



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

V.8.01

ESA LINE

Lampada operatoria Esalight 2
Lampada operatoria Esacam



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 IN PORTO FRANCO	4
2.3- DANNI DI TRASPORTO FUORI DALL'ITALIA IN PORTO FRANCO	5
2.4- CONDIZIONI DI TRASPORTO E IMMAGAZZINAMENTO	5
3- NORME SICUREZZA INSTALLAZIONE	6
3.1- AMBIENTE DI LAVORO	7
3.2- CARICHI MASSIMI	8
4- PRESCRIZIONI DI SICUREZZA	8
4.1- REQUISITI DI SICUREZZA	9
5- DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	10
5.1- DESTINAZIONE D'USO E MODALITA' DI IMPIEGO	10
5.2- NORME E OMOLOGAZIONI	10
5.2.1- COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA	11
5.3- CARATTERISTICHE TECNICHE	12
5.3.1- CARATTERISTICHE DIMENSIONALI E ANGOLI DI MOVIMENTAZIONE	13
5.3.2- SPOT LUMINOSO	14
5.4- TARGHETTE DI IDENTIFICAZIONE	14
5.5- PROFILO PRODOTTO	15
5.6- PACKAGING LIST	16
6- INSTALLAZIONE	17
6.1- INSTALLAZIONE ESALIGHT 2 COMPLETA AL RIUNITO DENTALE	17
6.2 - INSTALLAZIONE ESALIGHT 2 COMPLETA AL RIUNITO DENTALE	17

6.3 - PROLUNGA PER INSTALLAZIONE SU RIUNITO DENTALE	19
6.4 - INSTALLAZIONE A SOFFITTO	20
6.5 - SCHEMA A BLOCCHI	21
7- ISTRUZIONI D'USO	21
7.1 - ACCENSIONE E SPEGNIMENTO	22
7.2 - REGOLAZIONI	22
7.3 - CONTROLLO REMOTO (SOLO CON ESACAM)	23
7.4 - MOVIMENTI	23
8- PULIZIA E STERILIZZAZIONE	24
8.1- PULIZIA	24
8.2- PULIZIA DELLE MANIGLIE, DEI BRACCI E DEGLI SNODI	25
8.3- STERILIZZAZIONE DELLA MANIGLIA	25
8.4- PULIZIA DELLA LENTE	25
9- MANUTENZIONE	25
10- RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	27
10.1- SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE	27
11- ARTICOLI CORRELATI	28
12- SMALTIMENTO	28
13- GARANZIA	29
14- DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	30
15- TAGLIANDO DI GARANZIA	31

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 -40 ° C a 70 ° C.
	SIMBOLO LIMITE UMIDITÀ. Da 10 al 95%.
	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 IN PORTO FRANCO

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 (sales@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 (sales@dentalastec.it) inviando documentazione visiva del disimballo.

3. Lasciare inalterato il prodotto



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 IN PORTO FRANCO



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 nell'ambito della 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.



ATTENZIONE! Se la merce viaggia in porto assegnato la responsabilità ricade tra acquirente e vettore. Tecnomed Italia non avrà alcuna responsabilità.

2.4 - CONDIZIONI DI TRASPORTO E IMMAGAZZINAMENTO

	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.
	Non sovrapporre.
	Limite temperatura: da -40° a 70° C.
RH	Limite umidità: da 10 al 95%.
P	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 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! 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 25.



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



ATTENZIONE! Attenersi scrupolosamente al rispetto dei carichi massimi previsti. Non impattare o sovraccaricare i finecorsa dei bracci e delle testate. Evitare di posizionare direttamente il dispositivo sopra la testa del paziente.



ATTENZIONE! Non sovraccaricare i bracci e gli snodi con urti a fine corsa. La rotazione di testata e bracci oltre i finecorsa può danneggiare gli isolamenti dei conduttori.



ATTENZIONE! Pericolo di esplosione. Il dispositivo non è adatto ad essere installato in ambienti con presenza di gas infiammabile o ricchi di ossigeno.



ATTENZIONE! Pericolo di contaminazione crociata paziente-paziente. Il medico è tenuto ad utilizzare le protezioni monouso sulle maniglie della lampada o a sterilizzarle dopo ogni paziente. Per la disinfezione delle superfici usare disinfettanti idroalcolici (vedi paragrafo manutenzione/pulizia).

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 85%
- Pressione atmosferica tra 700 e 1060Mbar

3.2 - CARICHI MASSIMI

Massimo carico applicabile: 70 Kg.

4- PRESCRIZIONI DI SICUREZZA



PERICOLO! 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 24.



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 24.



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'inefficienza 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 25.



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

Le lampade operatorie Esalight 2 ed Esacam hanno la funzione di illuminare parti anatomiche del corpo umano nei seguenti campi: Odontoiatria, Chirurgia maxillo-facciale, Otorinolaringoiatria, Microchirurgia, Podologia, Estetica, Dermatologia, Ginecologia, Prelevi, 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 Esalight 2 ed Esacam reca il marchio CE.

Dispositivo Medico conforme alla direttiva 93/42/CEE

Classe medica: I

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

Classe elettrica: II

5.2.1 - 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.

