



Manuale di istruzioni
Instruction manual
Manuel d'instruction
Manual de uso

V.8.00

LAMPADA OPERATORIA QUADRILED

Manuale di installazione, uso e manutenzione



COD. DE6.3020.1 // DE6.3020 // DE6.30.20S

INDICE

| PARAGRAFO | PAGINA |
|--|--------|
| 1- SIMBOLOGIA | 2 |
| 1.1 IDENTIFICAZIONE AVVERTENZE | 3 |
| 2- AVVERTENZE GENERALI | 3 |
| 2.1 - CONTROLLO GENERALE | 4 |
| 2.2 - DANNI DI TRASPORTO IN ITALIA | 4 |
| 2.3 - DANNI DI TRASPORTO FUORI DALL'ITALIA | 4 |
| 2.4 - CONDIZIONI DI TRASPORTO E IMMAGAZZINAMENTO | 5 |
| 3 - NORME SICUREZZA INSTALLAZIONE | 6 |
| 3.1 - AMBIENTE DI LAVORO | 7 |
| 3.2 - CARICHI MASSIMI | 7 |
| 4- PRESCRIZIONI DI SICUREZZA | 8 |
| 4.1 REQUISITI DI SICUREZZA | 9 |
| 5- DESCRIZIONE DEL PRODOTTO | 10 |
| 5.1 - DESTINAZIONE D'USO | 10 |
| 5.2 - NORME/OMOLOGAZIONI | 10 |
| 5.2.1 - COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA | 11 |
| 5.3 - CARATTERISTICHE TECNICHE | 12 |
| 5.3.1- CARATTERISTICHE DIMENSIONALI | 13 |
| 5.4 - TARGHETTE DI IDENTIFICAZIONE | 14 |
| 5.5 - PROFILO PRODOTTO | 16 |
| 5.6 - CONFIGURAZIONE | 16 |
| 6 - INSTALLAZIONE | 17 |
| 6.1 - PRE-MONTAGGIO | 17 |
| 6.1.1 - SCHEMI ELETTRICI | 18 |
| 6.2- INSTALLAZIONE | 19 |
| 7 - ISTRUZIONI D'USO | 24 |
| 7.1 ACCENSIONE / SPEGNIMENTO | 24 |
| 7.2 REGOLAZIONI | 25 |
| 7.3 MOVIMENTI DI ASSIEME | 25 |
| 7.4 SEGNALI ACUSTICI | 25 |
| 8 - PULIZIA E STERILIZZAZIONE | 26 |
| 8.1 PULIZIA DEI RIFLETTORI E DELLA TESTATA | 26 |
| 8.2 PULIZIA DELLE MANIGLIE, DEI BRACCI E DEGLI SNODI | 26 |
| 8.3 STERILIZZAZIONE DEI MANICI | 26 |
| 9 - MANUTENZIONE | 27 |
| 10 - RISOLUZIONE DEI PROBLEMI | 28 |
| 11 - ARTICOLI CORRELATI | 29 |
| 12 - SMALTIMENTO | 29 |
| 13- GARANZIA | 30 |
| 14 - DICHIARAZIONI CE DI CONFORMITÀ | 31 |
| 15 - TAGLIANDO DI GARANZIA | 32 |

1- SIMBOLOGIA

| | |
|---|--|
|  | SIMBOLO SERIAL NUMBER. Questo simbolo riportato sul prodotto indica la presenza del numero di matricola dell'apparecchiatura. |
|  | MARCHIO CE. Questo prodotto reca il marchio CE in conformità alle disposizioni della direttiva CEE 93/42 e successive modifiche (Apparecchiature Classe I). |
|  | SIMBOLO CLASSE ELETTRICA. Protezione contro il rischio elettrico: Classe II. |
|  | ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO. Questo simbolo riportato sul prodotto indica che è necessario consultare il manuale di uso prima di utilizzare l'apparecchiatura. |
|  | SIMBOLO DI PERICOLO. Indica una situazione di pericolo che, se non viene evitato, può provocare lesioni da mortali/gravi a moderate. |
|  | SIMBOLO DI ATTENZIONE. Indica una situazione di pericolo che, se non viene evitato, può provocare lesioni da moderate a lievi o danni materiali. |
|  | SIMBOLO DI ATTENZIONE RISCHIO BIOLOGICO. Questo simbolo fornisce l'indicazione di possibili rischi di contaminazione da contatto con fluidi, depositi biologici infetti. |
|  | SIMBOLO DI INFORMAZIONI GENERALI. Questo simbolo indica un'informazione che permette di usare il dispositivo in modo più efficace. |
|  | SIMBOLO DI SMALTIMENTO. Questo simbolo riportato sul prodotto indica che l'apparecchio non può essere trattato come un normale rifiuto domestico ai sensi delle Direttive 2002/95/ EC, 2002/96/ EC e 2003/108/ EC. |
|  | STERILIZZABILE. Questo simbolo indica la possibilità di sterilizzare il prodotto in autoclave. |
|  | SIMBOLO NON USARE GANCI. |
|  | SIMBOLO DI FRAGILITÀ. Questo simbolo indica che il prodotto all'interno della confezione è fragile. Evitare gli urti. |
|  | SIMBOLO TEME L'UMIDITÀ. Questo simbolo indica di tenere la confezione al riparo da acqua e umidità. |
|  | SIMBOLO ALTO. Trasportare e immagazzinare solo nel senso indicato dalle frecce. |
|  | SIMBOLO LIMITE DI ACCATASTAMENTO DI MASSA. |
|  | SIMBOLO LIMITE TEMPERATURA. Da -20 ° C a 70 ° C. |
|  | SIMBOLO LIMITE UMIDITÀ. Da 10 al 90%. |
|  | SIMBOLO LIMITE PRESSIONE ATMOSFERICA. Da 500 a 1060 hPa. |

1.1- IDENTIFICAZIONE AVVERTENZE



Indica una situazione di pericolo che, se non viene evitato, può provocare lesioni da mortali/gravi a moderate.



Indica una situazione di pericolo che, se non viene evitato, può provocare lesioni da moderate a lievi o danni materiali.



Questo simbolo fornisce l'indicazione di possibili rischi di contaminazione da contatto con fluidi, depositi biologici infetti.



Questa icona rappresenta un'informazione che permette di usare il dispositivo in modo più efficace.

2- AVVERTENZE GENERALI

- Prima di effettuare qualsiasi operazione, si prega di leggere attentamente il presente manuale e di rispettare scrupolosamente le avvertenze in esso contenute e conservarlo per future consultazioni.
- Il presente manuale ha lo scopo di fornire all'utente istruzioni per la corretta installazione e utilizzo del prodotto.
- Il prodotto deve essere utilizzato in ottemperanza alle procedure contenute nel manuale d'uso e mai per scopi diversi da quelli in esso previsti.
- L'utente è legalmente responsabile per quanto concerne l'installazione, il funzionamento e la manutenzione dell'apparecchio stesso.
- Il manuale descrive tutte le versioni del prodotto e i relativi optional, pertanto non tutte le istruzioni riportate saranno applicabili al prodotto acquistato.
- Il prodotto può essere attrezzato con componenti aggiuntivi, che vengono descritti nel presente manuale.
- Le informazioni, le specifiche tecniche, le illustrazioni, contenute in questa pubblicazione non sono vincolanti.
- Tecnomed Italia s.r.l. persegue una politica di costante miglioramento del prodotto e si riserva il diritto di apportare modifiche a questo manuale o al prodotto stesso senza l'obbligo di preavviso, **qualora tali modifiche non impattino sulla sicurezza d'uso del dispositivo.**
- Tenere il manuale sempre a portata di mano.
- È inoltre assolutamente vietato qualsiasi tipo di riproduzione o appropriazione del testo e/o delle immagini presenti nel manuale pertanto alcune istruzioni, specifiche e immagini contenute in questo manuale possono differire leggermente dal prodotto acquistato.
- Tutto il materiale contenuto in questo manuale è di proprietà di Tecnomed Italia e/o delle aziende rappresentate. Le immagini non sono vincolanti e sono puramente esemplificative.
- Se l'apparecchio viene rivenduto, deve essere spedito al nuovo proprietario con il presente manuale.
- Il testo originale del presente manuale è in lingua italiana.



PERICOLO! È assolutamente vietato apportare modifiche all'apparecchio.

Tecnomed Italia s.r.l. NON si assume alcuna responsabilità per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti derivati dell'inosservanza di tale prescrizione.



PERICOLO! Tecnomed Italia s.r.l. declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non può essere ritenuta responsabile per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti, avvenuti dall'inosservanza di quanto riportato all'interno dell'intero manuale e/o in seguito a procedure errate legate all'installazione e/o all'utilizzo dell'apparecchio e dei suoi accessori e/o derivanti da una cattiva e/o mancata pulizia e/o manutenzione.

2.1 - CONTROLLO GENERALE



ATTENZIONE! Alla consegna del prodotto, verificare che non ci siano segni d'urto e che l'imballo sia integro. In caso contrario procedere come da paragrafo 2.2 oppure 2.3.

2.2 - DANNI DI TRASPORTO IN ITALIA

Al momento consegna, se il pacco/collo presenta danneggiamenti visibili, il destinatario deve e ha la facoltà di firmare con riserva. La normativa Italiana prescrive che "il ricevimento senza riserve delle cose trasportate con il pagamento di quanto è documento al vettore estingue le azioni derivanti dal contratto, tranne il caso di dolo o colpa grave del vettore" (art.1698 CC). Per accettare un pacco con riserva è necessario utilizzare degli specifici campi nel documento (bolla di accompagnamento) che il corriere chiederà di firmare al momento della consegna. Ogni corriere ha la sua procedura per firma con riserva, occorre chiedergli come poter procedere.

