end of life cycle

The used Product contains valuable materials which can be recycled. Dispose of the used Product in an environment-friendly way and in compliance with applicable national directives on waste disposal.

7.7 Spare parts list

Spare	Order code
Sterilisable grip	Z200518
Electronic board	Z300632
Membrane keyboard	Z300227
0/I switch (for floor and wall versions)	Z300016
Switching power supply unit	Z170180
Switching power supply unit for 81, 105 and 630N	Z112216

8 Technical properties

Technical details of light	ORION 60	ORION 80
Illumination E_c ± 10% (5.000°K) [Lux]	160.000	160.000
Illumination E_c ± 10% (4.500°K) [Lux]	160.000	160.000
Colour temperature (±5%) [K]	4.500 / 5.000	
Colour rendering index R_a [-]	96	
R_9	90	
Light range diameter d_{50} [mm]	95	100
Light range diameter d_{10} [mm]	190	200
Lighting depth L1+L2 [cm]	26 + 17	24+23
Max irradiation [W/m^2]	392	410
Irradiation / Illumination [mW/m^{2}lx]	2,45	2,56
Max irradiation in UV [W/m^2]	0,002	
Focalization from the handling	No (electronical focusing)	
Power connection details		
Primary alternate voltage [Volt ac]	100-240	
Frequency [Hz]	50-60	
Power input [VA]	145	150
Light source	n°81 LEDs	n°105 LEDs
Duration of LED diode light source [hr] (this figure can vary according to power peaks and operating frequency)	50.000	
Light intensity control [%]	50 – 100	

General data		
Colour	RAL 9003	
Directive	93/42EEC and 2007/47/EC	
Standards	IEC 60601-2-41	
Classification of Medical Device	Class I	
Dimensions		
Diameter of lamp body [cm]	63	79
Diameter of poly-elliptical reflectors [cm]	n°72x5,5 + n°9x3,2	n°96x5,5 + n°9x3,2
Light emission surface [cm^2]	1.782	2.352
Weight of floor, ceiling, wall, double ceiling surgical light [kg]	75, 47, /, 79	79, 51, /, 87
Markings		
CE	In conformity with Directive 93/42/EEC (and 2007/47/EC)	
All technical light measurements are to be deemed with a tolerance of ±6% for metrological and manufacturing reasons		

9 CE Declaration of Conformity of the Manufacturer

The company:
TECNO-GAZ S.P.A. Strada Cavalli n. 4 - CAP 43038 - Sala Baganza – Parma – ITALY
Declares under its own responsibility that the Product (Medical lighting device for surgical and diagnosis use):

ORION 60-80
APPLICARE ETICHETTA

made by TECNO-GAZ S.P.A., complies with Annex VII of Directive 93/42/EEC dated 14/05/1993, and subsequent amendments (including Directive 2007/47/EC dated 05/09/2007) and the following standards:

- IEC 60601-1 (Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)
- IEC 60601-2-41 (Part 2: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis)
- IEC 60601-1-2 (Part 1: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requierements and tests)

Classification with reference to article 9 and Annex IX of Directives 93/42/EEC and 2007/47/EC	
DURATION:	Short term (Par.1 “Definitions”, art.1, sub-section 1.1, annex IX)
DESCRIPTION:	Non-invasive medical device (Par.1 “Definitions”, art.1, sub-section 1.2, annex IX)
	Active medical device (Par.1 “Definitions”, art.1, sub-section 1.4, annex IX)
CLASS:	I (Par.3 “Classification”, art.1, sub-section 1.1 Rule 1, annex IX)

Name: Paolo Bertozzi
Position: Managing Director

Sala Baganza, 19-04-2012

10 EMC Declaration

The Product has been tested according to EN60601-1-2 standard to ensure correct electromagnetic compatibility.

Portable and mobile communication appliances can affect the Product. Other appliances used in the proximity of the product must also be in conformity with this standard.

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.

	CAUTION – Possibility of interferences with nearby appliances

Immunity test	Conformity	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	

Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply unit +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) For 0,5 cycle 40% of U_T (60% dip in U_T) For 5 cycles 70% of U_T (30% dip in U_T) For 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) For 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) For 0,5 cycle 40% of U_T (60% dip in U_T) For 5 cycles 70% of U_T (30% dip in U_T) For 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) For 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. main voltage prior to application of the test level.			

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Product, 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 $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2,5 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.

Recommended separation distance between portable an 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 = 1,2P*	**80 MHz to 800 MHz** *d = 1,2P*	**800 MHz to 2.5 GHz** *d = 2,3P*
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**

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 an people.

11 Warranty Certificate

1. The appliance 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 the 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 machine is installed is not in compliance with International or local standards 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 lamp 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.

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 la Directiva Europea sobre los dispositivos médicos (MDD) 93/42/CEE (Anexo IX) y enmiendas e integraciones adicionales.

Conformidad

El fabricante declara que este Producto es conforme al Anexo I (requisitos esenciales) de la Directiva 93/42/CEE y enmiendas e integraciones adicionales y dicha conformidad está atestiguada con la colocación del marcado CE.

Validez manual

Este manual de uso y mantenimiento es válido para los siguientes modelos:

- ORION en las versiones de techo, pie;
- ORION en las versiones de techo;

Servicio de atención al cliente

El servicio de atención al cliente está a su disposición en caso de aclara-ciones 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
- Strada Cavalli, 4
- I-43038 Sala Baganza - Parma -
- Tel.: +39 – 0521 – 833926
- 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.

Índice

CLAVES 4
1 PRECAUCIONES Y SEÑALES DE SEGURIDAD 5
2 Importancia de la seguridad personal 5
2.1 Finalidad de uso 5
2.2 Condiciones de seguridad (efectos secundarios) 6
2.3 Condiciones ambientales 7
3 Información general 7
3.1 Cualificación del personal 7
3.2 Símbolos gráficos utilizados en el manual de uso y mantenimiento 8
3.3 Símbolos gráficos utilizados en el Producto 9
4 Advertencias para el encargado del Producto 9
4.1 Características técnicas de seguridad 9
4.2 Obligación de instrucción del personal 9
4.3 Garantía y responsabilidad 10
5 Descripción y funcionamiento del Producto 10
5.1 Descripción del Producto 10
5.2 Descripción del funcionamiento 11
5.3 Manejo del producto 12
6 Limpieza y desinfección 15
6.1 Metodología de empleo 15
6.2 Limpieza del Producto 16
6.3 Desinfección del Producto 16
6.4 Esterilización de los mangos 17
7 Ajustes y mantenimiento 18
7.1 Ajuste brazo oscilante 18
7.2 Ajuste embragues 19
7.3 Controles periódicos a realizar en el Producto 19
7.4 Mantenimiento de rutina 20
7.5 Reparaciones 20
7.6 Desguace al término del uso 20

7.7 Lista partes de recambio 21
8 Datos técnicos 21
9 Declaración CE de conformidad del fabricante 23
10 Declaración EMC 24
11 Certificado de Garantía 28

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

Persona que utiliza el aparato (por ej. personal sanitario profesional, persona no 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 formación 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 formación 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 PRECAUCIONES Y SEÑALES DE SEGURIDAD

PRECAUCIÓN Este manual es parte integrante del Producto según lo dispuesto por la directiva Europea 93/42/CEE y enmiendas e integraciones adicionales. Leer y conservar este manual cerca del Producto.

PRECAUCIÓN - 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 NO_2 (gas de la risa).

PRECAUCIÓN 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.

PRECAUCIÓN El Producto es un aparato EM electro-médico, y por lo tanto está incluido en el campo de aplicación de la norma EN 62353.

⚠	**PELIGRO – Riesgo de descarga eléctrica**

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el Producto se debe conectar solo a redes de alimentación con toma de tierra de protección.

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 CIRUGÍA.

Campo de trabajo

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

PRECAUCIÓN – Posibilidad de deshidratación y daños a los tejidos

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.

2.2 Condiciones de seguridad (efectos secundarios)

ATENCIÓN – Posibilidad de deslumbramiento

Seguridad óptica

- 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.

ATENCIÓN – Prohibido poner objetos sobre el Producto

Uso indebido

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.

ATENCIÓN – Posibilidad de dañar el Producto

- 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.

2.3 Condiciones ambientales

- El Producto no es adecuado para el uso en áreas con riesgo de explosión.
- El Producto no es apto para ser utilizado en presencia de mezclas inflamables de anestéticos con aire, oxígeno o NO_2 (gas de la risa).
- 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	OPERADOR
Limpieza	OPERADOR
Mant. de rutina	PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA
Mant. extraordinario	PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA
Desguace	ORGANIZACIÓN RESPONSABLE y PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA

3.2 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.

Indicaciones como PELIGRO, PRECAUCIÓN y ATENCIÓN, precedidas por el símbolo ⚠ indican el nivel de “riesgo” al que el PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA, la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE, el OPERADOR y el PRODUCTO pueden ser expuestos.

PELIGRO Indica una situación inmediatamente peligrosa que podría causar la muerte o lesiones graves.

PRECAUCIÓN Indica una situación potencialmente peligrosa que podría causar la muerte o lesiones graves.

ATENCIÓN Indica una situación potencialmente peligrosa que podría causar lesiones moderadas o leves y daños al Producto.

El símbolo triangular combinado con la explicación de al lado, indica el tipo de riesgo.

3.3 Símbolos gráficos utilizados en el Producto

Lista de los símbolos presentes en el Producto:

Marcado CE que certifica la conformidad del Producto con la directiva 93/42CEE y enmiendas e integraciones adicionales

Fecha de fabricación (mes y año)

Dirección fabricante

Fusibles utilizados en el dispositivo

Obligación de lectura manual

Modelo

Número de matrícula (número serial)

Desguace

4 Advertencias para el encargado del Producto

4.1 Características técnicas de seguridad

Personal de limpieza

Las operaciones de limpieza y desinfección del Producto descritas en el Capítulo 6 las debe realizar exclusivamente el Operador.

Personal para la asistencia

Las operaciones de control y mantenimiento descritas en el Capítulo 7 as debe realizar exclusivamente por Personal de Asistencia Técnica.

4.2 Obligación de instrucción 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.

4.3 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:

- **de pie**
- **de techo**
- **de techo doble**

Ver dibujo 179

Versión de PIE: base con ruedas (1), enchufe de alimentación (2), extensión pie inferior (3), extensión pie superior (4), brazo oscilante (5), cabezal lámpara (6), teclado control funciones (7), empuñadura esterilizable (8).

Ver dibujo 160

Versión de TECHO INDIVIDUAL: cobertura de techo (1), tubo de anclaje techo (2), grupo alimentación (3), brazo horizontal (4), brazo oscilante (5), horquilla (6), cabezal lámpara (7), teclado control funciones (8), empuñadura esterilizable (9).

