



MANUAL DE USUARIO

LUXIFLEX

LÁMPARA DE RECONOCIMIENTO

LUXIFLEX LED
LUXIFLEX LED PLUS

LUXIFLEX SENSOR
LUXIFLEX SENSOR PLUS

LUXIFLEX HAL



mimsal

F3P31
Rev. 01
20.06.2022

Estimado usuario, le invitamos a leer este manual detenidamente antes de proceder a utilizar el producto.

El fabricante declara que este producto cumple con el anexo I (Requisitos generales de seguridad y rendimiento) del REGLAMENTO (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, modificado e integrado.

El contenido de este manual puede ser modificado, parcial o totalmente, por MIMSAL sin previo aviso a fin de realizar cambios y mejoras.

MIMSAL dispone de un servicio de Atención al Cliente a su disposición.

Tu equipo de:

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

TABLA DE CONTENIDOS

1. Instrucciones de seguridad	5
2. Breve descripción	6
3. Instalación y soportes	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. Funcionamiento luminaria	13
4.1 Comprobar antes de cada uso	13
4.2 Funcionamiento del cabezal de la luminaria	13
4.3 Detalle medidas brazo flexible	13
5. Funciones de seguridad	14
5.1 Bajo voltaje	14
5.2 Corte de energía	14
5.3 Defecto eléctrico	14
6. Limpieza/Desinfección	14
6.1 Instrucciones generales de seguridad	14
6.2 Limpieza	14
6.3 Desinfección	15
7. Mantenimiento	15
7.1 Brazos soportes de la luminaria	15
7.2 Cabezal de la luminaria	16
7.3 Reparaciones	16
7.4 Ajustes	16
7.5 Resolución de problemas	16
8. Reciclaje	16
9. Datos técnicos	17
10. Emisiones Electromagnéticas	18
11. Garantía	20
12. Propiedad Industrial e Intelectual	21
13. Confidencialidad	21
14. Declaración de Conformidad	22
15. Certificado ISO 9001	23
16. Certificado ISO 13485	24

SIMBOLOGÍA

	INSTRUCCIONES
	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
	PRODUCTO SANITARIO
	CÓDIGO DE PRODUCTO
	NÚMERO DE LOTE
	FECHA FABRICACIÓN
	NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE
	RECICLAJE DE RESIDUOS ELECTRÓNICOS
	CLASE AISLAMIENTO ELÉCTRICO Clase II
	DISTANCIA MÍNIMA AL OBJETO ILUMINADO
	TEMPERATURA AMBIENTE Muestra la temperatura ambiente permitida desde -25 °C a 70 °C para el transporte y almacenamiento.
	HUMEDAD Muestra los valores de humedad permitidos del 10% al 75% para el transporte y el almacenamiento.

REGLAS DE SEGURIDAD

	ADVERTENCIA No hacerlo puede ocasionar lesiones graves o incluso fatales.
	PRECAUCIÓN No hacerlo puede ocasionar lesiones leves a moderadas o daños.
	NOTA INFORMACIÓN Proporciona consejos de aplicación e información útil.
	CAÍDA DE LA LUMINARIA Advierte del colapso repentino del sistema del brazo de soporte debido a que se excede la carga útil máxima.
	PELIGRO DE VUELCO Los soportes únicamente están diseñados para soportar el peso del cabezal. Si se agrega peso adicional, la unidad puede volcarse, lo que podría ocasionar lesiones de distinta gravedad.

REFERENCIA Y MODELO

REF	MODELO	UDI-DI
I0104NL	LUXIFLEX LED PLUS	8436562860356
I0104AOLED	LUXIFLEX LED	8436562860011
I0104NLSR	LUXIFLEX SENSOR PLUS	8436562860417
I0104AOLEDSR	LUXIFLEX SENSOR	8436562860400
I0104AO	LUXIFLEX HAL	8436562860004

1. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



Verifique las instrucciones de funcionamiento al manipular el equipo.

Esta luminaria es un dispositivo médico de Clase I según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

ENTORNO

1. ¡Este dispositivo no está diseñado para operar en áreas potencialmente explosivas!
2. ¡No lo use en áreas enriquecidas con oxígeno!
3. ¡No use gases anestésicos inflamables!
4. ¡No coloque cerca de campos magnéticos fuertes! Ej. Sistemas de resonancia magnética.
5. ¡No cubra la parte superior del cabezal de la lámpara! ¡Riesgo de sobrecalentamiento!

SEGURIDAD ELECTRÓNICA

1. ¡Utilice únicamente la unidad de fuente de alimentación integrada!
2. ¡La luminaria no incluye una fuente de alimentación a prueba de fallos o una batería de emergencia!
3. En caso de un corte de energía, ¡la luminaria se apagará por completo!
4. ¡Las interrupciones cortas en la iluminación son posibles en caso de interferencia externa de EMC!
5. Para apagar la lámpara por completo, el enchufe de red debe retirarse de la toma o la toma activa debe desactivarse con un interruptor separado.

MANTENIMIENTO Y RESPONSABILIDAD

1. ¡La instalación o trabajos mantenimiento eléctrico deben ser realizados por personal cualificado!
2. ¡El fabricante no es responsable de los daños causados por un uso inadecuado!
3. Las responsabilidades de la instalación del producto son del usuario final y MIMSAL no se hace responsable.
4. El fabricante es responsable de la seguridad de la lámpara únicamente si las reparaciones y modificaciones son realizadas por el propio fabricante o por una empresa que garantice el cumplimiento de las normas de seguridad, ¡utilizando repuestos originales!

Antes de cada uso,
asegúrese de que la lámpara está en perfectas condiciones técnicas.

2. BREVE DESCRIPCIÓN

GRUPO DESTINATARIO

Estas instrucciones de funcionamiento están destinadas a los profesionales sanitarios que utilizan, limpian, desinfectan las luminarias MIMSAL.

USO PREVISTO

Esta luminaria está destinada a la realización de trabajos muy meticulosos y de gran exactitud. Su uso es ideal para hospitales, estudios médicos, laboratorios, estética, clínicas, etc.

INDICACIÓN

La iluminación se utiliza únicamente para una visibilidad óptima de la superficie de examen y no tiene ningún efecto diagnóstico o terapéutico. La iluminación es externa al cuerpo y el equipo no entra en contacto con los pacientes.

CONTRAINDICACIÓN

Los productos no deben utilizarse cerca de campos magnéticos fuertes.

Se prohíbe el uso del equipo en atmósferas enriquecidas con oxígeno y en las proximidades de gases anestésicos inflamables.

RIESGOS RESIDUALES – RIESGO EN CASO DE DAÑOS A LA LUMINARIA

Proteja la luminaria de los impactos. La colisión con otros objetos puede provocar la falla del equipo y/o daños en la cubierta y el sistema del brazo de soporte, causando la caída de piezas.

La luminaria no incluye una fuente de alimentación a prueba de cortes de luz. Un corte de energía hará que el equipo se apague.

No dirigir la fuente de luz directamente a los ojos del paciente y/o del operador.

Obligación de proteger adecuadamente los ojos del paciente.

El incumplimiento de tales precauciones podría causar deslumbramiento y daño a la retina.

Nunca coloque y/o cuelgue nada en la luminaria. Si no se toma esta precaución, el posicionamiento no será confiable y existe el peligro de que dichos objetos caigan en el área de trabajo.

Nunca se cuelgue de la luminaria con el peso corporal de una persona. El incumplimiento de esta precaución podría dañar la estructura del equipo.

INCIDENCIAS E INFORMES

Notificar por parte del usuario y/o paciente a MIMSAL y a la Autoridad competente del país, cualquier incidente grave que ocurra en relación con el uso del equipo.

De conformidad con el Reglamento sobre Productos Sanitarios (MDR), la notificación debe notificarse sin demora a la autoridad competente.

3. INSTALACIÓN Y SOPORTES

Antes de iniciar la instalación del equipo, debe comprobar que el contenido se encuentre en buen estado y no se haya dañado o deteriorado durante el transporte.

Las reclamaciones únicamente se tendrán en cuenta si el vendedor o el transportista ha sido notificado de manera inmediata. Todas las reclamaciones deben realizarse por escrito.

La mercancía siempre viaja bajo responsabilidad y a riesgo del comprador.

Conservar el embalaje original en caso de que el producto se tenga que volver a suministrar.

TIPOS DE SOPORTE

La luminaria puede suministrarse con varios tipos de soporte distintos, seleccionando el más adecuado para su uso.

Todos los accesorios deben ser montado por un instalador autorizado.

No se pueden realizar otras modificaciones al producto que no sean las mencionadas en el manual de usuario.

MODELO	SOPORTE
TROLLEY STAND	Base rodable con 5 ruedas
AH TABLE CLAMP	Mordaza de mesa
WALL B SUPPORT	Anclaje de pared B reforzado
RAIL PLUS BRACKET	Soporte para adaptar a rail U.C.I
EXTENSION ARM	Brazo de extensión + Anclaje de pared B reforzado

3.1 TROLLEY STAND

REF	MODELO	DESCRIPCIÓN
09655	TROLLEY STAND 4 Kg	Base rodable de 4 Kg
09651	TROLLEY STAND 8,8 Kg	Base rodable de 8,8 Kg



Instale la base rodable sin la luminaria incorporada.
Al montar los brazos, recuerde que para una mayor eficacia se recomienda no instalar las tres ruedas con freno en lados contiguos.



Revise periódicamente que la unidad permanece estable para evitar posibles caídas de la luminaria.



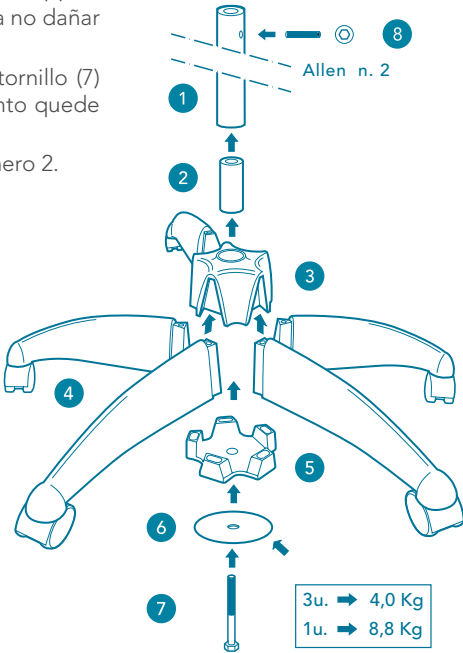
La base rodable únicamente está diseñada para soportar el peso de la luminaria. Si se agrega peso adicional, la unidad puede volcarse y podría ocasionar lesiones a la luminaria y/o al usuario.

1. Instalación y montaje

- Introduzca totalmente la pieza (2) dentro de la base (3) a presión.
- Inserte los brazos con las ruedas (4) por la ranura de la base (3) hasta que encaje completamente, ayudándose si es necesario de un martillo de nylon.
- Encaje a presión la pieza 5 en las ranuras interiores de los brazos (4).
- Pase el tornillo (7) por dentro de la arandela (6), e introduzca el tornillo por el agujero de la pieza 5 atravesando todo el conjunto.
- Enrosque el mástil (1) directamente con el tornillo (7) sin llegar a apretar el mástil (1) con la pieza (2) para no dañar la pintura.
- Sujetando firmemente el mástil (1) apriete el tornillo (7) con una llave fija o inglesa hasta que el conjunto quede bien firme.
- Sistema de fijación de luminarias (8). Allen número 2.

2. Características técnicas

- Longitud de mástil: 75 cm
- Longitud total: 92 cm
- Diámetro de la base: 60 cm
- Diámetro de rueda: 50 mm
- Número de ruedas: 5
- Número de frenos: 3



3.2 AH TABLE CLAMP

REF	MODELO	DESCRIPCIÓN
B010190	AH TABLE CLAMP	Mordaza de mesa



Instale el accesorio sin la luminaria incorporada.

Es responsabilidad del cliente asegurarse que la superficie de fijación sea segura y lo suficientemente robusta.



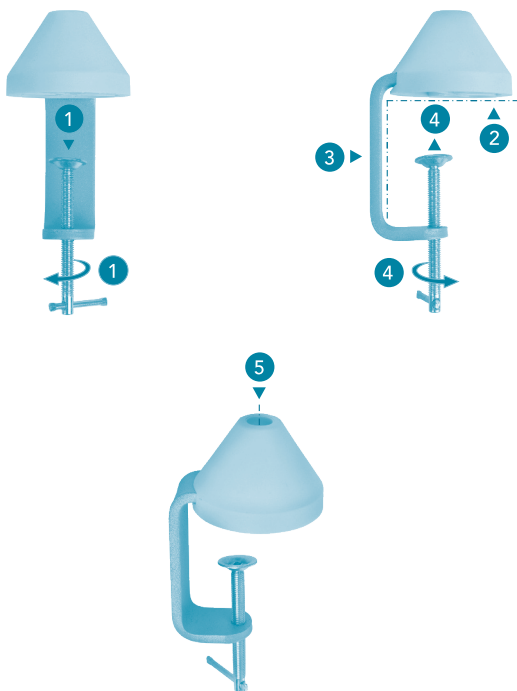
Revise periódicamente que la unidad permanece estable para evitar posibles caídas de la luminaria.



El soporte está diseñado para soportar únicamente el peso de la lámpara. Si se agrega peso adicional, podría ocasionar lesiones a la luminaria y/o al usuario.

Instalación y montaje

- Aflojar el tornillo de ajuste mediante la manivela (1).
- Apoyar la base de la mordaza en la superficie de la mesa (2).
- Ajustar el cuerpo de la mordaza (3) hasta que contacte con el canto de la mesa.
- Gire la manivela (4) hasta que la mordaza y la mesa estén firmemente unidos.
- Una vez, la mordaza esté fijada y asegurada, coloque la lámpara por el orificio superior (5).



3.3 WALL B SUPPORT

REF	MODELO	DESCRIPCIÓN
B0101800	WALL B SUPPORT	Anclaje de pared B reforzado. Separación eje-pared 7 cm.



Instale el accesorio sin la luminaria incorporada.

Es responsabilidad del cliente asegurarse que la superficie de fijación sea segura y lo suficientemente robusta.



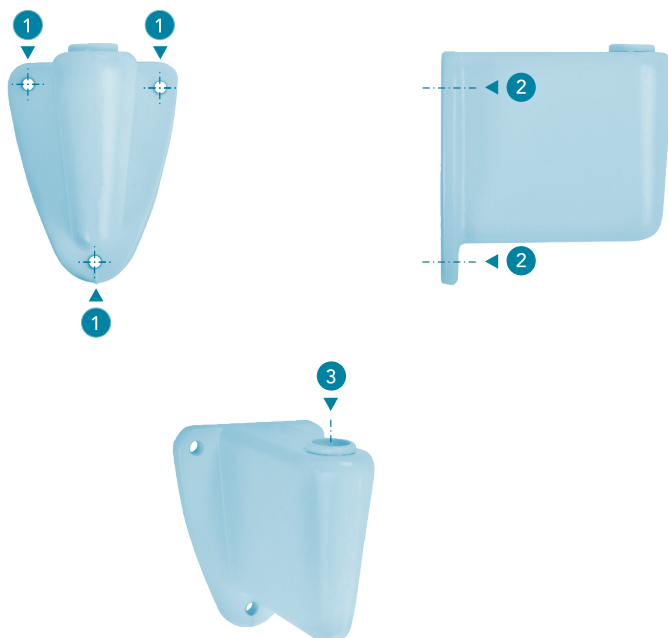
Revise periódicamente que la unidad permanece estable para evitar posibles caídas de la luminaria.



El soporte está diseñado para soportar únicamente el peso de la lámpara. Si se agrega peso adicional, podría ocasionar lesiones a la luminaria y/o al usuario.

Instalación y montaje

- Verifique que la pared sea suficientemente resistente y plana.
- Utilice el soporte para marcar los orificios en la pared con la ayuda de un lápiz (1).
- Realice los orificios e introduzca los taquetes en la pared (1).
- Coloque el anclaje de pared alineándolo con la ubicación de los orificios (2).
- Apriete los tornillos hasta que el conjunto, el separador de guía y el tornillo estén firmemente unidos (2).
- Una vez el anclaje esté fijado y asegurado, coloque la lámpara por el orificio superior (3).



3.4 RAIL PLUS BRACKET

REF	MODELO	DESCRIPCIÓN
82026	RAIL PLUS BRACKET	Soporte para adaptar a rail U.C.I.



Instale el accesorio sin la luminaria incorporada.

Es responsabilidad del cliente asegurarse que la superficie de fijación sea segura y lo suficientemente robusta.



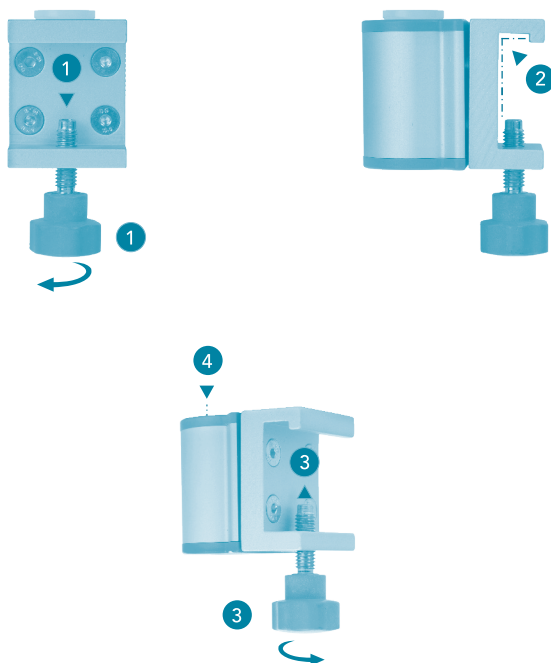
Revise periódicamente que la unidad permanece estable para evitar posibles caídas de la luminaria.



El soporte está diseñado para soportar únicamente el peso de la lámpara. Si se agrega peso adicional, podría ocasionar lesiones a la luminaria y/o al usuario.