Se al momento della consegna l'imballo è visibilmente danneggiato, attenersi alla seguente procedura:

1. Controllare aspetto e condizioni degli imballaggi. Controllare che siano integri e che ci sia tutto: se il documento parla di più colli, controllare che ci siano tutti. Il destinatario e il dipendente dell'azienda di trasporti firmano la bolla di consegna con riserva di controllo scrivendo chiaramente il motivo:
 - "merce ritirata/accettata con riserva di controllo"
 - "pacco con nastro di imballo riportato, merce ritirata/accettata con riserva di controllo"
 - "pacco con evidenti segni di piegatura cartone, merce ritirata/accettata con riserva di controllo"
 - "pacco esternamente danneggiato e/o aperto parzialmente, merce ritirata/accettata con riserva di controllo"
2. Lasciare inalterato il prodotto e l'imballaggio. Documentare con foto e/o video il pacco/collo danneggiato.
3. Non utilizzare il prodotto.
4. Segnalare i danni all'azienda di trasporti.
5. Segnalare i danni a Tecnomed Italia srl (produzione@dentalastec.it).
6. In nessun caso il prodotto deve essere rispedito a Tecnomed Italia srl prima di aver ricevuto una risposta ed autorizzazione.
7. Inviare a Tecnomed Italia srl la bolla firmata.
8. Lasciare inalterato il prodotto e l'imballaggio.
9. Non utilizzare il prodotto.



Nota: se si teme che possano esserci danni nascosti e non visibili dall'esterno, firmare comunque con riserva.

Se il prodotto è danneggiato, ma nessun danno all'imballaggio è stato rilevato al momento della consegna, attenersi alla seguente procedura:

1. Comunicare all'azienda di trasporti al massimo entro il 7° giorno dalla consegna.
2. Segnalare i danni a Tecnomed Italia srl (produzione@dentalastec.it).
3. Lasciare inalterato il prodotto e l'imballaggio.
4. Non utilizzare il prodotto difettoso.



ATTENZIONE! Se il destinatario viola uno degli obblighi disposti nelle relative disposizioni, il danno viene considerato come se insorto dopo la consegna.

2.3 - DANNI DI TRASPORTO FUORI DALL'ITALIA



ATTENZIONE! Tecnomed Italia srl non risponde dei danni di trasporto. Controllare la merce subito dopo il ricevimento!

Se al momento della consegna l'imballo è visibilmente danneggiato, attenersi alla seguente procedura:

1. Il destinatario deve constatare la perdita o il danno nella bolla di consegna. Il destinatario e il dipendente dell'azienda di trasporti firmano la bolla di consegna. Solo sulla base di tale prova di fatto, il destinatario può far valere la richiesta di sostituzione per danno dall'azienda di trasporti.
2. Lasciare inalterato il prodotto e l'imballaggio.
3. Non utilizzare il prodotto.

Se il prodotto è danneggiato, ma nessun danno all'imballaggio è stato rilevato al momento della consegna, attenersi alla seguente procedura:

1. Comunicare all'azienda di trasporti al massimo entro il 30° giorno dalla consegna.
2. Lasciare inalterato il prodotto e l'imballaggio.
3. Non utilizzare il prodotto difettoso.



ATTENZIONE! Se il destinatario viola uno degli obblighi disposti nelle relative disposizioni, il danno viene considerato come se insorto dopo la consegna.

2.4 - CONDIZIONI DI TRASPORTO E IMMAGAZZINAMENTO

L'imballo della lampada è adatta a proteggere correttamente dalla penetrazione di agenti esterni. Il dispositivo nella sua confezione originale può essere trasportato o tenuto in deposito per un periodo di 15 settimane nelle seguenti condizioni ambientali:

| | |
|----------------|---|
| | Non usare ganci. |
| | Il prodotto all'interno della confezione è fragile. Evitare gli urti. |
| | Tenere la confezione al riparo da acqua e umidità. |
| | Trasportare e immagazzinare solo nel senso indicato dalle frecce. |
| 100 Kg max | Limite di accatastamento di massa: 100 Kg max. |
| | Limite temperatura: da -20 ° C a 70 ° C. |
| | Limite umidità: da 10 al 90%. |
| | Limite pressione atmosferica: da 500 a 1060 hPa. |

3- NORME SICUREZZA INSTALLAZIONE



PERICOLO! Tecnomed Italia s.r.l. declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non può essere ritenuta responsabile per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti, avvenuti dall'inosservanza di quanto riportato all'interno dell'intero manuale e/o in seguito a procedure errate legate all'installazione e/o all'utilizzo dell'apparecchio e dei suoi accessori e/o derivanti da una cattiva e/o mancata pulizia e/o manutenzione.



ATTENZIONE! Ai fini della sicurezza operativa dell'apparecchio, l'installazione, la manutenzione e le riparazioni di questo prodotto devono essere effettuati solo da tecnici autorizzati da Tecnomed Italia s.r.l.



PERICOLO! I componenti devono essere sostituiti, in caso di guasto, solo con ricambi originali.



PERICOLO! Il tecnico non autorizzato da Tecnomed Italia s.r.l. che procede a modificare il prodotto sostituendo parti o componenti con altri diversi da quelli utilizzati dal costruttore, si assume una responsabilità analoga a quella del costruttore stesso.



PERICOLO! È assolutamente vietato apportare modifiche all'apparecchio. Tecnomed Italia s.r.l. NON si assume alcuna responsabilità per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti derivati dell'inosservanza di tale prescrizione.



ATTENZIONE! L'installazione di Quadriled è di tipo permanente.



PERICOLO! Rispettare le condizioni di esercizio specificate nel capitolo "Caratteristiche Tecniche" e non superare i valori prescritti.



PERICOLO! L'impianto elettrico dei locali in cui viene utilizzato il prodotto acquistato deve essere conforme alle norme CEI 64-8/7 e successive modifiche intervenute. L'installazione dell'apparecchiatura deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico autorizzato da Tecnomed Italia s.r.l.



ATTENZIONE! Verificare che la tensione di alimentazione, indicato sull'etichetta, è la stessa della tensione di rete.



PERICOLO! La lampada deve essere installata su uno specifico dispositivo di alimentazione, come ad esempio un riunito dentale, o con un impianto elettrico rispondente alla norma IEC 364-1 e "normative nazionali per installazione di impianti elettrici in zone per uso medico".



PERICOLO! Il dispositivo deve essere installato con un interruttore onnipolare di spegnimento che scollega la lampada dalla rete elettrica e è conforme alla norma IEC / EN 61058. È necessario installare un segnale di luce verde per indicare quando la lampada è accesa.



PERICOLO! L'alimentazione all'interno del locale dove si esegue l'installazione deve essere disinserita.



PERICOLO! Prima di procedere con le operazioni di montaggio è necessario accertarsi che il soffitto sia in grado di reggere l'applicazione. I tasselli forniti devono essere utilizzati SOLO con i seguenti supporti: calcestruzzo, pietra naturale. NON SONO ADATTI PER ALTRI TIPI DI SUPPORTI.

 **PERICOLO!** Massimo carico applicabile: 70 Kg.

 **ATTENZIONE!** Per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.

 **PERICOLO!** Non installare l'apparecchio in luoghi in presenza di gas anestetici o infiammabili o ricchi di ossigeno.

 **ATTENZIONE!** Non esporre l'apparecchio alla luce solare diretta o a fonti di luce UV.

 **PERICOLO!** Installare l'apparecchio in luogo protetto da urti o da accidentali spruzzi d'acqua o liquidi.

 **PERICOLO!** Non installare il dispositivo in prossimità di fonti di calore. Installarlo in modo tale che vi sia una adeguata circolazione dell'aria intorno.

 **PERICOLO!** Non installare accessori non approvati da Tecnomed Italia s.r.l. e sprovvisti di CE per la combinazione con il prodotto in questione o dotati di interfacce standardizzate. Il rischio è di causare danni ai pazienti, al dentista o allo stesso apparecchio. Installare solo accessori autorizzati da Tecnomed Italia s.r.l. L'azienda NON si assume alcuna responsabilità per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti derivati dell'inosservanza di tale prescrizione.

 **ATTENZIONE!** Al fine di garantire la funzionalità e la sicurezza del prodotto ed evitare danni provocati dall'usura, è necessario effettuare interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria (rivolgendosi al rivenditore di zona di Tecnomed Italia s.r.l.), ad intervalli prestabiliti. Per ulteriori informazioni, si rimanda al paragrafo "Manutenzione" pagina 27.

 **PERICOLO!** Non smontare l'apparecchio. In caso di malfunzionamento, si prega di contattare il centro autorizzato da Tecnomed Italia s.r.l.

TECNOMED ITALIA S.R.L. È RESPONSABILE DELLA SICUREZZA E GARANTISCE IL PRODOTTO SOLO SE VERRÀ RISPETTATO QUANTO SCRITTO NEL PRESENTE MANUALE.

Per qualsiasi richiesta indicare sempre la data di acquisto, il modello dell'apparecchiatura e il numero di matricola. Per informazioni sull'assistenza tecnica: produzione@dentalastec.it

3.1 - AMBIENTE DI LAVORO

 **PERICOLO!** Prima di procedere con le operazioni di montaggio è necessario accertarsi che il soffitto sia in grado di reggere l'applicazione. I tasselli forniti devono essere utilizzati SOLO con i seguenti supporti: calcestruzzo, pietra naturale. NON SONO ADATTI PER ALTRI TIPI DI SUPPORTI.

REQUISITI AMBIENTALI:

Il dispositivo deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni atmosferiche:

- Temperatura compresa tra 10 ° C e 40 ° C
- Umidità relativa tra il 30 e il 75%
- Pressione atmosferica tra 700 e 1060Mbar

3.2 - CARICHI MASSIMI

Massimo carico applicabile: 70 Kg.

4- PRESCRIZIONI DI SICUREZZA



PERICOLO! T **PERICOLO!** Tecnomed Italia s.r.l. declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non può essere ritenuta responsabile per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti, avvenuti dall'inosservanza di quanto riportato all'interno dell'intero manuale e/o in seguito a procedure errate legate all'installazione e/o all'utilizzo dell'apparecchio e dei suoi accessori e/o derivanti da una cattiva e/o mancata pulizia e/o manutenzione.



PERICOLO! L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato ed opportunamente addestrato. Utilizzare l'apparecchio esclusivamente per la destinazione d'uso prevista. L'inosservanza di questa prescrizione può provocare gravi lesioni al paziente, all'operatore e danni al dispositivo.



PERICOLO! Non utilizzare accessori non approvati da Tecnomed Italia s.r.l. e sprovvisti di CE per la combinazione con il prodotto in questione o dotati di interfacce standardizzate. Il rischio è di causare danni ai pazienti, al dentista o allo stesso apparecchio. Utilizzare solo accessori autorizzati da Tecnomed Italia s.r.l. L'azienda NON si assume alcuna responsabilità per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti derivati dell'inosservanza di tale prescrizione.



