



MANUAL DO UTILIZADOR

LUPA LED H.F

LUMINÁRIA COM LENTE DE AUMENTO

LUPA LED H.F | LUPA LED H.F 3D | LUPA LED H.F 8D



mimsal

F3P27
Rev. 01
20.06.2022

Caro(a) utilizador(a), convidamo-lo(a) a ler atentamente este manual antes de começar a utilizar o produto.

O fabricante declara que este produto cumpre o Anexo I (Requisitos gerais de segurança e desempenho) do REGULAMENTO (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, conforme alterado e transposto.

O conteúdo deste manual pode ser modificado, parcial ou totalmente, pela MIMSAL sem aviso prévio com o intuito de efetuar alterações e melhorias.

A MIMSAL tem um serviço de apoio ao cliente à sua disposição.

A sua equipa da:

MIMSAL

MIMSAL TRADE S.L.

C/ Mollet, 17

Polígono Industrial Palou Nord

08401 – Granollers (Barcelona) SPAIN

Tel. +34 930 139 860

mimsal@mimsal.com

www.mimsal.com

TABELA DE CONTEÚDO

1. Instruções de segurança	5
2. Breve descrição	6
3. Instalação e suportes	7
3.1 Trolley Stand	8
3.2 AH Table Clamp	9
3.3 Wall B Support	10
3.4 Rail Plus Bracket	11
3.5 Extension arm	12
4. Funcionamento da luminária	13
4.1 Verificar antes de sua utilização	13
4.2 Funcionamento da cabeça da luminária	13
4.3 Detalhes das medidas dos braços articulados	13
5. Funções de segurança	14
5.1 Tensão baixa	14
5.2 Corte de energia	14
5.3 Falha elétrica	14
6. Limpeza/Desinfecção	14
6.1 Instruções gerais de segurança	14
6.2 Limpeza	14
6.3 Desinfecção	15
7. Manutenção	15
7.1 Braços e soportes da luminária	15
7.2 Cabeça da luminária	16
7.3 Reparações	16
7.4 Ajustes	16
7.5 Resolução de problemas	16
8. Reciclagem	16
9. Dados técnicos	17
10. Emissões Eletromagnéticas	18
11. Garantia	20
12. Propriedade Industrial e Intelectual	21
13. Confidencialidade	21
14. Declaração de conformidade	22
15. Certificado ISO 9001	23
16. Certificado ISO 13485	24

SIMBOLOGIA

	INSTRUÇÕES
	DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
	DISPOSITIVOS MÉDICOS
	CÓDIGO DO PRODUTO
	NÚMERO DO LOTE
	DATA DE PRODUÇÃO
	NOM E ENDEREÇO DO FABRICANTE
	RECICLAGEM DE DESÍDUOS ELETRÔNICOS
	CLASSE DE ISOLAMENTO ELÉTRICO Classe II
	DISTÂNCIA MÍNIMA PARA O OBJETO ILUMINADO
	TEMPERATURA AMBIENTE Mostra a temperatura ambiente permitida, de -25 °C a 70 °C, para o transporte e armazenamento.
	HUMIDADE Mostra os valores de humidade permitidos, de 10% a 75%, para o transporte e armazenamento.

REGRAS DE SEGURANÇA

	AVISO O não cumprimento do aviso pode causar lesões graves ou fatais.
	PRECAUÇÃO O não cumprimento da precaução pode causar lesões ou danos ligeiros a moderados.
	NOTA INFORMAÇÃO Fornece conselhos de aplicação e informações úteis.
	QUEDA DA LUMINÁRIA Adverte para a queda repentina do sistema do braço de suporte porque a carga útil máxima foi ultrapassada.
	RISCO DE TOMBAMENTO Os suportes foram concebidos para suportar exclusivamente o peso da cabeça. Se for adicionado peso extra, a unidade pode tombar e provocar lesões de diferentes gravidades.

REFERÊNCIA E MODELO

REF	MODELO	UDI-DI
09340	LUPA LED H.F	8436562860073
09340-3	LUPA LED H.F 3D	8436562860509
09340-8	LUPA LED H.F 8D	8436562860516

1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA



Consulte as instruções de funcionamento do equipamento.

De acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, esta luminária é um dispositivo médico de Classe I.

AMBIENTE

1. Este dispositivo não foi concebido para ser utilizado em áreas potencialmente explosivas.
2. Não o utilize em áreas ricas em oxigénio.
3. Não utilize gases anestésicos inflamáveis.
4. Não coloque o dispositivo junto de campos magnéticos fortes, por exemplo, sistemas de ressonância magnética.
5. Não tape a parte superior da cabeça da lâmpada. Existe risco de sobreaquecimento.

SEGURANÇA ELETRÓNICA

1. Utilize apenas a unidade de fonte de alimentação integrada.
2. A luminária não inclui uma fonte de alimentação à prova de falhas nem uma bateria de emergência.
3. Em caso de corte de energia, a luminária desliga-se completamente.
4. É possível que ocorram breves interrupções de iluminação em caso de interferência externa de CEM.
5. Para desligar completamente a lâmpada, deve desligar a ficha elétrica da tomada ou desativar a tomada ativa com um interruptor separado.

MANUTENÇÃO E RESPONSABILIDADE

1. A instalação ou os trabalhos de manutenção elétrica devem ser realizados por pessoal qualificado.
2. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos causados por um uso indevido.
3. A MIMSAL não se responsabiliza pela instalação do produto; o utilizador final é responsável pela mesma.
4. O fabricante só é responsável pela segurança da lâmpada se as reparações e modificações forem realizadas pelo próprio fabricante ou por uma empresa que garanta o cumprimento das normas de segurança, utilizando peças sobresselentes originais.