Instalación y montaje

- Aflojar el tornillo de ajuste a través de la palomilla (1).
- Encajar la parte superior del soporte en el rail (2).
- El cuerpo interior del soporte debe contactar con el rail (2).
- Apretar la palomilla hasta que el soporte y el rail estén firmemente fijados (3).
- Una vez el anclaje esté fijado y asegurado, coloque la lámpara por el orificio superior (4).



3.5 EXTENSION ARM

REF	MODELO	DESCRIPCIÓN
B0101S0	EXTENSION ARM	Brazo extensión incluye Wall B Support. Proporciona 40 cm adicionales con giro horizontal en ambos ejes.



Instale el accesorio sin la luminaria incorporada.

Es responsabilidad del cliente asegurarse que la superficie de fijación sea segura y lo suficientemente robusta.



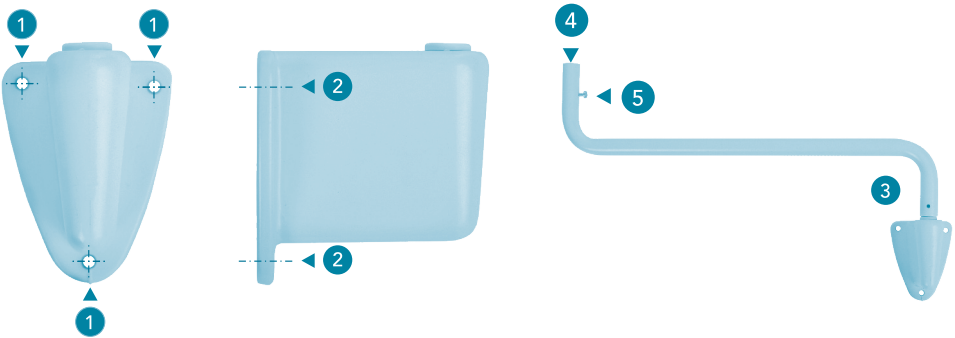
Revise periódicamente que la unidad permanece estable para evitar posibles caídas de la luminaria.



El soporte está diseñado para soportar únicamente el peso de la lámpara. Si se agrega peso adicional, podría ocasionar lesiones a la luminaria y/o al usuario.

Instalación y montaje

- Verifique que la pared sea suficientemente resistente y plana.
- Utilice el soporte para marcar los orificios en la pared con la ayuda de un lápiz (1).
- Realice los orificios e introduzca los taquetes en la pared (1).
- Coloque el anclaje de pared alineándolo con la ubicación de los orificios (2).
- Apriete los tornillos hasta que el conjunto, el separador de guía y el tornillo estén firmemente unidos (2).
- Una vez, el soporte a pared esté fijado y asegurado, encaje el extremo del brazo en el orificio superior del anclaje (3).
- Inserte el eje de la luminaria en el orificio situado en el otro extremo del brazo de extensión (4).
- Apriete el tornillo lateral del brazo de extensión para asegurar la luminaria (5) .



4. FUNCIONAMIENTO LUMINARIA

4.1 COMPROBAR ANTES DE CADA USO

1. Compruebe si hay deformación visible en la unidad. Si se detectan, póngase en contacto con el servicio de inmediato.
2. Asegúrese de que la lámpara tenga el estado de higiene requerido para su uso.
3. Antes de cada puesta en marcha, verifica el correcto funcionamiento de toda la unidad. La unidad debe moverse en cada grado de movimiento mientras se verifica la función principal y el sistema de control.



No utilice la luminaria si hay alguna duda sobre su seguridad eléctrica o estabilidad estática y dinámica.

4.2 FUNCIONAMIENTO DEL CABEZAL DE LA LUMINARIA

Luminaria de funcionamiento sencillo y ergonómico que permite un manejo intuitivo.

Para LUXIFLEX LED, LUXIFLEX LED PLUS y LUXIFLEX HAL:

- Localizar el interruptor en la base del brazo flexible.
- Seleccionar la posición del interruptor. I (On) | 0 (Off).
- Mover la posición del brazo buscando una distancia e iluminación adecuada.

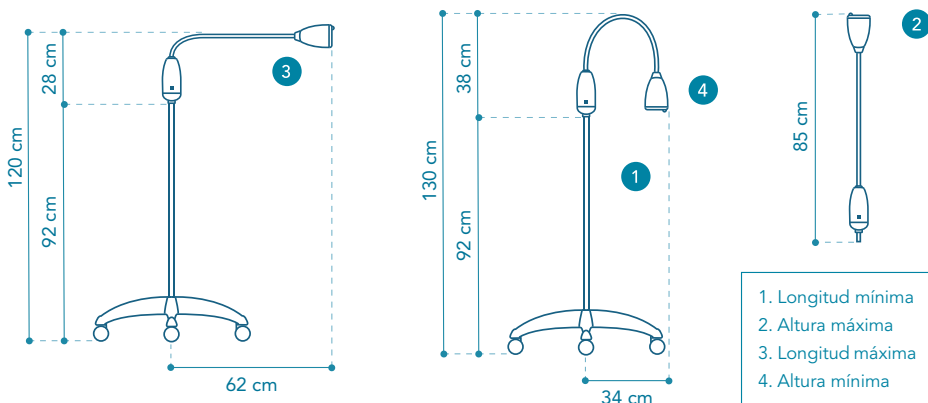
Para LUXIFLEX SENSOR y LUXIFLEX SENSOR PLUS:

- Localizar el sensor en la base del brazo flexible.
- Versiones:
 - Versión estándar ON | OFF: acercar la mano al menos a 8cm del sensor para encender y apagar.
 - Versión DIMMABLE: acercar la mano al menos a 8 cm del sensor.
- Opciones:
 - 1a pasada: para encender a 50% de iluminación.
 - 2a pasada: para una máxima iluminación (100%).
 - 3a pasada: para apagar el dispositivo.

Versión disponible bajo pedido.

- Mover la posición del brazo flexible buscando una distancia e iluminación adecuada.

4.3 DETALLE MEDIDAS BRAZO FLEXIBLE



5. FUNCIONES DE SEGURIDAD

5.1 BAJO VOLTAJE



En caso de una caída en el voltaje de la red, la luz se apaga automáticamente.

5.2 CORTE DE ENERGÍA



En caso de un corte de energía completo, la luz se apagará. Tan pronto como se restablece el voltaje de la red, se puede volver a encender y adopta los últimos parámetros establecidos.

5.3 DEFECTO ELÉCTRICO



NOTA: En este caso de error, póngase en contacto con el servicio técnico.

6. LIMPIEZA / DESINFECCIÓN

6.1 INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

1. Desconecte el dispositivo de la red antes de su desinfección.
2. No use bajo ningún concepto un limpiador y/o desinfectante en forma de aerosol.
3. No rociar líquido en enchufes o ranuras de la unidad ni permita que el líquido penetre en ellos.
4. Aplicar el limpiador humedeciendo un paño, nunca directamente en el equipo.



ADVERTENCIA: DESCARGA ELÉCTRICA

Las luminarias pueden transmitir electricidad y deben manejarse con cuidado durante la limpieza y desinfección.

6.2 LIMPIEZA

SEGURIDAD

Verifique las instrucciones generales de seguridad.

LIMPIEZA RECOMENDADA

1. Use una solución de jabón suave como agente de limpieza.
2. Limpie bien las superficies con un paño ligeramente húmedo, agregando un poco de solución de jabón suave si fuera necesario.
3. Finalmente, seque bien la superficie exterior con un paño suave y limpio (si fuera necesario antiestático).



ADVERTENCIA: RIESGO DE INFECCIÓN Y CONTAMINACIÓN EN LOS PACIENTES

Los disolventes pueden corroer los plásticos. Los ácidos fuertes, los álcalis y los agentes que contienen más del 60% de alcohol pueden hacer que los plásticos se vuelvan quebradizos. Las partes dañadas pueden caer en heridas abiertas.

6.3 DESINFECCIÓN

SEGURIDAD

Verifique las instrucciones generales de seguridad.

PROCESO DE DESINFECCIÓN

El procedimiento de desinfección se realiza mediante el uso de un paño. Las pautas de higiene y las medidas de seguridad correspondientes para los procesos de desinfección a utilizar deben ser definidas por el operador.

Se recomienda el uso del desinfectante MELISEPTOL, del fabricante Braun Melsungen y/o "neoform MED rapid" del fabricante Dr. Weigert. Adherirse a las medidas de protección. Observe las instrucciones del fabricante y siga las pautas de higiene.



¡Realice la desinfección de superficies todos los días hábiles! Después de la contaminación por material potencialmente infeccioso (por ejemplo: sangre, secreción o excrementos), desinfecte las superficies afectadas de inmediato.



¡Póngase en contacto con su especialista en higiene para coordinar el desinfectante y los procedimientos adecuados a sus requisitos internos! ¡Realice la desinfección de acuerdo con el plan de desinfección interna!



ADVERTENCIA: PELIGRO PARA LA SALUD

Los desinfectantes pueden contener sustancias nocivas que pueden causar lesiones en la piel y los ojos o dañar los órganos respiratorios si se inhalan.

7. MANTENIMIENTO

Los productos sanitarios deben someterse a ciclos regulares de mantenimiento y revisión. Esto es fundamental para el cumplimiento de las medidas de seguridad.

Ver la referencia de la norma IEC 62353.

El fabricante del dispositivo médico es responsable de definir las medidas de seguridad regulares. El operador es responsable de implementar estas medidas.



NOTA: Siempre desconecte la luminaria de la fuente de alimentación antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento o inspección, para evitar el reinicio involuntario del equipo.

7.1 BRAZOS SOPORTES DE LA LUMINARIA

Todos los soportes deben ser revisados por el operador para los siguientes puntos:

- Periodicidad de 6 meses:
 1. Deformaciones del sistema de soporte.
 2. Grietas en piezas de plástico.
 3. Daños en la pintura.
- Periodicidad anual:
 1. Revisión prolongada del sistema de soporte, por ejemplo, fuerza de sujeción del brazo de resorte, verifique la sujeción del soporte.
 2. Prueba funcional extendida, como la facilidad de movimiento de las articulaciones.
 3. Pruebas de seguridad eléctrica.



ADVERTENCIA: DESCARGA ELÉCTRICA

Desconecte la unidad de la fuente de alimentación durante toda la verificación.

7.2 CABEZAL DE LUMINARIA

Las siguientes inspecciones/mantenimiento deben realizarse:

1. Verificar posibles anomalías, grietas, deformaciones en las piezas de plástico y en los distintos sellados.
2. Realizar pruebas de seguridad eléctrica.
3. Prueba de función extendida.
4. Daños en la pintura.

7.3 REPARACIONES

Deben realizarse las siguientes indicaciones:

- El producto únicamente puede ser abierto y reparado por el fabricante. Contactar con el departamento de Atención al Cliente en caso de ser necesario.
- Queda totalmente prohibido realizar cualquier modificación al dispositivo.

* (Ver Apartado Garantía).

7.4 AJUSTES

El producto se vende totalmente calibrado y no requiere ningún ajuste adicional.

Si el producto se volviera inestable con el tiempo y no puede mantener la posición, se debe contactar al departamento de Atención al Cliente.

7.5 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Debe contactar con el departamento de Atención al Cliente en los siguientes casos:

- El dispositivo no opera.
- El producto no mantiene su posición
- La luz parpadea.
- El haz de la luz no focaliza.

8. RECICLAJE

Una vez finalizada la vida útil de la unidad, el dispositivo debe ser retirado de servicio, limpiado y desinfectado adecuadamente para su posterior reciclaje. Por lo tanto, para una eliminación adecuada, póngase en contacto con una empresa de reciclaje autorizada.



NOTA: No deseche el producto con los residuos domésticos habituales.



Realizar todas las medidas de desinfección y/o esterilización antes de desechar el dispositivo para evitar la contaminación del medio ambiente.

9. DATOS TÉCNICOS

DATOS FOTOMÉTRICOS Y ELÉCTRICOS	LUXIFLEX LED	LUXIFLEX LED PLUS	LUXIFLEX SENSOR	LUXIFLEX SENSOR PLUS	LUXIFLEX HAL
Fuente de Luz	LED 6W 15°	LED 10W 14°	LED 6W 15°	LED 10W 14°	Halógena 35W 10°
Cantidad LEDs	3	4	3	4	N/A
Iluminación a 50 cm	15.000 Lux	35.000 Lux	15.000 Lux	35.000 Lux	35.000 Lux
Ø Iluminado a 50 cm	13 cm				
IP	20				
Temperatura del color	4.500°K				3.000°K
Rendimiento de Color	> 80%	97%	> 80%	97%	100%
Vida útil	50.000 h				5.000 h
Clase de Protección	Clase II				
Voltaje	100/240 V				220/240 V
Frecuencia	50/60 Hz				
Clavijas disponibles	A, B, F, G, I				F, G, I
Dimmable	NO		SI (Opcional)		NO

CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL FUNCIONAMIENTO

Temperatura Ambiente	10 °C a 40 °C
Humedad Relativa (sin condensación)	30% a 75%
Presión Atmosférica	700hPa a 1060hPa

CONDICIONES AMBIENTALES ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura Ambiente	-25 °C a 70 °C
Humedad Relativa (sin condensación)	10% a 75%
Presión Atmosférica	500hPa a 1060hPa

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	LUXIFLEX LED	LUXIFLEX LED PLUS	LUXIFLEX SENSOR	LUXIFLEX SENSOR PLUS	LUXIFLEX HAL
Dimensiones Caja	515 x 160 x 90 mm				
Peso Bruto	1,66kg		1,72kg		1,60kg
Peso Neto Luminaria	1,18kg		1,24kg		1,12kg
Longitud Brazo Flexible (Gooseneck)	700mm (500 Flexible + 200 Fijo)				
Dimensiones Cabezal	150 x Ø80 mm				
Cristal Protector	N/A				SI
Color Conjunto	Blanco				

* Todas las luminarias incluyen el accesorio de montaje AH TABLE CLAMP por defecto.

* El peso bruto de la luminaria incluye el peso neto del accesorio AH TABLE CLAMP.

REF	MODELO	PESO BRUTO	PESO NETO	DIMENSIONES CAJA
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
09655	TROLLEY STAND 4 kg	4,71 KG	4,10 KG	160 x 160 x 780 mm
B0101S0	EXTENSION ARM	0,74 KG	0,56 KG	160 x 520 x 90 mm

10. EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Todos los dispositivos electrónicos para uso médico deben cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1-2.

Asimismo, han de respetar las precauciones, la información de guía de Compatibilidad electromagnética (EMC) incluida en este manual y la verificación de todos los dispositivos médicos en funcionamiento simultáneo para garantizar la compatibilidad electromagnética y la coexistencia de todos los demás dispositivos médicos antes de emprender un procedimiento quirúrgico.

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
Nuestros dispositivos están diseñados para su uso en un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO tal y como se especifica a continuación. El usuario debe asegurarse de que las unidades pueden funcionar en dicho entorno.		
NOTA: Los entornos de atención médica en el hogar tienen requisitos de inmunidad más altos en comparación con las instalaciones de atención médica profesional. Por lo tanto, se incluyen los requisitos para los centros de atención médica profesional con respecto a la inmunidad a la interferencia.		
PRUEBA DE EMISIONES ESTÁNDAR BÁSICO EMC	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones de RF Conducidas CISPR11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que cause alguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF Irradiadas CISPR11	Clase B	El dispositivo es adecuado para ser utilizado en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de alimentación de bajo voltaje que alimenta a edificios utilizados con fines domésticos.
Distorsión Armónica IEC (EN) 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje y Parpadeo IEC (EN) 61000-3-3		

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDADES ELECTROMAGNETICAS

Nuestros dispositivos están diseñados para su uso en un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO como se especifica a continuación. El usuario debe asegurarse de que las unidades pueden funcionar en dicho entorno.

NOTA: Los entornos de atención médica en el hogar tienen requisitos de inmunidad más altos en comparación con las instalaciones de atención médica profesional. Por lo tanto, se incluyen los requisitos para los centros de atención médica profesional con respecto a la inmunidad a la interferencia.

PRUEBA DE INMUNIDADES ESTÁNDAR BÁSICO EMC	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Descarga Electrostática (ESD) IEC (EN) 61000-4-2	±8kV Contacto ±15kV Aire	±8kV Contacto ±15kV Aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos (ráfagas) IEC (EN) 61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación ±1kV para líneas de entrada/salida/tierra	±2kV para líneas de alimentación ±1kV para líneas de entrada/salida/tierra	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión de red IEC (EN) 61000-4-5	±2kV entre fases y tierra ±1kV entre fases	±2kV entre fases y tierra ±1kV entre fases	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de Tensión IEC (EN) 61000-4-11	0% UT (100% caída en UT); 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT); 10 ciclos 0% UT (100% caída en UT); 5s	0% UT (100% caída en UT); 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT); 10 ciclos 0% UT (100% caída en UT); 5s	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo requiere un uso continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo sea alimentado a través de otra fuente de alimentación o batería.
Campo Magnético a Frecuencia Industrial IEC (EN) 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben ser los habituales de un entorno hospitalario o comercial típico.
Radio Frecuencia Radiada IEC (EN) 61000-4-3	10 V/m 80MHz a 6GHz	10 V/m 80MHz a 6GHz	La distancia entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el dispositivo, incluidos los cables, no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada, la cual se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Radio Frecuencia Conducida IEC (EN) 61000-4-6	10V 150kHz a 100MHz	10V 150kHz a 100MHz	Distancia de separación 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 es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

NOTA 1: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

NOTA 2: A 80MHz y 800MHz, se aplica la gama de frecuencia superior.

NOTA 3: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

11. GARANTÍA

El Comprador deberá denunciar los daños visibles que pudieran tener los Productos en el plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas a contar desde su entrega. Transcurrido este plazo MIMSAL no responderá de los daños aparentes que puedan tener y que no hayan sido denunciados por Comprador.

MIMSAL ofrece una garantía sobre los defectos que puedan tener los Productos de cinco (5) años a contar desde su entrega.

Se entenderá que los Productos tienen un defecto cuando, sin haber sufrido ningún daño después de su entrega, no sean conformes para su uso, o presenten una calidad o prestaciones inferiores a las indicadas en sus especificaciones técnicas. Será el Comprador quien deba demostrar que el Producto no es conforme.