Ver dibujo 161

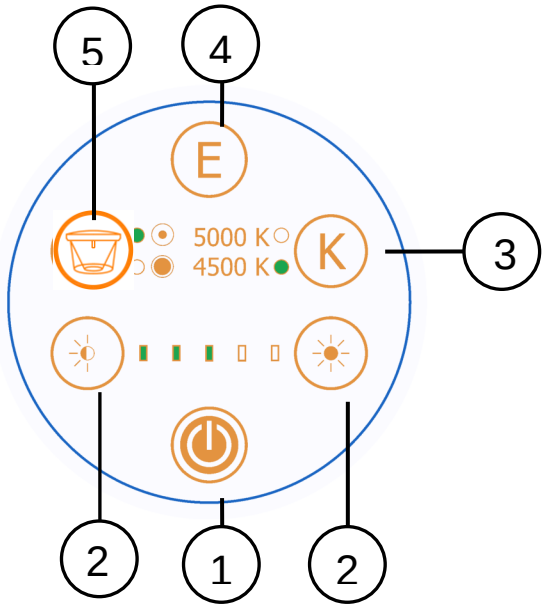
Versión de TECHO DOBLE: cobertura techo (1), tubo de anclaje techo (2), grupo alimentación (3), brazo horizontal doble (4), brazo oscilante (5), horquilla (6), cabezal lámpara (7), teclado control funciones (8), empuñadura esterilizable (9).

5.2 Descripción del funcionamiento

Teclado de mando

A la horquilla del Producto se aplica el teclado de control de las funciones. Este teclado permite:

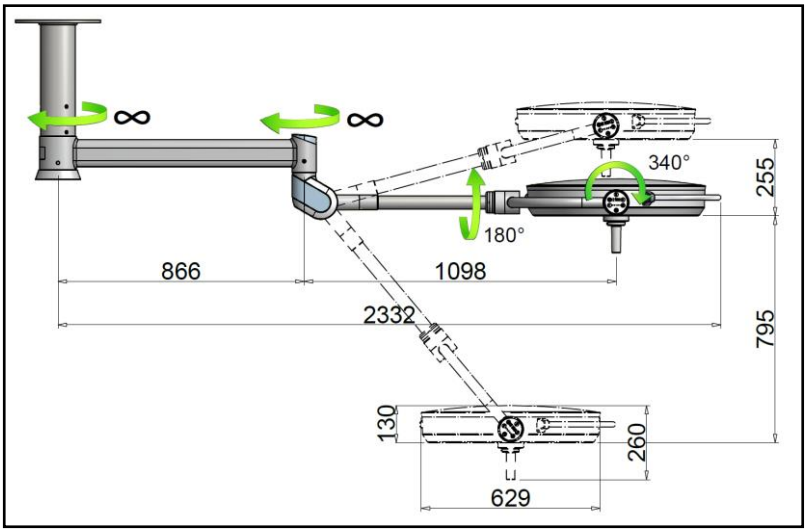
- encendido y apagado lámpara a través de la tecla de membrana I/O (1);
- ajuste de la intensidad luminosa a través de las teclas con los símbolos del sol (2). El nivel de intensidad alcanzado se visualiza a través de 5 microleds verdes;
- selección de la temperatura de color entre los dos valores de 4500°K y 5000°K pulsando la tecla con la letra K (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.



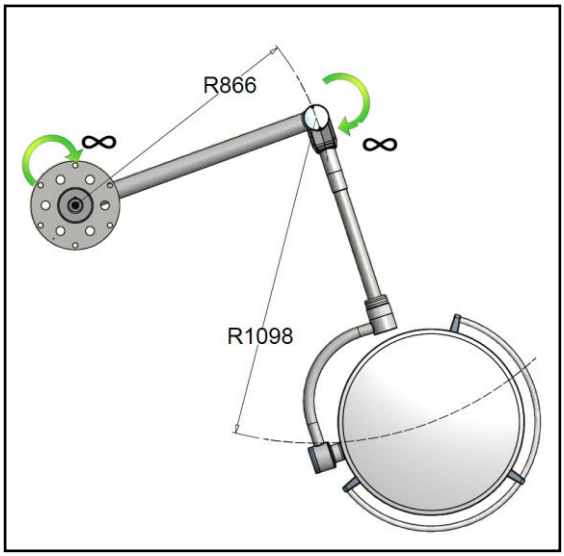
Área iluminada

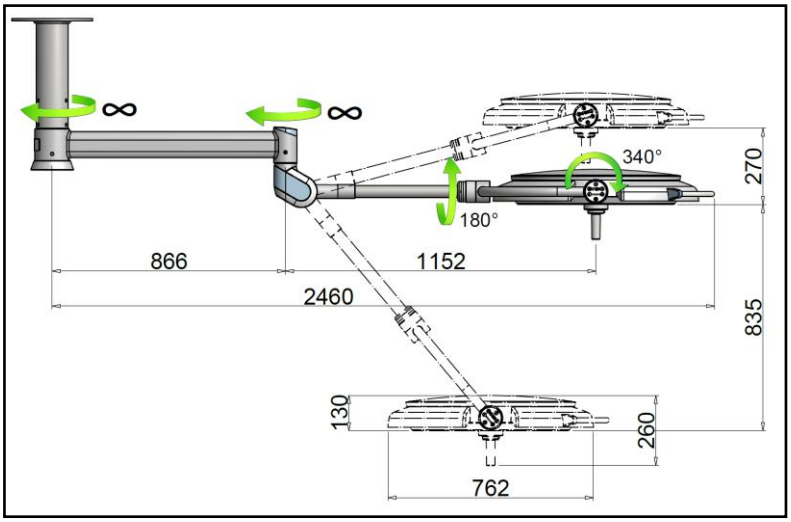
El Producto se ha diseñado para asegurar un diámetro luminoso electrónicamente a través de la tecla específica (5).