**Antes de cada utilização,
certifique-se de que a lâmpada está em perfeitas condições técnicas.**

2. BREVE DESCRIÇÃO

PÚBLICO-ALVO

Estas instruções de funcionamento destinam-se aos profissionais de saúde que utilizam, limpam e desinfetam as luminárias MIMSAL.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Esta luminária destina-se à realização de trabalhos muito meticulosos que exigem uma grande precisão. A sua utilização é ideal em hospitais, estudos médicos, laboratórios, estética, clínicas, etc.

INDICAÇÃO

Esta luminária destina-se à realização de trabalhos muito meticulosos que exigem uma grande precisão. A sua utilização é ideal em hospitais, estudos médicos, laboratórios, estética, clínicas, etc.

CONTRAINDICAÇÕES

Os produtos não devem ser utilizados perto de campos magnéticos fortes.

É proibido utilizar o equipamento em atmosferas ricas em oxigénio e nas proximidades de gases anestésicos inflamáveis.

RISCOS RESIDUAIS – RISCO EM CASO DE DANOS À LUMINÁRIA

Proteja a luminária dos impactos. A colisão com outros objetos pode provocar a falha do equipamento e/ou danos na cobertura e no sistema do braço de suporte, fazendo com que as peças caiam.

A luminária não inclui uma fonte de alimentação à prova de falhas de luz. Um corte de energia fará com que o equipamento se desligue.

Não aponte a fonte de luz diretamente para os olhos do paciente e/ou do operador.

É obrigatório proteger adequadamente os olhos do paciente.

O não cumprimento destas precauções pode causar ofuscamento e danos na retina.

Nunca coloque e/ou pendure nada na luminária. Se não respeitar esta precaução, o posicionamento não será fiel e existe o risco de queda destes objetos na área de trabalho.

Nunca se apoie na luminária com o peso corporal de uma pessoa. O não cumprimento desta precaução pode danificar a estrutura do equipamento.

INCIDENTES E NOTIFICAÇÕES

O utilizador e/ou o paciente deve comunicar à MIMSAL e à autoridade competente do seu país qualquer incidente grave que ocorra durante a utilização do equipamento.

Em conformidade com o Regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM), a notificação deve ser enviada sem demora à autoridade competente.

3. INSTALAÇÃO E SUPORTES

Antes de dar início à instalação do equipamento, deve comprovar se o conteúdo está em bom estado e não ficou danificado ou deteriorado durante o transporte.

As reclamações só serão tidas em conta se o vendedor ou a transportadora tiver sido notificado(a) imediatamente. Todas as reclamações devem ser realizadas por escrito.

O transporte da mercadoria faz-se sempre por conta e risco do comprador.

Guarde a embalagem original caso tenha de substituir o produto.

TIPOS DE SUPORTE

A luminária pode ser fornecida com vários tipos de suportes diferentes, seleccionando o mais adequado para a sua utilização.

Todos os acessórios devem ser montados por um técnico de instalação autorizado.

Não podem ser efetuadas quaisquer alterações ao produto para além das referidas no manual do utilizador.

MODELO	SUPORTE
TROLLEY STAND	Base giratória com 5 rodas
AH TABLE CLAMP	Grampo de mesa
WALL B SUPPORT	Fixação de parede B reforçada
RAIL PLUS BRACKET	Suporte para adaptar a calha de UCI
EXTENSION ARM	Braço de extensão + Fixação de parede B reforçada

3.1 TROLLEY STAND

REF	MODELO	DESCRIÇÃO
09651	TROLLEY STAND 8,8 Kg	Base giratória de 8,8 Kg



Instale o acessório sem a luminária. O cliente é responsável por garantir que a superfície de fixação é segura e suficientemente firme.



Verifique regularmente a unidade, para certificar-se de que continua estável e evitar a queda da luminária.



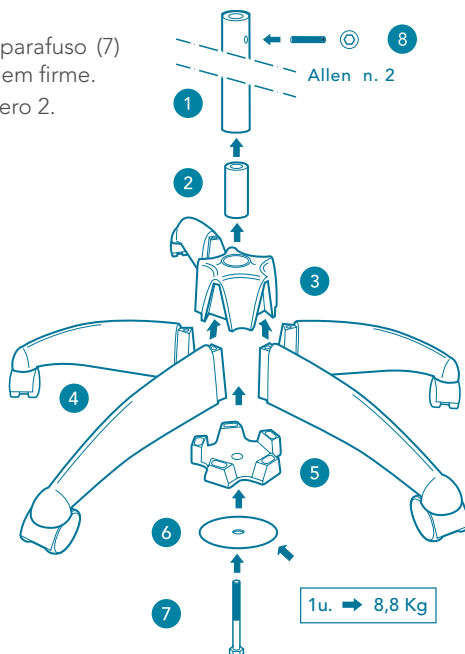
A base giratória foi concebida para suportar exclusivamente o peso da luminária. Se for adicionado peso extra, a unidade pode tombar e provocar danos na luminária e/ou no utilizador.

1. Instalação e montagem

- Introduza totalmente a peça (2) dentro da base (3) com pressão.
- Coloque os braços com as rodas (4) na ranhura da base (3) até encaixar completamente e, se necessário ajudar com um martelo de nylon.
- Encaixe com pressão a peça 5 nas ranhuras interiores dos braços (4).
- Passe o parafuso (7) por dentro da anilha (6) e insira o parafuso pelo orifício da peça 5 atravessando todo o conjunto.
- Enrosque a haste (1) diretamente com o parafuso (7), sem apertar a haste (1) com a peça (2) para não danificar a pintura.
- Segurando firmemente a haste (1), aperte o parafuso (7) com uma chave fixa ou inglesa até tudo ficar bem firme.
- O sistema de fixação de luminárias. Allen numero 2.