Para ejercer el derecho de garantía el Comprador deberá informar por escrito a MIMSAL, mediante envío de un email a la dirección mimsal@mimsal.com, indicando el defecto, identificando el Producto, el número de Lote, el número de REF del pedido mediante el que se adquirió y una fotografía del Producto. Este email deberá ser enviado en el plazo máximo de diez (10) días a contar desde el momento en el que el Producto haya presentado el defecto.

Tras la recepción de este email MIMSAL tratará de ver si es posible resolver la incidencia a distancia, en cuyo caso responderá al Comprador con las indicaciones de cómo proceder o, por el contrario, si es necesario que el Producto sea enviado a MIMSAL para poderlo examinar y, en su caso, reparar o sustituir. El envío de los Productos (incluido desmontaje, transporte, tasas, etc.) será por cuenta y cargo del Comprador.

La garantía consistirá en la reparación o sustitución de los Productos, sus elementos y/o instalación que resulten defectuosos o deficientes, o devolución del importe del precio a criterio MIMSAL.

El Comprador perderá la garantía otorgada por MIMSAL en los siguientes supuestos:

- Cuando los Productos no hayan sido usados, almacenados, conservados, instalados, tratados, etc. conforme a las instrucciones impartidas por MIMSAL.
- Cuando los Productos hayan sido manipulados, alterados o modificados por terceros.
- Cuando el origen de los defectos no se debe a cuestiones relacionadas con su fabricación o defectos de calidad de sus componentes.
- Daños y/o defectos sufridos por el desgaste por el uso normal de los Productos.

Los Productos y/o materiales defectuosos que hayan sido sustituidos por otros quedarán en propiedad de MIMSAL. La garantía establecida en la presenta cláusula es exclusiva y reemplaza toda otra garantía con respecto a los Productos.

12. PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL

Todos los derechos de propiedad Industrial e Intelectual relativa a los Productos, así como los diseños, textos, etiquetaje, imágenes, gráficos, marcas, documentación técnica, manuales, etc. son de titularidad y propiedad exclusiva de MIMSAL, y así lo reconoce y acepta el Comprador. En cualquier caso, estos derechos están protegidos por la normativa reguladora de la Propiedad Intelectual e Industrial, por lo que queda prohibida su reproducción, modificación, distribución y/o manipulación.

Asimismo, el Comprador colaborará con MIMSAL en el mantenimiento de los citados derechos de propiedad intelectual e industrial, notificando inmediatamente a MIMSAL de cualquier acto o circunstancia que pudiera atentar contra los mismos así como absteniéndose de ejecutarlos.

El Comprador se obliga a abstenerse de registrar a su nombre o a nombre de terceras personas, marcas o nombres comerciales que fuesen idénticos o semejantes a los que utiliza MIMSAL o pudiera inducir a los clientes a confusión respecto a la identidad o carácter de MIMSAL o de los Productos.

Queda prohibido de forma expresa el uso de los Productos o de cualquier elemento de Propiedad Industrial o Intelectual relacionado con los Productos que sea propiedad de MIMSAL de manera que pueda constituir una violación de los derechos protegidos por derecho y en concreto por la legislación relativa a la Propiedad Industrial e Intelectual que le puedan asistir.

MIMSAL se reserva todas las acciones que pudieran ampararle para la defensa de sus intereses y derechos.

13. CONFIDENCIALIDAD

Todos los derechos de propiedad Industrial e Intelectual relativa a los Productos, así como los diseños, textos, etiquetaje, imágenes, gráficos, marcas, documentación técnica, manuales, etc. son de titularidad y propiedad exclusiva de MIMSAL, y así lo reconoce y acepta el Comprador. En cualquier caso, estos derechos están protegidos por la normativa reguladora de la Propiedad Intelectual e Industrial, por lo que queda prohibida su reproducción, modificación, distribución y/o manipulación.

14. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

MD

MIMSAL

n° 2103

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANTE PRODUCTO
PRODUCT MANUFACTURER

MIMSAL TRADE S.L.

Dirección
Address

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

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

Nombre del producto - BASIC UDI-DI
Product name - BASIC UDI-DI

LUXIFLEX 843656286LUXTK

Tipo
Type

LÁMPARA DE RECONOCIMIENTO
EXAMINATION LAMP

Referencia - Modelo - UDI-DI
Reference - Model - UDI-DI

I0104NL - LUXIFLEX LED PLUS - 8436562860356
I0104AOLED - LUXIFLEX LED - 8436562860011
I0104NLSR - LUXIFLEX SENSOR PLUS - 8436562860417
I0104AOLEDSR - LUXIFLEX SENSOR - 8436562860400
I0104AO - LUXIFLEX HAL - 8436562860004

Finalidad prevista
Intended purpose

Dispositivo para iluminar el lugar de exploración del paciente
Device intended to provide light to illuminate a site of patient examination

CUMPLE LOS REQUISITOS DEL REGLAMENTO (UE) 2017/745 SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS
COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF REGULATION (EU) 2017/745 ON MEDICAL DEVICES

Clasificación producto sanitario
Medical device classification

CE CLASE I - REGLA I
Class I - Rule I

Ensayos y 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

Accesorios
Accessories

B0101800 - WALL B SUPPORT 09651 - TROLLEY STAND 8,8 kg
B010190 - AH TABLE CLAMP 09655 - TROLLEY STAND 4 kg
82026 - RAIL PLUS BRACKET B010150 - EXTENSION ARM

Lugar y fecha
Location and date

Granollers (Barcelona) España, a 11 de FEBRERO de 2022
Granollers (Barcelona) Spain, February 11th, 2022



Xavier Codina Jané
Director General
General Manager



Oriol Codina Miró
Responsable Técnico
Technical Manager

Nombre y cargo
Name and position

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
 SQE N° 007 M
 SQN 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
 SQG, SGA, PRD, PRS, ISP, GHG, LAB e LAT, di MIA IAF
 per gli schemi di accreditamento SQG, SGA, SSI, FSM
 e PRD e di MIA 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
 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

F3P31
Rev. 01
20.06.2022



USER MANUAL

LUXIFLEX

EXAMINATION LAMP

LUXIFLEX LED
LUXIFLEX LED PLUS

LUXIFLEX SENSOR
LUXIFLEX SENSOR PLUS

LUXIFLEX HAL



mimsal

F3P31
Rev. 01
20.06.2022

Dear user, we encourage you to read this manual carefully before using the product.

The manufacturer states that this product complies with Annex I (General safety and performance requirements) of (EU) REGULATION 2017/745 on medical devices, amended and integrated.

This manual's content may be modified in part or in whole by MIMSAL without prior notice in order to make changes and improvements.

MIMSAL has a Customer Support service available.

Your team:

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

TABLE OF CONTENTS

1. Safety instructions	5
2. Brief description	6
3. Installation and supports	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. Operation of the lighting unit	13
4.1 Check before each use	13
4.2 Operation of the lighting unit head	13
4.3 Flexible arm measurement details	13
5. Safety functions	14
5.1 Voltage drop	14
5.2 Power cuts	14
5.3 Electrical malfunction	14
6. Cleaning/Disinfection	14
6.1 General safety instructions	14
6.2 Cleaning	14
6.3 Disinfection	15
7. Maintenance	15
7.1 Lighting unit support arms	15
7.2 Lighting unit head	16
7.3 Repairs	16
7.4 Adjustments	16
7.5 Troubleshooting	16
8. Recycling	16
9. Technical data	17
10. Electromagnetic Emissions	18
11. Warranty	20
12. Industrial and Intellectual Property	21
13. Confidentiality	21
14. Declaration of Conformity	22
15. Certificate ISO 9001	23
16. Certificate ISO 13485	24

SYMBOLS

	INSTRUCTIONS
	DECLARATION OF CONFORMITY
	MEDICAL DEVICE
	ITEM CODE
	BATCH NUMBER
	MANUFACTURING DATE
	NAME AND ADDRESS OF THE MANUFACTURER
	ELECTRONIC WASTE RECYCLING
	ELECTRICAL INSULATION CLASS Class II
	MINIMUM DISTANCE TO THE ILLUMINATED OBJECT
	AMBIENT TEMPERATURE Shows the permitted ambient temperature of between -25°C and 70°C for transportation and storage.
	HUMIDITY Shows the permitted humidity values of between 10% and 75% for transportation and storage.

SAFETY RULES

	WARNING Not doing so could result in serious or even fatal injuries.
	CAUTION Not doing so could result in minor to moderate injuries or damage.
	NOTE INFORMATION Provides application tips and useful information.
	FALLING OF THE LIGHTING UNIT Warns about the sudden collapse of the support arm system if the maximum useful load is exceeded.
	TIPPING HAZARD The brackets are only designed to support the weight of the head. If additional weight is added, the unit may tip over, which could cause damage of varying degrees.

REFERENCE AND MODEL

REF	MODEL	UDI-DI
I0104NL	LUXIFLEX LED PLUS	8436562860356
I0104AOLED	LUXIFLEX LED	8436562860011
I0104NLSR	LUXIFLEX SENSOR PLUS	8436562860417
I0104AOLEDSR	LUXIFLEX SENSOR	8436562860400
I0104AO	LUXIFLEX HAL	8436562860004

1. SAFETY INSTRUCTIONS



Check the operating instructions when handling the device.

This lighting unit is a Class I medical device according to (EU) Regulation 2017/745 on medical devices.

ENVIRONMENT

1. This device is not designed to be operated in potentially explosive areas!
2. Do not use it in oxygen-enriched areas!
3. Do not use it near flammable anesthetic gases!
4. Do not place it close to strong magnetic fields! e.g. Magnetic resonance systems.
5. Do not cover the top of the lamp head! Risk of overheating!

ELECTRONIC SAFETY

1. Only use the built-in power source unit!
2. The lighting unit does not include a fail-safe power source or an emergency battery!
3. In the event of a power cut, the lighting unit will shut off completely!
4. Short black-outs are possible in the event of external EMC interference!
5. To switch off the lamp completely, the power plug must be removed from the outlet or the live outlet must be disabled using a separate switch.

MAINTENANCE AND RESPONSABILITY

1. Installation and electrical maintenance work must only be carried out by qualified personnel!
2. The manufacturer is not responsible for any damage caused by improper use!
3. The final user is responsible for the product's installation and MIMSAL accepts no responsibility.
4. The manufacturer is responsible for the safety of the lamp only if repairs and modifications are carried out by the manufacturer itself or by a company that ensures compliance with safety rules, using original replacement parts!

Prior to each use, make sure that the lamp is in perfect technical condition.

2. BRIEF DESCRIPTION

INTENDED USERS

These operating instructions are intended for the health professionals who use, clean, and disinfect MISMAL lighting units.

INTENDED USE

This lighting unit is intended for carrying out very meticulous work that requires a high level of precision. It is suitable for use in hospitals, medical research, laboratories, clinics, etc.

INDICATION

The light is only intended to provide optimal visibility of the surface being examined and has no diagnostic or therapeutic effect. The light is external to the body and the device never enters into contact with patients.

CONTRAINDICATION

The products must not be used close to strong magnetic fields.

The device must not be used in oxygen-enriched environments or in close to flammable anesthetic gases.

RESIDUAL RISKS – RISK IN THE EVENT OF DAMAGE TO THE LIGHTING UNIT

Protect the lighting unit from knocks. Collision with other objects could result in the failure of the device and/or damage to the cover and the support arm system, causing parts to fall off.

The lighting unit does not include a fail-safe power source. A power cut will cause the device to switch off.

Do not aim the light source directly at the eyes of the patient and/or operator.

Always properly protect the patient's eyes.

Failing to comply with these precautions could cause blinding and damage to the retina.

Never place and/or hang any object on the lighting unit. If this precaution is not taken, the unit's position will be unstable and these objects could fall onto the work area.

Never hang the body weight of a person from the lighting unit. Failing to comply with this precaution could damage the structure of the device.

INCIDENTS AND REPORTS

The user and/or the patient must notify MISMAL and the competent authority in the country if any serious incident occurs whilst using the device.

In accordance with the Medical Devices Regulation (MDR), the competent authority must be notified immediately.

3. INSTALLATION AND SUPPORTS

Before starting to install the device, check that the content is in good condition and that it has not been damaged or degraded during transportation.

Claims will only be accepted if the vendor or the carrier is notified immediately. All claims must be made in writing.

The goods always travel under the buyer's responsibility and at the buyer's risk.

Keep the original packaging in the event the product needs to be returned.

TYPES OF SUPPORT

The lighting unit may come with several different types of brackets, allowing the most suitable one to be selected for its use.

All accessories must be assembled by an authorized installer.

Do not make any modifications to the product, other than those mentioned in this user manual.

MODEL	SUPPORT
TROLLEY STAND	Rolling base with 5 wheels
AH TABLE CLAMP	Table clamp
WALL B SUPPORT	Reinforced wall B bracket
RAIL PLUS BRACKET	Bracket for mounting on an ICU rail
EXTENSION ARM	Extension arm + Reinforced wall B bracket

3.1 TROLLEY STAND

REF	MODEL	DESCRIPTION
09655	TROLLEY STAND 4 Kg	4 Kg rolling base
09651	TROLLEY STAND 8,8 Kg	8.8 Kg rolling base



Install the accessory without the lighting unit installed on it.

It is the customer's responsibility to ensure that the surface that it is attached to is secure and sufficiently strong.



Check regularly that the unit is still stable in order to avoid the possibility of the lighting unit falling down.



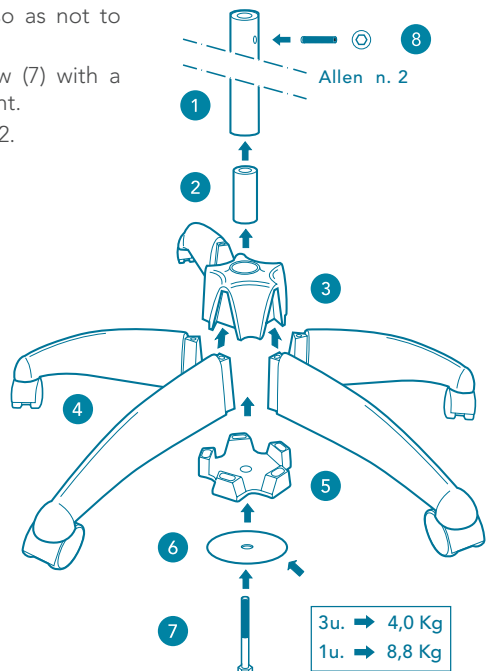
The rolling base is only designed to support the weight of the lighting unit. If additional weight is added, the unit may tip over and cause damage to the lighting unit and/or injury to the user.

1. Installation and assembly

- Insert piece (2) totally into the base (3) and press down.
- Insert the legs with the wheels (4) through the base slot (3) until it completely fits, and if necessary helping with a nylon hammer.
- Fit piece 5 into the interior leg slots (4) by pressing down.
- Put the screw (7) through the washer (6) and insert the screw into piece 5 to connect the set.
- Join the pole (1) directly with the screw (7) without tightening the pole (1) with the piece (2) so as not to damage the paint.
- Hold the pole (1) firmly and turn the screw (7) with a wrench or a scanner until the whole set is tight.
- Luminaries fixation system (8). Allen number 2.

2. Technical characteristics

- Length of pole: 75 cm
- Total length: 92 cm
- Base diameter: 60 cm
- Wheel diameter: 50 mm
- Number of wheels: 5
- Number of brakes: 3



3.2 AH TABLE CLAMP

REF	MODEL	DESCRIPTION
B010190	AH TABLE CLAMP	Table clamp



Install the accessory without the lighting unit installed on it.

It is the customer's responsibility to ensure that the surface that it is attached to is secure and sufficiently strong.



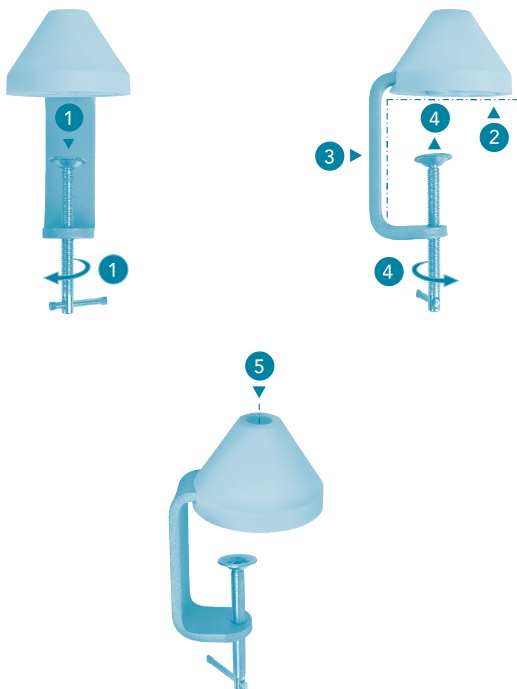
Check regularly that the unit is still stable in order to avoid the possibility of the lighting unit falling down.



The bracket is only designed to support the weight of the lamp. If additional weight is added, this may cause damage to the lighting unit and/or injury to the user.

Installation and assembly

- Use the handle to loosen the adjustment screw (1).
- Rest the base of the clamp on the surface of the table (2).
- Adjust the body of the clamp (3) until it is touching the edge of the table.
- Turn the handle (4) until the clamp and the table are firmly attached.
- Once the clamp is fixed and secure, position the lamp through the upper hole (5).



3.3 WALL B SUPPORT

REF	MODEL	DESCRIPTION
B0101800	WALL B SUPPORT	Reinforced wall B bracket. 7 cm shaft-wall separation.



Install the accessory without the lighting unit installed on it.

It is the customer's responsibility to ensure that the surface that it is attached to is secure and sufficiently strong.