5.3 Manejo del producto

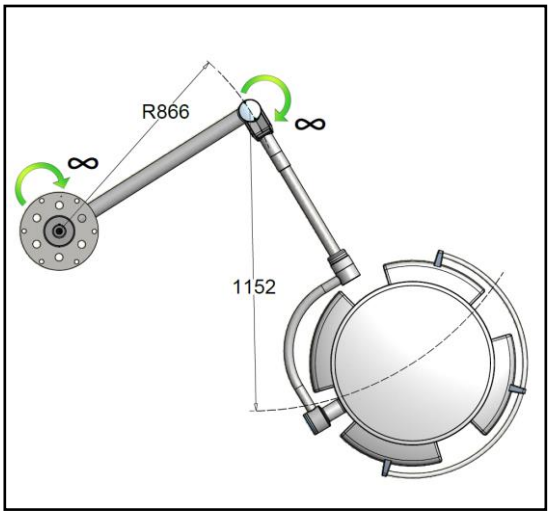


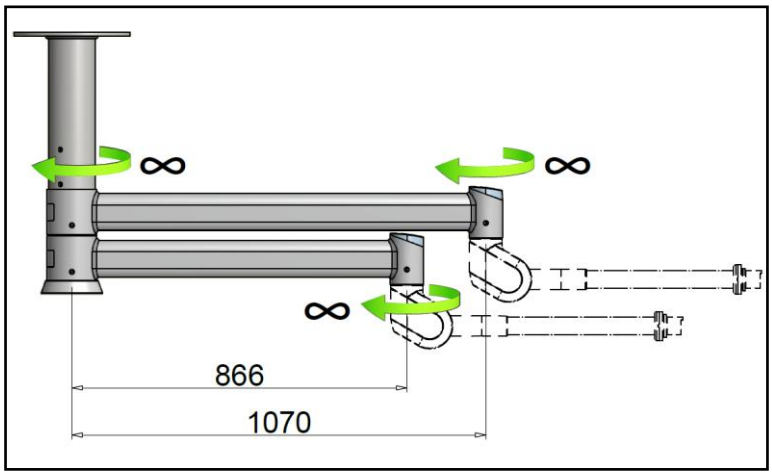
Modelo de techo INDIVIDUAL 60



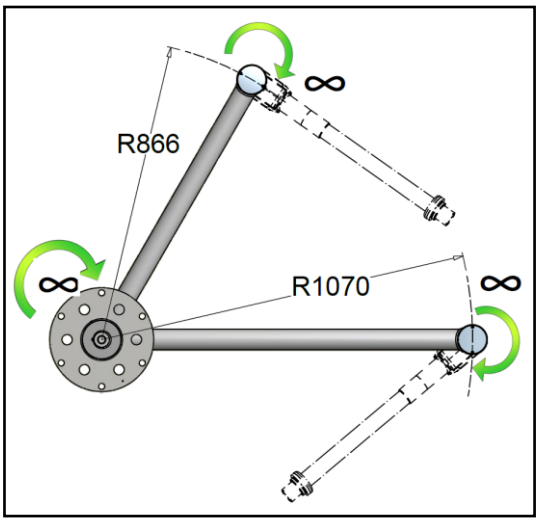


Modelo de techo INDIVIDUAL 80

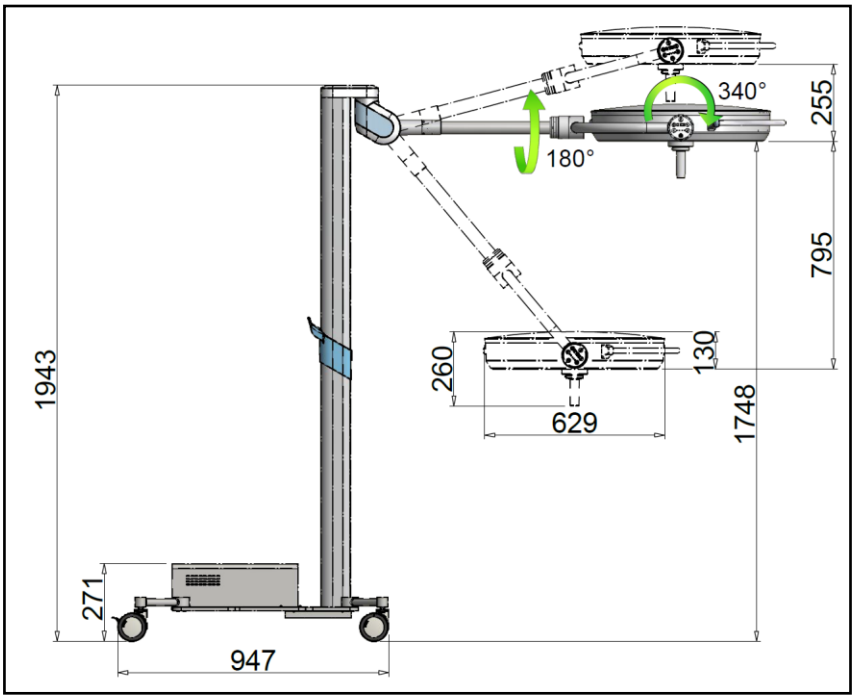


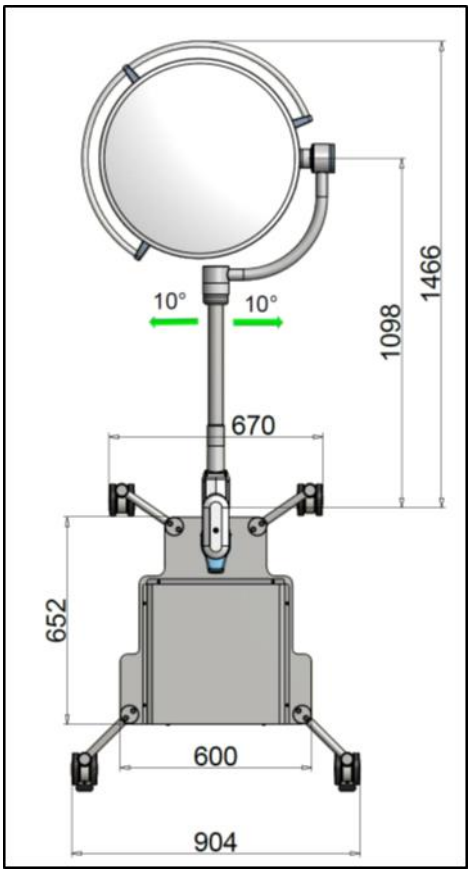


Modelo lámpara doble



Modelo de pie 60





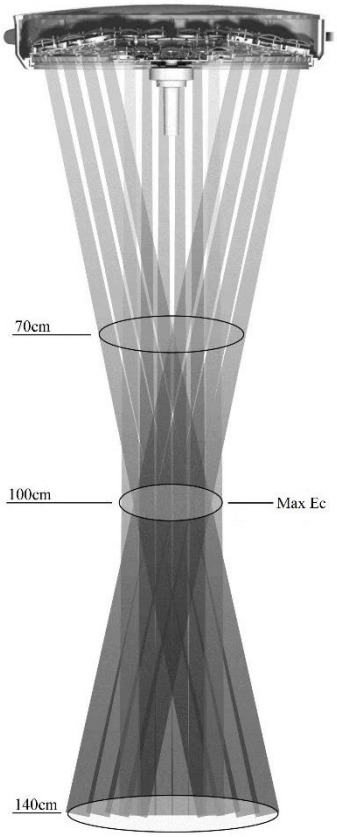
El Producto se puede mover a través de la empuñadura esterilizable (fig.A) o a través de las asas laterales (fig.B)

Fig.A

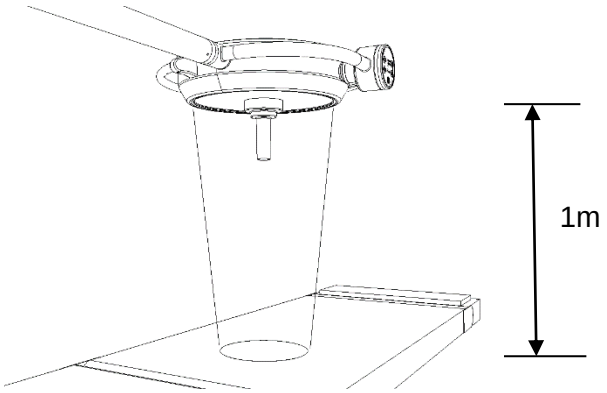
Fig.B

Al pulsar las teclas en el teclado de membrana se activan las funciones de control descritas anteriormente (fig.C)

Fig.C



DISTANCIA DE TRABAJO RECOMENDADA



Para la optimización de la intensidad luminosa, se recomienda el uso del producto a una distancia de 1mt.

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

6 Limpieza y desinfección

6.1 Metodología de empleo

⚠	**PRECAUCIÓN – Riesgo de descarga eléctrica**

Antes de proceder a la limpieza del Producto, asegúrese de que esté apagado y asegurarlo contra un nuevo encendido.

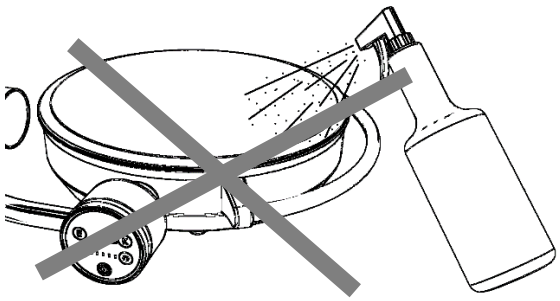
Dejar que se enfríe el cuerpo de la lámpara y limpiarlo sólo cuando está frío.

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

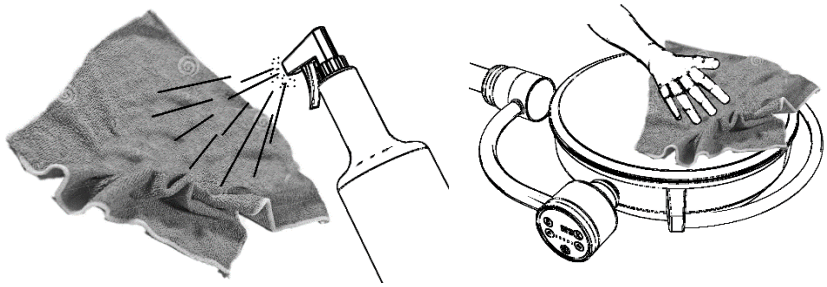
⚠	**ATENCIÓN – Posibilidad de dañar el Producto**

Modo de empleo

No rocíar el detergente / desinfectante directamente en el Producto



Rocíar el detergente / desinfectante su un paño y después limpiar 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 limpiar el Producto cada día.

⚠	**ATENCIÓN – 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 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 Se recomienda desinfectar el Producto antes de cada empleo.

⚠	**ATENCIÓN – Posibilidad de dañar el Producto**

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

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.

⚠	**PRECAUCIÓN – Peligro para el paciente**

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. Por último asegurarse de que el mango esté bien anclado.

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 1,3 bar de 25 a 30 minutos
- esterilización a vapor a 134°C 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 Ajuste brazo oscilante

Ver dibujo 157

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.

Desplazar manualmente la cobertura (5) hacia adelante. Insertar un perno (6) de 8mm de diámetro máximo en los agujeros de la virola 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 arriba para descargar el resorte.

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

- girar la virola hacia abajo para cargar el resorte.

Al final del ajuste reposicionar manualmente la cobertura (5) en la posición original.

Es posible realizar también el ajuste de la oscilación hacia arriba del brazo.

El Producto se vende con la oscilación máxima configurada. Si es necesario reducir la oscilación hacia arriba, desplazar manualmente la cobertura (5) hacia adelante e introducir un perno (7) del diámetro

máximo de 5mm en la segunda virola. Girando el perno hacia abajo se puede reducir la oscilación hasta llevarlo en posición horizontal.
La oscilación hacia abajo, en cambio, no puede ser modificados.
Al final del ajuste reposicionar manualmente la cobertura (5) en la posición original.

7.2 Ajuste embragues

Ver dibujo 157

Los frenos se configuran durante la instalación. Como todas las partes mecánicas, también los frenos están sujetos a desgaste.
Si el Producto no queda en posición estable, es necesario ajustar la fuerza frenante actuando en los tornillos de los frenos.
Utilizar un destornillador de punta plana para aumentar la fuerza del frenado, girando en el sentido de las agujas del reloj los tornillos (1) y (2) del freno del brazo.
Utilizar un destornillador de punta plana para aumentar la fuerza de frenado al cabezal, girando en el sentido de la agujas del reloj los dos tornillos (3 y 4) de los frenos.

7.3 Controles periódicos a realizar en el Producto

⚠	**ATENCIÓN – comprobación eléctrica del 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

7.4 Mantenimiento de rutina

⚠	**ATENCIÓN – Desconectar la tensión antes de efectuar cualquier operación de mantenimiento**

⚠	**ATENCIÓN – Comprobar la integridad del Producto**

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 estuvieran, pedir la intervención del Personal de Asistencia Técnica para la sustitución.
3	Cada 6 meses	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 -30°C y + 120°C, tipo OKS 470 o con características similares.
4	Cada 6 meses	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	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 y los tornillos del brazo oscilante. Si estuvieran aflojados, apretarlos bien.

7.5 Reparaciones

⚠	**PRECAUCIÓN – Reparaciones no idóneas**

El Producto debe ser abierto y reparado exclusivamente por Personal de Asistencia Técnica.

7.6 Desguace al término del uso

Desguace al final de la vida

El Producto está formado por materiales reciclables y al término de su ciclo de vida, eliminarlo en el respeto del medio ambiente y de acuerdo con las normas nacionales vigentes en materia de eliminación de los residuos.

7.7 Lista partes de recambio

Descripción	Código para el pedido
Empuñadura esterilizable	Z200518
Tarjeta electrónica	Z300632
Teclado de membrana	Z300227
Interruptor 0/I (para las versiones de pie y pared)	Z300016
Alimentador switching	Z112216

8 Datos técnicos

Datos técnicos sobre la luz	ORION 60	ORION 80
Emitancia luminosa E_c ± 10% (5.000°K) [Lux]	160.000	160.000
Emitancia luminosa E_c ± 10% (4.500°K) [Lux]	160.000	160.000
Temperatura de color (±5%) [K]	4.500 / 5.000	
Índice de rendimiento cromático R_a [-]	96	
R_9	≥90	
Diámetro del campo luminoso d_{50} [mm]	95	100
Diámetro del campo luminoso d_{10} [mm]	190	200
Profundidad de iluminación L1+L2 [cm]	26 + 17	24+23
Irradiación máxima [W/m^2]	392	410
Irradiación / Emitancia luminosa [mW/m^2lx]	2,45	2,56
Irradiación máxima en el UV [W/m^2]	0,002	
Enfoque desde la empuñadura	No (enfoque eléctrico)	

Datos sobre la conexión eléctrica		
Tensión alterna primaria [Volt ac]	100-240	
Frecuencia [Hz]	50-60	
Potencia absorbida [VA]:	145	150
Fuente luminosa	n°81 LEDs	n°105 LEDs
Duración fuente luminosa LED [h] (este dato puede variar según se produzcan picos de tensión y la frecuencia de uso)	50.000	
Control intensidad luminosa [%]	50 – 100	
Datos generales		
Color	RAL 9003	
Directiva	93/42CEE y 2007/47/CE	
Normas	IEC 60601-2-41	
Clasificación del producto Dispositivo médico	Classe I	
Dimensiones		
Diámetro cuerpo lámpara [cm]	63	79
Diámetro reflector elíptico [cm]	n°72x5,5 + n°9x3,2	n°96x5,5 + n°9x3,2
Superficie de emisión de la luz [cm^2]	1.782	2.352
Peso lámpara cialítica de pie, techo, pared, techo doble [Kg]	75, 47, /, 79	/, 51, /, 87
Marcados		
CE	Cumple con la directiva 93/42/CEE (incluida la 2007/47/CE)	
Todas las medidas luminotécnicas han de considerarse con una tolerancia ±6% debida a razones de metrología y de fabricación		

9 Declaración CE de conformidad del fabricante

La sociedad:
TECNO-GAZ S.P.A. Strada Cavalli n. 4 - CAP 43038 - Sala Baganza – Parma - ITALIAdeclara bajo su responsabilidad que el Producto (Dispositivo Médico de iluminación para uso quirúrgico y diagnóstico):

ORION 40 / 40DS
APPLICARE ETICHETTA

fabricado por TECNO-GAZ SPA l., es conforme al Anexo VII de la Directiva 93/42/CEE del 14/05/1993, (incluida la Directiva 2007/47/CE del 05/09/2007) y las siguientes normas:

- IEC 60601-1 (Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial)
- IEC 60601-2-41 (Parte 1: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las luminarias quirúrgicas y las luminarias para diagnóstico)
- IEC 60601-1-2 (Parte 2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos)

Clasificación con respecto al artículo 9 y Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE y 2007/47/CE	
DURACIÓN:	Corto plazo (Anexo IX,Párr.1 “Definiciones”, art.1, apartado 1.1)
DESCRIPCIÓN:	Disp. Médico no invasivo (Anexo IX, Párr.1 “Definiciones”, art.1, apartado 1.2)
	Disp. Médico activo (Anexo IX, Párr.1 “Definiciones”, art.1, apartado 1.4)
CLASE I:	(Anexo IX, párr.3 “Clasificación”, art.3, apartado 3.3, Regla 12) y
	(Anexo IX, párr.3 “Clasificación”, art.1, apartado 1.1, Regla 1)

Nombre: PAOLO BERTOZZI
Posición: Presidente

Sala Baganza, 02-10-2010

10 Declaración EMC

El Producto ha sido probado de acuerdo con la norma EN 60601-1-2 para garantizar la correcta compatibilidad electromagnética.