2. Características técnicas

- Comprimento do haste: 75 cm
- Comprimento total: 92 cm
- Diâmetro da base: 60 cm
- Diâmetro da roda: 50 mm
- Número de rodas: 5
- Número de travões: 3



3.2 AH TABLE CLAMP

REF	MODELO	DESCRIÇÃO
B010190	AH TABLE CLAMP	Grampo de mesa



Instale o acessório sem a luminária. O cliente é responsável por garantir que a superfície de fixação é segura e suficientemente firme.



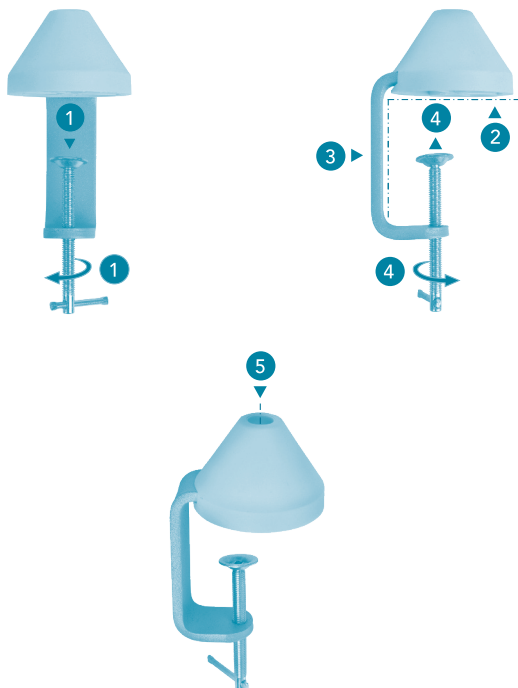
Verifique regularmente a unidade, para certificar-se de que continua estável e evitar a queda da luminária.



O suporte foi concebido para suportar exclusivamente o peso da lâmpada. Se for adicionado peso extra, podem ocorrer danos na luminária e/ou causar lesões no utilizador.

Instalação e montagem

- Desaperte o parafuso de ajuste rodando a manivela (1).
- Apoie a base do grampo na superfície da mesa (2).
- Ajuste o grampo (3) fazendo-o tocar na borda da mesa.
- Rode a manivela (4) fixando o grampo à mesa com firmeza.
- Depois de colocado e fixado o grampo, introduza a lâmpada pelo orifício superior (5).



3.3 WALL B SUPPORT

REF	MODELO	DESCRIÇÃO
B0101800	WALL B SUPPORT	Suporte de parede B reforçado. Separação eixo-parede: 7 cm



Instale o acessório sem a luminária. O cliente é responsável por garantir que a superfície de fixação é segura e suficientemente firme.



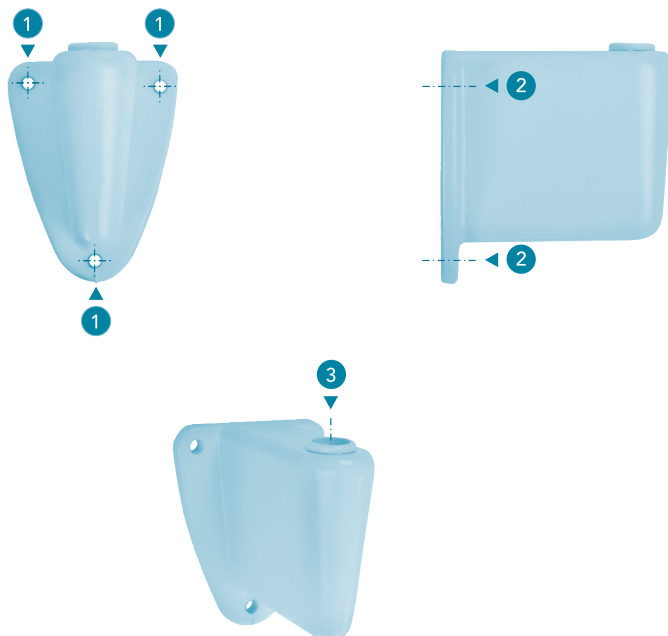
Verifique regularmente a unidade, para certificar-se de que continua estável e evitar a queda da luminária.



O suporte foi concebido para suportar exclusivamente o peso da lâmpada. Se for adicionado peso extra, podem ocorrer danos na luminária e/ou causar lesões no utilizador.

Instalação e montagem

- Certifique-se de que a parede é suficientemente resistente e plana.
- Utilize o suporte para marcar os orifícios na parede com um lápis (1).
- Faça os furos e introduza as buchas na parede (1).
- Posicione o suporte na parede, fazendo coincidir os orifícios (2).
- Aperte os parafusos até que o conjunto, o separador de guia e os parafusos fiquem unidos com firmeza (2).
- Depois de colocar e fixar o suporte de parede, introduza a luminária pelo orifício superior (3).



3.4 RAIL PLUS BRACKET

REF	MODELO	DESCRIÇÃO
82026	RAIL PLUS BRACKET	Suporte para adaptar a calha de UCI



Instale o acessório sem a luminária. O cliente é responsável por garantir que a superfície de fixação é segura e suficientemente firme.



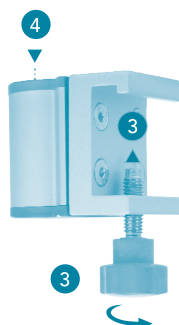
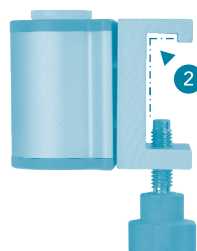
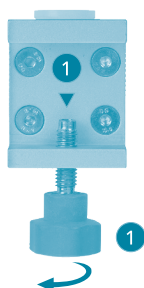
Verifique regularmente a unidade, para certificar-se de que continua estável e evitar a queda da luminária.