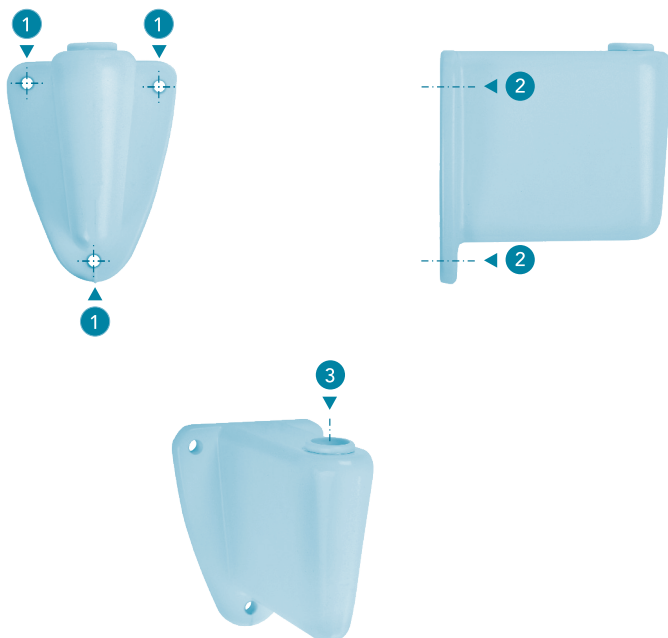
Check regularly that the unit is still stable in order to avoid the possibility of the lighting unit falling down.



The bracket is only designed to support the weight of the lamp. If additional weight is added, this may cause damage to the lighting unit and/or injury to the user.

Installation and assembly

- Check that the wall is sufficiently hard-wearing and flat.
- Use the bracket to mark the holes on the wall with the help of a pencil (1).
- Drill holes and put the plugs into the wall (1).
- Position the wall support, lining it up with the location of the holes (2).
- Tighten the screws until the assembly, the guide separator and the screw are firmly attached (2).
- Once the support is fixed and secure, position the lamp through the upper hole (3).



3.4 RAIL PLUS BRACKET

REF	MODEL	DESCRIPTION
82026	RAIL PLUS BRACKET	Bracket for mounting on an ICU rail.



Install the accessory without the lighting unit installed on it.

It is the customer's responsibility to ensure that the surface that it is attached to is secure and sufficiently strong.



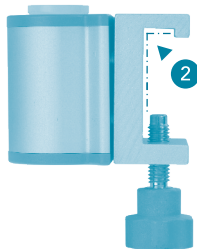
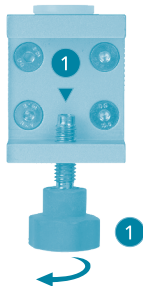
Check regularly that the unit is still stable in order to avoid the possibility of the lighting unit falling down.



The bracket is only designed to support the weight of the lamp. If additional weight is added, this may cause damage to the lighting unit and/or injury to the user.

Installation and assembly

- Loosen the adjustment screw via the wing screw (1).
- Fit the upper part of the support to the rail (2).
- The interior body of the support needs to be touching the rail (2).
- Tighten the wing screw until the support and the rail are firmly attached (3).
- Once the support is fixed and secure, position the lamp through the upper hole (4).



3.5 EXTENSION ARM

REF	MODEL	DESCRIPTION
B0101S0	EXTENSION ARM	Extension arm including Wall B Bracket. Provides an additional 40 cm, with horizontal rotation along both axes.



Install the accessory without the lighting unit installed on it.

It is the customer's responsibility to ensure that the surface that it is attached to is secure and sufficiently strong.



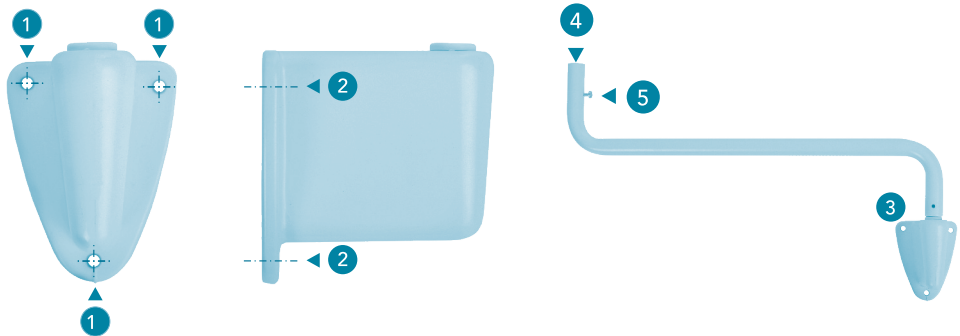
Check regularly that the unit is still stable in order to avoid the possibility of the lighting unit falling down.



The bracket is only designed to support the weight of the lamp. If additional weight is added, this may cause damage to the lighting unit and/or injury to the user.

Installation and assembly

- Check that the wall is sufficiently hard-wearing and flat.
- Use the bracket to mark the holes on the wall with the help of a pencil (1).
- Drill holes and put the plugs into the wall (1).
- Position the wall support, lining it up with the location of the holes (2).
- Tighten the screws until the assembly, the guide separator and the screw are firmly attached (2).
- Once the wall bracket is fixed and secure, position the end of the arm in the upper hole of the support (3).
- Insert the shaft of the luminaire into the hole located at the other end of the extension arm (4).
- Turn the extension arm's side screw in order to secure the luminaire (5).



4. OPERATION OF THE LIGHTING UNIT

4.1 CHECK BEFORE EACH USE

1. Check if the unit is visibly deformed. If any deformities are detected, contact the Customer Support Department immediately.
2. Make sure the lamp is in the required hygienic conditions for use.
3. Always check the correct operation of the whole unit before turning it on. The unit must move in every degree of motion whilst verifying the main function and the control system.



Do not use the unit if there are any doubts about its electrical safety or static and dynamic stability.

4.2 OPERATION OF THE LIGHTING UNIT HEAD

Lighting unit with simple and ergonomic operation for intuitive handling.

For LUXIFLEX LED, LUXIFLEX LED PLUS and LUXIFLEX HAL:

- Find the switch at the base of the flexible arm.
- Select the switch position. 1 (On) | 0 (Off).
- Move the arm position to get the desired distance and lighting.

For LUXIFLEX SENSOR and LUXIFLEX SENSOR PLUS:

- Find the sensor at the base of the flexible arm.
- Versions:
 - Standard ON | OFF version: pass your hand at least 8 cm from the sensor to turn it on and off.
 - DIMMABLE version: pass your hand at least 8 cm from the sensor.

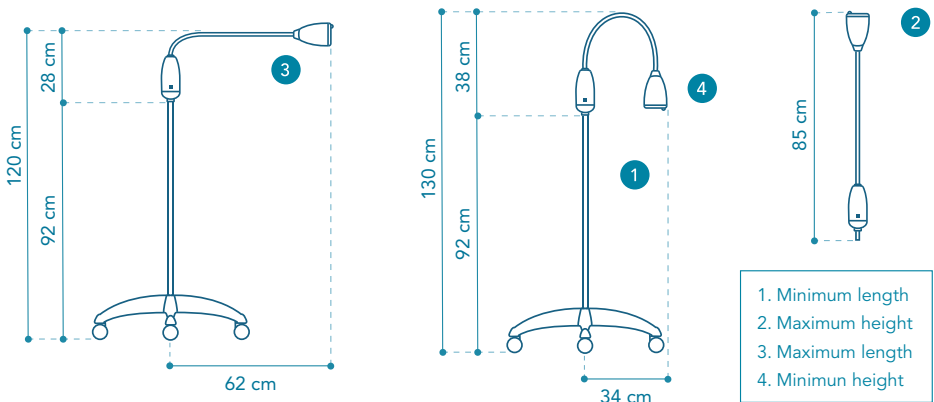
Options:

- 1st pass: for 50% illumination.
- 2nd pass: maximum illumination (100%).
- 3rd pass: to switch off the device.

Version available upon request.

- Move the flexible arm position to get the desired distance and lighting.

4.3 FLEXIBLE ARM MEASUREMENT DETAILS



5. SAFETY FUNCTIONS

5.1 VOLTAGE DROP



In the event of a network voltage drop, the light will automatically switch off.

5.2 POWER CUTS



In the event of a total power cut, the light will switch off. As soon as voltage is reestablished on the network, it can be turned on again using the most recent established parameters.

5.3 ELECTRICAL MALFUNCTION



NOTE: In the event of this error, please contact the technical service.

6. CLEANING / DISINFECTION

6.1 GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

1. Disconnect the unit from the network before disinfecting it.
2. Never use an aerosol cleaner and/or disinfectant.
3. Do not spray liquid into sockets or slits on the unit or allow liquid to get into them.
4. Apply the cleaner by wetting a cloth, never by applying it directly to the device.



WARNING: ELECTRICAL SHOCK

The lighting units may transmit electricity and must be handled carefully during cleaning and disinfection.

6.2 CLEANING

SAFETY

Check the general safety instructions.

RECOMMENDED CLEANING

1. Use a mild soap solution as a cleaning agent.
2. Thoroughly clean the surfaces with a dampened cloth, adding a bit of mild soap solution if necessary.
3. Finally, thoroughly dry the exterior surface with a clean soft cloth (anti-static if necessary).



WARNING: RISK OF INFECTION AND CONTAMINATION OF PATIENTS

Solvents could corrode the plastics. Strong acids, alkalies, and agents that contain more than 60% alcohol could turn plastics brittle. Damaged parts could fall into open wounds.

6.3 DISINFECTION

SAFETY

Check the general safety instructions.

DISINFECTION PROCESS

The disinfection process is done using a cloth. The hygiene guidelines and safety measures for the disinfection processes to be used must be defined by the operator.

We recommend using MELISEPTOL disinfectant made by Braun Melsungen and/or "neoform MED rapid" made by Dr. Weigert. Follow all of the protection measures. Respect the manufacturer's instructions and follow the hygiene guidelines.



Disinfect surfaces every working day! Disinfect all of the affected surfaces immediately after any contamination by potentially infectious material (e.g.: blood, secretion or excrement).



Contact your hygiene specialist to coordinate the disinfectant and the proper procedures with your internal requirements! Always follow the internal disinfection plan!



WARNING: HEALTH HAZARD

Disinfectants may contain harmful substances that could injure the skin or eyes or damage respiratory organs if inhaled.

7. MAINTENANCE

Medical devices must undergo regular cycles of maintenance and review. This is fundamental for complying with safety measures.

See the reference in the IEC 62353 standard.

The medical device's manufacturer is responsible for defining the regular safety measures. The operator is responsible for implementing these measures.



NOTE: Always disconnect the device from the power source before doing any maintenance or inspection work to prevent the device from turning on involuntarily.

7.1 LIGHTING UNIT SUPPORT ARMS

All brackets must be checked by the operator for the following points:

- Every 6 months:
 1. Deformations of the bracket system.
 2. Cracks in plastic pieces.
 3. Damage to the paint.
- Every year:
 1. A detailed inspection of the bracket system, such as the clamping force of the spring arm, the fastening of the bracket etc.
 2. Extensive operational test, including the ease of movement of the joints.
 3. Electrical safety tests.


WARNING: ELECTRICAL SHOCK

Disconnect the unit from the power source during the whole of the checking process.

7.2 LIGHTING UNIT HEAD

The following inspections/maintenance must be carried out:

1. Check for any possible anomalies, cracks, deformations in plastic pieces and seals.
2. Carry out electrical safety tests.
3. Extended operational test.
4. Damage to the paint.

7.3 REPAIRS

The following indications must be followed:

- The product may only be opened and repaired by the manufacturer. Contact the Customer Support department if necessary.
- It is totally prohibited to modify the device in any way.

* (See Warranty Section).

7.4 ADJUSTMENTS

The product is sold fully calibrated and does not require any additional adjustments.

If the product becomes unstable over time and cannot maintain its position, please contact the Customer Support department.

7.5 TROUBLESHOOTING

Contact the Customer Support department in the following cases:

- The device does not operate.
- The product does not maintain its position.
- The light flashes.
- The light beam does not focus.

8. RECYCLING

After the useful life of the unit has come to an end, the device must be taken out of service and properly cleaned and disinfected for subsequent recycling. For its correct disposal, please contact an authorized recycling company.



NOTE: Do not dispose of the product with the usual domestic waste.



Take all the disinfection and/or sterilization measures before disposing of the device so as to not contaminate the environment.

9. TECHNICAL DATA

PHOTOMETRIC AND ELECTRICAL DATA	LUXIFLEX LED	LUXIFLEX LED PLUS	LUXIFLEX SENSOR	LUXIFLEX SENSOR PLUS	LUXIFLEX HAL
Light Source	LED 6W 15°	LED 10W 14°	LED 6W 15°	LED 10W 14°	Halogen 35W 10°
Number of LEDs	3	4	3	4	N/A
Illumination at 50 cm	15.000 Lux	35.000 Lux	15.000 Lux	35.000 Lux	35.000 Lux
Ø Illuminated 50cm	13 cm				
IP	20				
Color temperature	4.500°K				3.000°K
Color rendering	> 80%	97%	> 80%	97%	100%
Useful life	50.000 h				5.000 h
Protection Class	Class II				
Voltage	100/240 V				220/240 V
Frequency	50/60 Hz				
Plugs available	A, B, F, G, I				F, G, I
Dimmable	NO		YES (Optional)		NO

ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR OPERATION

Ambient temperature	10 °C a 40 °C
Relative Humidity (without condensation)	30% a 75%
Atmospheric Pressure	700hPa a 1060hPa

ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE AND TRANSPORTATION

Ambient temperature	-25 °C a 70 °C
Relative Humidity (without condensation)	10% a 75%
Atmospheric Pressure	500hPa a 1060hPa

PHYSICAL CHARACTERISTICS	LUXIFLEX LED	LUXIFLEX LED PLUS	LUXIFLEX SENSOR	LUXIFLEX SENSOR PLUS	LUXIFLEX HAL
Box Dimensions	515 x 160 x 90 mm				
Gross Weight	1,66kg		1,72kg		1,60kg
Lighting unit Net Weight	1,18kg		1,24kg		1,12kg
Flexible Arm Length (Gooseneck)	700mm (500 Flexible + 200 Fixed)				
Head Dimensions	150 x Ø80 mm				
Protective Glass	N/A				YES
Color	White				

* All of the lighting units include the AH TABLE CLAMP mounting accessory by default.

* The gross weight of the lighting unit includes the net weight of the AH TABLE CLAMP accessory.

REF	MODEL	GROSS WEIGHT	NET WEIGHT	BOX DIMENSIONS
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 x 780 mm
09655	TROLLEY STAND 4 kg	4,71 KG	4,10 KG	160 x 160 x 780 mm
B010150	EXTENSION ARM	0,74 KG	0,56 KG	160 x 520 x 90 mm

10. ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

All electronic devices for medical use must comply with the requirements of the IEC 60601-1-2 standard.

Likewise, it is mandatory to respect the precautions, the information in the Electromagnetic Compatibility (EMC) guide included in this manual and the verification of all medical devices in simultaneous operation to ensure the electromagnetic compatibility and the coexistence of all other medical devices before undertaking a surgical procedure.

MANUFACTURER DIRECTIVES AND DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Our devices are designed to be used in an ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT as specified below. The user must ensure that the units can operate in that environment.

NOTE: Home health care settings have higher immunity requirements than professional medical care facilities. Therefore, the interference immunity requirements for professional medical care centers are included here.

EMISSIONS TESTS STANDARD BASIC EMC	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT
Conducted RF Emissions CISPR11	Group 1	The device only uses RF energy for its internal operations. Its RF emissions are therefore very low and are unlikely to cause interferences with nearby electronic equipment.
Radiated RF Emissions CISPR11	Class B	The device is suitable to be used in all establishments, including domestic establishments and those connected directly to the public low-voltage power mains that supply buildings used for domestic purposes.
Harmonic Distortion IEC (EN) 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations and Flashing IEC (EN) 61000-3-3		

MANUFACTURER DIRECTIVES AND DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITIES

Our devices are designed to be used in an ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT as specified below. The user must ensure that the units can operate in that environment.

NOTE: Home health care settings have higher immunity requirements than professional medical care facilities. Therefore, the interference immunity requirements for professional medical care centers are included here.

STANDARD BASIC EMC IMMUNITIES TEST	TEST LEVEL IEC 60601	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT
Electrostatic Discharge (ESD) IEC (EN) 61000-4-2	±8kV Contact ±15kV Air	±8kV Contact ±15kV Air	Floors must be made from wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered in synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical Fast Transients (bursts) IEC (EN) 61000-4-4	±2kV for power lines ±1kV between phases	±2kV for power lines ±1kV between phases	The quality of the electrical supply network must be equivalent to that of a commercial or hospital setting.
Mains surge IEC (EN) 61000-4-5	±2kV between phases and earth ±1kV for input/output/earth lines	±2kV between phases and earth ±1kV for input/output/earth lines	The quality of the electrical supply network must be equivalent to that of a commercial or hospital setting.
Voltage Drops IEC (EN) 61000-4-11	0% UT (100% drop in UT); 0.5 cycles 40% UT (60% drop in UT); 10 cycles 0% UT (100% drop in UT); 5s	0% UT (100% drop in UT); 0.5 cycles 40% UT (60% drop in UT); 10 cycles 0% UT (100% drop in UT); 5s	The quality of the electrical supply network must be equivalent to that of a commercial or hospital setting. If the device user requires continued use during power cuts, we recommend powering the device with a different power source or battery.
Magnetic Field at Industrial Frequency IEC (EN) 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields at industrial frequency must be those of a typical hospital or commercial setting.
Radiated Radiofrequency IEC (EN) 61000-4-3	10 V/m 80MHz - 6GHz	10 V/m 80MHz - 6GHz	The distance between portable or mobile radiofrequency communication equipment and the device, including cables, must not be less than the recommended separation distance, which is calculated using the applicable equation for the transmitter frequency.
Conducted Radiofrequency IEC (EN) 61000-4-6	10V 150kHz - 100MHz	10V 150kHz - 100MHz	Recommended separation distance: $d = 1,2\sqrt{P}$; < 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$; de 80MHz - 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$; de 800MHz - 2,7GHz P is the maximum rated power output of the transmitter in watts (W) and d is the recommended separation distance in meters (m).

NOTE 1: UT is the AC network voltage before applying the test level.