Aparatos de comunicación portátiles y móviles pueden influir en el Producto. Otros aparatos utilizados cerca del producto, a su vez, deben cumplir con esta norma.

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.

⚠	**ATENCIÓN – Posibilidad de interferencias con aparatos cercanos**

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	

Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV al contacto +/- 8 kV en el aire	+/- 6 kV al contacto +/- 8 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 (i) y la tierra	+/- 1 kV Entre las fases +/- 2 kV Entre las fases (i) 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 de tensión en las líneas de entrada del alimentador 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) Para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% di U_T) Por 5 sec.	<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 sec.	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	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberían tener niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario.
NOTAS 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	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 2,5GHz	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 $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 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:

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 = 1,2P*	**De 80 MHz a 800 MHz** *d = 1,2P*	**De 800 MHz a 2.5 GHz** *d = 2,3P*
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**

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.

11 Certificado de Garantía

1. El producto está garantizado por un período 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;
   - malos funcionamientos o vicios debidos al hecho de que la instalación eléctrica del ambiente
     (local) donde se ha realizado la instalación no cumple con las normas para instalaciones eléctricas 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.

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 à la Directive européenne sur les dispositifs médicaux (DDM) 93/42/CEE (Annexe IX) et modifications et intégrations successives.

Conformité

Le fabricant déclare que ce Produit est conforme à l'Annexe I (prescriptions essentielles) de la Directive 93/42/CEE 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 :

- ORION 60 dans les versions plafonnier, sur pied;
- ORION dans les versions plafonnier.

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
- Strada Cavalli, 4
- I-20060 Sala Baganza -Parma-
- Tél.: +39 – 0521 – 83.39.26
- Fax: +39 – 0521 – 83.33.91
- 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 4
1 AVERTISSEMENTS ET SIGNAUX DE SÉCURITÉ 5
2 Importance de la sécurité personnelle 5
2.1 Destination d'utilisation 5
2.2 Conditions de sécurité (effets secondaires) 6
2.3 Conditions ambiantes 7
3 Informations générales 7
3.1 Qualification des préposés 7
3.2 Symboles graphiques employés dans la notice d'utilisation et d'entretien 8
3.3 Symboles graphiques utilisés sur le Produit 9
4 Avertissements pour le détenteur du Produit 9
4.1 Caractéristiques techniques de sécurité 9
4.2 Obligation d'instruction du personnel 9
4.3 Garantie et responsabilité 10
5 Description et fonctionnement du Produit 10
5.1 Description du Produit 10
5.2 Description du fonctionnement 11
5.3 Manutention du produit 12
6 Nettoyage et désinfection 15
6.1 Mode d'emploi 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 du bras mobile 18
7.2 Réglages des embrayages 19
7.3 Contrôles périodiques à effectuer sur le Produit 19
7.4 Entretien courant 20
7.5 Réparations 20

7.6 Écoulement au terme de l'utilisation..... 21
7.7 Liste des pièces détachés 21
8 Données techniques.....22
9 Déclaration CE de conformité du fabricant.....24
10 Déclaration CEM 25
11 Certificat de Garantie 29

LÉGENDE

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

OPÉRATEUR Personne qui utilise l'appareil (ex. personnel sanitaire professionnel, personne non 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 formation 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 formation 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 AVERTISSEMENTS ET SIGNAUX DE SÉCURITÉ

AVERTISSEMENT Cette notice fait partie intégrante du Produit, conformément à la Directive Européenne 93/42/CEE et modifications et intégrations successives. Lire et conserver la présente notice à proximité du Produit.

AVERTISSEMENT - Le Produit ne doit pas être utilisé dans des zones à risque d'explosion.

- Le Produit ne doit pas être utilisé en présence de mélanges inflammables d'anesthésiques avec air, oxygène ou NO_2 (gaz hilarant).

AVERTISSEMENT TECNO-GAZ décline toute responsabilité face à d'éventuels dommages provoqués aux personnes ou aux choses dus à l'INSTALLATION et à l'ENTRETIEN du Produit par un personnel n'appartenant pas aux OPÉRATEURS ou au PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE.

AVERTISSEMENT Le Produit est un appareil EM électro-médical qui s'inscrit donc dans le domaine d'application de la norme EN 62353.

⚠	**DANGER – Risque de choc électrique**

Pour éviter le choc électrique, le Produit doit être relié exclusivement à un réseau d'alimentation avec terre de protection**.**

2 Importance de la sécurité personnelle

2.1 Destination d'utilisation

SCIALYTIQUE CHIRURGICAL SECONDAIRE (LAMPE DE TRAITEMENT).

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.

Champ opératoire Le Produit éclaire correctement le champ opératoire depuis une distance de 70 à 140 cm environ par rapport à la zone du patient.

⚠	**AVERTISSEMENT – Possibilité de déshydratation et de lésions aux tissus**

Effets indésirables dus à la superposition des champs lumineux

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.

2.2 Conditions de sécurité (effets secondaires)

⚠	**ATTENTION – Possibilité d'éblouissement**

Sécurité optique

- 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.

⚠	**ATTENTION – Interdit de poser des objets sur le Produit**

Utilisation impropre

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.

⚠	**ATTENTION – Possibilité d'endommager le Produit**

- 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.

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 NO_2 (gaz hilarant).
- 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	OPÉRATEUR
Nettoyage	OPÉRATEUR
Entretien courant	PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE
Entret. supplémentaire	PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE
Démolition	ORGANISME RESPONSABLE et PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE

3.2 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.

Signaux de DANGER, AVERTISSEMENT et ATTENTION précédés du symbole ⚠ indiquent le niveau de "risque" auquel le PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE, l'ORGANISME RESPONSABLE, l'OPÉRATEUR et le PRODUIT peuvent être exposés.

DANGER Signale une situation immédiatement dangereuse qui pourrait comporter la mort ou une série de lésions.

AVERTISSEMENT Signale une situation potentiellement dangereuse qui pourrait comporter la mort ou une série de lésions.

ATTENTION Signale une situation potentiellement dangereuse qui pourrait comporter des lésions légères à modérées et l'endommagement du Produit.

⚠ Le symbole triangulaire associé à l'explication située à côté indique la typologie de risque.

3.3 Symboles graphiques utilisés sur le Produit

Liste des symboles présents sur le Produit:

Marquage CE attestant de la conformité du Produit à la directive 93/42CEE et modifications et intégrations successives

Date de fabrication (mois et année)

Adresse du fabricant

Fusibles employés par le dispositif

Obligation de lire le manuel

Modèle

Numéro de série

Écoulement

4 Avertissements pour le détenteur du Produit

4.1 Caractéristiques techniques de sécurité

Personnel affecté au nettoyage

Les opérations de nettoyage et de désinfection du Produit décrites au Chapitre 6 doivent être effectuées exclusivement par l'Opérateur.

Personnel affecté à l'assistance

Les opérations de contrôle et d'entretien décrites au Chapitre 7 doivent être effectuées exclusivement par le Personnel d'assistance Technique.

4.2 Obligation d'instruction 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.

4.3 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 :

- **sur pied**
- **au plafond**
- **au plafond double**

Voir dessin 179

Version sur PIED: base avec roues (1), fiche d'alimentation (2), tige inférieure (3), tige supérieure (4), bras mobile (5), tête d'éclairage (6), clavier de contrôle des fonctions (7), poignée stérilisable (8).

Voir dessin 160

Version PLAFOND SIMPLE : cache plafond (1), tube de fixation au plafond (2), groupe d'alimentation (3), bras horizontal (4), bras mobile (5), fourche (6), tête d'éclairage (7), clavier de contrôle des fonctions (8), poignée stérilisable (9).

Voir dessin 161

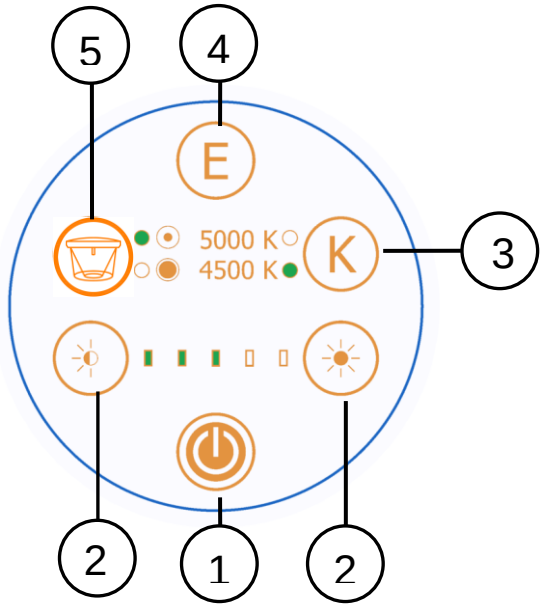
Version PLAFOND DOUBLE : cache plafond (1), tube de fixation au plafond (2), groupe d'alimentation (3), bras horizontal double (4), bras mobile (5), fourche (6), tête d'éclairage (7), clavier de contrôle des fonctions (8), poignée stérilisable (9).