PERICOLO! L'attrezzatura e gli accessori vengono forniti non sterili. Al primo uso e dopo ogni trattamento devono essere puliti e/o sterilizzati seguendo scrupolosamente le istruzioni del paragrafo "Pulizia e sterilizzazione" pagina 26.



ATTENZIONE! Dopo la sterilizzazione dei componenti autoclavabili attendere che si siano raffreddati completamente prima di riutilizzarli.



ATTENZIONE! Utilizzare solo prodotti per la cura e la pulizia autorizzati da Tecnomed Italia s.r.l. Prodotti non adatti possono intaccare la superficie dell'apparecchio, disturbarne il funzionamento, provocare contaminazioni, causare danni ai pazienti e/o all'operatore. Tecnomed Italia s.r.l. NON si assume alcuna responsabilità per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti derivati dell'inosservanza di tale prescrizione. Per ulteriori informazioni, si rimanda al paragrafo "Pulizia e sterilizzazione" pagina 26.



PERICOLO! Scollegare l'alimentazione in caso di manutenzione e pulizia dell'apparecchio.



PERICOLO! L'impianto elettrico dei locali in cui viene utilizzato il prodotto acquistato deve essere conforme alle norme CEI 64-8/7 e successive modifiche intervenute. L'installazione dell'apparecchiatura deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico autorizzato da Tecnomed Italia s.r.l.



PERICOLO! Non utilizzare l'apparecchio in luoghi in presenza di gas anestetici o infiammabili o ricchi di ossigeno.



ATTENZIONE! Non esporre l'apparecchio alla luce solare diretta o a fonti di luce UV.



ATTENZIONE! Si raccomanda di disconnettere l'alimentazione pneumatica, idrica ed elettrica a fine giornata (se presenti). Tecnomed Italia srl non copre i danni causati dall'indempienza di tali operazioni.



PERICOLO! Prima di ogni trattamento controllare sempre il perfetto funzionamento dell'apparecchio e l'efficienza degli accessori. Non eseguire il trattamento nel caso in cui

si riscontrassero anomalie di funzionamento. Per anomalie rivolgersi ad un centro autorizzato da Tecnomed Italia s.r.l.



PERICOLO! Le emissioni di alcune apparecchiature che emettono RF (es elettrobisturi) può influenzare il funzionamento delle altre apparecchiature mediche. Fare riferimento alle istruzioni del produttore di tali apparecchiature per le distanze consigliate che devono essere detenute da altri dispositivi.



PERICOLO! Non indirizzare il fascio di luce direttamente negli occhi. I seguenti pazienti possono essere particolarmente soggetti a rischio fotobiologici: bambini e adulti con malattie degli occhi, le persone che utilizzano sostanze fotosensibili (farmaci, cosmetici, ecc) che possono rilasciare sostanze foto-tossiche. Questi pazienti non devono fissare il fascio di luce e devono utilizzare i dispositivi di protezione appropriati e le precauzioni.



PERICOLO! Non lasciare piccoli componenti del dispositivo in incustoditi o alla portata di persone a rischio (bambini) perché potrebbero essere fonte di pericolo.



PERICOLO! È assolutamente vietato apportare modifiche all'apparecchio. Tecnomed Italia s.r.l. NON si assume alcuna responsabilità per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti derivati dell'inosservanza di tale prescrizione.



ATTENZIONE! Al fine di garantire la funzionalità e la sicurezza del prodotto ed evitare danni provocati dall'usura, è necessario effettuare interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria (rivolgendosi al centro autorizzato da Tecnomed Italia s.r.l.), ad intervalli prestabiliti. Per ulteriori informazioni, si rimanda al paragrafo "Manutenzione" pagina 27.



PERICOLO! In caso di malfunzionamento che non sia descritto all'interno della presente documentazione, mettere fuori servizio il prodotto e contattare in tecnico autorizzato Tecnomed Italia s.r.l.



PERICOLO! Non smontare l'apparecchio. In caso di malfunzionamento, si prega di contattare il centro autorizzato da Tecnomed Italia s.r.l.

4.1 REQUISITI DI SICUREZZA

Tecnomed Italia s.r.l. declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non può essere ritenuta responsabile per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti, avvenuti dall'inosservanza di quanto riportato all'interno dell'intero manuale e/o in seguito a procedure errate legate all'installazione e/o all'utilizzo dell'apparecchio e dei suoi accessori e/o derivanti da una cattiva e/o mancata pulizia e/o manutenzione. Tecnomed Italia srl non può essere ritenuto responsabile, espressamente o implicitamente, di qualsiasi tipo di lesioni a persone e/o danni a cose, effettuati dall'utilizzatore del prodotto e dei suoi accessori è avvenuto nei seguenti casi:

- Se l'apparecchio viene utilizzato per scopi diversi da quello per cui è destinato;
- Se l'apparecchio non viene utilizzato in conformità con tutte le istruzioni e requisiti descritti in questo manuale;
- Mancanza di materiale di scorta da utilizzare in caso di fermo per guasto o di inconvenienti;
- Uso di accessori non autorizzati da Tecnomed Italia srl;
- Se l'impianto elettrico dello studio non è conforme alla norma di applicazione e requisiti appropriati;
- Se il montaggio, e/o eventuali riparazioni sono state effettuate da personale non autorizzato da Tecnomed Italia srl;
- Se le condizioni ambientali in cui il dispositivo viene conservato non sono conformi ai requisiti indicati nel capitolo "Condizioni di trasporto e immagazzinamento".

5- DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

5.1 - DESTINAZIONE D'USO E MODALITÀ DI IMPIEGO

La lampada operatoria Quadriled ha la funzione di illuminare parti anatomiche del corpo umano nei seguenti campi: Odontoiatria, Chirurgia maxillo-facciale, Otorinolaringoiatria, Microchirurgia, Podologia, Estetica, Dermatologia, Ginecologia, Prelievi, Diagnostica, Veterinaria. Il braccio e gli snodi della testata permettono di posizionare il fascio di luce in base alle esigenze dell'utente.

È dovere dell'utente:

- 1- Utilizzare solo attrezzature prive di difetti e certificate CE.
- 2- Proteggere se stessi, i pazienti e terzi da eventuali pericoli.
- 3- Evitare contaminazioni del prodotto.

Durante l'utilizzo del prodotto rispettare le disposizioni nazionali vigenti, in particolare:

- 1- Le disposizioni vigenti sulla tutela del lavoro.
- 2- Le misure vigenti sulla prevenzione dagli infortuni.



PERICOLO! L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato ed opportunamente addestrato. Utilizzare l'apparecchio esclusivamente per la destinazione d'uso prevista. L'inosservanza di questa prescrizione può provocare gravi lesioni al paziente, all'operatore e danni al dispositivo.



PERICOLO! Tecnomed Italia s.r.l. declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non può essere ritenuta responsabile per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti, avvenuti dall'inosservanza di quanto riportato all'interno dell'intero manuale e/o in seguito a procedure errate legate all'installazione e/o all'utilizzo dell'apparecchio e dei suoi accessori e/o derivanti da una cattiva e/o mancata pulizia e/o manutenzione.

5.2 - NORME/OMOLOGAZIONI

La lampada Quadriled reca il marchio CE.

Dispositivo Medico conforme alla direttiva 93/42/CEE

Classe medicale: I

Norme applicate: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60825, EN 62471

Classe elettrica: II

Lingua originale: Italiano

5.2.1 - COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

REQUISITI PER LA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo dispositivo medico richiede particolari misure precauzionali per assicurare compatibilità elettromagnetica, e deve essere installato e utilizzato seguendo le informazioni della documentazione fornita.

| Guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche | | |
|--|------------|---|
| La lampada MP 3020 è fabbricata per l'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'operatore devono assicurarne l'utilizzo di fatto in tale ambiente | | |
| Test di Emissione | Conformità | Guida - Ambiente Elettromagnetico |
| RF Emissione CISPR15 | Si | La lampada MP 3020 utilizza energia RF per funzionamento interno. Caratterizzata da emissioni RF molto basse, non causa interferenze con altre apparecchiature elettroniche vicine. |
| RF Emissione CISPR15 | Si | La lampada MP 3020 è idonea per l'utilizzo in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici e quelli collegati direttamente alle linee di elettricità pubblica a basso voltaggio che alimentano gli edifici domestici, edifici per domestici. |
| Emissione armonica | Classe C | |
| RF Emissione CISPR11/EN 55011 | Si | La lampada MP 3020 non è idonea per collegamenti con altri dispositivi (modello soffitto). |

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

| Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica | | |
|--|--|---|
| La lampada MP 3020 è fabbricata per l'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'operatore devono assicurarne l'utilizzo di fatto in tale ambiente | | |
| Test di Immunità | Conformità | Guida - Ambiente Elettromagnetico |
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC/EN61000-4-2 | ± 6kV contatto ± 8kV air | Il pavimento deve essere di piastrelle in legno, cemento o ceramica. In caso di pavimenti ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Passaggio elettrico veloce/scarica IEC/EN61000-4-4 | ± 2kV fornitura di energia ± 1kV per linee in entrata/uscita | La qualità del voltaggio di rete deve essere pari a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale. |
| Sovraccorrente IEC/EN61000-4-5 | ± 1kV modalità differenziale ± 2kV modalità comune | La qualità del voltaggio di rete deve essere pari a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale. |
| Abbassamento, breve interruzione e variazione di voltaggio IEC/EN61000-4-11 | < 5% Ut per 0,5 ciclo 40% Ut per 05 ciclo 70% Ut per 25 ciclo <5% Ut per 5 sec. | La qualità del voltaggio di rete deve essere pari a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale. In caso l'operatore della lampada MP 3020 richieda un utilizzo continuo, anche in assenza di energia elettrica, si consiglia l'utilizzo di una UPS (fornitura continua di energia) |
| Frequenza dell'energia nel campo magnetico - IEC/EN61000-4-8 | 3A/m | Il livello di campo magnetico alla frequenza della linea di erogazione di energia deve essere quello di un ambiente ospedaliero o commerciale. |
| Immunità trasmessa IEC/EN61000-4-6 | 3Vrms 150kHz to 80MHz (per attrezzature di supporto a entità inanimate) | I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati in prossimità dell'unità dentale, ivi compresi cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile per la frequenza del trasmettitore. |
| Immunità trasmessa IEC/EN61000-4-6 | 3Vrms 80MHz to 2.5GHz (per attrezzature di supporto a entità inanimate) | Distanze di separazione consigliate: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 Mhz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è l'energia massima nominale emessa dal trasmettitore in Watt (W, secondo il fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza consigliata in metri (m). L'intensità del campo del trasmettitore RF fisso, come stabilito da uno studio elettromagnetico del sito a, potrebbe essere inferiore al livello di conformità di ogni intervallo di frequenza. Si possono verificare interferenze in prossimità dei dispositivi con il simbolo:  |

Nota bene: Ut è il valore del voltaggio.