TEST REPORT IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: ELECTROMAGNETIC disturbances - Requirements and tests	
Report Number: VC-WT2021-0574 Date of issue: 2021-03-19 Total number of pages: 52	
Name of Testing Laboratory: VDE CGC (Guangdong) Testing and Certification Co., Ltd. preparing the Report: 1F-2# and 5F - 2# Man Sum information Technology Industrial Park, No. 8 Jinsan(E) Avenue, Sanjiao Town, Zhongshan City, Guangdong Province, China	
Test specification: Standard: IEC 60601-1-2:2014 Test procedure: VDG CGC Non-standard test method: N/A	
Test Report Form No: IEC 60601_1_2G_EMC Test Report Form(s) Originator: VDG CGC Master TRF: Dated 2021-02	
Test item description	Dental light
Trade Mark	--
Manufacturer	
Model/Type reference	DCR-1,IL-1
Ratings	Transformer:input 220-240V 50/60Hz, output AC24V 50/60Hz, 25W

In relazione ai risultati del test report VC-WT2021-0574, si dichiara che le apparecchiature del seguente libretto sono conformi alle normative IEC 60601-1-2 inerenti alle prove di compatibilità elettromagnetica.

E' possibile richiedere la documentazione completa del test report a sales@dentalastec.it

5.3 - CARATTERISTICHE TECNICHE

Codice	DE6.3023	DE6.3022R
Nome modello	Esalight 2	Esacam
Alimentazione elettrica	24VAC	24VAC
Assorbimento	25VA	26VA
Classe elettrica	Classe II	Classe II
Classe di appartenenza	Classe I	Classe I
Peso (solo testa)	2,5 Kg	2,9 Kg
Dati ottici		
Numero di led	6	6
Distanza ottimale del fuoco	700 mm	700 mm
Dimensione dello spot	100x200 mm	100x200 mm
Illuminamento	da 8000 a 60000 LUX	da 8000 a 60000 LUX
Colore temperatura	5000K* +/-10%	5000K* +/-10%
Color Rendering Index (Ra)	≥95	≥95
Dati media		
Zoom	/	ottico 30X
Risoluzione	/	Full HD 1080P
Sensore	/	CMOS 1/2,8"
Fuoco	/	Automatico o manuale alla distanza tra 450 a 1000 mm
Uscita video	/	HDMI AVI
Microfono integrato	/	Sì

Dimensioni dell'imballaggio:

• Codice DE6.3023:

COLLO 1 TECNOMED ITALIA

Scatola con lampada

Dimensioni 460X420X120 mm (l x p x h).

Peso: 3,5 kg

COLLO 2 TECNOMED ITALIA

Scatola con braccio lampada

Dimensioni 940X385X120 mm (l x p x h).

Peso: 7 kg

• Codice DE6.3022R:

COLLO 1 TECNOMED ITALIA

Scatola con lampada

Dimensioni 460X420X220 mm (l x p x h).