5.2 Description du fonctionnement

Clavier de commande

Un clavier de commande des fonctions est appliqué à la fourche du Produit. Ce clavier permet :

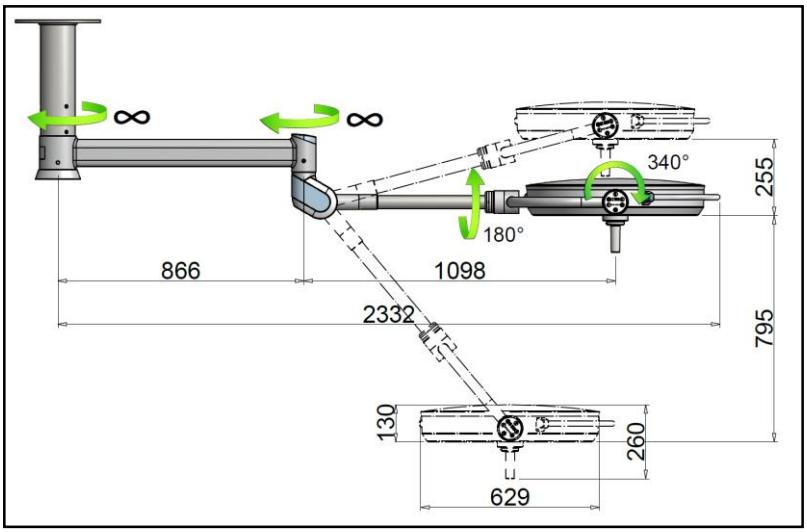
- d'allumer et d'arrêter la lampe à l'aide de la touche à membrane I/O (1);
- de régler l'intensité lumineuse à l'aide des touches marquées du symbole du soleil (2). Le niveau d'intensité atteint s'affiche à l'aide de 5 micro-leds vertes ;
- de sélectionner la température de couleur entre les deux valeurs 4500°K et 5000°K à l'aide de la touche portant la lettre K (3) ;
- d'activer 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 ;
- de régler le champ de lumière à l'aide de la touche (5) qui élargit ou resserre le champ.



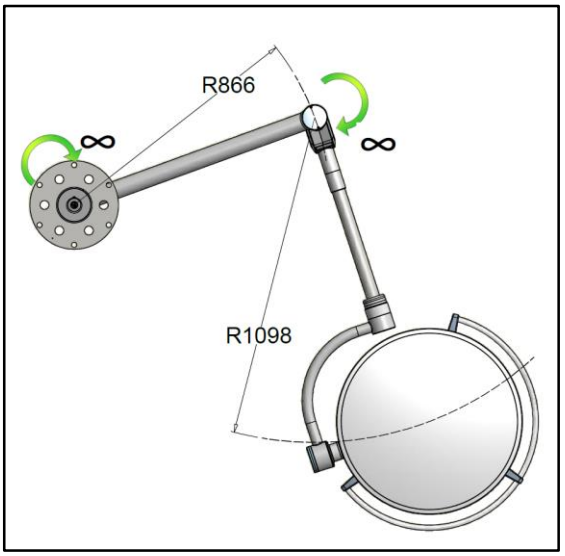
Zone éclairée

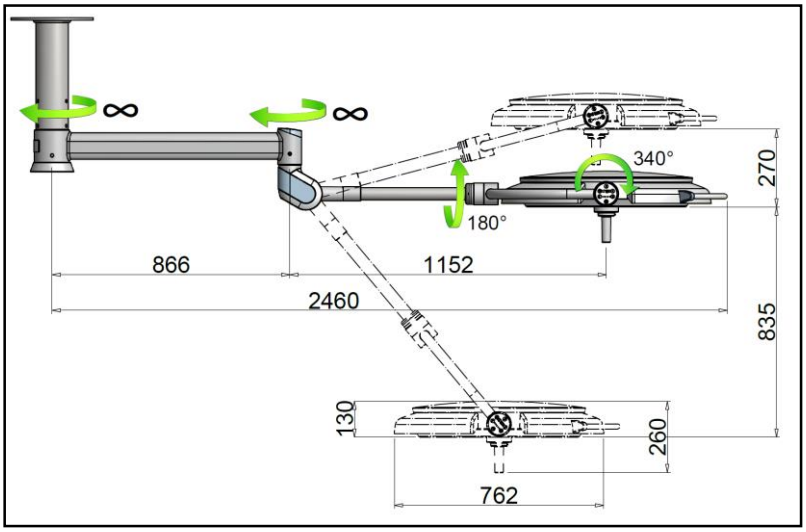
Le Produit a été conçu pour pouvoir régler électroniquement le diamètre lumineux à l'aide de la touche prévue à cet effet (5).

5.3 Manutention du produit

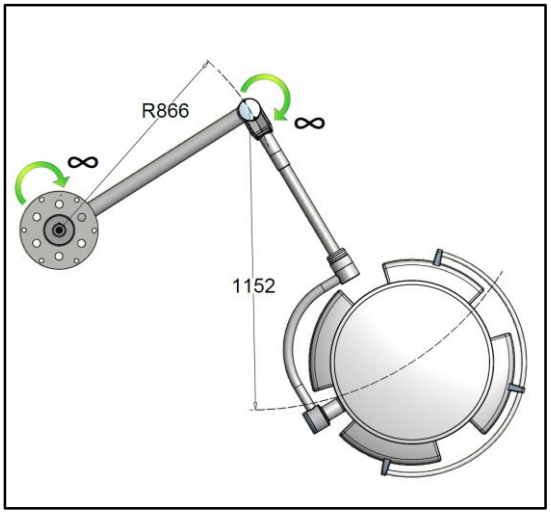


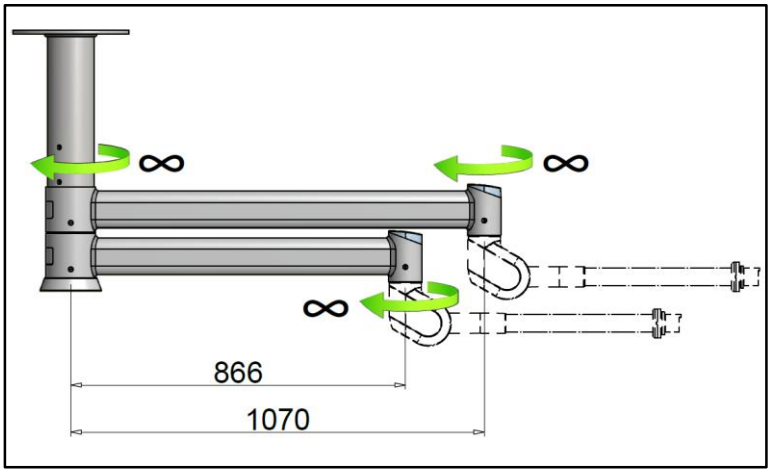
Modèle sur plafond SIMPLE 60



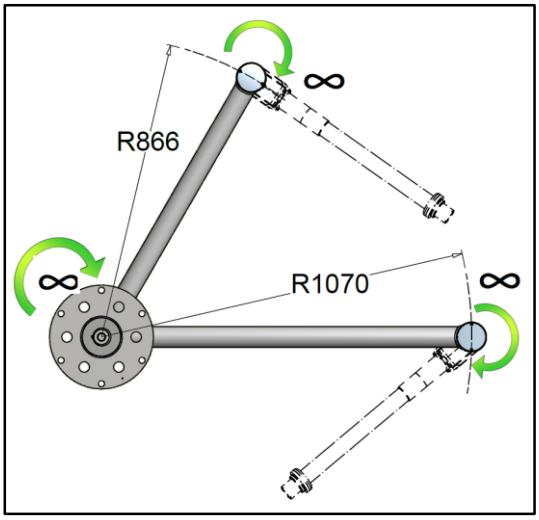


Modèle sur plafond SIMPLE 80

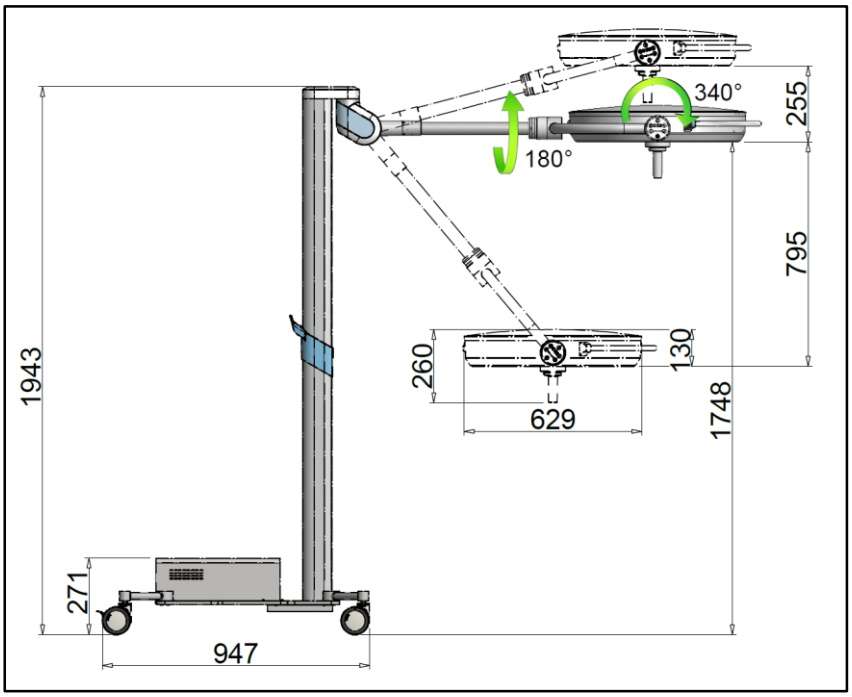


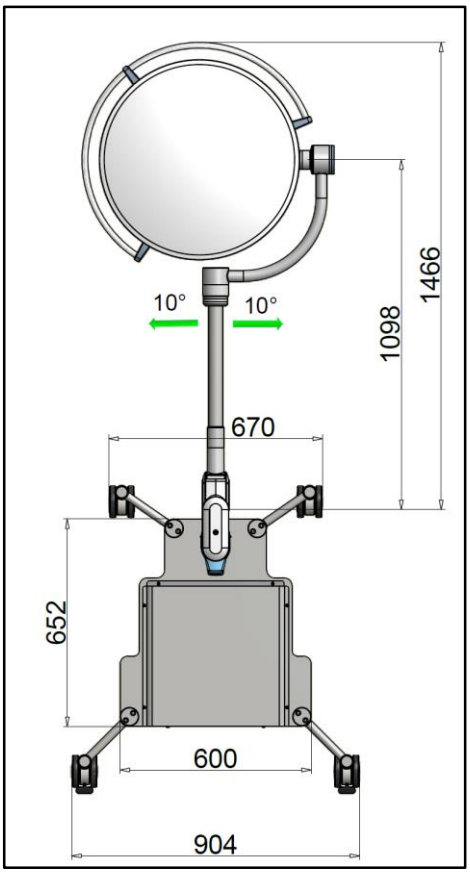


Modèle lampe double



Modèle sur pied 60





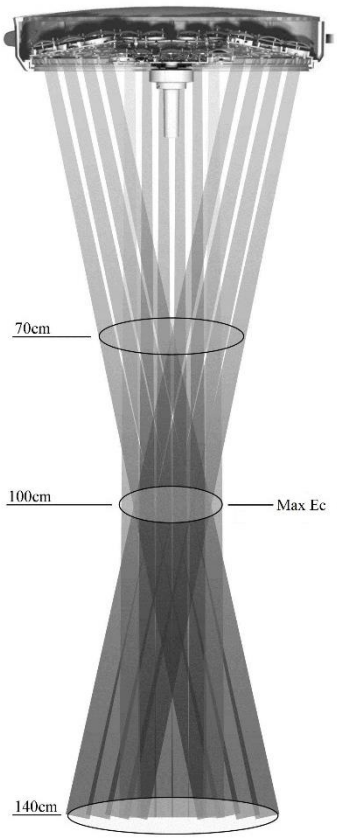
Le Produit peut être déplacé au moyen de la poignée stérilisable (fig. A) ou des poignées latérales (fig. B)

Fig.A

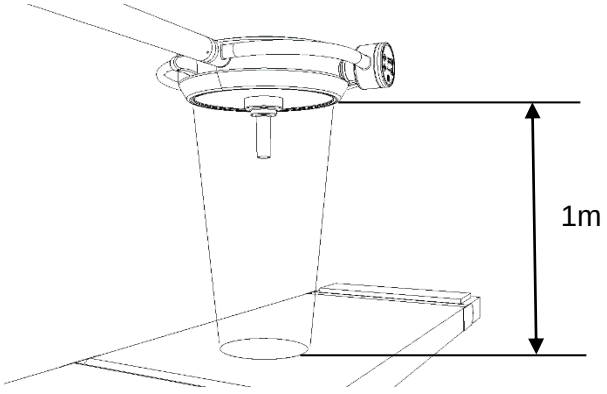
Fig.B

En appuyant sur les touches à membrane présentes, on active les fonctions de contrôle décrites plus haut (fig. C)

Fig.C



DISTANCE DE TRAVAIL CONSEILLÉE



Pour l'optimisation de l'intensité lumineuse, on conseille d'utiliser le produit à une distance de 1 m.