Nota 1: a 80 MHz e 800 Mhz è applicato l'intervallo di frequenza più alto.

Nota 2: Queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e del riflesso di strutture, oggetti e persone.

a) Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 150 kHz e 80 Mhz sono 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz e 40.66 MHz a 40.70 MHz.

b) I livelli di conformità delle bande ISM tra 150 kHz e 80 Mhz e nelle bande 80 MHz a 2.5 GHz sono indicativi. La probabilità che un trasmettitore portatile causi interferenze se portato incidentalmente nell'area di un paziente, diminuisce in base alle condizioni ambientali. Questo perché un fattore addizionale di 10/3 è stato incorporato nella formula utilizzata per calcolare la distanza di separazione tra i trasmettitori.

c) Le intensità dei campi per i trasmettitori fissi come stazioni base per radio-telefoni (telefoni cellulari e senza fili) e trasmettitori terrestri, stazioni radio amatoriali, trasmettitori radio AM ed FM e trasmettitori TV non possono essere calcolate in modalità teorica e con precisione. Un controllo elettromagnetico del sito deve essere effettuato per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi. In caso l'intensità del campo misurato nell'area di utilizzo dell'unità dentale sia più alto del livello applicato in conformità con la descrizione descritta precedente, è necessario monitorare la lampada per controllare che funzioni correttamente. In caso di rendimento non corretto, possono essere necessarie misure supplementari, come un'orientazione diversa della posizione della lampada.

d) L'intensità del campo in un intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione radio mobili e portatili e l'unità dentale

La lampada MP 3020 è designata per funzionamento in ambiente elettromagnetico in cui le emissioni da RF siano tenute sotto controllo. Il cliente o l'operatore dell'unità può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e l'unità dentale, come consigliato in seguito, in relazione all'energia massima in uscita dai dispositivi di comunicazione radio.

| Uscita massima di energia nominale dal trasmettitore W | Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m | | |
|---|---|--------------------------------|---------------------------------|
| | 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P | 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P | 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Per trasmettitori con emissioni di energia massima nominale non elencata sopra, la distanza di separazione in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicata alla frequenza del trasmettitore, dove, secondo il fabbricante, P è l'emissione di energia nominale massima del trasmettitore in Watt (W).

Nota: a 80 MHz e 800 MHz viene applicato l'intervallo più alto.

Queste linee guida non si applicano in tutte le situazioni.

La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso delle strutture, oggetti e persone.

5.3 - CARATTERISTICHE TECNICHE

Nome del modello: Quadriled

Alimentazione elettrica : 17-24V ~ (22-35 V) ±10% - 50/60 Hz

Assorbimento : 23 VA

Protezione contro il rischio elettrico : Classe II

Peso (Senza trasformatore) : 5 kg

- Performance ottiche a 1000 mm di distanza

Dimensione dello spot : 300 mm x 200 mm (*)

Illuminamento : 3.000 to 35.000 lux (*)

Temperatura di colore : 5.000 K (*)

(*) Valori tipici soggetti a tolleranza

La performance della lampada è influenzata dalla distanza dal soggetto.



ATTENZIONE! La lampada è progettata per fornire la performance migliore a 1000 mm dal target.

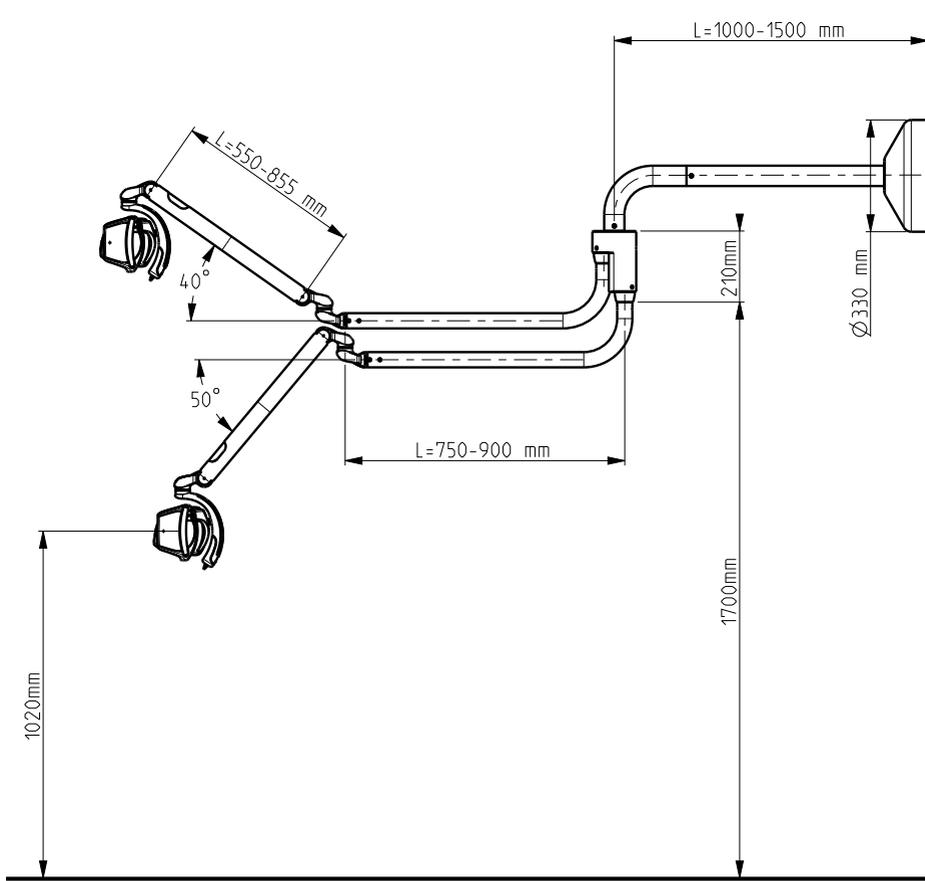
Dimensioni dell'imballaggio:

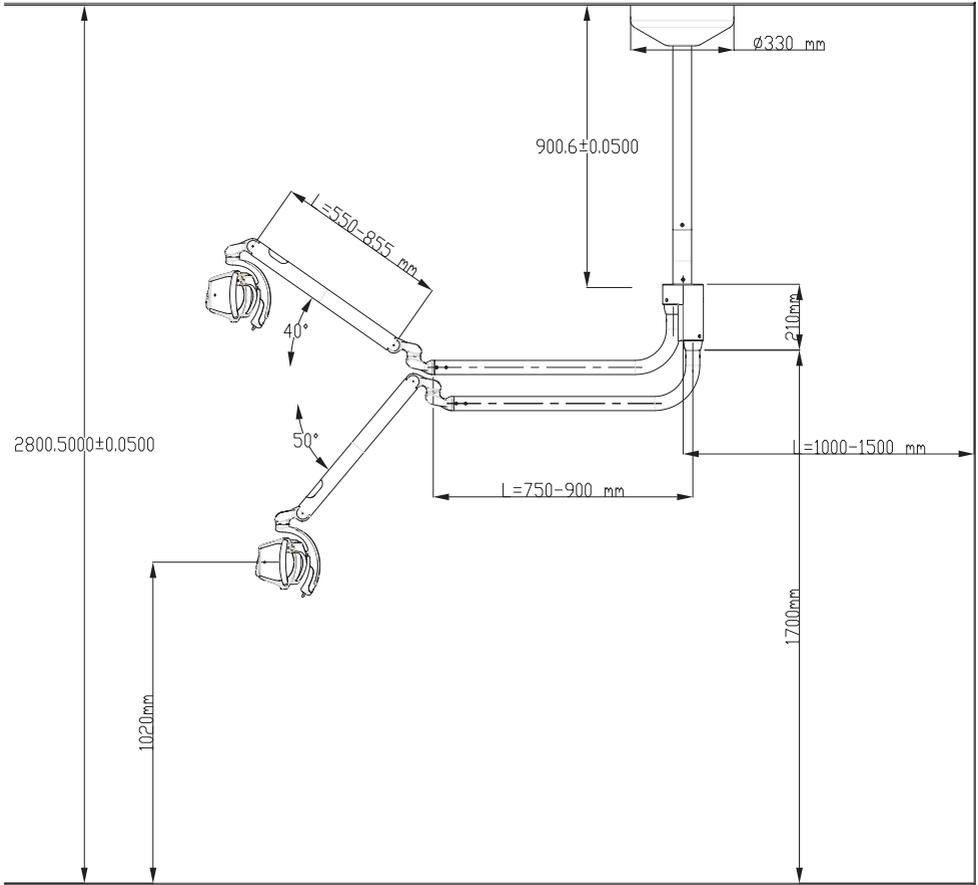
• COLLO 1 TECNOMED ITALIA- scatola con lampada

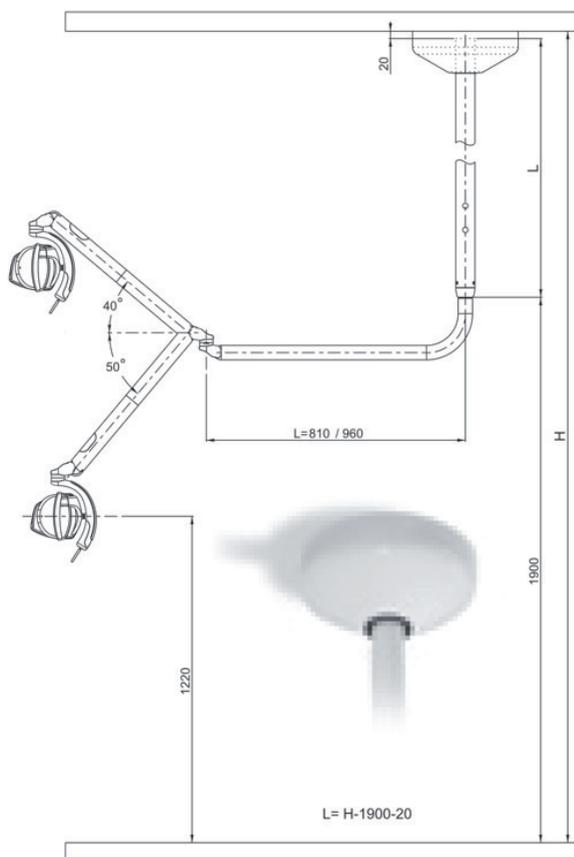
Dimensioni 925x400x390 mm (base x profondità x altezza). Peso 8 kg (circa).