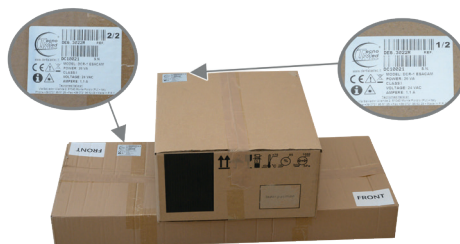
Peso: 4,2 kg

COLLO 2 TECNOMED ITALIA

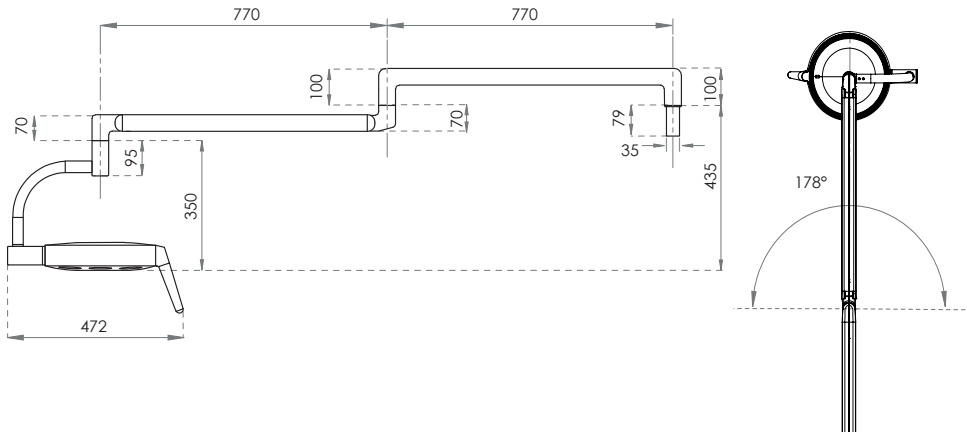
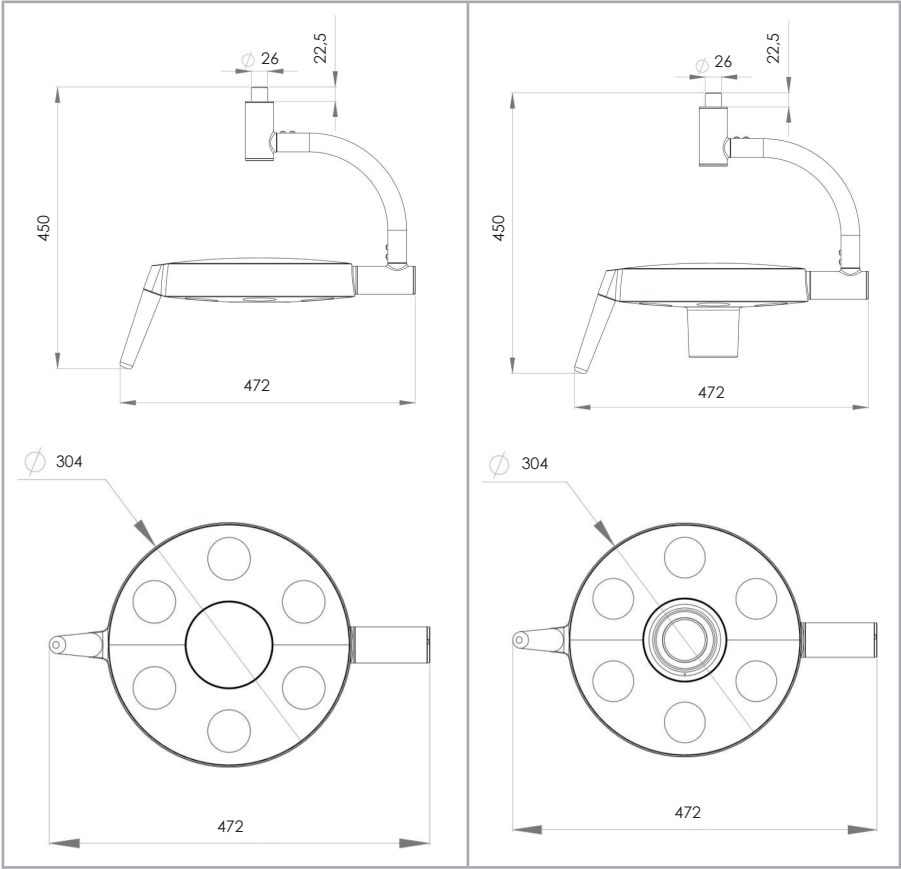
Scatola con braccio lampada

Dimensioni 940X385X120 mm (l x p x h).