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

6 Nettoyage et désinfection

6.1 Mode d'emploi

⚠	**AVERTISSEMENT – Risque de secousse électrique**

Avant de procéder aux opérations de nettoyage du Produit, veiller à ce qu'il soit éteint et l'assurer contre le rallumage.

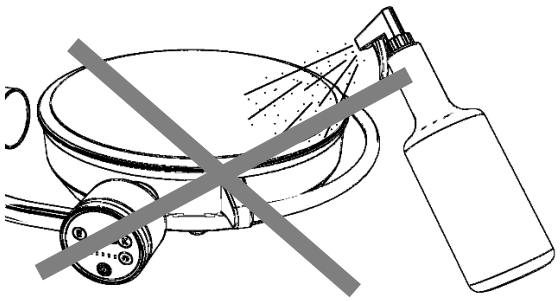
Laisser refroidir le corps du luminaire et ne le nettoyer que lorsqu'il est froid.

Protéger le Produit des éclaboussures d'eau et de produits nettoyants et ne pas le nettoyer au contact direct avec des liquides.

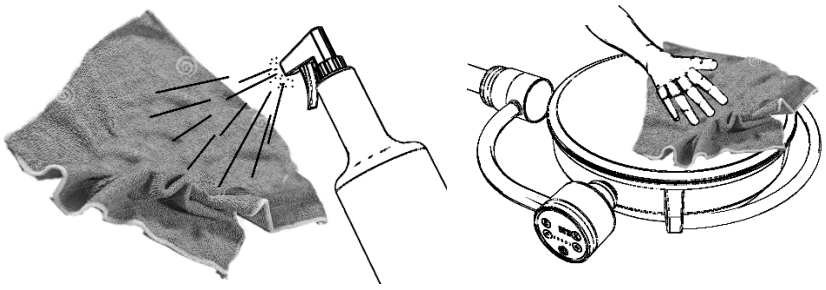
⚠	**ATTENTION – Possibilité d'endommager le Produit**

Mode d'emploi

Ne asperger pas le détergent / désinfectant sur le Produit.



Asperger le détergent / désinfectant sur un chiffon et après nettoyer 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 ;

- et l'opacification des écrans de protection et des verres.

6.2 Nettoyage du Produit

Fréquence — On conseille de nettoyer le Produit avant chaque utilisation.

⚠	**ATTENTION – Possibilité d'endommager le 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 — On conseille une désinfection journalière du Produit.

⚠	**ATTENTION – Possibilité d'endommager le Produit**

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

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.

⚠	**AVERTISSEMENT – Danger pour le patient**

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 1,3 bars de 25 à 30 minutes
- stérilisation à vapeur à 134°C 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 du bras mobile

Voir dessin 157

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.

Déplacer manuellement la couverture (5) vers l'avant. Introduire un pivot (6) de 8 mm de diamètre max. dans les trous de l'embout 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 le levier vers le haut 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 le levier vers le bas pour décharger le ressort.

Une fois le réglage terminé, remettre la couverture (5) dans sa position initiale.

Il est également possible d'effectuer le réglage de la mobilité vers le haut du bras.

Le Produit est vendu avec la mobilité établie au maximum. S'il est nécessaire de diminuer la mobilité vers le haut, déplacer manuellement la couverture (5) vers l'avant et introduire un pivot (7) de 5 mm de diamètre dans le deuxième embout. En tournant le pivot vers le bas, il est possible de réduire la mobilité jusqu'en position horizontale.

Par contre, la mobilité vers le bas ne peut pas subir de modifications.
Une fois le réglage terminé, remettre la couverture (5) dans sa position initiale.

7.2 Réglages des embrayages

Voir dessin 157

Les freins sont réglés au cours de l'installation. Comme toutes les parties mécaniques, les freins sont eux soumis à l'usure.
Si le Produit ne demeure pas en position stable, il est nécessaire de régler la force de freinage en agissant sur les vis des freins.
Utiliser un tournevis plat pour augmenter la force de freinage, en tournant les vis (1) e (2) du frein du bras dans le sens des aiguilles d'une montre.
Pour augmenter la force de freinage à l'extrémité, tourner les deux vis (3 et 4) des freins dans le sens des aiguilles d'une montre à l'aide d'un tournevis plat.

7.3 Contrôles périodiques à effectuer sur le Produit

	ATTENTION – vérification électrique du Produit

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 courant

⚠	**ATTENTION – Couper le courant électrique avant d'effectuer toute opération d'entretien**

⚠	**ATTENTION – 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, demander l'intervention du Personnel d'Assistance Technique pour leur remplacement.
3	Tous les 6 mois	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	Tous les 6 mois	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	Vérifier que les écrous de fixation de la tige sont solidement serrés. Contrôler également les vis d'ancrage du bras horizontal à la tige et les vis du bras mobile. Si elles sont lâches, les serrer avec soin.

7.5 Réparations

⚠	**AVERTISSEMENT – Réparations non appropriées**

Le Produit doit être ouvert et réparé exclusivement par le Personnel d'Assistance Technique.

7.6 Écoulement au terme de l'utilisation

Écoulement fin de vie

Le Produit est composé de matériaux recyclables et à la fin de son cycle de vie, l'éliminer dans le respect de l'environnement et conformément aux directives nationales en vigueur en matière d'écoulement des déchets.

7.7 Liste des pièces détachés

Description	Code pour la commande
Poignée stérilisable	Z200518
Carte électronique	Z300632
Clavier à membrane	Z300227
Interrupteur 0/I (pour les versions sur pied et murales)	Z300016
Unité d'alimentation 'switching'	Z112216

8 Données techniques

Données techniques sur la lumière	ORION 60	ORION 80
Éclairage E_c ± 10%(5.000°K) [Lux]	160.000	160.000
Éclairage E_c ± 10%(4.500°K) [Lux]	160.000	160.000
Température de couleur (±5%) [K]	4.500	
Indice de rendu de couleur R_a [-]	96	
R_9	≥90	
Diamètre du champ lumineux d_{50} [mm]	95	100
Diamètre du champ lumineux d_{10} [mm]	190	200
Profondeur d'éclairage L1+L2 [cm]	26 + 17	24+23
Rayonnement maximum [W/m^2]	392	410
Rayonnement / Éclairage [mW/m^2lx]	2,45	2,56
Rayonnement maximum dans l'UV [W/m^2]	0,002	
R9		
Données sur le branchement électrique		
Courant alternatif primaire [Volt ca]	100÷240	
Fréquence [Hz]	50/60	
Puissance absorbée [VA]	145	150
Source lumineuse	n°81 LEDs	n°105 LEDs
Durée source lumineuse LED [h] (cette donnée peut varier en fonction de la présence de pics de tension et de la fréquence d'utilisation)	50.000	
Contrôle intensité lumineuse [%]	50 – 100	

Données générales		
Couleur	RAL 9003	
Directive	93/42CEE e 2007/47/CE	
Normes	IEC 60601-2-41	
Classification du produit Dispositif médical	Classe I	
Dimensions		
Diamètre corps lampe [cm]	63	79
Diamètre parabole elliptique [cm]	n°72x5,5 + n°9x3,2	n°96x5,5 + n°9x3,2
Surface d'émission de la lumière [cm^2]	1.782	2.352
Poids scialytique sur pied, plafond, mural, plafond double [Kg]	75, 47, /, 79	/, 51, /, 87
Marquages		
CE	Conforme à la directive 93/42/CEE (y compris 2007/47/CE)	
Toutes les mesures d'éclairage sont à considérer avec une tolérance ±6% due à des raisons métrologiques et de construction		

9 Déclaration CE de conformité du fabricant

La société :
TECNO-GAZ S.P.A. Strada Cavalli n. 4 - CAP 43038 - Sala Baganza – Parma - ITALIA
déclare sous sa responsabilité que le Produit (Dispositif Médical d'éclairage à usage chirurgical et de diagnostic):

APPLICARE ETICHETTA

construit par TECNO-GAZ SPA , est conforme à l'Annexe VII de la Directive 93/42/CEE du 14/05/1993, (y compris la Directive 2007/47/CE du 05/09/2007) et aux normes suivantes:

- IEC 60601-1 (Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles)
- IEC 60601-2-41 (Partie 1: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic)
- IEC 60601-1-2 (Partie 2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais)

Classification en référence à l'article 9 et Annexe IX de la Directive 93/42/CEE et 2007/47/CE	
DURÉE :	Court terme (Annexe IX, Par. 1 "Définitions", art. 1, alinéa 1.1)
DESCRIPTION :	Disp. Médical non invasif (Annexe IX, Par. 1 "Définitions", art. 1, alinéa 1.2)
	Disp. Médical actif (Annexe IX, Par. 1 "Définitions", art. 1, alinéa 1.4)
CLASSE I :	(Annexe IX, par.3 "Classification", art. 3, alinéa 3.3, Règle 12) et
	(Annexe IX Par.3 "Classification", art. 1, alinéa 1.1 Règle 1)

Nome: PAOLO BERTOZZI
Posizione: Presidente

Sala Baganza, 02-10-2010

10 Déclaration CEM

Le Produit a été testé en application de la normative EN 60601-1-2 qui garantit une compatibilité électromagnétique correcte.

Des appareils portatifs et mobiles de communication peuvent influencer le Produit. D'autres appareils utilisés à proximité du produit doivent à leur tour être conformes à cette norme.

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.

⚠	**ATTENTION – Possibilité d'interférence avec des appareils à proximité**

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	

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Milieu électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV au contact +/- 8 kV dans l'air	+/- 6 kV au contact +/- 8 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 (i) et la terre	+/- 1 kV Entre les phases +/- 2 kV Entre les phases (i) 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 de tension 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	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence de réseau devraient avoir des niveaux caractéristiques d'une localité typique dans un milieu commercial ou hospitalier.
NOTES : U_T est la tension du réseau en c.a. avant l'application du niveau d'essai.			