5.3.1 - CARATTERISTICHE DIMENSIONALI

- LAMPADA SCIALITICA QUADRILED 3020 APPLICAZIONE A PARETE TESTA DOPPIA CODICE DE6.3020.1



- LAMPADA SCIALITICA QUADRILED 3020 APPLICAZIONE A SOFFITTO TESTA DOPPIA CODICE DE6.3020



5.4 - TARGHETTE DI IDENTIFICAZIONE

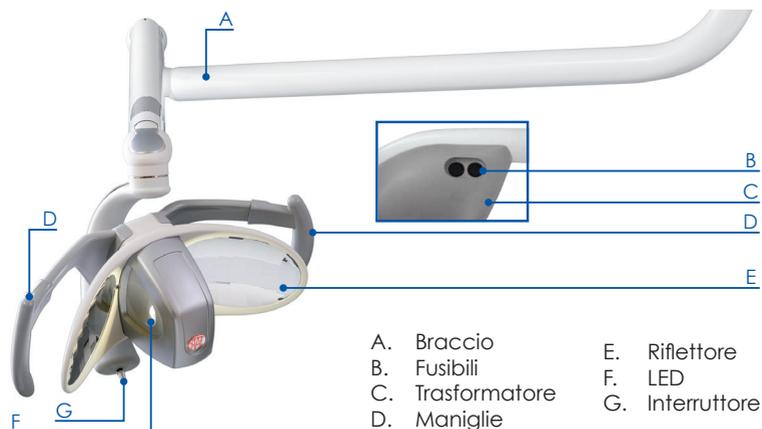
La targhetta è collocata nel braccio del palo lampada.



Dati riportati sulla targhetta

- Nome del costruttore.
- Serial number.
- Limite di pressione.
- Limite temperatura.
- Limite umidità.

5.5 - PROFILO PRODOTTO



5.6 - CONFIGURAZIONE

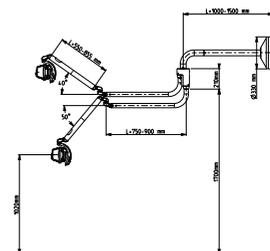


Al momento dell'ordine specificare la lunghezza del palo in base alle tabelle sottostanti.

- QUADRILED 3020 APPLICAZIONE A PARETE TESTA DOPPIA CODICE DE6.3020.1

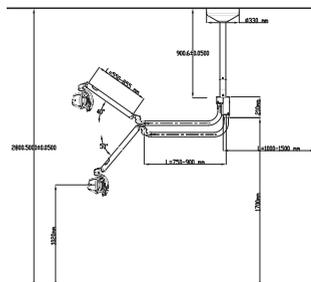
Lunghezza palo da ordinare (cm)

90



- QUADRILED 3020 APPLICAZIONE A SOFFITTO TESTA DOPPIA CODICE DE6.3020

| Altezza stanza (metri) | Lunghezza palo da ordinare (cm) |
|------------------------|---------------------------------|
| 2,8 | 60 |
| 2,9 | 70 |
| 3 | 80 |
| 3,1 | 90 |
| 3,2 | 100 |
| 3,4 | 110 |



- QUADRILED 3020 APPLICAZIONE A SOFFITTO TESTA SINGOLA CODICE DE6.30.20S

| Altezza stanza (metri) | Lunghezza palo da ordinare (cm) |
|------------------------|---------------------------------|
| 2,8 | 90 |
| 2,9 | 100 |
| 3 | 110 |
| 3,1 | 120 |
| 3,2 | 130 |
| 3,4 | 140 |



6- INSTALLAZIONE

6.1- PRE-MONTAGGIO



PERICOLO! Il dispositivo deve essere installato da tecnici specializzati.



PERICOLO! L'alimentazione all'interno del locale dove si esegue l'installazione deve essere disinserita.



PERICOLO! Prima di procedere con le operazioni di montaggio è necessario accertarsi che il soffitto sia in grado di reggere l'applicazione. I tasselli forniti devono essere utilizzati SOLO con i seguenti supporti: calcestruzzo, pietra naturale. NON SONO ADATTI PER ALTRI TIPI DI SUPPORTI.



PERICOLO! Il dispositivo deve essere installato con un interruttore onnipolare di spegnimento che scolga la lampada dalla rete elettrica e è conforme alla norma IEC / EN 61058. È necessario installare un segnale di luce verde per indicare quando la lampada è accesa.



PERICOLO! Massimo carico applicabile: 70 Kg.



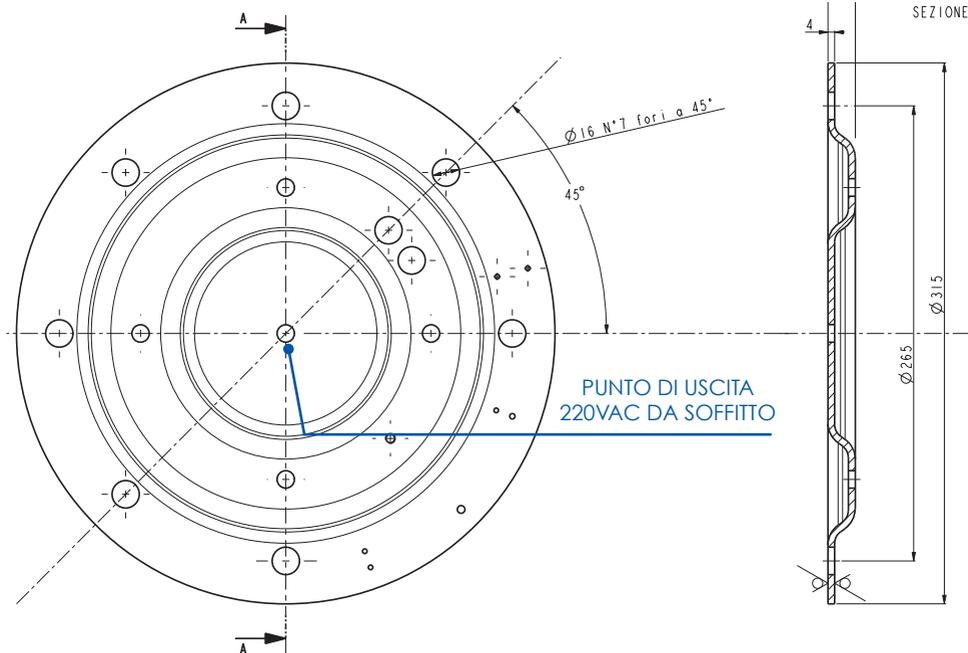
PERICOLO! Tecnomed Italia s.r.l. declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non può essere ritenuta responsabile per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti, avvenuti dall'inosservanza di quanto riportato all'interno dell'intero manuale e/o in seguito a procedure errate legate all'installazione.



Assicurarsi che la confezione contenga i seguenti componenti:

- Lampada (nella versione richiesta).
- Sacchetto contenente la leva dell'interruttore e la chiave.
- Manuale operativo.

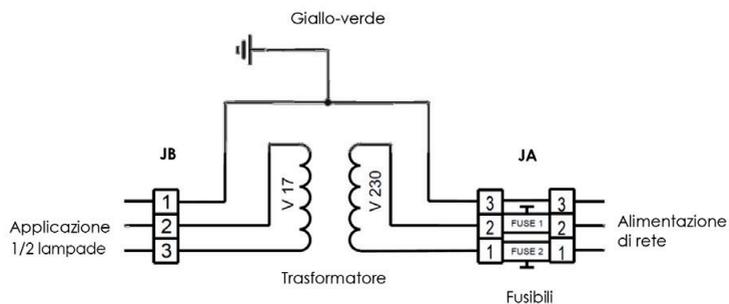
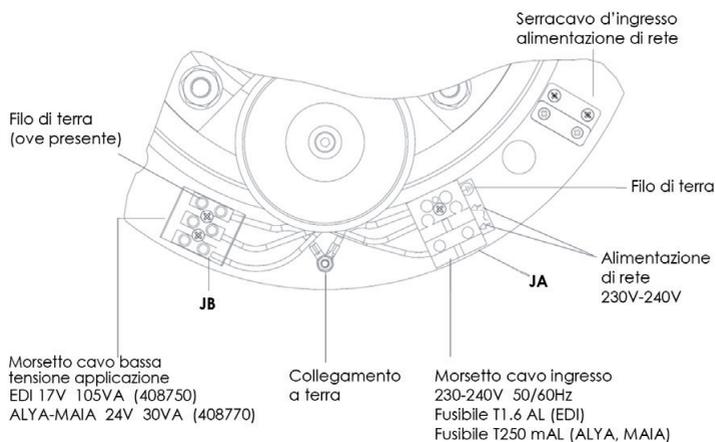
FLANGIA QUADRIED FORATURA



Assicurare la flangia con 7 fisher da 16mm (vite da 10MA) se muro pieno o 7 tasselli chimici con barra filettata da 10mm se forato.