O suporte foi concebido para suportar exclusivamente o peso da lâmpada. Se for adicionado peso extra, podem ocorrer danos na luminária e/ou causar lesões no utilizador.

- Instalação e montagem

- Desaperte o parafuso de ajuste utilizando o manipulador (1).
- Encaixe a parte superior do suporte na calha (2).
- O corpo interior do suporte deve contactar com a calha (2).
- Aperte o manipulador até que o suporte e a calha fiquem bem fixos (3).
- Depois de colocar e fixar o suporte de parede, introduza a luminária pelo orifício superior (4).



3.5 EXTENSION ARM

REF	MODELO	DESCRIÇÃO
B0101S0	EXTENSION ARM	O braço de extensão inclui Wall B Support. Proporciona 40 cm adicionais com rotação horizontal em ambos os eixos.



Instale o acessório sem a luminária. O cliente é responsável por garantir que a superfície de fixação é segura e suficientemente firme.



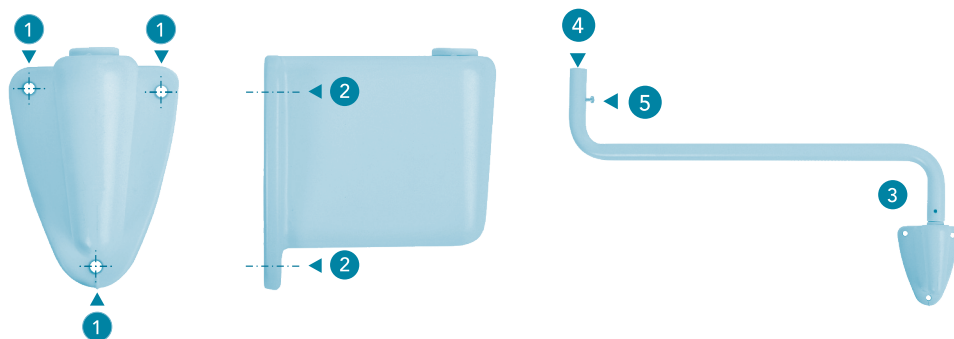
Verifique regularmente a unidade, para certificar-se de que continua estável e evitar a queda da luminária.



O suporte foi concebido para suportar exclusivamente o peso da lâmpada. Se for adicionado peso extra, podem ocorrer danos na luminária e/ou causar lesões no utilizador.

Instalação e montagem

- Certifique-se de que a parede é suficientemente resistente e plana.
- Utilize o suporte para marcar os orifícios na parede com um lápis (1).
- Faça os furos e introduza as buchas na parede (1).
- Posicione o suporte na parede, fazendo coincidir os orifícios (2).
- Aperte os parafusos até que o conjunto, o separador de guia e os parafusos fiquem unidos com firmeza (2).
- Depois de colocar e fixar o suporte de parede, encaixe a extremidade do braço no orifício superior do suporte (3).
- Introduza o eixo da luminária no orifício da outra extremidade do braço extensor (4).
- Aperte o parafuso lateral do braço extensor para fixar a luminária (5).



4. FUNCIONAMENTO DA LUMINÁRIA

4.1 VERIFICAR ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO

1. Verifique se existe qualquer deformação visível na unidade. Se detetar alguma deformação, contacte imediatamente o serviço de apoio ao cliente.
2. Certifique-se de que a lâmpada tem as condições de higiene exigidas para a sua utilização.
3. Antes de cada utilização, verifique se toda a unidade está a funcionar corretamente. A unidade deve mover-se em cada grau de movimento enquanto verifica a função principal e o sistema de controlo.



Não utilize a unidade se existirem dúvidas quanto à sua segurança elétrica ou estabilidade estática e dinâmica.

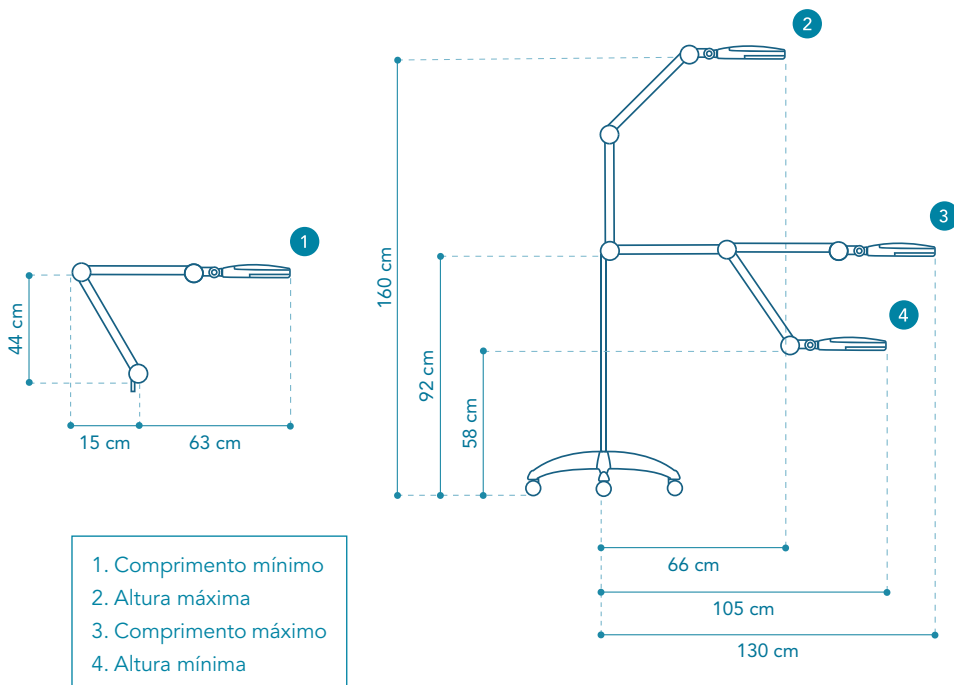
4.2 FUNCIONAMENTO DA CABEÇA DA LUMINÁRIA

O funcionamento da luminária é simples e ergonómico, o que permite um manuseamento intuitivo.