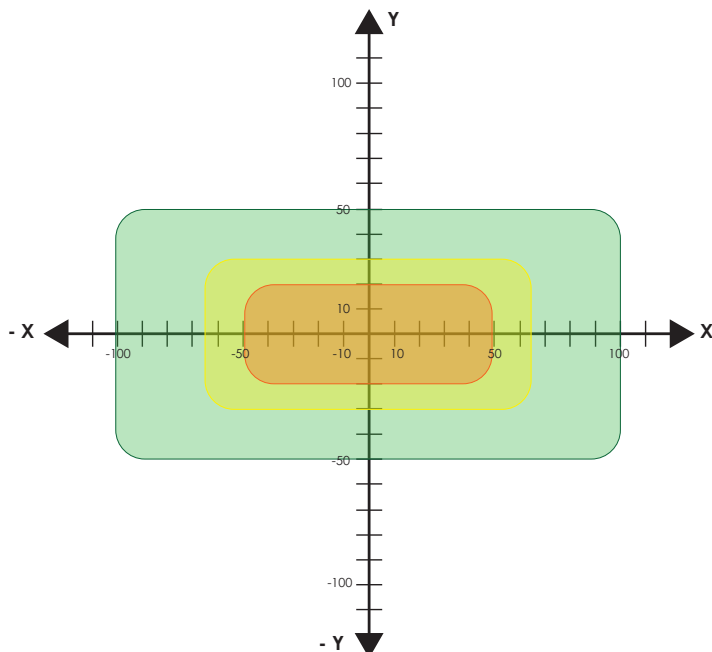
Peso: 7 kg



5.3.1 - CARATTERISTICHE DIMENSIONALI E ANGOLI DI MOVIMENTAZIONE



5.3.2 - SPOT LUMINOSO

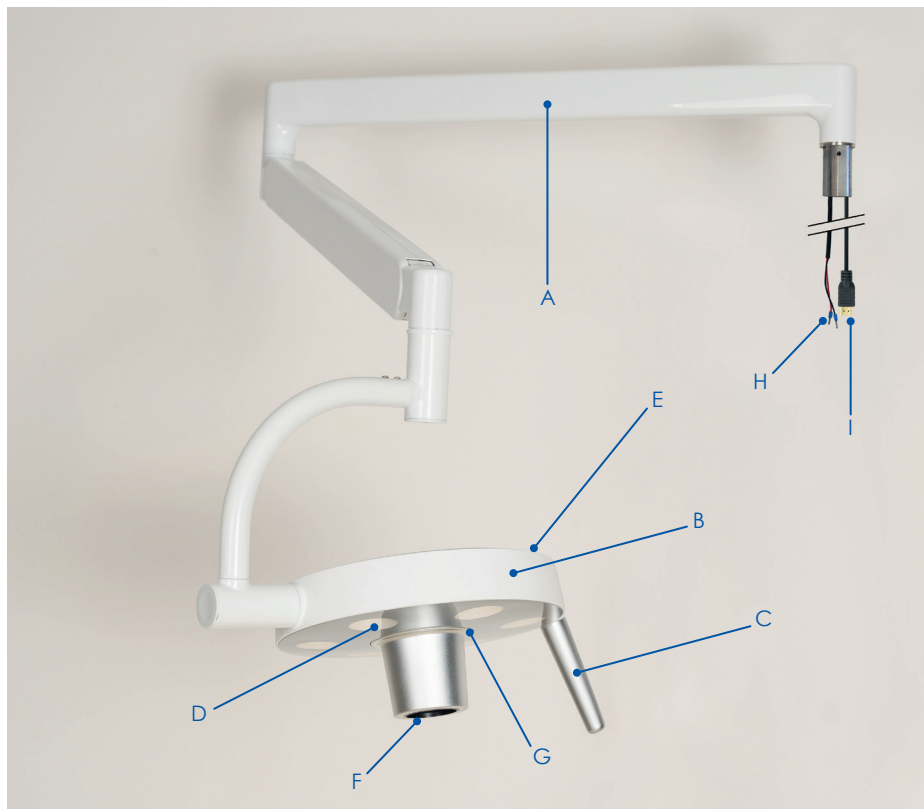


5.4 - TARGHETTE DI IDENTIFICAZIONE

La targhetta si trova sul lato superiore della lampada



5.5 - PROFILO PRODOTTO



- A. Braccio completo
- B. Fusibile interno 2 A
- C. Maniglia removibile autoclavabile 135 C°
- D. Led X 6
- E. Sensore di accensione e regolazione della luminosità
- F. Videocamera con zoom 30X (solo DE6.3022R)
- G. Microfono (solo DE6.3022R)
- H. Cavo di alimentazione 24VAC, lunghezza 1,60 mt
- I. Cavo HDMI, lunghezza 2,30 mt

5.6 - PACKING LIST

Immagine	Descrizione	DE6.3023	DE6.3022R
	Testa lampada	●	
	Testa lampada con videocamera 30X		●
	Maniglia autoclavabile 135C°	● X2	● X2
	Ghiera di giunzione	●	●
	Braccio lampada	●	● (con HDMI)
	Telecomando funzioni		●

6- INSTALLAZIONE

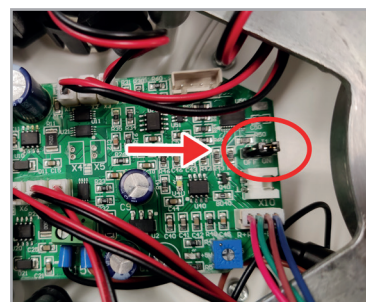
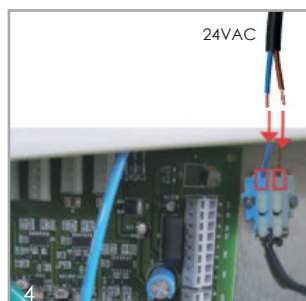
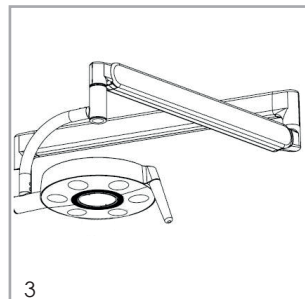
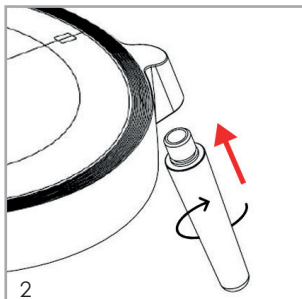
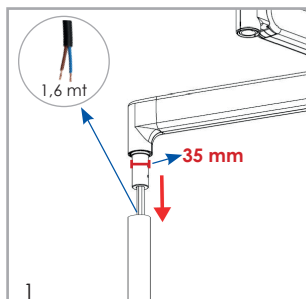


ATTENZIONE! Verificare che la tensione di alimentazione, dedicata alla lampada sia 24 Vac.



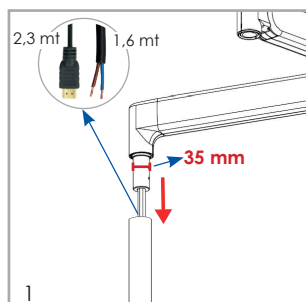
ATTENZIONE! Con una livella , assicurarsi che il palo lampada del riunito sia in bolla.