6.1.1 - SCHEMI ELETTRICI

Applicazione a soffitto CON trasformatore



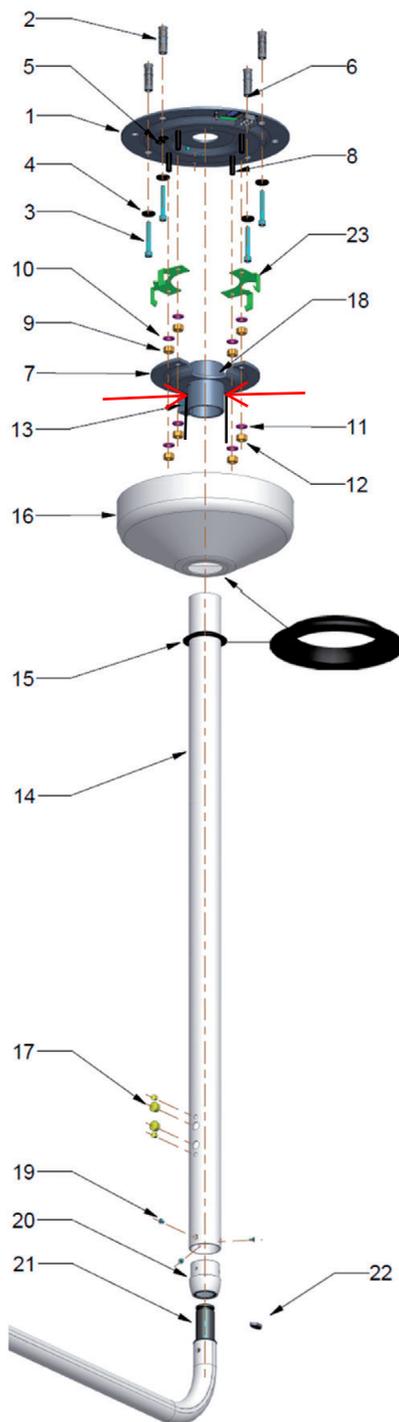
Specifiche tecniche

Cod. 408750
Trasformatore - Lampada EDI
230 - 17V 105VA

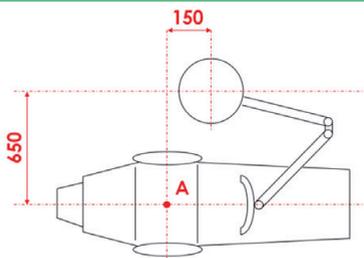
Cod. 408770
Trasformatore - Lampada Alya, lampada Maia
230 - 24V 30VA

6.2- INSTALLAZIONE

1. Flangia a soffitto
2. Espansore
3. Vite
4. Rondella
5. Passacavo
6. Morsettiera
7. Flangia
8. Vite
9. Dado
10. Rondella
11. Rondella
12. Dado
13. Vite
14. Colonna
15. Anello
16. Plafoniera
17. Tappo
18. Vite
19. Vite
20. Bussola raccordo colonna
21. Perno lampada
22. Chiavetta a settore
23. Guida di fissaggio
24. DUO

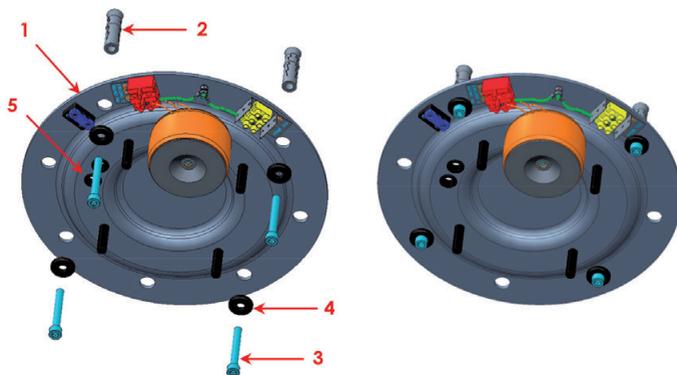


- A. Stabilito come punto di riferimento il centro della poltrona (A), eseguire l'installazione a una distanza di 650mm e 150mm nelle direzioni mostrate in figura



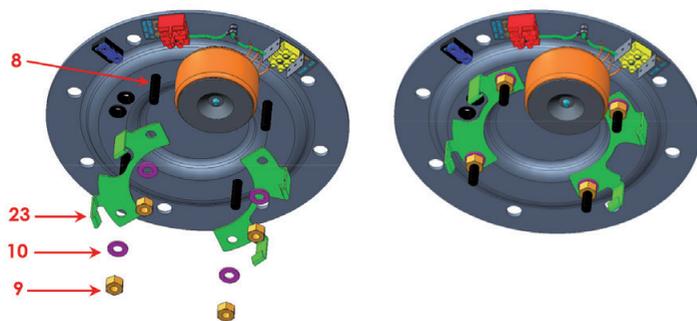
- B. Disassemblare la flangia (7) rimuovendo dadi (12) e rondelle (11)
- C. Utilizzando come guida la flangia (1), effettuare nel soffitto 4 fori con la punta $\varnothing 14$. In questi fori montare gli espansori (2)

- D. Prendere la flangia (1). Far passare il filo dell'alimentazione nel pas-sacavo (5), quindi spingere contro il soffitto o contro la parete la flangia (1) avendo cura di non schiacciare il filo tra la flangia (1) e il muro. Far passare le viti (3), unite alle rondelle (4), nei 4 fori utilizzati per fare i fori nel soffitto o nella parete. Bloccare con l'apposita chiave esagonale (accessori di supporto) le viti (3).



- E. Collegare il filo dell'alimentazione alla morsettiera (6) (vedi schemi elettrici, pag. 7-8)

- F. Calzare le 2 guide di fissaggio (23) sulle viti (8) e fissarle con dadi (9) e rondelle (10)



- G. Calcolare la lunghezza giusta della colonna (14), secondo la formula $L=H-1900\text{mm}$. Fare attenzione di tagliare la parte eccedente della colonna (14) dal lato dove NON vi sono le forature laterali

MODELLO: DE6.3020

| Altezza stanza (metri) | Lunghezza palo da ordinare (cm) |
|------------------------|---------------------------------|
| 2,8 | 60 |
| 2,9 | 70 |
| 3 | 80 |
| 3,1 | 90 |
| 3,2 | 100 |
| 3,4 | 110 |

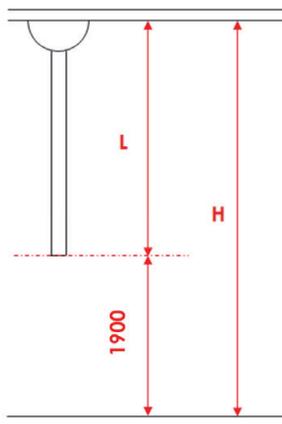
MODELLO: DE6.30.20S

| Altezza stanza (metri) | Lunghezza palo da ordinare (cm) |
|------------------------|---------------------------------|
| 2,8 | 90 |
| 2,9 | 100 |
| 3 | 110 |
| 3,1 | 120 |
| 3,2 | 130 |
| 3,4 | 140 |

MODELLO: DE6.3020.1

| Lunghezza palo da ordinare (cm) |
|---------------------------------|
| 90 |

Nel modello DE6.3020.1 (fissaggio a parete) è possibile solo il palo con lunghezza 90 cm.

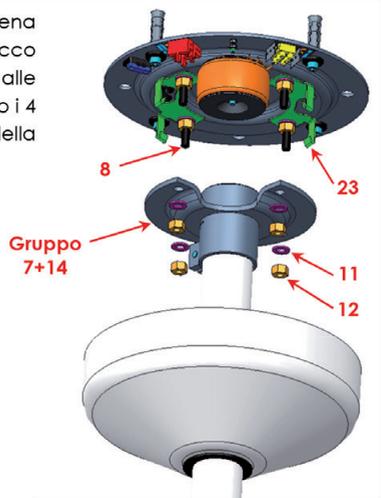


- H. Infilare la colonna (14) nella flangia (7) e segnare sulla colonna (14) la posizione dei fori presenti sulla flangia (7). Prestare attenzione all'orientamento della colonna rispetto al riunito. Estrarre la colonna ed effettuare due fori passanti $\varnothing 8$ in corrispondenza dei segni effettuati

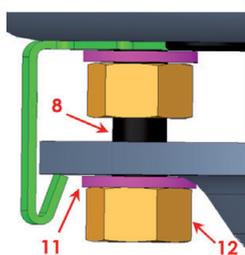
- I. Infilare sulla colonna (14) l'anello (15) per circa 300 mm (non è la posizione corretta, ma è solo una posizione temporanea per permettere il montaggio)
- J. Inserire la plafoniera (16) sulla colonna (14)
- K. Introdurre la colonna (14), nell'apposito foro delle flangia attacco colonna (7)
- L. Bloccare la vite (13) e le due viti (18) con chiavi esagonali (accessori di supporto). Serrare con forza la vite (13) e assicurarsi che le viti (18) attraversino i fori della colonna (14)



- M. Agganciare il gruppo appena assemblato (flangia attacco colonna (7) + colonna (14)) alle guide di fissaggio (23), centrando i 4 fori della flangia (7) sulle viti (8) della flangia a soffitto (1)



- N. Avvitare (senza bloccarli) i dadi (12) e le restanti rondelle (11) sulle viti (8) della flangia a soffitto (1)



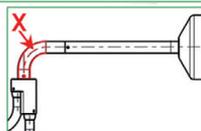
- O. Svitare le tre viti (19) della colonna (14) ed estrarre la bussola (20)
 P. Infilare la bussola (20) sul perno (21) della lampada
 Q. Inserire nella scanalatura del perno (21) la chiavetta a settore (22)



- R. Infilare nella colonna (14) dall'alto un cavo di trazione

- S. Collegare il conduttore della lampada al cavo di trazione

- T. Solo per montaggio a parete:
inserire prima la curva (X) nel palo.