Forma de proceder:

- Levantar a tampa de proteção.
- O interruptor de alimentação está escondido debaixo da tampa de proteção.
- Selecionar a posição do interruptor. I (On) | 0 (Off).
- Mover a posição do braço e da cabeça, procurando uma iluminação e um foco adequados.

4.3 DETALHES DAS MEDIDAS DOS BRAÇOS ARTICULADOS



5. FUNÇÕES DE SEGURANÇA

5.1 TENSÃO BAIXA



Em caso de queda da tensão da rede elétrica, a luz desliga-se automaticamente.

5.2 CORTE DE ENERGIA



Em caso de corte de energia total, a luz desliga-se. Assim que a tensão da rede elétrica for restabelecida, a luz volta a ligar-se e adota os últimos parâmetros estabelecidos.

5.3 FALHA ELÉTRICA



NOTA: Em caso de erro, contacte o apoio técnico.

6. LIMPEZA / DESINFEÇÃO

6.1 INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

1. Desligue o dispositivo da rede elétrica antes da sua desinfecção.
2. Nunca utilize um agente de limpeza e/ou desinfetante na forma de um pulverizador.
3. Não pulverize líquido nas fichas ou ranhuras da unidade nem permita que o líquido penetre nas mesmas.
4. Aplique o agente de limpeza humedecendo um pano e nunca diretamente no equipamento.



AVISO: DESCARGA ELÉTRICA

As luminárias podem transmitir eletricidade e devem ser manuseadas com cuidado durante a limpeza e desinfecção.

6.2 LIMPEZA

SEGURANÇA

Consulte as instruções gerais de segurança.

LIMPEZA RECOMENDADA

1. Utilize uma solução à base de sabão suave como agente de limpeza.
2. Limpe bem as superfícies com um pano ligeiramente humedecido, adicionando um pouco de solução à base de sabão suave, se necessário.
3. Por último, seque bem a superfície exterior com um pano limpo e macio (e antiestático, se necessário).



AVISO: RISCO DE INFEÇÃO E CONTAMINAÇÃO NOS PACIENTES

Os dissolventes podem corroer os plásticos. Os ácidos fortes, as substâncias alcalinas e os agentes que contêm mais de 60% de álcool podem fazer com que os plásticos fiquem quebradiços. As partes danificadas podem cair em feridas abertas.

6.3 DESINFEÇÃO

SEGURANÇA

Consulte as instruções gerais de segurança.

PROCESSO DE DESINFEÇÃO

O procedimento de desinfecção é realizado com um pano. O operador deve definir as regras de higiene e as medidas de segurança correspondentes aos processos de desinfecção a utilizar.

Recomenda-se a utilização do desinfetante MELISEPTOL do fabricante Braun Melsungen e/ou "neoform MED rapid" do fabricante Dr. Weigert. Respeite as medidas de proteção. Respeite as instruções do fabricante e siga as regras de higiene.



Desinfete as superfícies todos os dias úteis. Após a contaminação por material potencialmente infeccioso (por exemplo, sangue, secreções ou excrementos), desinfete imediatamente as superfícies afetadas.



Contacte o seu especialista em higiene para selecionar o desinfetante e os procedimentos adequados aos seus requisitos internos. Realize a desinfecção de acordo com o plano de desinfecção interna.



AVISO: PERIGO PARA A SAÚDE

Os desinfetantes podem conter substâncias nocivas que podem causar lesões na pele e nos olhos ou danificar os órgãos respiratórios se forem inaladas.

7. MANUTENÇÃO

Os dispositivos médicos devem ser submetidos a ciclos regulares de manutenção e revisão. Isto é fundamental para o cumprimento das medidas de segurança.

Consulte a referência da norma IEC 62353.

O fabricante do dispositivo médico é responsável por definir as medidas de segurança regulares. O operador é responsável por implementar estas medidas.



NOTA: Desligue sempre o dispositivo da fonte de alimentação antes de realizar qualquer trabalho de manutenção ou inspeção, para evitar o reinício involuntário do equipamento.

7.1 BRAÇOS E SUPORTES DA LUMINÁRIA

Todos os suportes devem ser revistos pelo operador relativamente aos seguintes pontos:

- Periodicidade de 6 meses:
 1. Deformações do sistema de suporte.
 2. Fissuras nas peças de plástico.
 3. Danos na pintura.
- Periodicidade anual:
 1. Revisão prolongada do sistema de suporte, por exemplo, força de fixação do braço de mola e verificação da fixação do suporte.
 2. Teste funcional alargado, tal como a facilidade de movimento das articulações.
 3. Testes de segurança elétrica.

**AVISO: DESCARGA ELÉTRICA**

Desligue a unidade da fonte de alimentação durante toda a verificação.

7.2 CABEÇA DA LUMINÁRIA

Devem ser realizadas as seguintes inspeções/intervenções de manutenção

1. Verificar se existem possíveis anomalias, fissuras e deformações nas peças de plástico e nas respetivas vedações.
2. Realizar testes de segurança elétrica.
3. Teste funcional prolongado.
4. Danos na pintura.