NOTE 2: The upper frequency range is applied at 80MHz and 800MHz.

NOTE 3: These directives may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by the absorption and reflection of structures, objects and people.

11. WARRANTY

The Buyer must report any visible damage to the Products within a maximum of forty-eight (48) hours of receipt. After this time, MIMSAL will not be liable for the apparent damages the products may have and that have not been reported by Buyer.

MIMSAL offers a guarantee of five (5) years from delivery on any defects that the Products may have.

It will be understood that the Products have a defect when, without having suffered any damage after their delivery, they are not suitable for use or they have a quality or performance level that is inferior to that stated in their technical specifications. It will be up to the Buyer to prove that the Product is non-compliant.

To exercise the warranty, the Buyer must inform MIMSAL in writing by sending an email to mimsal@mimsal.com, indicating the defect, identifying the Product, the Batch number, the REF number of the purchase order and a photograph of the Product. This email must be sent within a maximum of ten (10) days of detecting the Product defect.

Upon receipt of this email, MIMSAL will try to see if it is possible to resolve the incident remotely, in which case it will respond to the Buyer with instructions on how to proceed or, conversely, if the Product must be sent to MIMSAL to be examined and, if necessary, repaired or replaced. The shipment of Products (including disassembly, transport, taxes, etc.) will be at the expense of the Buyer.

The warranty will consist of the repair or replacement of the Products, its elements and/or installation that are defective or deficient, or a refund for the amount of the price at MIMSAL's discretion.

The warranty granted to the Buyer by MIMSAL will not be applicable in the following cases:

- When the Products have not been used, stored, conserved, installed, handled, etc. in accordance with the instructions given by MIMSAL.
- When the Products have been manipulated, altered or modified by third parties.
- When the origin of the defects is not due to issues related to their manufacture or defects in the quality of their components.
- In the case of damage and/or defects suffered due to wear and tear from normal use of the Products.

The defective Products and/or materials that have been replaced by others will remain the property of MIMSAL. The warranty established in this clause is exclusive and replaces all other warranties related to the Products.

12. INDUSTRIAL AND INTELLECTUAL PROPERTY

All of the industrial and intellectual property rights relating to the Products, as well as the designs, texts, labeling, images, graphics, brands, technical documentation, manuals, etc., are the exclusive property of MIMSAL and the Buyer acknowledges and accepts this. In any case, these rights are protected by the regulations governing intellectual and industrial property, meaning it is forbidden to reproduce, modify, distribute and/or manipulate them.

Also, the Buyer will collaborate with MIMSAL in the maintenance of said intellectual and industrial property rights, immediately notifying MIMSAL of any action or circumstance that may infringe them and refraining from carrying out such actions.

The Buyer is obliged to abstain from registering in their name or in the name of third parties, brands or trademarks that are identical or similar to those used by MIMSAL or that could cause confusion for customers regarding the identity or character of MIMSAL or of the Products.

It is expressly forbidden to use the Products or any element of Industrial or Intellectual Property related to the Products that are the property of MIMSAL in such a way that may constitute a violation of the rights protected by law and specifically by any applicable legislation on Industrial and Intellectual Property.

MIMSAL reserves all actions that may protect it in the defense of its interests and rights.

13. CONFIDENTIALITY

All of the industrial and intellectual property rights relating to the Products, as well as the designs, texts, labeling, images, graphics, brands, technical documentation, manuals, etc., are the exclusive property of MIMSAL and the Buyer acknowledges and accepts this. In any case, these rights are protected by the regulations governing intellectual and industrial property, meaning it is forbidden to reproduce, modify, distribute and/or manipulate them.

14. DECLARATION OF CONFORMITY

MD

MIMSAL

n° 2103

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANTE PRODUCTO
PRODUCT MANUFACTURER

Dirección
Address

MIMSAL TRADE S.L.

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

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

Nombre del producto - BASIC UDI-DI
Product name - BASIC UDI-DI

LUXIFLEX 843656286LUXTK

Tipo
Type

LÁMPARA DE RECONOCIMIENTO
EXAMINATION LAMP

Referencia - Modelo - UDI-DI
Reference - Model - UDI-DI

I0104NL - LUXIFLEX LED PLUS - 8436562860356
I0104AOLED - LUXIFLEX LED - 8436562860011
I0104NLSR - LUXIFLEX SENSOR PLUS - 8436562860417
I0104AOLEDSR - LUXIFLEX SENSOR - 8436562860400
I0104AO - LUXIFLEX HAL - 8436562860004

Finalidad prevista
Intended purpose

Dispositivo para iluminar el lugar de exploración del paciente
Device intended to provide light to illuminate a site of patient examination

CUMPLE LOS REQUISITOS DEL REGLAMENTO (UE) 2017/745 SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS
COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF REGULATION (EU) 2017/745 ON MEDICAL DEVICES

Clasificación producto sanitario
Medical device classification

CE CLASE I - REGLA I
Class I - Rule I

Ensayos y 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

Accesorios
Accessories

B0101800 - WALL B SUPPORT 09651 - TROLLEY STAND 8,8 kg
B010190 - AH TABLE CLAMP 09655 - TROLLEY STAND 4 kg
82026 - RAIL PLUS BRACKET B010150 - EXTENSION ARM

Lugar y fecha
Location and date

Granollers (Barcelona) España, a 11 de FEBRERO de 2022
Granollers (Barcelona) Spain, February 11th, 2022



Xavier Codina Jané
Director General
General Manager



Oriol Codina Miró
Responsable Técnico
Technical Manager

Nombre y cargo
Name and position

15. CERTIFICATE 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. CERTIFICATE 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



SQQ N° 003 A
 SGA N° 003 D
 SQE N° 007 M
 SQN 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
 SQQ, SGA, PRD, PRS, ISP, GHG, LAB e LAT, di MIA IAF
 per gli schemi di accreditamento SQQ, SGA, SSI, FSH
 e PRD e di MIA 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

F3P31
Rev. 01
20.06.2022



MANUEL DE L'UTILISATEUR

LUXIFLEX

LAMPE D'EXAMEN

LUXIFLEX LED
LUXIFLEX LED PLUS

LUXIFLEX SENSOR
LUXIFLEX SENSOR PLUS

LUXIFLEX HAL



mimsal

F3P31
Rev. 01
20.06.2022

Cher/chère utilisateur/trice, nous vous invitons à lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le produit.

Le fabricant déclare que ce produit est conforme à l'annexe I (Exigences générales en matière de sécurité et de performance) du Règlement (UE) 2017-745 concernant les produits sanitaires, modifié et intégré.

Le contenu de ce manuel peut être modifié, en partie ou en totalité, par MIMSAL sans avis préalable, afin d'apporter des modifications et améliorations.

MIMSAL dispose d'un service d'attention à la clientèle à votre disposition.

Votre équipement de:

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

TABLE DES METIÈRES

1. Instructions de sécurité	5
2. Courte description	6
3. Installation et supports	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. Fonctionnement du luminaire	13
4.1 Vérifier avant de chaque utilisation	13
4.2 Fonctionnement de la tête du luminaire	13
4.3 Détail des mesures du bras flexible	13
5. Fonctions de sécurité	14
5.1 Basse tension	14
5.2 Coupure d'alimentation	14
5.3 Défaut électrique	14
6. Nettoyage/Désinfection	14
6.1 Instructions générales de sécurité	14
6.2 Nettoyage	14
6.3 Désinfection	15
7. Entretien	15
7.1 Bras de support du luminaire	15
7.2 Tête du luminaire	16
7.3 Réparations	16
7.4 Réglages	16
7.5 Résolution de problèmes	16
8. Recyclage	16
9. Données techniques	17
10. Émissions Électromagnétiques	18
11. Garantie	20
12. Propriété Industrielle et Intellectuelle	21
13. Confidentialité	21
14. Déclaration de Conformité	22
15. Certificat ISO 9001	23
16. Certificat ISO 13485	24

SYMBOLES

	INSTRUCTIONS
	DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
	DISPOSITIF MÉDICAUX
	CODE PRODUIT
	NUMÉRO DE LOT
	DATE DE FABRICATION
	NOM ET ADRESSE DU FABRICANT
	RECYCLAGE DES DÉCHETS ÉLECTRONIQUES
	CLASSE D'ISOLATION ÉLECTRIQUE Classe II
	DISTANCE MINIMUM À L'OBJET ÉCLAIRÉ
	TEMPÉRATURE AMBIANTE Indique la température ambiante autorisée entre -25 et 70 °C pour le transport et le stockage.
	HUMIDITÉ Indique les valeurs d'humidité autorisées entre 10 et 75 % pour le transport et le stockage.

RÈGLES DE SÉCURITÉ

	AVERTISSEMENT Le non-respect de cet avertissement peut causer des blessures graves voire mortelles.
	PRÉCAUTION Le non-respect de cette précaution peut causer des blessures légères à moyennes ou des dommages.
	REMARQUE INFORMATION Fournit des conseils d'application et des informations utiles.
	CHUTE DU LUMINAIRE Informe de la chute soudaine du système de bras de support en raison du dépassement de la charge maximale utile.
	RISQUE DE BASCULEMENT Les supports sont conçus pour supporter uniquement le poids de la tête. L'ajout de poids supplémentaire est susceptible de faire basculer l'unité, ce qui pourrait causer des blessures de différente gravité.

RÉFÉRENCE ET MODÈLE

REF	MODÈLE	UDI-DI
I0104NL	LUXIFLEX LED PLUS	8436562860356
I0104AOLED	LUXIFLEX LED	8436562860011
I0104NLSR	LUXIFLEX SENSOR PLUS	8436562860417
I0104AOLEDSR	LUXIFLEX SENSOR	8436562860400
I0104AO	LUXIFLEX HAL	8436562860004

1. INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ



Vérifier les instructions de fonctionnement lors de la manipulation de l'équipement.
Ce luminaire est un dispositif médical de Classe I selon le Règlement (UE) 2017/745 sur les produits sanitaires.

ENVIRONNEMENT

1. Ce dispositif n'est pas conçu pour fonctionner dans des espaces potentiellement explosifs !
2. Ne pas l'utiliser dans des espaces enrichis en oxygène !
3. Ne pas utiliser de gaz anesthésiants inflammable !
4. Ne pas le placer près de champs magnétiques élevés ! Ex. systèmes de résonance magnétique.
5. Ne pas couvrir la partie supérieure de la tête de la lampe ! Risque de surchauffe !

SÉCURITÉ ÉLECTRONIQUE

1. Utiliser uniquement l'unité de source d'alimentation intégrée !
2. Le luminaire n'inclut pas de source d'alimentation sans coupure ni de batterie d'urgence !
3. En cas de coupure d'alimentation, le luminaire s'éteindra entièrement !
4. Les courtes interruptions de lumière sont possibles en cas d'interférence externe de CEM !
5. Pour éteindre totalement la lampe, retirer la fiche de raccordement au secteur de la prise ou désactiver la prise active par un interrupteur distinct.

ENTRETIEN ET RESPONSABILITÉ

1. L'installation ou les travaux d'entretien électrique doivent être réalisés par du personnel qualifié !
2. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par une mauvaise utilisation !
3. L'utilisateur final est responsable de l'installation du produit, MIMSAL ne peut être tenue responsable.
4. Le fabricant est responsable de la sécurité de la lampe uniquement si les réparations et modifications sont réalisées par le fabricant lui-même ou par une entreprise qui garantit le respect des normes de sécurité, en utilisant des pièces de rechange d'origine !

Avant chaque utilisation,
s'assurer que les conditions techniques de la lampe sont bonnes.

2. COURTE DESCRIPTION

GROUPE CIBLE

Ces instructions de fonctionnement sont destinées aux professionnels sanitaires qui utilisent, nettoient, désinfectent les luminaires MIMSAL.

UTILISATION PRÉVUE

Ce luminaire est destiné à la réalisation de travaux très méticuleux et de grande précision. Son utilisation est particulièrement adaptée aux hôpitaux, examens médicaux, laboratoires, cabinets d'esthétique, cliniques, etc.

INDICATION

L'éclairage est utilisé uniquement pour une visibilité optimale de la surface d'examen et n'a aucun but de diagnostic ou thérapeutique. L'éclairage est externe au corps et l'équipement n'entre pas en contact avec les patients.

CONTRE-INDICATIONS

Les produits ne doivent pas être utilisés près de champs magnétiques élevés.

L'utilisation de l'équipement est interdite dans des atmosphères enrichies en oxygène et à proximité de gaz anesthésiants inflammables.

RISQUES RÉSIDUELS – RISQUE EN CAS DE DOMMAGES AU LUMINAIRE

Protéger le luminaire des impacts. La collision avec d'autres objets peut provoquer la panne de l'équipement et/ou des dommages au couvercle et au système du bras de support, provoquant la chute de pièces.

Le luminaire n'inclut pas de source d'alimentation à l'épreuve des coupures de lumière. Une coupure d'alimentation entraînera l'arrêt de l'équipement.

Ne pas diriger la source de lumière directement dans les yeux du patient et/ou de l'opérateur.

Les yeux du patient doivent obligatoirement être protégés de manière appropriée.

Le non-respect de ces précautions pourrait causer un éblouissement et des dommages à la rétine.

Ne jamais rien placer et/ou accrocher sur le luminaire. Si cette précaution n'est pas suivie, le positionnement ne sera pas fiable et ces objets risquent de tomber dans la zone de travail.

Aucune personne ne doit jamais s'accrocher de tout son poids au luminaire. Le non-respect de cette précaution pourrait endommager la structure de l'équipement.

INCIDENTS ET RAPPORTS

Tout incident grave se produisant en lien avec l'utilisation de l'équipement doit être notifié par l'utilisateur et/ou le patient à MIMSAL et à l'autorité compétente du pays.

Conformément au Règlement sur les produits sanitaires (MDR), la notification doit être transmise sans délai à l'autorité compétente.

3. INSTALLATION ET SUPPORTS

Avant de débiter l'installation de l'équipement, s'assurer que le contenu est en bon état et qu'il n'a subi aucun dommage ni aucune détérioration durant le transport.

Les réclamations ne seront prises en compte que si le vendeur ou le transporteur a été informé immédiatement. Toutes les réclamations doivent être réalisées par écrit.

Les marchandises doivent toujours voyager sous la responsabilité et aux risques de l'acheteur.

Dans le cas où le produit doit être renvoyé, conserver l'emballage d'origine.

TYPES DE SUPPORT

Le luminaire peut être fourni avec différents types de support, qui doivent être sélectionnés selon l'utilisation prévue.

Tous les accessoires doivent être montés par un installateur agréé.

Aucune modification ne peut être apportée au produit autre que celles mentionnées dans le manuel de l'utilisateur.

MODÈLE	SUPPORT
TROLLEY STAND	Base roulante avec 5 roues
AH TABLE CLAMP	Pince de table
WALL B SUPPORT	Fixation murale en B renforcée
RAIL PLUS BRACKET	Support d'adaptation au rail U.C.I
EXTENSION ARM	Bras d'extension + fixation murale en B renforcée

3.1 TROLLEY STAND

REF	MODÈLE	DESCRIPTION
09655	TROLLEY STAND 4 Kg	Base roulante de 4 Kg
09651	TROLLEY STAND 8,8 Kg	Base roulante de 8,8 Kg



Installer l'accessoire sans avoir préalablement inséré le luminaire.

Il relève de la responsabilité du client de s'assurer que la surface de fixation est sûre et suffisamment robuste.



Vérifier périodiquement que l'unité est encore stable afin de prévenir toute éventuelle chute du luminaire.



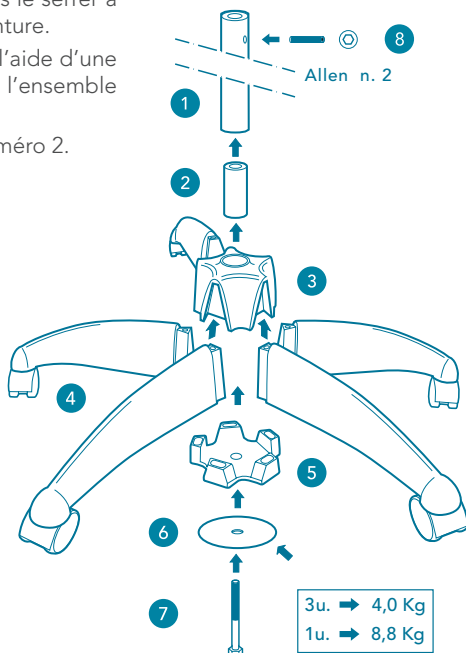
La base roulante est uniquement conçue pour supporter le poids du luminaire. L'ajout de poids supplémentaire est susceptible de faire basculer l'unité et pourrait endommager le luminaire et/ou blesser l'utilisateur.

1. Installation et montage

- Introduire à fond la pièce (2) dans la base (3) en pressant dessus.
- Insérer les bras à roulettes (4) dans la rainure de la base (3) jusqu'à ce qu'ils soient bien emboîtés, si nécessaire, aidez-vous avec un marteau de nylon.
- Emboîter la pièce 5 dans les rainures intérieures des bras (4).
- Introduire la vis (7) dans la rondelle (6) et introduire la vis dans l'orifice de la pièce 5 en la faisant passer au travers de tout l'ensemble.
- Visser le mât (1) directement avec la vis (7) sans le serrer à fond sur la pièce (2) pour ne pas abîmer la peinture.
- Tenir fermement le mât (1) et serrer la vis (7) à l'aide d'une clé fixe ou d'une clé anglaise jusqu'à ce que l'ensemble soit bien fixe.
- Système de fixation de luminaires (8). Allen numéro 2.

2. Caractéristiques techniques

- Longueur du mât: 75 cm
- Longueur totale: 92 cm
- Diamètre de base: 60 cm
- Diamètre de roulette: 50 mm
- Nombre de roulettes: 5
- Nombre de freins: 3



3.2 AH TABLE CLAMP

REF	MODÈLE	DESCRIPTION
B010190	AH TABLE CLAMP	Pince de table



Installer l'accessoire sans avoir préalablement inséré le luminaire.

Il relève de la responsabilité du client de s'assurer que la surface de fixation est sûre et suffisamment robuste.