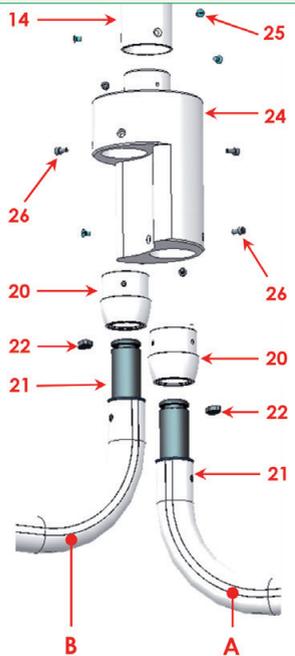


- T.1. Inserire la lampada nella colonna (14) e fissarla con le tre viti (19, per applicazione DUO 26), avendo cura di orientare i fori della bussola (20) in corrispondenza delle sedi delle viti sulla colonna (14) e avvitarle. Contemporaneamente tirare il cavo di trazione fino a far uscire il conduttore della lampada dalla flangia attacco colonna (7) per circa 200 mm



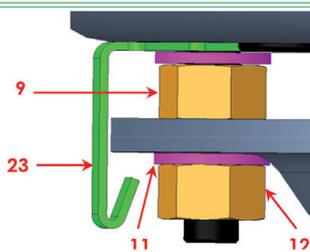
In caso di applicazione DUO

- Svitare le sei viti (26) delle bussole (20) ed estrarre le due bussole (20)
- Fissare il DUO (24) sulla colonna (14) con le tre viti (25)
- Infilare le bussole (20) sui perni (21)
- Inserire nelle scanalature dei perni (21) le chiavette a settore (22)
- Infilare nella colonna (14) dall'alto un cavo di trazione
- Collegare il conduttore della prima applicazione (A) al cavo di trazione
- Inserire la lampada nel DUO (24) e fissarla con le tre viti (26), avendo cura di orientare correttamente i fori della bussola (20) e avvitarle. Contemporaneamente tirare il cavo di trazione fino a far uscire il conduttore della lampada dalla flangia attacco colonna (7) per circa 200 mm
- Ripete gli ultimi 3 passaggi anche per la seconda applicazione (B)



- U. Collegare il conduttore della lampada alle morsettiere (6) (vedi schemi elettrici, pag. 7-8)

- V. Verificare la perpendicolarità della colonna agendo sui dadi (9)
- W. Stringere i dadi (12) e le rondelle (11) per fissare la flangia (7), rendendola indipendente dalle guide di fissaggio (23)
- X. Far aderire la plafoniera (16) al soffitto, spingendovi contro l'anello (15)



7- ISTRUZIONI D'USO



ATTENZIONE! In caso di malfunzionamento che non sia descritto all'interno della presente documentazione, mettere fuori servizio il prodotto e contattare in tecnico autorizzato Tecnomed Italia s.r.l.



PERICOLO! Prima di procedere con l'utilizzo leggere con attenzione tutti i paragrafi precedenti, prestando particolarmente attenzione al paragrafo "Prescrizioni di sicurezza" pagina 8.



PERICOLO! Non indirizzare il fascio di luce direttamente negli occhi. I seguenti pazienti possono essere particolarmente soggetti a rischio fotobiologici: bambini e adulti con malattie degli occhi, le persone che utilizzano sostanze fotosensibili (farmaci, cosmetici, ecc) che possono rilasciare sostanze foto-tossiche. Questi pazienti non devono fissare il fascio di luce e devono utilizzare i dispositivi di protezione appropriati e le precauzioni.



PERICOLO! Non lasciare piccoli componenti del dispositivo in incustoditi o alla portata di persone a rischio (bambini) perché potrebbero essere fonte di pericolo.



PERICOLO! L'attrezzatura e gli accessori vengono forniti non sterili. Al primo uso e dopo ogni trattamento devono essere puliti e/o sterilizzati seguendo scrupolosamente le istruzioni del paragrafo "Pulizia e sterilizzazione" pagina 26.



PERICOLO! Massimo carico applicabile: 70 Kg.



PERICOLO! Tecnomed Italia s.r.l. declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non può essere ritenuta responsabile per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti, avvenuti dall'inosservanza di quanto riportato all'interno dell'intero manuale e/o in seguito a procedure errate legate all'installazione e/o all'utilizzo dell'apparecchio e dei suoi accessori e/o derivanti da una cattiva e/o mancata pulizia e/o manutenzione

7.1 ACCENSIONE / SPEGNIMENTO



Per l'accensione e lo spegnimento della lampada, premere e rilasciare la leva joystick (G) a sinistra o a destra.

7.2 REGOLAZIONI



- Per ridurre l'intensità della luce, mantenere la leva joystick (G) premuta sul lato sinistro (vista posteriore della lampada) fino a raggiungere l'intensità desiderata. Quando raggiunge l'intensità minima, la lampada emette un segnale acustico.

- Per aumentare l'intensità luminosa, tenere premuta la leva joystick (G) verso il lato destro (vista posteriore della lampada) fino a raggiungere l'intensità desiderata. Quando raggiunge la massima intensità, la lampada emette un doppio segnale acustico.

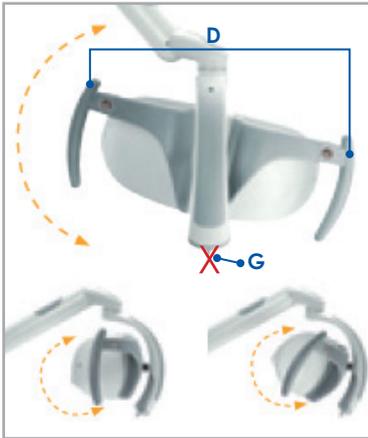
- Per andare alla minima intensità immediatamente, premere e rilasciare la leva del joystick (G) per la parte anteriore o posteriore. La prossima volta che si preme il joystick e rilasciato per la parte anteriore o posteriore, si tornerà alla intensità precedentemente memorizzato.

La lampada memorizza l'ultima impostazione di intensità luminosa. Ogni volta che la lampada si accende l'intensità luminosa sarà la stessa di quando è stata spenta.

Il joystick deve essere gestito con attenzione per evitare la rottura.

Non utilizzare la leva di comando per il movimento dell'intera lampada.

7.3 MOVIMENTI DI ASSIEME



- Tutti i movimenti del dispositivo deve essere fatto attraverso le maniglie della testa (D).



ATTENZIONE! Non movimentare la lampada attraverso la leva del Joystick (G).

Non movimentare la lampada al di fuori dei limiti descritti nel paragrafo "Caratteristiche dimensionali" pagina 13.

7.4 SEGNALI ACUSTICI

OTP* = Beep 30 secondi

Opl** = Beep 30 secondi

Lux Max = 1 beep - 2 beep with proximity

Lux min = 1 beep

1 BEEP = On the commands

1 BEEP = All'accensione

* OTP: Protezione sovratemperatura

** Opl: LED disconnesso

8 - PULIZIA E STERILIZZAZIONE



PERICOLO! Scollegare l'alimentazione in caso di manutenzione e pulizia dell'apparecchio.



ATTENZIONE! [Informazioni generali \(secondo Normativa DIN EN ISO 17664\)](#)

Il prodotto e tutti gli strumenti devono essere puliti e disinfettati prima dell'uso. Il personale dello studio è responsabile della cura e della pulizia del prodotto al fine di ridurre al minimo i rischi di contaminazione per i pazienti e gli operatori. Utilizzare i prodotti per la pulizia e i lubrificanti autorizzati. Tecnomed Italia s.r.l. declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non può essere ritenuta responsabile per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti, provocati da una pulizia scorretta e/o utilizzo di materiale inappropriato.



ATTENZIONE! Il dispositivo non deve entrare in contatto con liquidi come acqua e solventi, sostanze aggressive o infiammabili e loro vapori. Gli agenti pulenti non devono penetrare nell'unità poiché potrebbero causare un corto circuito o dei potenziali malfunzionamenti.



ATTENZIONE! Non spruzzare mai direttamente sulla superficie; il disinfettante potrebbe penetrare nelle fessure, rovinare la vernice, danneggiare le parti elettriche. Utilizzare un panno inumidito con disinfettante (non deve essere eccessivamente bagnato, gocciolante).



ATTENZIONE! E' severamente vietato utilizzare sostanze abrasive, detergenti con trichloroetilene, benzene, olio di turpentina o similari su ogni parte della lampada. E' severamente vietato utilizzare bagni ultrasonici per il lavaggio di qualsiasi parte della lampada.

8.1 PULIZIA DEI RIFLETTORI E DELLA TESTATA

Utilizzare i prodotti consigliati da Tecnomed Italia s.r.l.

- Perfex FARO

- GREEN&CLEAN MK codice 60030130: salviette disinfettanti non alcoliche per superfici sensibili all'alcol. Dispenser con 70 salviette + flacone SK da 750 ml (MK START).

Pulire con un panno morbido imbevuto dei prodotti sopra e sempre con un panno morbido rimuovere il detergente e asciugare.



ATTENZIONE! Aloni leggeri non compromettono la qualità della luce.

Non usare detergenti contenenti solfati o idrorepellenti perchè possono lasciare pesanti aloni sui riflettori. Non spruzzare alcun prodotto o liquidi direttamente sulla testata.



ATTENZIONE! Seguire le istruzioni dei produttori per il loro corretto utilizzo.

8.2 PULIZIA DELLE MANIGLIE, DEI BRACCI E DEGLI SNODI

Utilizzare i prodotti consigliati da Tecnomed Italia s.r.l.

- GREEN&CLEAN MK codice 60030130: salviette disinfettanti non alcoliche per superfici sensibili all'alcol. Dispenser con 70 salviette + flacone SK da 750 ml (MK START).

Pulire con un panno morbido imbevuto dei prodotti sopra e sempre con un panno morbido rimuovere il detergente e asciugare.



ATTENZIONE! Seguire le istruzioni dei produttori per il loro corretto utilizzo.

8.3 STERILIZZAZIONE DEI MANICI

Per rimuovere la maniglia, svitare il bottone e sfilare la maniglia dal supporto. Per inserirlo, premere con decisione e avvitare il pulsante. Le maniglie non sono fornite sterili e devono, pertanto, essere sterilizzate prima dell'uso. Sterilizzare le maniglie con cicli standard (SHPGRP) a 121° / 134° C utilizzando una unità di sterilizzazione classe B. E' consentito un massimo di 200 cicli di sterilizzazione.

9 - MANUTENZIONE



PERICOLO! Non eseguire alcuna operazione di manutenzione sulla lampada quando è collegato alla rete elettrica o mentre il paziente è presente.



PERICOLO! Scollegare l'alimentazione in caso di manutenzione e pulizia dell'apparecchio.



PERICOLO! L'utente non è autorizzato a eseguire operazioni di manutenzione non descritte in questo manuale.



PERICOLO! Qualsiasi operazione non indicato nel manuale possono compromettere le caratteristiche di sicurezza del dispositivo.



PERICOLO! Per la manutenzione o la riparazione di questo apparecchio utilizzare solo parti di ricambio originali.