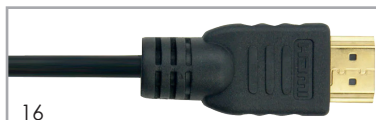
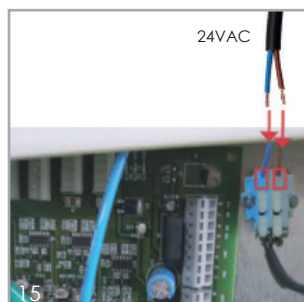
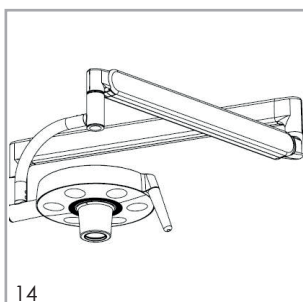
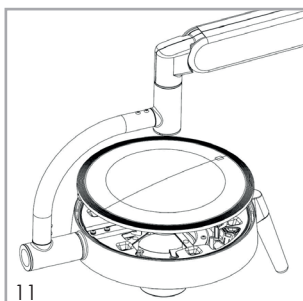
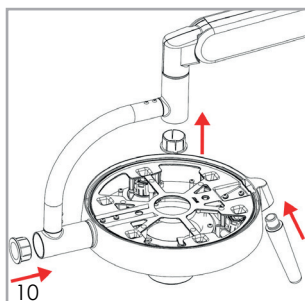
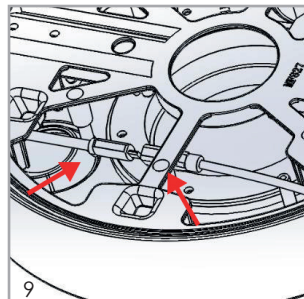
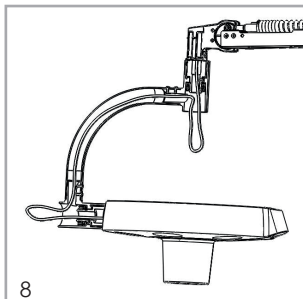
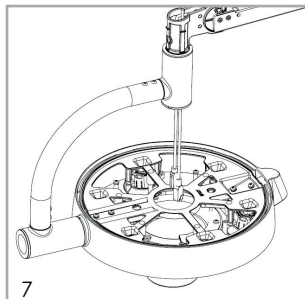
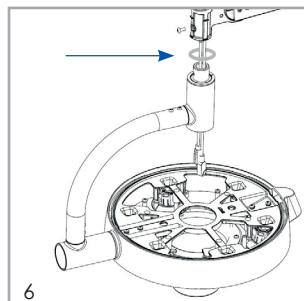
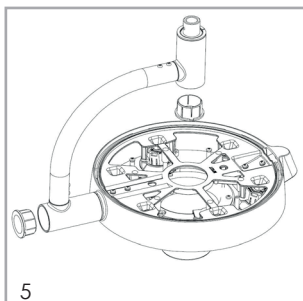
6.1 - INSTALLAZIONE ESALIGHT 2 COMPLETA AL RIUNITO DENTALE



Nel caso si voglia accendere la lampada alimentandola da riunito, spostare il jumper della scheda MFR772 da "OFF" a "ON"

6.2 - INSTALLAZIONE ESACAM COMPLETA AL RIUNITO DENTALE





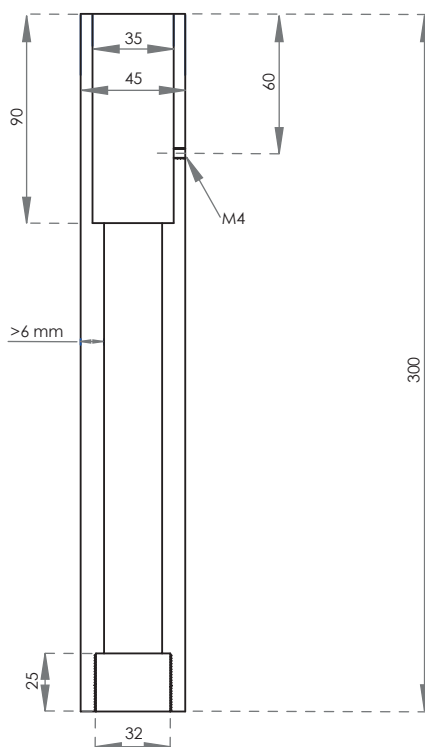
Per le varie configurazioni video consulta il libretto multimediale Esacam.