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Milieu électromagnétique - directives
RF conduite CEI 61000-4-6 RF irradiée CEI 61000-4-3	3 Veff De 150 kHz à 80 MHz 3 V/m De 80 MHz à 2,5GHz	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 2,5 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 :

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**		
	De 150 kHz à 80 MHz *d = 1,2P*	**De 80 MHz à 800 MHz** *d = 1,2P*	**De 800 MHz à 2.5 GHz** *d = 2,3P*
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**

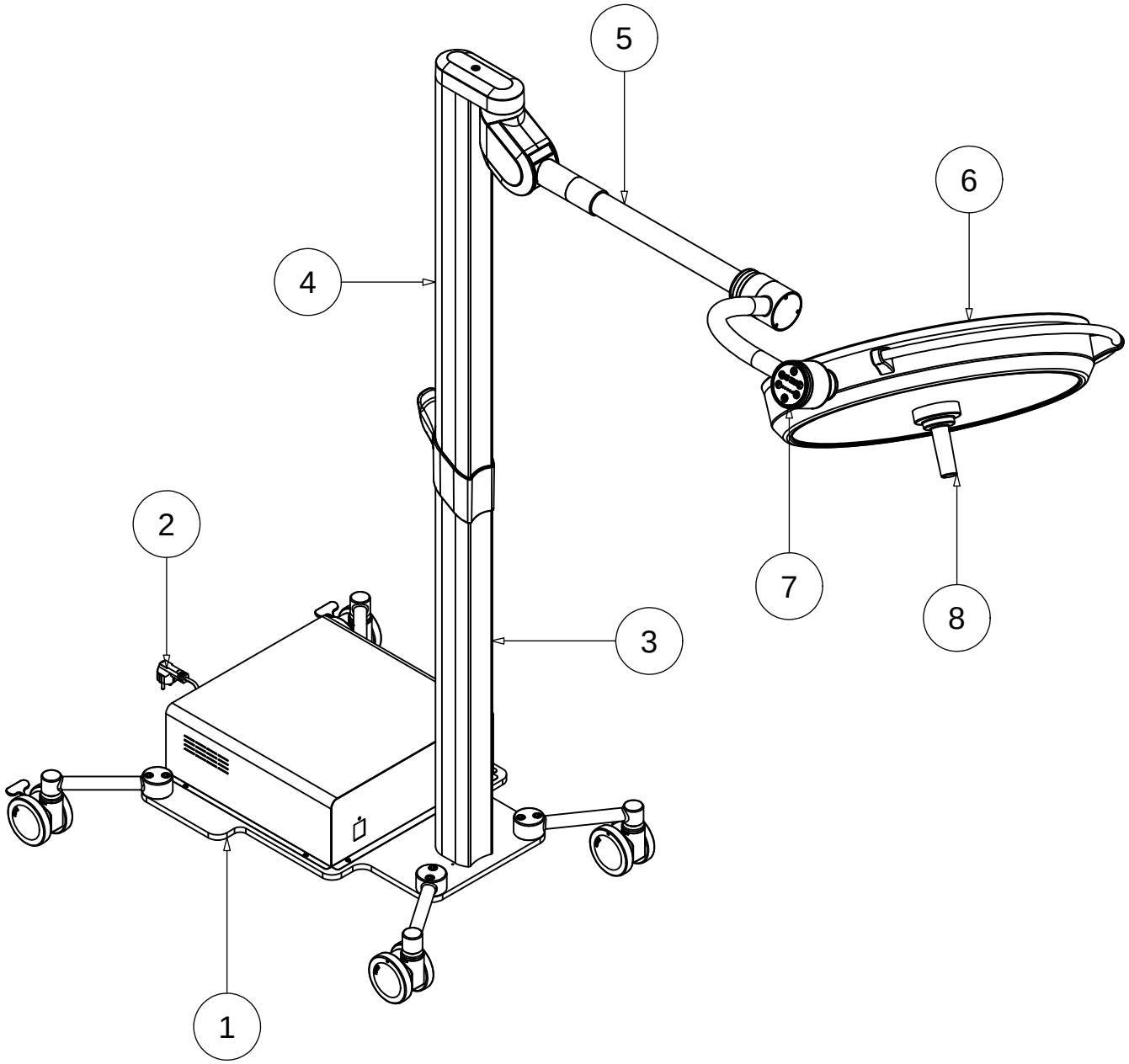
Pour les transmetteurs ayant un niveau Maximum de Puissance de sortie non mentionné dans le tableau précédent, la distance de séparation préconisée exprimée en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie du transmetteur en watt (W) en accord avec le producteur du transmetteur.
Remarque 1 : à 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.

11 Certificat de Garantie

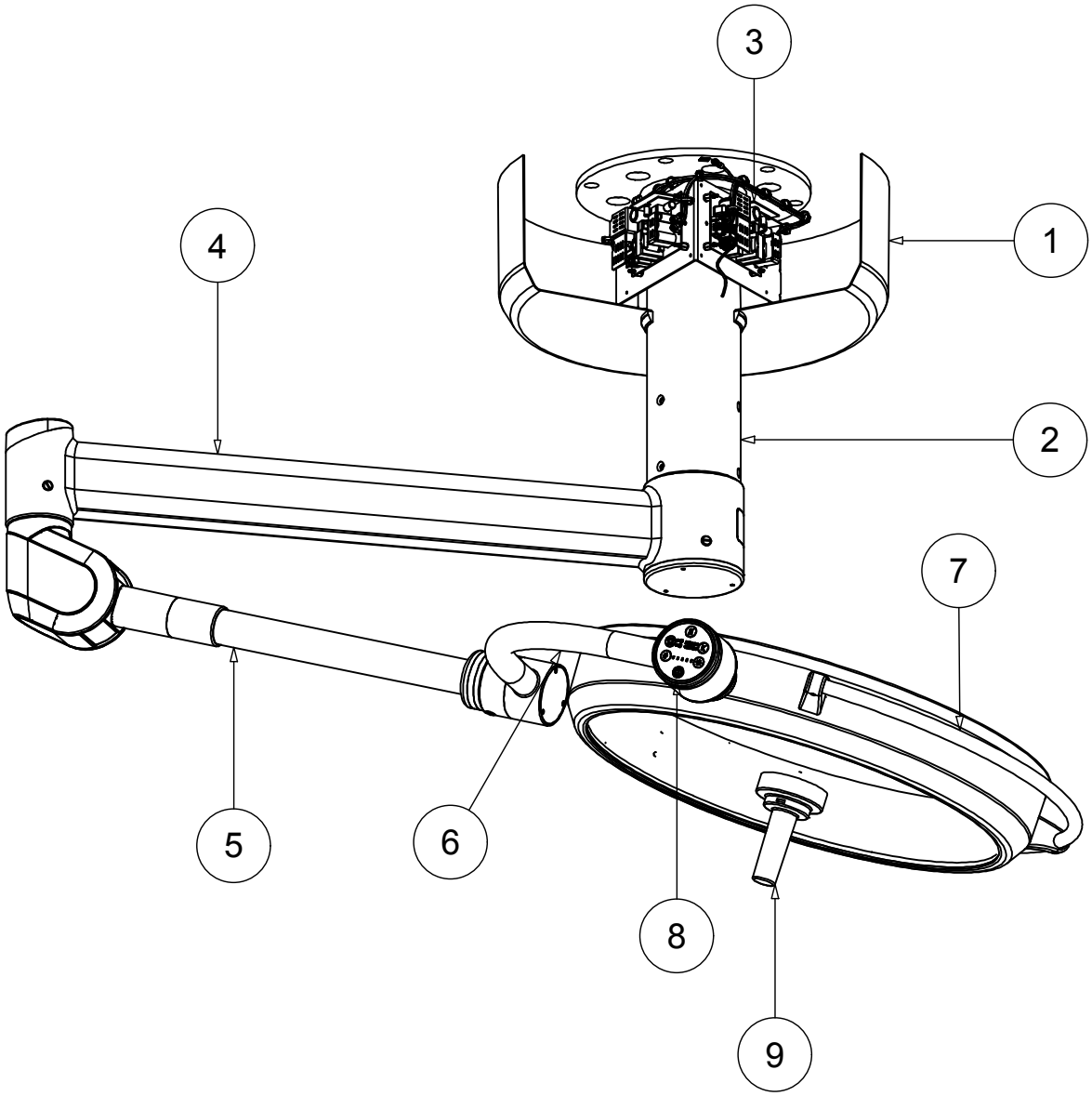
1. La période de garantie du produit et de ses parties électriques est de 18 mois.
2. La garantie prend effet à compter de la date d'expédition du produit de l'usine TECNO-GAZ à l'acheteur.
3. En cas de contestation, la date indiquée sur le "document de transport" accompagnant la marchandise fera foi.
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 des Manuels d'Instructions ;
   - les 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 (local) où a lieu la mise en place n'est pas conforme aux réglementations 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 Manuels 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.