PERICOLO! Non inserire oggetti o strumenti che potrebbero toccare parti sotto tensione nelle fessure sulla testa della lampada.



ATTENZIONE! Il personale dello studio è responsabile dell'avvenuta manutenzione del prodotto. Tecnomed Italia s.r.l. declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non può essere ritenuta responsabile per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti, provocati da mancati controlli tecnici di manutenzione e di sicurezza. È consentito utilizzare il prodotto soltanto se tutti i controlli tecnici di sicurezza hanno avuto esito positivo.



PERICOLO! I controlli tecnici devono essere effettuati anche dopo eventuali modifiche alla macchina, come l'installazione di altri componenti dopo la prima messa in servizio, onde evitare problemi che possono influire sulla sicurezza elettrica.

La manutenzione della lampada è costituito da seguenti operazioni:

- Controllare l'assenza di spazio tra i componenti comuni delle braccia (**annuale**)
- Verificare la leggibilità dei dati sulla targhetta dati (**annuale**)
- Verificare la sicurezza elettrica secondo la norma EN 62353 (**ogni due anni**)
 - resistenza di isolamento
 - corrente di dispersione
- Controlli della luminosità (**ogni cinque anni o 10.000 ore di funzionamento**)
 - Intensità massima di illuminazione > 30000 lux
 - Valore atteso di luce blu sullo spettro emessa, misurata in W/m²: <100.

10- RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

| PROBLEMA | SOLUZIONE |
|--|---|
| La lampada non si accende. | <ol style="list-style-type: none">1- Controlla il connettore di alimentazione.2- Verificare lo stato dei fusibili.3- Contattare il tecnico autorizzato Tecnomed Italia s.r.l. |
| L'intensità della luce è notevolmente basso. | <ol style="list-style-type: none">1- Pulire lo schermo.2- Se l'intensità della luce non ritorna ai livelli originari contattare il tecnico autorizzato Tecnomed Italia s.r.l. |
| Le maniglie sono difficili da rimuovere. | <ol style="list-style-type: none">1- Controllare la posizione delle viti di bloccaggio. Le stesse devono essere completamente aperte. |

11- ARTICOLI CORRELATI

Per scoprire tutti gli articoli correlati di questo prodotto visita il sito:



www.dentalastec.it

12- SMALTIMENTO

Questa apparecchiatura è conforme alla Direttiva Europea 2002/96/CE sui rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE). Assicurandovi che questo prodotto sia smaltito correttamente, aiuterete ad evitare possibili conseguenze negative sull'ambiente e sulla salute delle persone, che potrebbero verificarsi a causa di un errato trattamento

del prodotto giunto a fine vita. Il simbolo  sul prodotto indica che questo apparecchio non può essere trattato come un normale rifiuto domestico; dovrà invece essere consegnato al punto più vicino di raccolta per il riciclo delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Lo smaltimento dovrà essere effettuato in accordo con le regole ambientali vigenti per lo smaltimento dei rifiuti. Prima di smontare/ smaltire il prodotto si dovrà eseguire un condizionamento completo (disinfezione/ sterilizzazione). Per informazioni più dettagliate sul trattamento, il recupero e il riciclo di questo prodotto, si prega di contattare il Dipartimento Ecologia e Ambiente, o il vostro servizio di raccolta di rifiuti a domicilio, o il vostro distributore di apparecchiature dentali. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utilizzatore comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

13- GARANZIA

Con il presente documento il fabbricante certifica che la corretta costruzione del prodotto è avvenuta nel pieno rispetto delle discipline nazionali e comunitarie di riferimento. L'articolo è garantito per il periodo di 12 mesi dalla data di acquisto, che viene comprovata dal timbro e da un documento valido agli effetti fiscali rilasciato dal rivenditore. Il soggetto che intende far valere la garanzia deve dare comunicazione del guasto, ai sensi dell'art. 1495 c.c., entro 8 giorni dalla scoperta. La garanzia può essere rifiutata se la fattura è stata alterata, cancellata o resa illeggibile dopo l'acquisto. Si raccomanda di disconnettere l'alimentazione pneumatica, idrica ed elettrica a fine giornata (se presente). Tecnomed Italia srl non copre i danni causati dall'inadempienza di tali operazioni. Non sono coperte da garanzia:

- spese di manodopera, di trasferta del personale tecnico, di trasporto;
- interventi inerenti l'installazione e l'allacciamento agli impianti di alimentazione;
- tutte le parti soggette a normale usura (ad esempio lampadine, carboncini, o-ring cordoni, tubi aspiranti ecc ...);
- tutte le parti che dovessero risultare difettose a causa di negligenza o trascuratezza nell'uso e/o manutenzione;
- danni di trasporto;
- danni dovuti a depositi di calcare o impurità sui circuiti di alimentazione idrici e pneumatici (se presenti);
- malfunzionamenti causati da mancata pulizia ordinaria di filtri (se presenti);
- malfunzionamenti causati da apparecchiature terze (compressori, aspiratori, addolcitori), ovvero a circostanze che, comunque, non possano farsi risalire a difetti di fabbricazione dell'apparecchio.

La Garanzia, inoltre, decade se:

- l'apparecchiatura presenta danneggiamenti provocati da caduta, da esposizione a fiamme, da rovesciamenti di liquidi, da fulmini, da calamità naturali, da cause non imputabili a difetti di fabbricazione;
- l'installazione e/o manutenzione straordinaria e/o i controlli tecnici non sono stati eseguiti da un tecnico autorizzato Tecnomed Italia s.r.l.;
- vi è errato collegamento all'alimentazione o non sono stati installati gli adeguati dispositivi di protezione;
- il numero di matricola/serie o marcatura CE risultano asportati, cancellati od alterati.

Per garanzia si intende la sostituzione gratuita delle parti componenti l'apparecchio che risultino difettose all'origine per vizi di fabbricazione.

È comunque escluso il diritto alla sostituzione dell'intero apparecchio. In caso di guasto irreparabile o di ripetuto guasto della stessa origine si provvederà, ad insindacabile giudizio della casa costruttrice, alla sostituzione dell'apparecchio. La garanzia sul nuovo prodotto continuerà fino al termine del contratto originario.

Per gli interventi in garanzia l'acquirente dovrà rivolgersi al rivenditore, ai centri d'assistenza autorizzati o a Tecnomed Italia s.r.l.

La presente garanzia non comporta alcun risarcimento di danni diretti o indiretti di qualsiasi natura verso persone o cose dovuti all'eventuale inefficienza dell'apparecchiatura.

Tecnomed Italia srl declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non può essere ritenuta responsabile per lesioni a persone e/o ad animali e/o a danni a cose avvenuti dall'inosservanza di tutte le indicazioni riportate all'interno dell'intero manuale (le avvertenze, le norme sicurezza installazione, le prescrizioni di sicurezza, le istruzioni di installazione e utilizzo, le informazioni per una corretta pulizia e sterilizzazione, le informazioni per la manutenzione, le informazioni in generale, le specifiche tecniche ecc...). La ditta costruttrice si riserva la facoltà di apportare modifiche o migliorie senza darne preavviso, qualora tali modifiche non impattino sulla sicurezza d'uso del dispositivo. Nel caso di contestazione sull'applicazione della garanzia, sulla qualità o sulle condizioni delle apparecchiature consegnate, l'acquirente non potrà sospendere o ritardare il pagamento del prezzo per intero o a rate. Nessun risarcimento potrà essere richiesto dall'acquirente per fermo delle apparecchiature. Qualora il pezzo da cambiare non venga restituito, verrà addebitato all'ordinante. Si prega inoltre di consultare la pagina "CONDIZIONI E PAGAMENTI" presente sul nostro sito www.dentalastec.it

Per qualsiasi controversia, sarà competente il foro di Pesaro.

14- DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

Oggetto: DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Nome del distributore: TECNOMED ITALIA SRL

Classe di appartenenza: I

Classe elettrica: II

Tipo/modello: MP3010 (VARANTE 1/2 LAMPADE - SOFFITTO/PARETE)

Codice O&M Tecnomed Italia DE6.3020 // DE6.3020.1 // DE6.30.20S

Designazione del prodotto: LAMPADA OPERATORIA QUADRILED

Io sottoscritto Luca Riccardi, amministratore della TECNOMED ITALIA s.r.l., in base alle certificazioni in mio possesso rilasciate dal fabbricante, dichiaro che i prodotti sopradescritti sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE (e s.m.i.). Per la conformità dei dispositivi alla direttiva sono state applicati i seguenti standard:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 (EN 60601-1:2006+A1:2013)
- IEC 60601-1-2:2007 (EN 60601-1-2:2007)
- IEC 62366:2007+A1:2014 (EN 62366:2008+A1)
- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013
- IEC 62471:2006 (EN 62471:2008)

Tale conformità viene espressa tramite la marcatura:



TECNOMED ITALIA SRL

Luca Riccardi

Amministratore

15- TAGLIANDO DI GARANZIA

È necessario attivare la garanzia del prodotto. La mancata attivazione farà decadere la stessa.

Per l'attivazione della garanzia utilizzare uno dei seguenti metodi:

- TRAMITE FAX

Fotocopiare e inviare il seguente tagliando compilato in tutte le sue parti al numero di fax **+39 0721 955229**, all'attenzione del **responsabile di produzione**.

- TRAMITE E-MAIL

Mandare un'e-mail a **produzione@dentastec.it** inserendo **tutti** i seguenti dati compilati:

- RAGIONE SOCIALE STUDIO
- INDIRIZZO
- MODEL (RIF. ETICHETTA SOTTO)
- S/N (RIF. ETICHETTA SOTTO)
- DATA D'ACQUISTO
- RAGIONE SOCIALE DEPOSITO

Garanzia-Guarantee-Garantie-Garantía

12

Mesi-Months-Mois-Meses

Ragione sociale studio- Business name- Raison sociale- Razón social

Indirizzo- Address- Adresse- Direccion

Etichetta prodotto - Product label - Etiquette produit - Etiqueta producto

Timbro del rivenditore-Dealer's stamp
 Cachet d'achat-Sello del revendedor

Tecnomed Italia s.r.l. Via Salvador Allende n.2, 61040 Castelvecchio di Monte Porzio (PU) Italy
 Phone +39 0721 95 51 25 Fax +39 0721 95 52 29 - www.dentastec.it