6.3 - PROLUNGA PER INSTALLAZIONE SU RIUNITO DENTALE

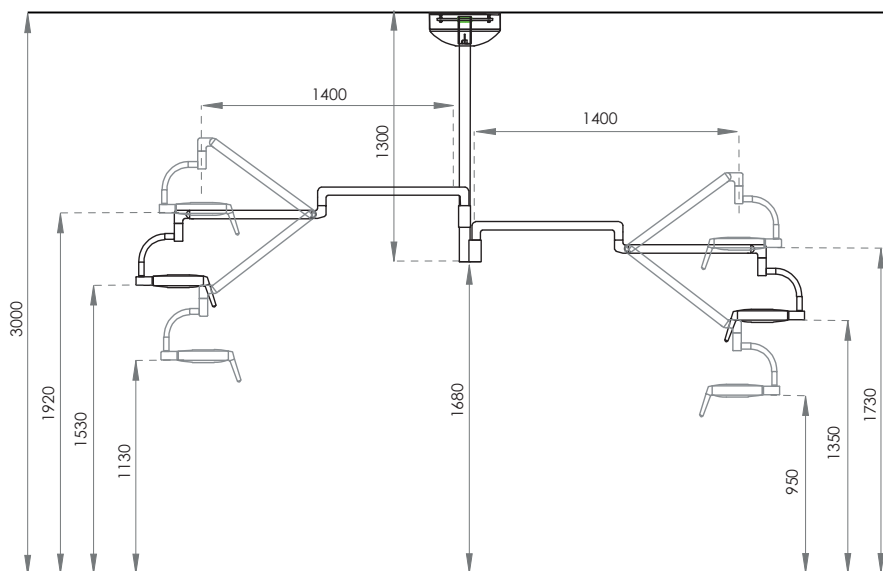
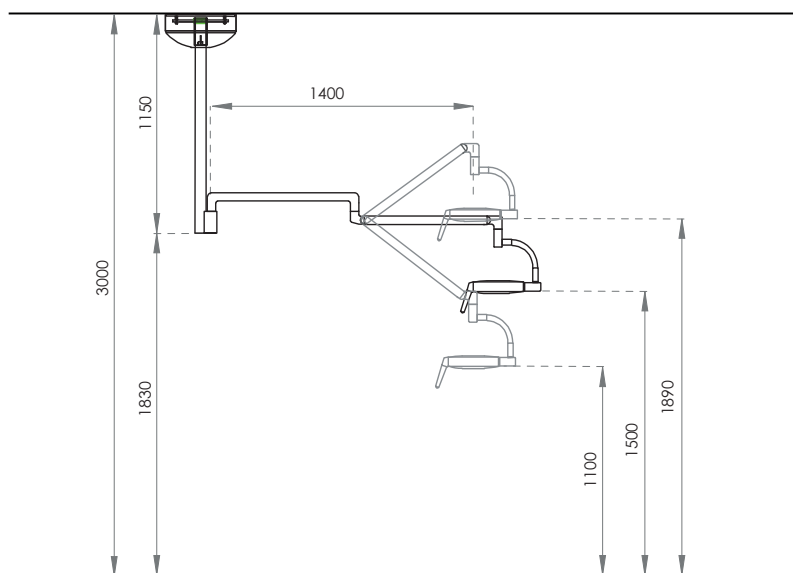
In riuniti che montano lampade con braccio arcato, la posizione a riposo della tesa delle lampade Esaline, una volta sostituita, risulta essere troppo bassa. Questo è dovuto ad un design differente dei bracci pantografo. In questo caso si consiglia di prevedere l'optional prolunga da 30 cm. con codice DE6.30.21.3C e l'optional perno. Quest'ultimo è disponibile sia in diversi diametri standard che in diametro personalizzato:

- 28 mm cod. DE6.30.21.328
- 35 mm cod. DE6.30.21.335
- 36 mm cod. DE6.30.21.336
- 36 mm cod. DE6.30.21.340
- diametro a richiesta cod. DE6.30.21.3XX

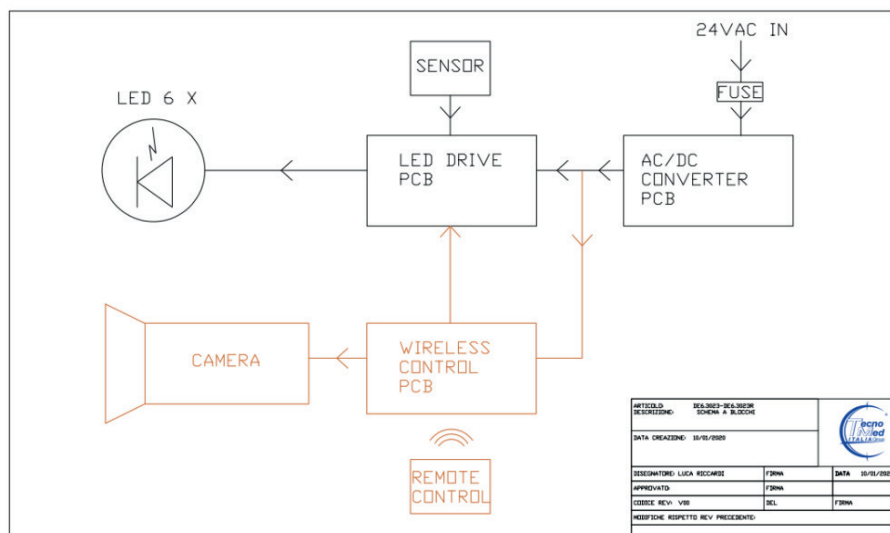


6.4 - INSTALLAZIONE A SOFFITTO

Per il montaggio a soffitto singolo o doppio si prega di consultare il manuale v8.01 «Soluzioni per applicazioni a soffitto Lampade Esaline».



6.5 - SCHEMA A BLOCCHI



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 24.

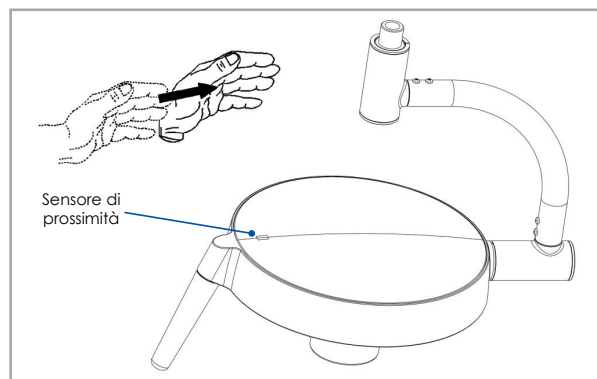


PERICOLO! Massimo carico applicabile: 70 Kg.