7.3 REPARAÇÕES

Deve respeitar as seguintes indicações:

- O produto só pode ser aberto e reparado pelo fabricante. Se necessário, contacte o departamento de apoio ao cliente.
- É totalmente proibido realizar qualquer modificação no dispositivo.

* (Consulte o capítulo Garantia).

7.4 AJUSTES

O produto é vendido totalmente calibrado e não requer nenhum ajuste adicional.

Se o produto se tornar instável com o tempo e não conseguir manter a sua posição, deve contactar o departamento de apoio ao cliente.

7.5 Reparações

Deve contactar o departamento de apoio ao cliente nos seguintes casos:

- Se o dispositivo não funcionar.
- Se o produto não mantiver a sua posição.
- Se a luz piscar.
- Se o feixe de luz não focalizar.

8. RECICLAGEM

Após o fim da vida útil da unidade, o dispositivo deve ser retirado de serviço, limpo e desinfetado adequadamente para a sua posterior reciclagem. Portanto, para uma eliminação adequada, contacte uma empresa de reciclagem autorizada.



NOTA: Não elimine o produto juntamente com o lixo doméstico habitual.



Efetue todas as medidas de desinfecção e/ou esterilização antes de eliminar o dispositivo para evitar a contaminação do meio ambiente.

9. DADOS TÉCNICOS

DADOS FOTOMÉTRICOS E ELÉTRICOS

Fonte de luz	LED 8W
Quantidade de LED	60
Iluminação a 30 cm	2.000 Lux
Lentes	5 dioptrias *
IP	20
Temperatura da cor	6.500°K
Desempenho da cor	> 80%
Vida útil	40.000 h
Classe de proteção	Classe II
Tensão	100/240 V
Frequência	50/60 Hz
Tipos de pinos disponíveis	A, B, F, G, I

* Versões de 3 e 8 dioptrias disponíveis a pedido.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA O FUNCIONAMENTO

Temperatura ambiente	10 °C a 40 °C
Humidade relativa (sem condensação)	30% a 75%
Pressão atmosférica	700hPa a 1060hPa

CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Temperatura ambiente	-25 °C a 70 °C
Humidade relativa (sem condensação)	10% a 75%
Pressão atmosférica	500hPa a 1060hPa

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Dimensões da caixa	760 x 240 x 90 mm
Peso bruto	3,48 kg
Peso líquido da luminária	2,40 kg
Comprimento do braço articulado	900 mm (450 + 450 mm)
Dimensões da cabeça	200 x 260 x 50 mm
Diâmetro da lente de aumento	127 mm
Cor do conjunto	Branco
Protetor de LED	SIM
Tampa protetora da lente	SIM
Rotação da cabeça	200°

* Todas as luminárias incluem o acessório de montagem AH TABLE CLAMP por defeito.

* O peso bruto da luminária inclui o peso líquido do acessório AH TABLE CLAMP.

REF	MODELO	PESO BRUTO	PESO LIQUIDO	DIMENSÕES DA CAIXA
B0101800	WALL B SUPPORT	0,25 KG	0,20 KG	91 x 221 x 122 mm
B010190	AH TABLE CLAMP	0,37 KG	0,29 KG	91 x 221 x 122 mm
82026	RAIL PLUS BRACKET	0,24 KG	0,19 KG	115 x 175 x 75 mm
09651	TROLLEY STAND 8,8 kg	9,18 KG	8,56 KG	160 x 160 x780 mm
B010150	EXTENSION ARM	0,74 KG	0,56 KG	160 x 520 x 90 mm

10. EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Todos os dispositivos eletrônicos para uso médico devem cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1-2.

Para além disso, têm de respeitar as precauções, as informações do guia de compatibilidade eletromagnética (CEM) incluído neste manual e a verificação de todos os dispositivos médicos em funcionamento simultâneo para garantir a compatibilidade eletromagnética e a coexistência de todos os restantes dispositivos médicos antes da realização de um procedimento cirúrgico.

DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
Os nossos dispositivos foram concebidos para utilização num AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO, conforme especificado infra. O utilizador deve certificar-se de que as unidades podem funcionar nesse ambiente.		
NOTA: Os ambientes de cuidados domiciliários têm requisitos de imunidade mais elevados em comparação com as instalações de cuidados de saúde profissionais. Por conseguinte, estão incluídos os requisitos para os centros de cuidados de saúde profissionais em matéria de imunidade à interferência.		
TESTE DE EMISSÕES NORMA BÁSICA DE CEM	CUMPRIMENTO	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Emissões de RF conduzidas CISPR11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as suas emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que cause alguma interferência nos equipamentos eletrónicos das proximidades.
Emissões de RF irradiadas CISPR11	Classe B	O dispositivo é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e ligados diretamente à rede pública de abastecimento de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Distorção harmónica IEC (EN) 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão e cintilação IEC (EN) 61000-3-3		

DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE – IMUNIDADES ELETROMAGNÉTICAS

Os nossos dispositivos foram concebidos para utilização num AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO, conforme especificado infra. O utilizador deve certificar-se de que as unidades podem funcionar nesse ambiente.

NOTA: Os ambientes de cuidados domiciliários têm requisitos de imunidade mais elevados em comparação com as instalações de cuidados de saúde profissionais. Por conseguinte, estão incluídos os requisitos para os centros de cuidados de saúde profissionais em matéria de imunidade à interferência.