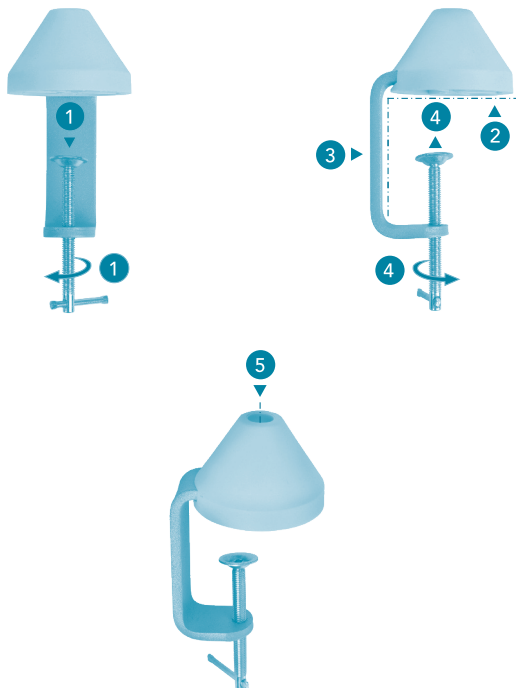
Vérifier périodiquement que l'unité est encore stable afin de prévenir toute éventuelle chute du luminaire.



Le support est conçu pour supporter uniquement le poids de la lampe. L'ajout de poids supplémentaire pourrait endommager le luminaire et/ou blesser l'utilisateur.

Installation et montage

- Desserrer la vis de réglage à l'aide de la manivelle (1).
- Faire reposer la base de la pince sur la surface de la table (2).
- Ajuster le corps de la pince (3) jusqu'à ce qu'il entre en contact avec le bord de la table.
- Tourner la manivelle (4) jusqu'à ce que la pince soit fermement fixée à la table.
- Une fois la pince fixée et sécurisée, insérer la lampe à travers le trou supérieur (5).



3.3 WALL B SUPPORT

REF	MODÈLE	DESCRIPTION
B0101800	WALL B SUPPORT	Fixation murale en B renforcée.Séparation axe-paroi de 7 cm.



Installer l'accessoire sans avoir préalablement inséré le luminaire.
Il relève de la responsabilité du client de s'assurer que la surface de fixation est sûre et suffisamment robuste.



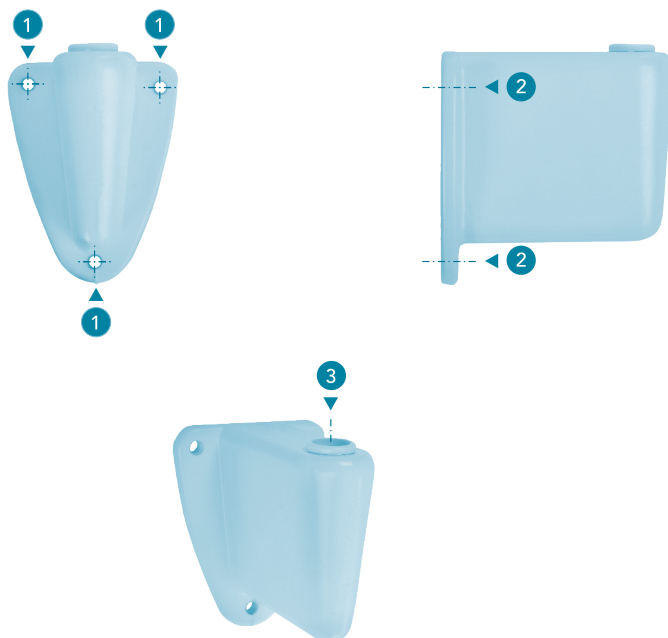
Vérifier périodiquement que l'unité est encore stable afin de prévenir toute éventuelle chute du luminaire.



Le support est conçu pour supporter uniquement le poids de la lampe. L'ajout de poids supplémentaire pourrait endommager le luminaire et/ou blesser l'utilisateur.

Installation et montage

- Vérifier que le mur est suffisamment résistant et plat.
- Utiliser le support pour marquer les trous sur le mur à l'aide d'un crayon (1).
- Percer les trous et insérer les chevilles dans le mur (1).
- Positionner l'ancrage mural en l'alignant avec l'emplacement des trous (2).
- Serrer les vis jusqu'à ce que l'ensemble, le séparateur de guidage et la vis soient solidement fixés (2).
- Une fois l'ancrage fixé et sécurisé, insérer la lampe à travers le trou supérieur (3).



3.4 RAIL PLUS BRACKET

REF	MODÈLE	DESCRIPTION
82026	RAIL PLUS BRACKET	Support d'adaptation au rail U.C.I



Installer l'accessoire sans avoir préalablement inséré le luminaire.
Il relève de la responsabilité du client de s'assurer que la surface de fixation est sûre et suffisamment robuste.



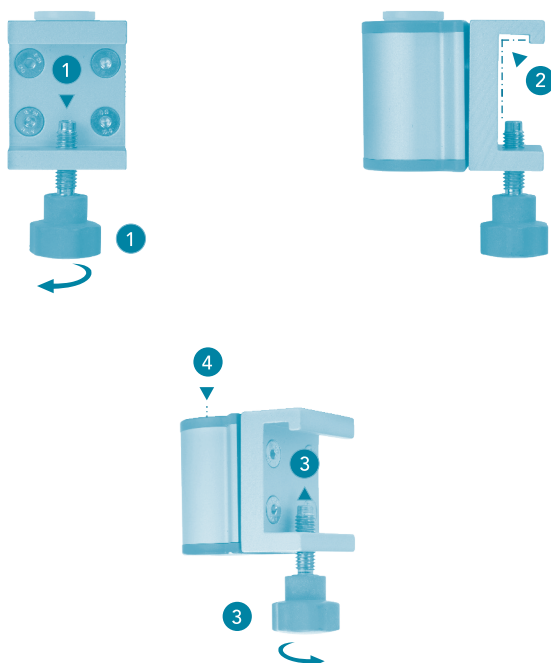
Vérifier périodiquement que l'unité est encore stable afin de prévenir toute éventuelle chute du luminaire.



Le support est conçu pour supporter uniquement le poids de la lampe. L'ajout de poids supplémentaire pourrait endommager le luminaire et/ou blesser l'utilisateur.

Installation et montage

- Desserrer la vis de réglage à travers l'écrou papillon (1).
- Emboîter la partie supérieure du support dans le rail (2).
- Le corps intérieur du support doit rentrer en contact avec le rail (2).
- Serrer l'écrou papillon jusqu'à ce que le support et le rail soient fermement fixés (3).
- Une fois l'ancrage fixé et sécurisé, insérer la lampe à travers le trou supérieur (4).



3.5 EXTENSION ARM

REF	MODÈLE	DESCRIPTION
B010150	EXTENSION ARM	Cet accessoire comprend un bras d'extension et une fixation murale. Fournit 40 cm supplémentaires avec rotation horizontale sur les deux axes.



Installer l'accessoire sans avoir préalablement inséré le luminaire.

Il relève de la responsabilité du client de s'assurer que la surface de fixation est sûre et suffisamment robuste.



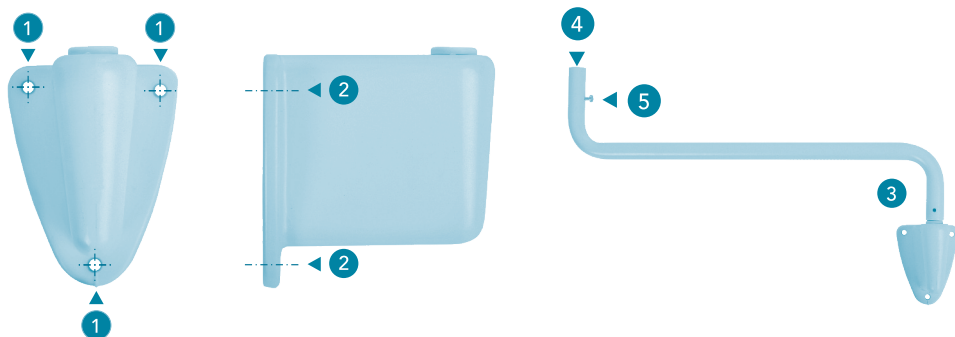
Vérifier périodiquement que l'unité est encore stable afin de prévenir toute éventuelle chute du luminaire.



Le support est conçu pour supporter uniquement le poids de la lampe. L'ajout de poids supplémentaire pourrait endommager le luminaire et/ou blesser l'utilisateur.

Installation et montage

- Vérifier que le mur est suffisamment résistant et plat.
- Utiliser le support pour marquer les trous sur le mur à l'aide d'un crayon (1).
- Percer les trous et insérer les chevilles dans le mur (1).
- Positionner l'ancrage mural en l'alignant avec l'emplacement des trous (2).
- Serrer les vis jusqu'à ce que l'ensemble, le séparateur de guidage et la vis soient solidement fixés (2).
- Une fois le support mural fixé et sécurisé, emboîter l'extrémité du bras dans le trou supérieur de l'ancrage (3).
- Insérer l'axe du luminaire dans le trou situé à l'autre extrémité du bras d'extension (4).
- Serrer la vis latérale du bras d'extension pour fixer le luminaire (5).



4. FONCTIONNEMENT DU LUMINAIRE

4.1 VÉRIFIER AVANT DE CHAQUE UTILISATION

1. Vérifier que l'unité ne présente aucune déformation visible. En cas de déformation, contacter immédiatement le Service d'attention à la clientèle.
2. S'assurer que l'état d'hygiène de la lampe est celui requis pour son utilisation.
3. Avant chaque mise en marche, vérifier le bon fonctionnement de l'ensemble de l'unité. L'unité doit être placée dans chaque degré de mouvement pendant la vérification de la fonction principale et du système de contrôle.



En cas de doute sur la sécurité électrique ou la stabilité statique et dynamique, ne pas utiliser l'unité.

4.2 FONCTIONNEMENT DE LA TÊTE DU LUMINAIRE

Luminaire à fonctionnement facile et ergonomique permettant une manipulation intuitive.

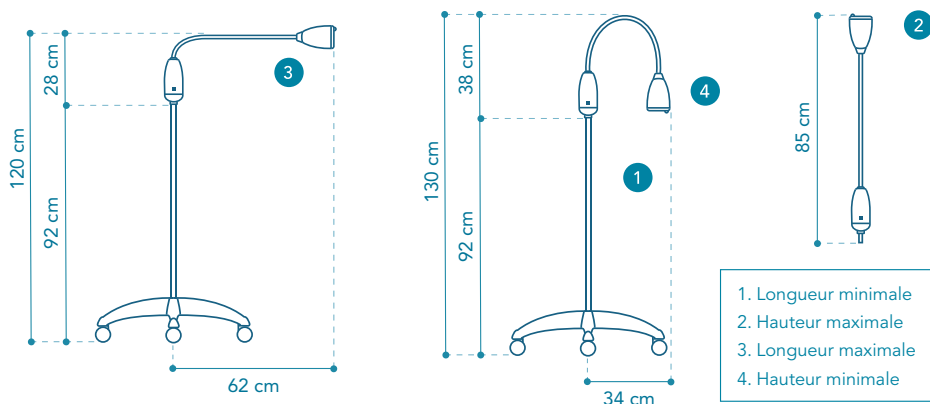
Pour LUXIFLEX LED, LUXIFLEX LED PLUS et LUXIFLEX HAL:

- Localiser le capteur sur la base du bras flexible.
- Sélectionner la position de l'interrupteur. I (On) | 0 (Off).
- Modifier la position du bras à la recherche d'une distance et d'un éclairage appropriés.

Pour LUXIFLEX SENSOR et LUXIFLEX SENSOR PLUS:

- Localiser le capteur sur la base du bras flexible.
- Versions :
 - Version standard ON | OFF: approcher la main à moins de 8 cm du capteur pour l'allumer et l'éteindre.
 - Version DIMMABLE: approcher la main à moins de 8 cm du capteur.
- Options :
 - 1er passage : pour allumer à 50 % de la puissance
 - 2e passage : pour un éclairage maximal (100 %)
 - 3e passage : pour éteindre le dispositif
- Version disponible sur demande.
- Modifier la position du bras à la recherche d'une distance et d'un éclairage appropriés.

4.3 DÉTAIL DES MESURES DU BRAS FLEXIBLE



5. FONCTIONS DE SÉCURITÉ

5.1 BASSE TENSION



En cas de chute de tension sur le réseau, la lumière s'éteint automatiquement.

5.2 COUPURE D'ALIMENTATION



En cas de coupure d'alimentation complète, la lumière s'éteint. Dès le retour de la tension sur le réseau, la lampe peut se rallumer et adopter les derniers paramètres établis.

5.3 DÉFAUT ÉLECTRIQUE



REMARQUE : Si cette erreur se produit, contacter le service technique.

6. NETTOYAGE / DÉSINFECTION

6.1 INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

1. Débrancher le dispositif du réseau avant sa désinfection.
2. N'utiliser en aucun cas un nettoyant et/ou un désinfectant sous forme d'aérosol.
3. Ne pas pulvériser de liquide sur les fiches ou rainures de l'unité et empêcher que du liquide y pénètre.
4. Appliquer le nettoyant en humidifiant un chiffon, jamais directement sur l'équipement.



AVERTISSEMENT : CHOC ÉLECTRIQUE

Les luminaires peuvent transmettre de l'électricité et doivent être manipulés avec précaution durant leur nettoyage et désinfection.

6.2 NETTOYAGE

SÉCURITÉ

Vérifier les instructions générales de sécurité.

NETTOYAGE RECOMMANDÉ

1. Utiliser une solution de savon doux comme agent nettoyant.
2. Bien nettoyer les surfaces avec un chiffon légèrement humide, en ajoutant un peu de solution de savon doux si nécessaire.
3. Enfin, bien sécher la surface extérieure avec un chiffon doux et propre (et si nécessaire antistatique).



AVERTISSEMENT : RISQUE D'INFECTION ET DE CONTAMINATION POUR LES PATIENTS

Les dissolvants peuvent corroder les plastiques. Les acides forts, les alcalis et les agents contenant plus de 60 % d'alcool peuvent rendre les plastiques cassants. Les parties endommagées peuvent tomber dans des blessures ouvertes.

6.3 DÉSINFECTION

SÉCURITÉ

Vérifier les instructions générales de sécurité.

PROCESSUS DE DÉSINFECTION

La procédure de désinfection se fait au moyen d'un chiffon. Les règles en matière d'hygiène et les mesures de sécurité correspondantes pour les processus de désinfection à utiliser doivent être définies par l'opérateur.

L'utilisation du désinfectant MELISEPTOL, du fabricant Braun Melsungen et/ou « neoform MED rapid » du fabricant Dr. Weigert est recommandée. Respecter les mesures de protection. Suivre les instructions du fabricant et les règles en matière d'hygiène.



Réaliser la désinfection des surfaces tous les jours ouvrés ! Après une contamination par du matériel potentiellement infectieux (par exemple : sang, sécrétions ou excréments), désinfecter immédiatement les surfaces touchées.



Contactez le spécialiste en hygiène afin de connaître le désinfectant et les procédures adaptés aux exigences internes ! Réaliser la désinfection conformément au plan de désinfection interne !



AVERTISSEMENT : DANGER POUR LA SANTÉ

Les désinfectants peuvent contenir des substances nocives qui peuvent causer des lésions à la peau et aux yeux, ou endommager les organes respiratoires en cas d'inhalation.

7. ENTRETIEN

Les produits sanitaires doivent être soumis à des cycles réguliers d'entretien et de révision. Cela est fondamental pour respecter les mesures de sécurité.

Consulter la référence de la norme CEI 62353.

Le fabricant du dispositif médical est tenu de définir les mesures de sécurité usuelles. L'opérateur est responsable de la mise en application de ces mesures.



REMARQUE : Toujours déconnecter le dispositif de la source d'alimentation avant de réaliser tout travail d'entretien ou d'inspection, afin d'éviter le redémarrage involontaire de l'équipement.

7.1 BRAS DE SUPPORT DU LUMINAIRE

Tous les supports doivent être examinés par l'opérateur à la recherche des points suivants :

- Tous les 6 mois :
 1. Déformations du système de support.
 2. Fissures sur les pièces en plastique.
 3. Dommages à la peinture.
- Une fois par an :
 1. Examen approfondi du système de support, par exemple, force de serrage du bras du ressort, vérification du serrage du support.
 2. Essai fonctionnel approfondi, par exemple facilité de mouvement des articulations.
 3. Essais de sécurité électrique.



AVERTISSEMENT : CHOC ÉLECTRIQUE

Débrancher l'unité de la source d'alimentation pendant toute la durée de la vérification.

7.2 TÊTE DU LUMINAIRE

Les inspections/entretiens suivants doivent être réalisés :

1. Inspecter les pièces en plastique et les différents joints à la recherche de possibles anomalies, fissures ou déformations.
2. Effectuer des essais de sécurité électrique.
3. ssai fonctionnel approfondi.
4. Dommages à la peinture.

7.3 RÉPARATIONS

Les instructions suivantes doivent être suivies :

- Le produit peut uniquement être ouvert et réparé par le fabricant. Contacter le service d'attention à la clientèle si nécessaire.
- Il est totalement interdit d'apporter toute modification au dispositif.

* (Voir paragraphe Garantie).

7.4 RÉGLAGES

Le produit est vendu entièrement étalonné et ne nécessite aucun réglage supplémentaire.

Si le produit devenait instable dans le temps et ne pouvait plus maintenir sa position, contacter le service d'attention à la clientèle.

7.5 RÉOLUTION DE PROBLÈMES

Dans les cas suivants, contacter le service d'attention à la clientèle :

- Le dispositif ne fonctionne pas.
- Le produit ne maintient pas sa position.
- La lumière clignote.
- Le faisceau lumineux n'est pas ciblé.

8. RECYCLAGE

Une fois le dispositif en fin de vie utile, il doit être retiré du service, nettoyé et désinfecté correctement avant de pouvoir ensuite être recyclé. Par conséquent, pour une élimination appropriée, contacter une entreprise de recyclage autorisée.