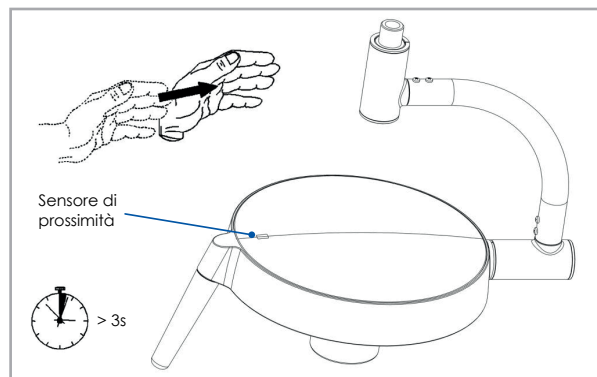
PERICOLO! Tecnomed Italia s.r.l. declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non può essere ritenuta responsabile per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti, avvenuti dall'inosservanza di quanto riportato all'interno dell'intero manuale e/o in seguito a procedure errate legate 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, eseguire un movimento con la mano da destra verso sinistra (o viceversa) a una distanza di 5-10 cm dal sensore di prossimità.

7.2 - REGOLAZIONI



Per ridurre o aumentare l'intensità della luce stazionare con la mano in prossimità del sensore, dopo 3 secondi l'intensità inizierà a diminuire fino a raggiungere il valore minimo.

Al raggiungimento dell'intensità desiderata spostare la mano. Se si desidera aumentare l'intensità ripetere la stessa operazione.

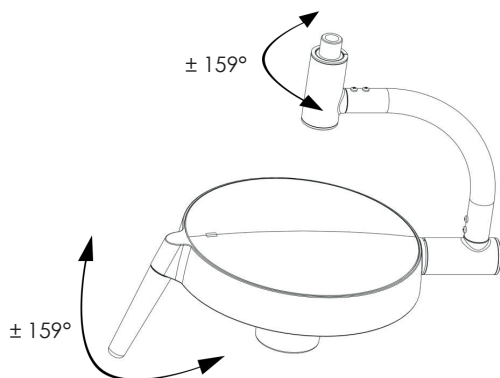
7.3 - CONTROLLO REMOTO (SOLO ESACAM)

La lampada ESACAM è dotata di un telecomando per l'accensione per l'accensione e la regolazione della videocamera che può gestire anche l'accensione, la regolazione e lo spegnimento del fascio luminoso e della videocamera. Si veda di seguito la legenda funzioni.



Direzionare il telecomando verso la testa della lampada.

7.4 - MOVIMENTI



Tutti i movimenti del dispositivo devono avvenire impugnando la maniglia della testa.



ATTENZIONE! Non movimentare la lampada impugnando il canotto della telecamera.

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 tricloroetilene, benzene, olio di turpentina o similari su ogni parte della lampada, in particolar modo sulla lente della videocamera. E' severamente vietato utilizzare bagni ultrasonici per il lavaggio di qualsiasi parte della lampada.

8.1 - PULIZIA



ATTENZIONE! Rischio di opacizzazione dei deflettori led e della lente. Utilizzare prodotti e metodi consigliati da Tecnomed Italia s.r.l.



Per non rovinare o far ingiallire i componenti esterni della lampada, consigliamo l'utilizzo di:



GREEN & CLEAN MK

Salviette disinfettanti senza alcol, pronte all'uso, per la disinfezione delle superfici sensibili all'alcol dei prodotti medici (superfici sensibili all'alcol del riunito, maniglie, rivestimenti in pelle / simil-pelle). L'effetto prolungato impedisce l'insediamento di nuovi germi presenti nell'aria. Esente da aldeidi, fenoli e fosfati. Testato secondo i criteri VAH/DGHM. CE 0044. Nuova combinazione avanzata di principi attivi: composti di ammonio quaternario. Spettro d'azione: HBV-HIV-HCV: 1 minuto. Battericida-fungicida: 1 minuto.

Codice 60030130: 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 solfattanti o idrorepellenti perché possono lasciare pesanti aloni sui riflettori. Non spruzzare alcun prodotto o liquido direttamente sulla testata.



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



Tecnomed Italia non garantisce il prodotto qualora vengano utilizzati prodotti per la pulizia differenti da quelli consigliati all'interno del manuale.

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 DELLA MANIGLIA

Rimuovere la maniglia svitandola in senso antiorario. La maniglia non è fornita sterile pertanto deve essere sterilizzata prima dell'uso con cicli standard (SHPGRP) a 121° / 134° utilizzando una unità di sterilizzazione classe B. È consentito un massimo di 200 cicli di sterilizzazione.

8.4 PULIZIA DELLA LENTE

Le lenti di videocamere e fotocamere sono molto delicate e vanno pulite con molta cura. Utilizzare solamente un panno in microfibra senza alcun detergente, per la pulizia degli interstizi aiutarsi con un cotton fioc, erogare aria con la siringa dentale per eliminare eventuali residui del panno.

9 - MANUTENZIONE

Non esistono operazioni di manutenzione ordinaria. La sostituzione dei fusibili, la manutenzione correttiva e la sostituzione di qualsiasi parte del dispositivo deve essere fatta dal **Servizio Tecnico autorizzato Tecnomed Italia**.