TESTE DE IMUNIDADE PADRÃO BÁSICO (CEM)	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	CUMPRIMENTO	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Descarga eletrostática (ESD) IEC (EN) 61000-4-2	±8kV Contacto ±15kV Ar	±8kV Contacto ±15kV Ar	O piso deve ser de madeira, betão ou azulejos de cerâmica. Se o piso estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Impulso elétrico rápido/ transitório (rajadas) IEC (EN) 61000-4-4	±2kV para linhas de alimentação ±1kV para linhas de entrada/saída/terra	±2kV para linhas de alimentação ±1kV para linhas de entrada/saída/terra	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão da rede IEC (EN) 61000-4-5	±2kV entre fases e terra ±1kV entre fases	±2kV entre fases e terra ±1kV entre fases	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão IEC (EN) 61000-4-11	0% UT (100% de queda em UT); 0,5 ciclos 40% UT (60% de queda em UT); 10 ciclos 0% UT (100% de queda em UT); 5s	0% UT (100% de queda em UT); 0,5 ciclos 40% UT (60% de queda em UT); 10 ciclos 0% UT (100% de queda em UT); 5s	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador precisar de utilizar continuamente o dispositivo durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado através de outra fonte de alimentação ou bateria.
Campo magnético de frequência industrial IEC (EN) 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência industrial devem ser os habituais de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Radiofrequência irradiada IEC (EN) 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 6GHz	3 V/m 80MHz a 6GHz	A distância entre os equipamentos portáteis ou móveis de comunicações por radiofrequência e o dispositivo, incluindo os cabos, não deve ser inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
Radiofrequência conduzida IEC (EN) 61000-4-6	3V 150kHz a 100MHz	3V 150kHz a 100MHz	Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$; < 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$; de 80MHz a 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$; de 800MHz a 2,7GHz P representa a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) e d representa a distância de separação recomendada em metros (m).

NOTA 1: UT representa a tensão da rede de CA antes da aplicação do nível de teste.

NOTA 2: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 3: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

11. GARANTIA

O comprador deve comunicar os danos visíveis que possam existir nos produtos no prazo máximo de quarenta e oito (48) horas a contar da sua entrega. Após este prazo, a MIMSAL não se responsabiliza pelos danos aparentes que possam ter e que não foram comunicados pelo comprador.

A MIMSAL oferece uma garantia de cinco (5) anos sobre os defeitos que possam existir nos produtos a contar da sua entrega.

Os produtos serão considerados com defeito se não tiverem sofrido nenhum dano após a sua entrega, não estiverem em conformidade para serem utilizados ou se apresentarem uma qualidade ou um desempenho inferiores aos indicados nas suas especificações técnicas. O comprador é responsável por demonstrar que o produto não está em conformidade.

Para exercer o direito de garantia, o comprador deve informar por escrito a MIMSAL, enviando um e-mail para mimsal@mimsal.com a indicar o defeito e a identificar o produto, o número do lote, o número de REF do pedido através do qual foi adquirido e uma fotografia do produto. Este e-mail deve ser enviado no prazo máximo de dez (10) dias a contar do momento em que o defeito foi detetado no produto.

Após a receção do e-mail, a MIMSAL analisa se é possível resolver o problema à distância e, se tal for possível, responde ao comprador com as indicações de como proceder ou, caso contrário, informa-o se é necessário que o produto seja enviado à MIMSAL para poder ser examinado, reparado ou substituído. Os produtos (incluindo desmontagem, transporte, taxas, etc.) serão enviados por conta do comprador.

A garantia consiste na reparação ou substituição dos produtos, dos seus elementos e/ou da instalação que apresentem defeitos ou falhas ou na devolução do montante pago a critério da MIMSAL.

O comprador não tem direito à garantia da MIMSAL nos seguintes casos:

- Quando os produtos não tiverem sido utilizados, armazenados, conservados, instalados, tratados, etc. conforme as instruções fornecidas pela MIMSAL.
- Quando os produtos tiverem sido manipulados, alterados ou modificados por terceiros.
- Quando a origem dos defeitos não resulte de questões relacionadas com o seu fabrico ou defeitos de qualidade dos seus componentes.
- Em caso de danos e/ou defeitos sofridos por desgaste devido à utilização normal dos produtos.

O comprador compromete-se a não registar o seu nome ou o nome de terceiros, de marcas ou outros nomes comerciais que sejam idênticos ou semelhantes aos utilizados pela MIMSAL ou que possam induzir os clientes em erro relativamente à identidade ou ao caráter da MIMSAL ou dos produtos.

12. PROPRIEDADE INDUSTRIAL E INTELECTUAL

Todos os direitos de propriedade industrial e intelectual relativa aos produtos, assim como os desenhos, textos, rotulagem, imagens, gráficos, marcas, documentação técnica, manuais, etc. são propriedade exclusiva da MIMSAL, o que é reconhecido e aceite pelo comprador. Em qualquer caso, estes direitos estão protegidos pelas normas regulamentadoras da propriedade intelectual e industrial, pelo que é proibida a sua reprodução, modificação, distribuição e/ou manipulação.

Para o efeito, o comprador irá colaborar com a MIMSAL na manutenção dos direitos de propriedade intelectual e industrial indicados, notificando imediatamente a MIMSAL de qualquer ato ou circunstância que possa ir contra os mesmos, bem como abstendo-se de executá-los.

O comprador compromete-se a não registar o seu nome ou o nome de terceiros, de marcas ou outros nomes comerciais que sejam idênticos ou semelhantes aos utilizados pela MIMSAL ou que possam induzir os clientes em erro relativamente à identidade ou ao carácter da MIMSAL ou dos produtos.

É expressamente proibido o uso dos produtos ou de qualquer elemento de propriedade industrial ou intelectual relacionado com os produtos que sejam propriedade da MIMSAL de uma forma que possa constituir uma violação dos direitos protegidos pelos direitos de autor e, em concreto, pela legislação relativa à propriedade industrial e intelectual que possa ter.

A MIMSAL reserva-se o direito de recorrer a todos os meios legais ao seu dispor para defesa dos seus interesses e direitos.