REMARQUE : Ne pas jeter le produit avec les déchets ménagers habituels.



Effectuer toutes les mesures de désinfection et/ou de stérilisation avant de mettre le dispositif au rebut, afin d'éviter de polluer l'environnement.

9. DONNÉES TECHNIQUES

DONNÉES PHOTOMÉTRIQUES ET ÉLECTRIQUES	LUXIFLEX LED	LUXIFLEX LED PLUS	LUXIFLEX SENSOR	LUXIFLEX SENSOR PLUS	LUXIFLEX HAL
Source de lumière	LED 6W 15°	LED 10W 14°	LED 6W 15°	LED 10W 14°	Halogène 35W 10°
Nombre de LED	3	4	3	4	N/A
Éclairage à 50 cm	15.000 Lux	35.000 Lux	15.000 Lux	35.000 Lux	35.000 Lux
Ø éclairé 50 cm	13 cm				
IP	20				
Température de la couleur	4.500°K				3.000°K
Rendement de couleur	> 80%	97%	> 80%	97%	100%
Durée de vie	50.000 h				5.000 h
Classe de protection	Classe II				
Tension	100/240 V				220/240 V
Fréquence	50/60 Hz				
Broches disponibles	A, B, F, G, I				F, G, I
Avec variateur	NON		OUI (Optionnel)		NON

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES DE FONCTIONNEMENT

Température ambiante	de 10 à 40 °C
Humidité relative (sans condensation)	de 30 à 75 %
Pression atmosphérique	de 700 à 1 060 hPa

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Température ambiante	de -25 à 70 °C
Humidité relative (sans condensation)	De 10 à 75 %
Pression atmosphérique	de 500 à 1 060 hPa

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES	LUXIFLEX LED	LUXIFLEX LED PLUS	LUXIFLEX SENSOR	LUXIFLEX SENSOR PLUS	LUXIFLEX HAL
Dimensions de la boîte	515 x 160 x 90 mm				
Poids brut	1,66kg		1,72kg		1,60kg
Poids net du luminaire	1,18kg		1,24kg		1,12kg
Longueur du bras flexible (Gooseneck)	700mm (500 Flexible + 200 Fixe)				
Dimensions de la tête	150 x Ø80 mm				
Verre de protection	N/A				OUI
Couleur de l'ensemble	Blanc				

* Tous les luminaires incluent l'accessoire de montage AH TABLE CLAMP par défaut.

* Le poids brut du luminaire inclut le poids net de l'accessoire AH TABLE CLAMP.

REF	MODÈLE	POIDS BRUT	POIDS NET	DIMENSIONS BOÎTE
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 x 780 mm
09655	TROLLEY STAND 4 kg	4,71 KG	4,10 KG	160 x 160 x 780 mm
B010150	EXTENSION ARM	0,74 KG	0,56 KG	160 x 520 x 90 mm

10. ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Tous les dispositifs électroniques destinés à une utilisation médicale doivent respecter les exigences de la norme CEI 60601-1-2.

En outre, les précautions, les informations du guide de Compatibilité électromagnétique (CEM) incluses dans ce manuel, ainsi que la vérification de tous les dispositifs médicaux en fonctionnement simultané, doivent être respectées afin de garantir la compatibilité électromagnétique et la coexistence de tous les autres dispositifs médicaux avant d'entreprendre une procédure chirurgicale.

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Nos dispositifs sont conçus pour une utilisation dans un ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE tel qu'établi ci-après. L'utilisateur doit s'assurer que les unités peuvent fonctionner dans cet environnement.

REMARQUE: Les exigences en matière d'immunité sont plus élevées dans les environnements de soins médicaux à domicile que dans les installations de soins médicaux professionnelles. Par conséquent, les exigences pour les centres de soins médicaux professionnels par rapport à l'immunité à l'interférence sont indiquées.

ESSAI D'ÉMISSIONS CEM STANDARD BASIQUE	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE
Émissions RF conduites CISPR11	Groupe 1	Le dispositif utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable que des interférences soient causées avec les équipements électroniques proches.
Émissions RF rayonnées CISPR11	Classe B	Le dispositif est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux connectés au réseau public d'alimentation basse tension à des fins domestiques.
Distorsion harmonique IEC (EN) 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et clignotement IEC (EN) 61000-3-3		

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Nos dispositifs sont conçus pour une utilisation dans un ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE tel qu'établi ci-après. L'utilisateur doit s'assurer que les unités peuvent fonctionner dans cet environnement.

REMARQUE: Les exigences en matière d'immunité sont plus élevées dans les environnements de soins médicaux à domicile que dans les installations de soins médicaux professionnelles. Par conséquent, les exigences pour les centres de soins médicaux professionnels par rapport à l'immunité à l'interférence sont indiquées.

ESSAI D'IMMUNITÉS CEM STANDARD BASIQUE	NIVEAU DE L'ESSAI CEI 60601	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE
Décharge électrostatique (ESD) IEC (EN) 61000-4-2	±8kV Contact ±15kV Air	±8kV Contact ±15kV Air	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides (salves) IEC (EN) 61000-4-4	±2kV pour les conduites d'alimentation ±1kV pour les conduites d'entrée/sortie/terre	±2kV pour les conduites d'alimentation ±1kV pour les conduites d'entrée/sortie/terre	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension du réseau IEC (EN) 61000-4-5	±2 kV entre les phases et la terre ±1 kV entre phases	±2 kV entre les phases et la terre ±1 kV entre phases	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension IEC (EN) 61000-4-11	0 % UT (100 % chute en UT) ; 0,5 cycle 40 % UT (60 % chute en UT) ; 10 cycles 0 % UT (100 % chute en UT) ; 5 s	0 % UT (100 % chute en UT) ; 0,5 cycle 40 % UT (60 % chute en UT) ; 10 cycles 0 % UT (100 % chute en UT) ; 5 s	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du dispositif nécessite une utilisation continue durant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le dispositif par une autre source d'alimentation ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle IEC (EN) 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Radiofréquence rayonnée IEC (EN) 61000-4-3	10 V/m 80MHz à 6GHz	10 V/m 80MHz à 6GHz	La distance entre les équipements portables ou mobiles de communication par radiofréquence et le dispositif, dont les câbles, ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.
Radiofréquence conduite IEC (EN) 61000-4-6	10V 150kHz à 100MHz	10V 150kHz à 100MHz	Distance de séparation recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$; < 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$; de 80MHz à 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$; de 800MHz à 2,7GHz P est la puissance nominale de sortie maximale du transmetteur en watts (W) et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

REMARQUE 1: UT est la tension de réseau de CA avant l'application du niveau de l'essai.

REMARQUE 2: À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence supérieure est appliquée.

REMARQUE 3: Il est possible que ces directives ne puissent pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique peut être affectée par l'absorption et le reflet des structures, objets et personnes.

11. GARANTIE

L'acheteur doit déclarer les dommages visibles que pourraient présenter les produits dans un délai maximal de quarante-huit (48) heures après leur livraison. Une fois ce délai écoulé, MIMSAL ne pourra pas être tenue responsable des dommages apparents que pourraient présenter les produits et qui n'ont pas été déclarés par l'acheteur.

MIMSAL offre une garantie de cinq (5) ans à partir de la livraison contre les défauts que pourraient présenter les produits.

Les produits sont considérés comme présentant un défaut lorsque, sans avoir subi aucun dommage après leur livraison, ils ne sont pas conformes pour leur utilisation, ou présentent une qualité ou des prestations inférieures à celles indiquées dans leurs spécifications techniques. L'acheteur sera tenu de démontrer que le produit n'est pas conforme.

Afin d'exercer le droit de garantie, l'acheteur devra informer MIMSAL par écrit, par l'envoi d'un e-mail à l'adresse mimsal@mimsal.com, en indiquant le défaut, en identifiant le produit, le numéro de lot, le numéro de référence de la commande par laquelle il a été acheté et en joignant une photographie du produit. Cet e-mail devra être envoyé dans un délai maximal de dix (10) jours à compter du moment où est survenu le défaut sur le produit.

Après réception de cet e-mail, MIMSAL essayera de voir si le problème peut être résolu à distance, auquel cas un e-mail sera envoyé à l'acheteur avec les instructions à suivre, ou si le produit doit être envoyé à MIMSAL afin d'être examiné et, selon le cas, réparé ou remplacé. L'envoi des produits (y compris le démontage, le transport, les taxes, etc.) sera à la charge de l'acheteur.

La garantie consistera en la réparation ou le remplacement des produits, de ses éléments et/ou de l'installation défectueux ou défectueux, ou le remboursement du montant du prix selon les critères de MIMSAL.

La garantie accordée par MIMSAL sera perdue par l'acheteur dans les hypothèses suivantes :

- Lorsque les produits n'ont pas été utilisés, stockés, conservés, installés, traités, etc. conformément aux instructions fournies par MIMSAL.
- Lorsque les produits ont été manipulés ou modifiés par des tiers.
- Lorsque l'origine des défauts n'est pas due à des problèmes afférents à leur fabrication ou à des défauts de qualité de ses composants.
- Des dommages et/ou défauts subis par l'usure normale des produits.

Les produits et/ou matériaux défectueux remplacés par d'autres resteront la propriété de MIMSAL. La garantie établie dans la présente clause est exclusive et remplace toute autre garantie par rapport aux produits.

12. PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE ET INTELLECTUELLE

Tous les droits de propriété industrielle et intellectuelle relatifs aux produits, ainsi que les conceptions, textes, étiquetage, images, graphiques, marques, documentation technique, manuels, etc. sont la propriété exclusive de MIMSAL, et l'acheteur le reconnaît et l'accepte. Dans tous les cas, ces droits sont protégés par la directive réglementaire de la Propriété intellectuelle et industrielle ; par conséquent, leur reproduction, modification, distribution et/ou manipulation sont interdites.

Par ailleurs, l'acheteur collaborera avec MIMSAL pour le maintien des droits cités de propriété industrielle et intellectuelle, en informant immédiatement MIMSAL de tout acte ou situation qui pourrait y porter atteinte, ainsi qu'en s'abstenant de les réaliser.

L'acheteur s'engage à s'abstenir d'enregistrer en son nom ou au nom de tierces personnes, des marques ou noms commerciaux qui seraient identiques ou similaires à ceux utilisés par MIMSAL, ou qui pourraient induire en erreur les clients par rapport à l'identité et au caractère de MIMSAL ou des produits.

Il est expressément interdit d'utiliser les produits, ou tout élément de propriété industrielle ou intellectuelle en lien avec les produits, dont MIMSAL est propriétaire d'une manière qui pourrait constituer une violation des droits protégés par le droit et en particulier par la législation relative à la propriété industrielle et intellectuelle qui peuvent l'assister.

MIMSAL se réserve le droit de prendre toutes les actions nécessaires pour se protéger en cas de défense de ses intérêts et droits.

13. CONFIDENTIALITÉ

Tous les droits de propriété industrielle et intellectuelle relatifs aux produits, ainsi que les conceptions, textes, étiquetage, images, graphiques, marques, documentation technique, manuels, etc. sont la propriété exclusive de MIMSAL, et l'acheteur le reconnaît et l'accepte. Dans tous les cas, ces droits sont protégés par la directive réglementaire de la Propriété intellectuelle et industrielle ; par conséquent, leur reproduction, modification, distribution et/ou manipulation sont interdites.

14. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

MD

MIMSAL

n° 2103

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANT PRODUIT
PRODUCT MANUFACTURER

MIMSAL TRADE S.L.

Adresse
Address

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

ATTESTENT SOUS LEUR SEULE RESPONSABILITÉ QUE LE PRODUIT
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

Nom du produit - BASIC UDI-DI
Product name - BASIC UDI-DI

LUXIFLEX 843656286LUXTK

Type
Type

LAMPE D'EXAMEN
EXAMINATION LAMP

Référence - Modèle - UDI-DI
Reference - Model - UDI-DI

I0104NL - LUXIFLEX LED PLUS - 8436562860356
I0104AOLED - LUXIFLEX LED - 8436562860011
I0104NLSR - LUXIFLEX SENSOR PLUS - 8436562860417
I0104AOLEDSR - LUXIFLEX SENSOR - 8436562860400
I0104AO - LUXIFLEX HAL - 8436562860004

Utilisation prévue
Intended purpose

Dispositif destiné à éclairer le site d'examen du patient
Device intended to provide light to illuminate a site of patient examination

EST CONFORME AUX EXIGENCES DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX
COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF REGULATION (EU) 2017/745 ON MEDICAL DEVICES

Classification dispositif médical
Medical device classification

CE CLASSE I - RÈGLE I
Class I - Rule I

Tests et mesures - Normes
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

Accessoires
Accessories

B0101800 - WALL B SUPPORT 09651 - TROLLEY STAND 8,8 kg
B010190 - AH TABLE CLAMP 09655 - TROLLEY STAND 4 kg
82026 - RAIL PLUS BRACKET B010150 - EXTENSION ARM

Lieu et date
Location and date

Granollers (Barcelona) Espagne, le 11 Février 2022
Granollers (Barcelona) Spain, February 11th, 2022



Xavier Codina Jané
Directeur général
General Manager



Oriol Codina Miró
Responsable technique
Technical Manager

Nom et fonction
Name and position

15. CERTIFICAT 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. CERTIFICAT 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, FSH
e PRD e di MIA 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

F3P31
Rev. 01
20.06.2022



MANUALE D'USO

LUXIFLEX

LAMPADA DA VISITA

LUXIFLEX LED
LUXIFLEX LED PLUS

LUXIFLEX SENSOR
LUXIFLEX SENSOR PLUS

LUXIFLEX HAL



mimsal

F3P31
Rev. 01
20.06.2022

Gentile utente, le consigliamo di leggere attentamente questo manuale prima di procedere all'utilizzo del prodotto.

Il produttore dichiara che questo prodotto è conforme all'allegato I (Requisiti generali di sicurezza e prestazione) del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, modificato e integrato..

Il contenuto del presente manuale può essere modificato, parzialmente o totalmente, senza preavviso da MIMSAL, al fine di apportare modifiche e miglioramenti.

MIMSAL ha un Servizio Clienti a sua disposizione.

Il suo team di:

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

TABELLA DEI CONTENUTI

1. Istruzioni di sicurezza	5
2. Breve descrizione	6
3. Installazione e supporti	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. Funzionamento dell'apparecchio di illuminazione	13
4.1 Controllare prima di ogni utilizzo	13
4.2 Funzionamento della testata dell'apparecchio di illuminazione	13
4.3 Dettaglio delle misure del braccio flessibile	13
5. Funzioni di sicurezza	14
5.1 Abbassamento di tensione	14
5.2 Interruzione di corrente	14
5.3 Difetto elettrico	14
6. Pulizia/Disinfezione	14
6.1 Istruzioni generali di sicurezza	14
6.2 Pulizia	14
6.3 Disinfezione	15
7. Manutenzione	15
7.1 Bracci di supporto dell'apparecchio di illuminazione	15
7.2 Testata dell'apparecchio di illuminazione	16
7.3 Riparazioni	16
7.4 Impostazioni	16
7.5 Risoluzione dei problemi	16
8. Riciclaggio	16
9. Dati tecnici	17
10. Missioni elettromagnetiche	18
11. Garanzia	20
12. Proprietà Industriale e Intellettuale	21
13. Riservatezza	21
14. Dichiarazione di Conformità	22
15. Certificato ISO 9001	23
16. Certificato ISO 13485	24

SIMBOLOGIA

	ISTRUZIONI
	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
	DISPOSITIVI MEDICI
	CODICE DEL PRODOTTO
	NUMERO DELLA PARTITA
	DATA DI PRODUZIONE
	NOME E INDIRIZZO DEL PRODUTTORE
	RICICLAGGIO DEI RIFIUTI ELETTRONICI
	CLASSE DI ISOLAMENTO ELETTRICO Classe II
	DISTANZA MINIMA DALL'OGGETTO ILLUMINATO
	TEMPERATURA AMBIENTE Mostra la temperatura ambiente consentita da -25°C a 70°C per il trasporto e lo stoccaggio.
	UMIDITÀ Mostra i valori di umidità consentiti dal 10% al 75% per il trasporto e lo stoccaggio.

REGOLE DI SICUREZZA

	AVVERTENZA La mancata osservanza di queste indicazioni può causare lesioni gravi o addirittura mortali.
	PRECAUZIONE La mancata osservanza di queste indicazioni può causare danni o lesioni lievi o moderate.
	NOTA INFORMAZIONE Fornisce consigli d'uso e informazioni utili.
	CADUTA DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE Avverte di un improvviso cedimento del sistema del braccio di supporto dovuto al superamento del carico utile massimo.
	PERICOLO DI RIBALTAMENTO I supporti sono progettati per sostenere solo il peso del corpo illuminante. Se viene aggiunto del peso supplementare l'unità può ribaltarsi, con conseguente rischio di lesioni di diverso tipo.

RIFERIMENTO E MODELLO

REF	MODELLO	UDI-DI
I0104NL	LUXIFLEX LED PLUS	8436562860356
I0104AOLED	LUXIFLEX LED	8436562860011
I0104NLSR	LUXIFLEX SENSOR PLUS	8436562860417
I0104AOLEDSR	LUXIFLEX SENSOR	8436562860400
I0104AO	LUXIFLEX HAL	8436562860004

1. ISTRUZIONI DI SICUREZZA



Controllare le istruzioni d'uso durante la manipolazione dell'apparecchiatura.

Questo apparecchio di illuminazione è un dispositivo medico di Classe I secondo il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

AMBIENTE

1. Questo dispositivo non è progettato per funzionare in aree potenzialmente esplosive!
2. Non utilizzare in aree arricchite di ossigeno!
3. Non utilizzare gas anestetici infiammabili!
4. Non posizionarlo vicino a forti campi magnetici! Ad es. Sistemi di risonanza magnetica.
5. Non coprire la parte superiore del corpo illuminante della lampada! Rischio di surriscaldamento!