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.

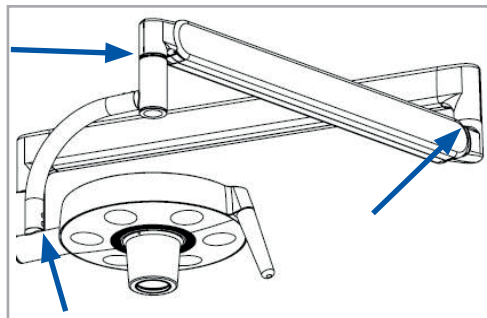


ATTENZIONE! Il personale dello studio è responsabile dell'avvenuta manutenzione del prodotto. Tecnomed Italia s.r.l. declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non può essere ritenuta responsabile per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti, pro-

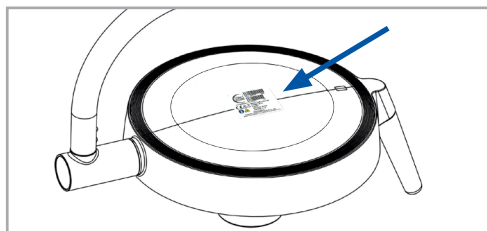
vocati da mancati controlli tecnici di manutenzione e di sicurezza. È consentito utilizzare il prodotto soltanto se tutti i controlli tecnici di sicurezza hanno avuto esito positivo.



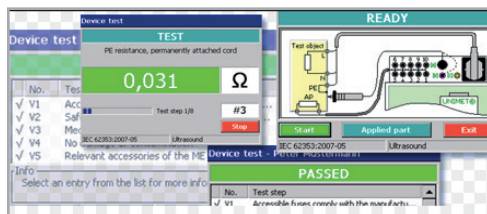
PERICOLO! I controlli tecnici devono essere effettuati anche dopo eventuali modifiche alla macchina, come l'installazione di altri componenti dopo la prima messa in servizio, onde evitare problemi che possono influire sulla sicurezza elettrica. La manutenzione della lampada è costituita dalle seguenti operazioni:



- Controllare l'assenza di spazio tra i componenti comuni delle braccia (annuale)



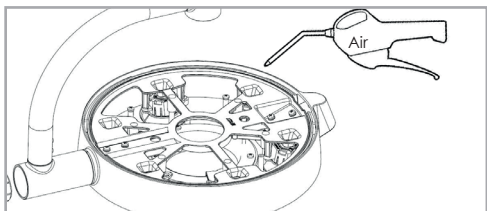
- Verificare la leggibilità dei dati sulla targhetta dati (annuale)



- Verificare la sicurezza elettrica secondo la norma EN 62353 (ogni due anni):
 - resistenza di isolamento
 - corrente di dispersione



- Aprire la testa della lampada e soffiare tutte le parti con aria compressa (1 volta ogni 2 anni)



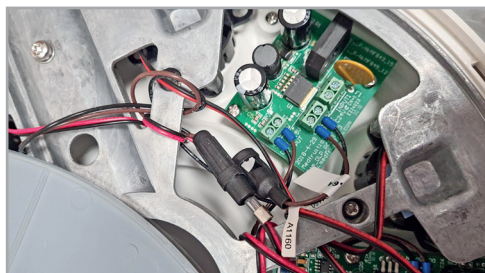
10- RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	SOLUZIONE
La lampada non si accende.	- Verificare che l'interruttore del quadro di alimentazione dello studio sia acceso. - Verificare che il riunito dentale sia acceso. - Attraversare ripetutamente il sensore di accensione con la mano. - Contattare il tecnico autorizzato Tecnomed Italia.
L'intensità luminosa si è ridotta.	- Pulire il carter trasparente con GREEN&CLEAN MK. - Contattare il tecnico autorizzato Tecnomed Italia.
Sul carter trasparente che protegge i led sono comparse delle macchie.	- Pulire il carter trasparente con GREEN&CLEAN MK. - È stato utilizzato un prodotto per la pulizia non idoneo che ha danneggiato la superficie. - Contattare il tecnico autorizzato Tecnomed Italia.

10.1 SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE



- Sollevare il coperchio della lampada ed accedere al portafusibile. Fusibile 2 ampere 5x20mm



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 irrimediabile 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- DICHIARAZIONI 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: 1L-1,DCR-1 Codice O&M Tecnomed Italia DE6.3023 // DE6.3022R

Designazione del prodotto: LAMPADA OPERATORIA ESALIGHT 2 // ESACAM

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 FABBRICATI IN RISPETTO ALLA NORMA EN ISO 13485:2016 e 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
- IEC 60601-1-2
- ISO 9680

Tale conformità viene espressa tramite la marcatura:



Tecnomed Italia srl

Luca Riccardi
Amministratore

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Luca Riccardi', is written over the printed name and title.

15- TAGLIANDO DI GARANZIA

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

Per l'attivazione della garanzia utilizzare il seguente metodo:

- 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 Castelvetro di Monte Porzio (PU) Italy
Phone +39 0721 95 51 25 Fax +39 0721 95 52 29 - www.dentalastec.it