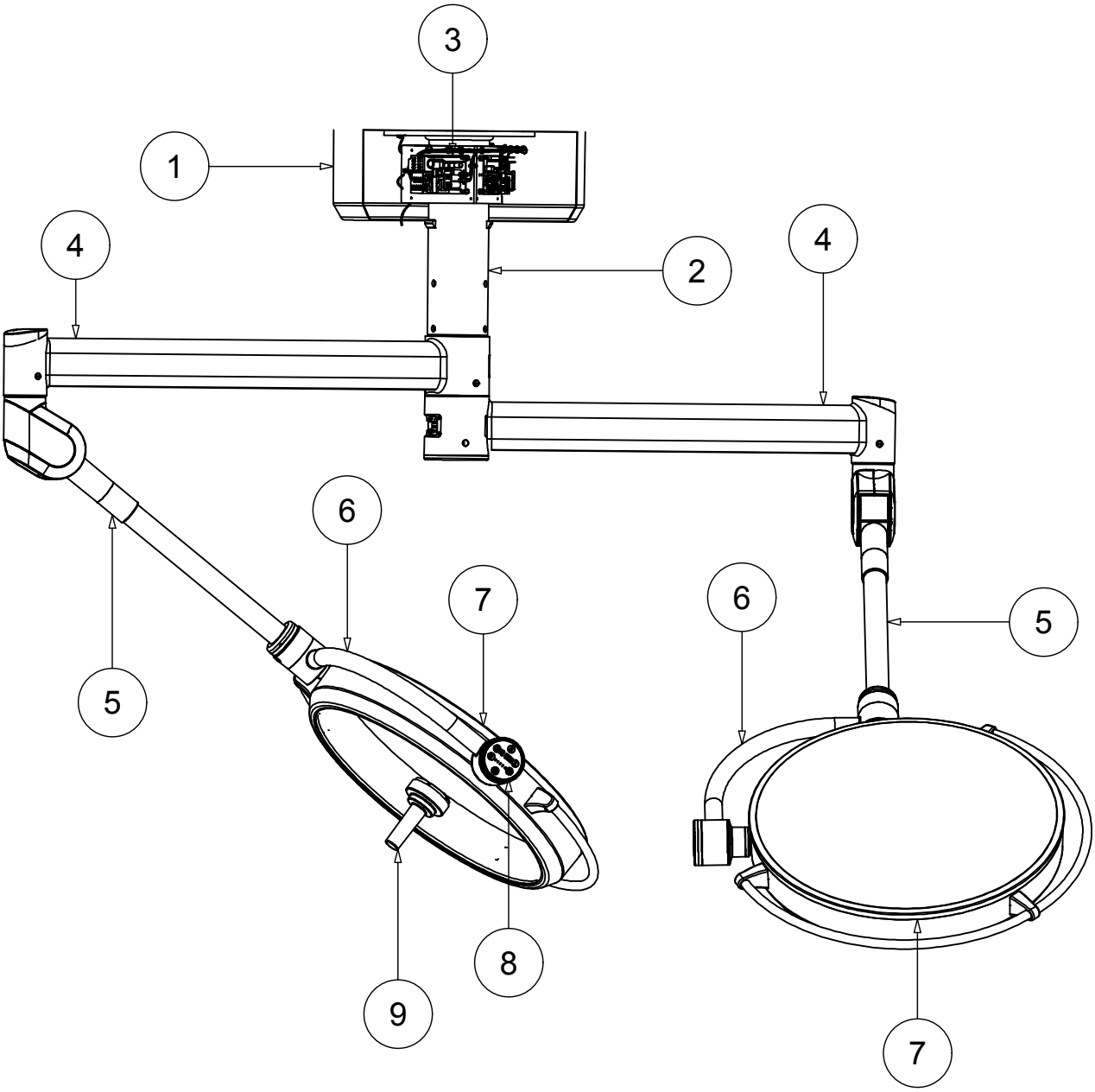
11. Pour les réparations sous garantie, l'acheteur doit s'adresser exclusivement à TECNO-GAZ.
12. Les pièces remplacées sous garantie devront être retournées à TECNO-GAZ, et uniquement si TECNO-GAZ le demande, franco de port et correctement emballées.
13. Toute pièce non rendue demandée par TECNO-GAZ 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.



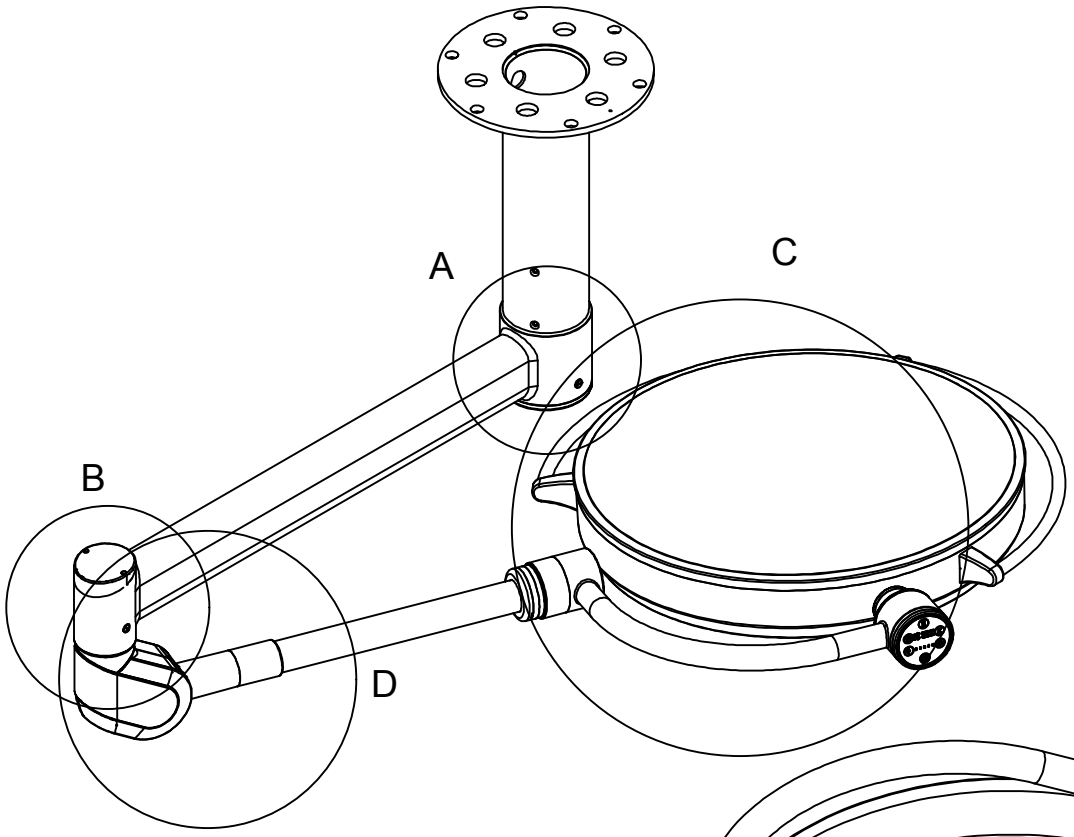
		Drawing code
Rev.	Data	179

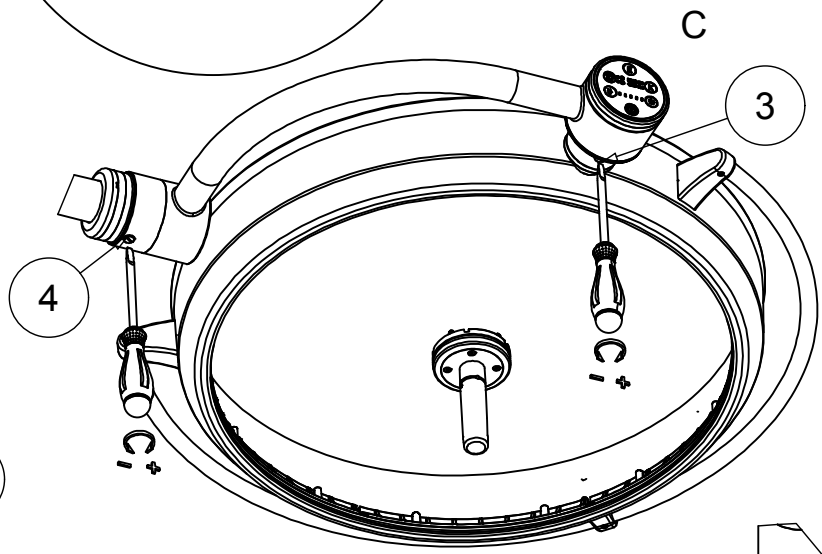


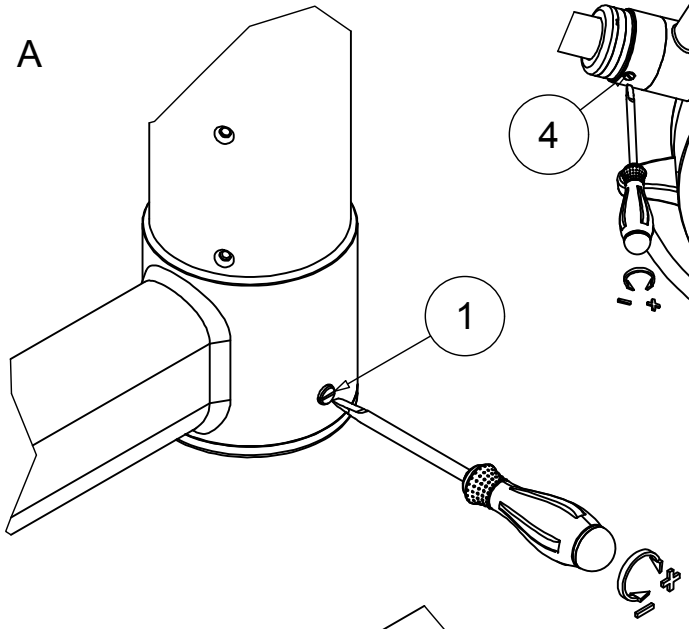
		Drawing code
Rev.	Data	160

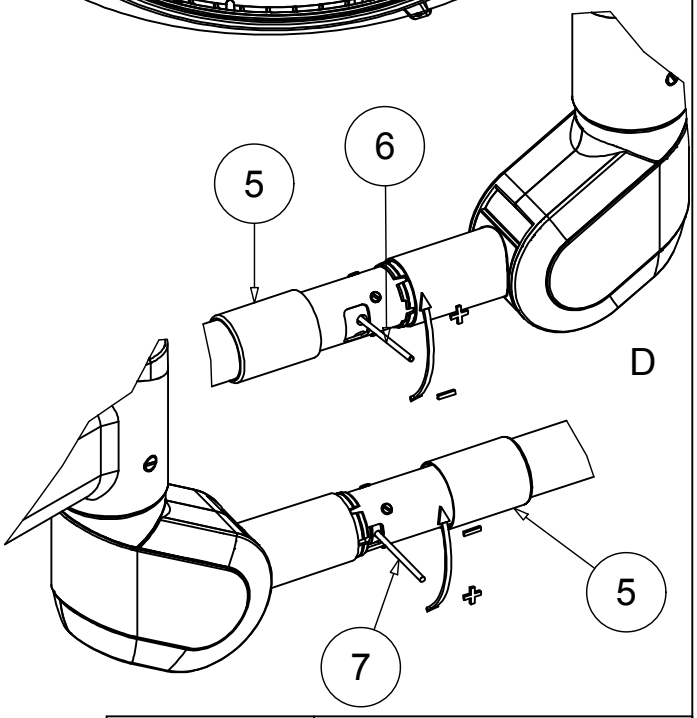


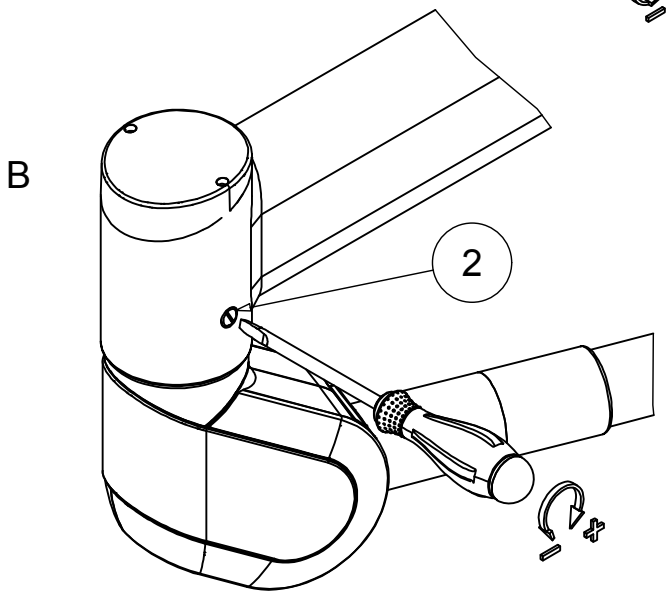
		Drawing code
Rev.	Data	161











		Drawing code
Rev.	Data	157