13. CONFIDENCIALIDADE

Todos os direitos de propriedade industrial e intelectual relativa aos produtos, assim como os desenhos, textos, rotulagem, imagens, gráficos, marcas, documentação técnica, manuais, etc. são propriedade exclusiva da MIMSAL, o que é reconhecido e aceite pelo comprador. Em qualquer caso, estes direitos estão protegidos pelas normas regulamentadoras da propriedade intelectual e industrial, pelo que é proibida a sua reprodução, modificação, distribuição e/ou manipulação.

14. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

MD

MIMSAL

nº 2105

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANTE DO PRODUTO
PRODUCT MANUFACTURER

Endereço
Address

MIMSAL TRADE S.L.

C. Mollet 17, Polígono Industrial Palou Nord
08401 Granollers (Barcelona)
Spain

DECLARAM SOB SUA RESPONSABILIDADE QUE O PRODUTO
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

Nome do produto - BASIC UDI-DI
Product name - BASIC UDI-DI

LUPA 843656286LUPAPA

Tipo
Type

LUMINÁRIA COM LENTE DE AUMENTO
MAGNIFIER LAMP

Referência - Modelo - UDI-DI
Reference - Model - UDI-DI

09340	LUPA LED H.F	8436562860073
09340-3	LUPA LED H.F 3D	8436562860509
09340-8	LUPA LED H.F 8D	8436562860516

Finalidade Prevista
Intended purpose

Lente convexa com uma fonte luz eléctrica integrada utilizada para ampliar a visão e concentrar a luz sobre um ou mais objectos alvo de visualização
A convex lens with a built-in electrical light source intended to be used to concentrate light upon and magnify an object(s) being viewed

CUMPRE OS REQUISITOS DO REGULAMENTO (UE) 2017/745 RELATIVO AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS
COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF REGULATION (EU) 2017/745 ON MEDICAL DEVICES

Classificação do dispositivo médico
Medical device classification



CLASSE I - REGRA I
Class I - Rule I

Ensaaios e medidas - Normas
Test and measurements - Standards

UNE-EN 60601-1:2008+/A12:2015 Part 1 Medical equipments
UNE-EN 60601-1-2:2015 Part 2 Medical equipments
UNE-EN 60601-2-41:2010+A11:2012+A1:2015

Acessórios
Accessories

B0101800 - WALL B SUPPORT	09651 - TROLLEY STAND 8,8 kg
B010190 - AH TABLE CLAMP	B010150 - EXTENSION ARM
82026 - RAIL PLUS BRACKET	

Local e data
Location and date

Granollers (Barcelona) Espanha, a 11 de FEVEREIRO de 2022
Granollers (Barcelona) Spain, February 11th, 2022

Nome e cargo
Name and position

Xavier Codina Jané
Diretor-Geral
General Manager

Oriol Codina Miró
Responsável Técnico
Technical Manager

15. CERTIFICADO ISO 9001



MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no.:
283445-2019-AQ-IBE-ENAC

Initial certification date:
20 April 2016

Valid:
21 April 2022 – 20 April 2025

This is to certify that the management system of

MIMSAL TRADE, S.L.

Calla Mollet 17, Pol. Ind Palou Nord, 08401, Granollers, Barcelona, Spain

has been found to conform to the Quality Management System standard:

ISO 9001:2015

This certificate is valid for the following scope:

Manufacturing and distribution of medical devices for the lighting market.

Place and date:
Barcelona, 28 February 2022

For the issuing office:
DNV - Business Assurance
Gran Via de les Corts Catalanes 130-136, Pl. 9,
08038, Barcelona, Spain



Ana del Río Salgado
Management Representative

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.

ACCREDITED UNIT: DNV GL Business Assurance España, S.L.U., Gran Via de les Corts Catalanes 130-136, Pl. 9, 08038 Barcelona, Spain - TEL: +34 93 479 26 00.
www.dnv.es/assurance

16. CERTIFICADO ISO 13485



MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no.:
283446-2019-AQ-IBE-ACCREDIA

Initial certification date:
27 December 2017

Valid:
09 February 2022 – 08 February 2025

This is to certify that the management system of

MIMSAL TRADE, S.L.

Calla Mollet 17, Pol. Ind Palou Nord, 08401, Granollers, Barcelona, Spain

has been found to conform to the Quality Management System standard:
ISO 13485:2016

This certificate is valid for the following scope:

**Design, management of production and placing on the market of medical devices (lamps)
for the lighting healthcare market.**

Place and date:
Vimercate (MB), 02 February 2022



SGQ N° 003 A
SGA N° 003 D
SGE N° 007 M
SGN N° 004 F

EMAS N° 009 P
PRD N° 003 B
PRS N° 004 C
SSI N° 002 G

Membro di MIA EA per gli schemi di accreditamento
SGQ, SGA, PRD, PRS, ISP, GHG, LAB e LAT, di MIA IAF
per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM
e PRD e di MISA ILAC per gli schemi di accreditamento
LAB, MED, LAT e ISP

For the issuing office:
DNV - Business Assurance
Via Energy Park, 14, - 20871 Vimercate (MB) -
Italy

Claudia Baroncini

Claudia Baroncini
Management Representative

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.

ACCREDITED UNIT: DNV Business Assurance Italy S.r.l., Via Energy Park, 14 - 20871 Vimercate (MB) - Italy - TEL: +39 68 99 905. www.dnv.it



MIMSAL TRADE S.L.

C/ Mollet, 17
Polígono Industrial Palou Nord
08401 – Granollers (Barcelona) SPAIN

Tel. +34 930 139 860

mimsal@mimsal.com
www.mimsal.com

F3P27
Rev. 01
20.06.2022