SICUREZZA ELETTRONICA

1. Utilizzare solo l'alimentatore integrato!
2. L'apparecchio di illuminazione non include un alimentatore con sistema fail-safe o una batteria di emergenza! In caso di interruzione di corrente, l'apparecchio di illuminazione si spegnerà completamente!
3. È possibile che si verifichino brevi interruzioni dell'illuminazione in caso di interferenza esterna di EMC!
4. Per spegnere del tutto la lampada è necessario staccare la spina dalla presa o disattivare la presa attiva con un interruttore separato.

MANUTENZIONE E RESPONSABILITÀ

1. I lavori di installazione o manutenzione elettrica devono essere eseguiti da personale qualificato!
2. Il produttore non è responsabile per danni causati da un uso improprio!
3. Le responsabilità per l'installazione del prodotto è dell'utente finale e MIMSAL non si assume responsabilità.
4. Il produttore è responsabile della sicurezza della lampada solo se le riparazioni e le modifiche vengono eseguite dal produttore stesso o da una ditta che garantisca il rispetto delle norme di sicurezza, utilizzando ricambi originali!

**Prima di ogni utilizzo,
assicurarsi che la lampada sia in perfette condizioni tecniche.**

2. BREVE DESCRIZIONE

GRUPPO DESTINATARIO

Queste istruzioni per l'uso sono destinate agli operatori sanitari che utilizzano, puliscono e disinfettano gli apparecchi di illuminazione MIMSAL.

USO PREVISTO

Questo apparecchio di illuminazione è concepito per eseguire lavori molto meticolosi e di grande precisione. Il suo utilizzo è ideale per ospedali, studi medici, laboratori, centri estetici, cliniche, ecc.

INDICAZIONE

L'illuminazione viene utilizzata esclusivamente per una visibilità ottimale della superficie dell'esame e non ha alcun effetto diagnostico o terapeutico. L'illuminazione è esterna al corpo e l'apparecchio non entra in contatto con i pazienti.

CONTROINDICAZIONE

I prodotti non devono essere utilizzati vicino a forti campi magnetici.

È vietato l'uso dell'apparecchio in atmosfere arricchite di ossigeno e in prossimità di gas anestetici infiammabili.

RISCHI RESIDUI – RISCHIO IN CASO DI DANNI AL DISPOSITIVO

Proteggere l'apparecchio di illuminazione dagli urti. La collisione con altri oggetti può causare guasti all'apparecchio e/o danni al coperchio e al sistema del braccio di supporto, provocando la caduta di parti.

L'apparecchio di illuminazione non include un alimentatore a prova di interruzioni di corrente. Un'interruzione di corrente provocherà lo spegnimento dell'apparecchio.

Non puntare la sorgente luminosa direttamente verso gli occhi del paziente e/o dell'operatore.

Obbligo di proteggere adeguatamente gli occhi del paziente.

La mancata osservanza di tali precauzioni potrebbe causare abbagliamenti e danni alla retina.

Non posizionare e/o appendere mai nulla all'apparecchio di illuminazione. Se questa precauzione non viene presa, il posizionamento sarà inaffidabile ed esiste il pericolo che tali oggetti cadano nell'area di lavoro.

Non appendersi mai all'apparecchio di illuminazione con il peso corporeo di una persona. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe danneggiare la struttura dell'apparecchiatura.

INCIDENTI E RAPPORTI

Segnalare da parte dell'utente e/o del paziente a MIMSAL e alle autorità competenti del Paese qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso dell'apparecchio.

Conformemente al regolamento sui dispositivi medici (MDR), la segnalazione deve essere notificata senza indugio all'Autorità competente.

3. INSTALLAZIONE E SUPPORTI

Prima di iniziare l'installazione dell'apparecchio, è necessario verificare che il contenuto sia in buone condizioni e non abbia subito danni o deterioramenti durante il trasporto.

I reclami saranno presi in considerazione solo se il venditore o il vettore sono stati informati immediatamente. Tutti i reclami devono essere presentati per iscritto.

La merce viaggia sempre sotto la responsabilità e a rischio dell'acquirente.

Conservare l'imballo originale nel caso in cui il prodotto debba essere inviato di nuovo.

TIPI DI SUPPORTO

L'apparecchio di illuminazione può essere fornito con diversi tipi di supporto, selezionando quello più adatto al suo utilizzo.

Tutti gli accessori devono essere montati da un installatore autorizzato.

Non è consentito apportare modifiche al prodotto, se non quelle indicate nel presente manuale d'uso.

MODELLO	SUPPORTO
TROLLEY STAND	Base mobile con 5 ruote
AH TABLE CLAMP	Morsetto da tavolo
WALL B SUPPORT	Fissaggio a parete B rinforzato
RAIL PLUS BRACKET	Supporto di adattamento al binario U.C.I
EXTENSION ARM	Braccio di estensione + Fissaggio a parete B rinforzato

3.1 TROLLEY STAND

REF	MODELLO	DESCRIZIONE
09655	TROLLEY STAND 4 Kg	Base mobile di 4 Kg
09651	TROLLEY STAND 8,8 Kg	Base mobile di 8,8 Kg



Installare l'accessorio senza montare l'apparecchio di illuminazione.

È responsabilità del cliente assicurarsi che la superficie di fissaggio sia sicura e sufficientemente robusta.



Controllare periodicamente che l'unità rimanga stabile per evitare un'eventuale caduta dell'apparecchio di illuminazione.



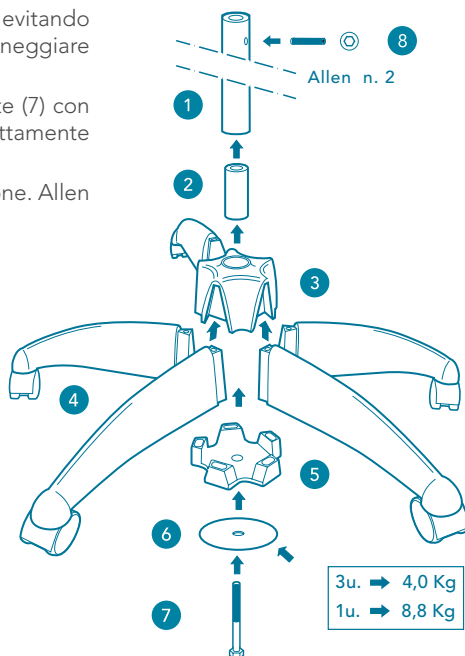
La base mobile è progettata per sostenere solo il peso dell'apparato di illuminazione. Se viene aggiunto del peso supplementare l'unità potrebbe ribaltarsi, con conseguente rischio di danni all'apparato di illuminazione e/o all'utente.

1. Installazione e assemblaggio

- Inserire completamente la parte (2) all'interno della base (3) esercitando pressione.
- Inserire i bracci con ruote (4) attraverso la fessura nella base (3) per incastrarli completamente, aiutandosi eventualmente con un martello di nylon.
- Incastrare la parte (5) nelle scanalature interne dei bracci (4).
- Far passare la vite (7) all'interno della rondella (6), ed inserire la vite attraverso il foro nella parte 5 attraversandolo interamente.
- Avvitare il palo (1) direttamente con la vite (7) evitando di stringerlo (1) alla parte (2) per evitare di danneggiare la vernice.
- Tenendo saldamente il palo (1) stringere la vite (7) con una chiave inglese finché il pezzo risulti perfettamente assemblato.
- Sistema di fissaggio di apparecchi di illuminazione. Allen numero 2.

2. Caratteristiche tecniche

- Lunghezza di palo: 75 cm
- Lunghezza totale: 92 cm
- Diametro di base: 60 cm
- Diametro di ruota: 50 mm
- Numero di ruote: 5
- Numero di freni: 3



3.2 AH TABLE CLAMP

REF	MODELLO	DESCRIZIONE
B010190	AH TABLE CLAMP	Morsetto da tavolo



Installare l'accessorio senza montare l'apparecchio di illuminazione.
È responsabilità del cliente assicurarsi che la superficie di fissaggio sia sicura e sufficientemente robusta.



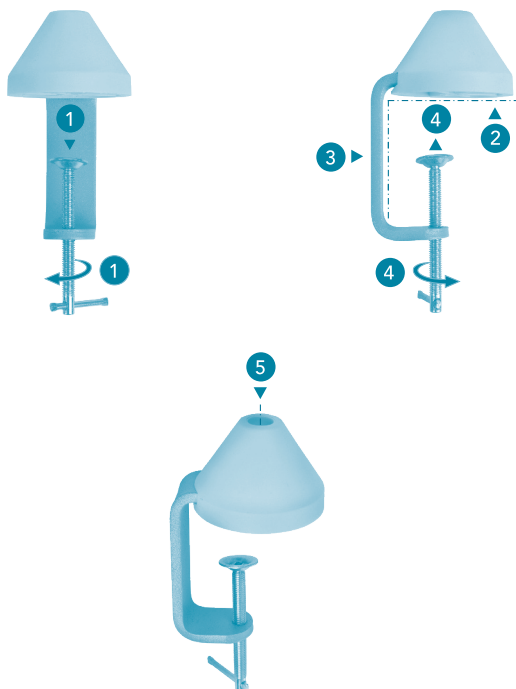
Controllare periodicamente che l'unità rimanga stabile per evitare un'eventuale caduta dell'apparecchio di illuminazione.



Il supporto è progettato per sostenere solo il peso della lampada. L'aggiunta di peso supplementare può danneggiare l'apparecchio di illuminazione e/o l'utente.

Installazione e assemblaggio

- Allentare la vite di regolazione con la manovella (1).
- Appoggiare la base del morsetto sulla superficie del tavolo (2).
- Regolare il corpo del morsetto (3) fino a farlo entrare in contatto con il bordo del tavolo.
- Girare la manovella (4) fino a quando il morsetto e il tavolo non siano saldamente fissati.
- Una volta fissato e assicurato il morsetto, posizionare la lampada attraverso il foro superiore (5).



3.3 WALL B SUPPORT

REF	MODELLO	DESCRIZIONE
B0101800	WALL B SUPPORT	Fissaggio a parete B rinforzato. Separazione asse-parete 7 cm



Installare l'accessorio senza montare l'apparecchio di illuminazione.

È responsabilità del cliente assicurarsi che la superficie di fissaggio sia sicura e sufficientemente robusta.



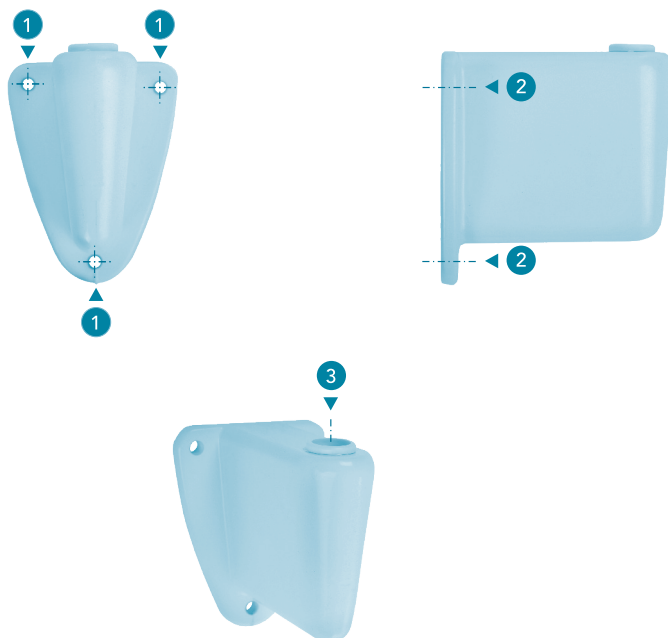
Controllare periodicamente che l'unità rimanga stabile per evitare un'eventuale caduta dell'apparecchio di illuminazione.



Il supporto è progettato per sostenere solo il peso della lampada. L'aggiunta di peso supplementare può danneggiare l'apparecchio di illuminazione e/o l'utente.

Installazione e assemblaggio

- Controllare che la parete sia sufficientemente resistente e piatta.
- Usare il supporto per segnare i fori sulla parete con una matita (1).
- Praticare i fori e inserire i tasselli nella parete (1).
- Posizionare il fissaggio a parete allineandolo con la posizione dei fori (2).
- Stringere le viti fino a quando l'assieme, il distanziatore di guida e la vite non risultino saldamente fissati (2).
- Una volta montato e assicurato il fissaggio, inserire la lampada attraverso il foro superiore (3).



3.4 RAIL PLUS BRACKET

REF	MODELLO	DESCRIZIONE
82026	RAIL PLUS BRACKET	Supporto di adattamento al binario U.C.I



Installare l'accessorio senza montare l'apparecchio di illuminazione.

È responsabilità del cliente assicurarsi che la superficie di fissaggio sia sicura e sufficientemente robusta.



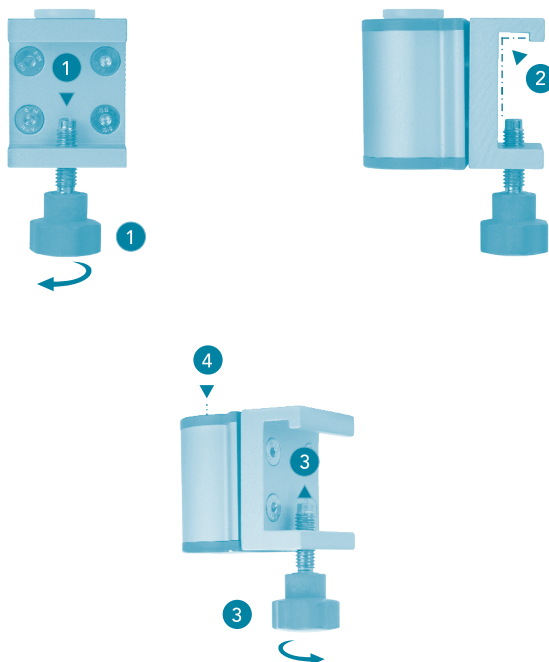
Controllare periodicamente che l'unità rimanga stabile per evitare un'eventuale caduta dell'apparecchio di illuminazione.



Il supporto è progettato per sostenere solo il peso della lampada. L'aggiunta di peso supplementare può danneggiare l'apparecchio di illuminazione e/o l'utente.

Installazione e assemblaggio

- Allentare la vite di regolazione attraverso il galletto (1).
- Montare la parte superiore del supporto sul binario (2).
- Il corpo interno del supporto deve entrare in contatto con il binario (2).
- Stringere il galletto fino a quando il supporto e il binario non siano saldamente fissati (3).
- Una volta montato e assicurato il fissaggio, inserire la lampada attraverso il foro superiore (4).



3.5 EXTENSION ARM

REF	MODELLO	DESCRIZIONE
B0101S0	EXTENSION ARM	Il braccio di estensione include il Wall B Support. Fornisce 40 cm aggiuntivi con rotazione orizzontale su entrambi gli assi.



Installare l'accessorio senza montare l'apparecchio di illuminazione.

È responsabilità del cliente assicurarsi che la superficie di fissaggio sia sicura e sufficientemente robusta.



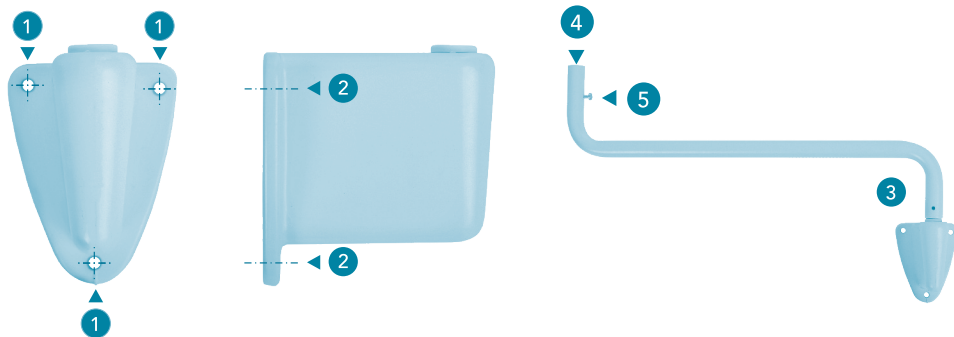
Controllare periodicamente che l'unità rimanga stabile per evitare un'eventuale caduta dell'apparecchio di illuminazione.



Il supporto è progettato per sostenere solo il peso della lampada. L'aggiunta di peso supplementare può danneggiare l'apparecchio di illuminazione e/o l'utente.

Installazione e assemblaggio

- Controllare che la parete sia sufficientemente resistente e piatta.
- Usare il supporto per segnare i fori sulla parete con una matita (1).
- Praticare i fori e inserire i tasselli nella parete (1).
- Posizionare il fissaggio a parete allineandolo con la posizione dei fori (2).
- Stringere le viti fino a quando l'assieme, il distanziatore di guida e la vite non risultino saldamente fissati (2).
- Una volta fissato e assicurato il supporto a parete, inserire l'estremità del braccio nel foro superiore del fissaggio (3).
- Inserire l'asse della lampada nel foro all'altra estremità del braccio di estensione (4).
- Stringere la vite laterale del braccio di estensione per fissare la lampada (5).



4. FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE

4.1 CONTROLLARE PRIMA DI OGNI UTILIZZO

1. Verificare la presenza di deformazioni visibili sull'unità. Se rilevate, contattare immediatamente il Servizio Clienti.
2. Assicurarsi che la lampada sia nello stato igienico richiesto per il suo utilizzo.
3. Prima di ogni avviamento, controllare il corretto funzionamento dell'intera unità. L'unità deve muoversi in ogni grado di movimento mentre si verifica la funzione principale e il sistema di controllo.



Non utilizzare l'unità in caso di dubbi sulla sua sicurezza elettrica o stabilità statica e dinamica.

4.2 FUNZIONAMENTO DELLA TESTATA DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE

Apparecchio di illuminazione d'uso semplice ed ergonomico che consente una manipolazione intuitiva.

Per LUXIFLEX LED, LUXIFLEX LED PLUS e LUXIFLEX HAL:

- Individuare l'interruttore alla base del braccio flessibile.
- Selezionare la posizione dell'interruttore. I (On) | 0 (Off).
- Spostare la posizione del braccio cercando una distanza e un'illuminazione adeguate.

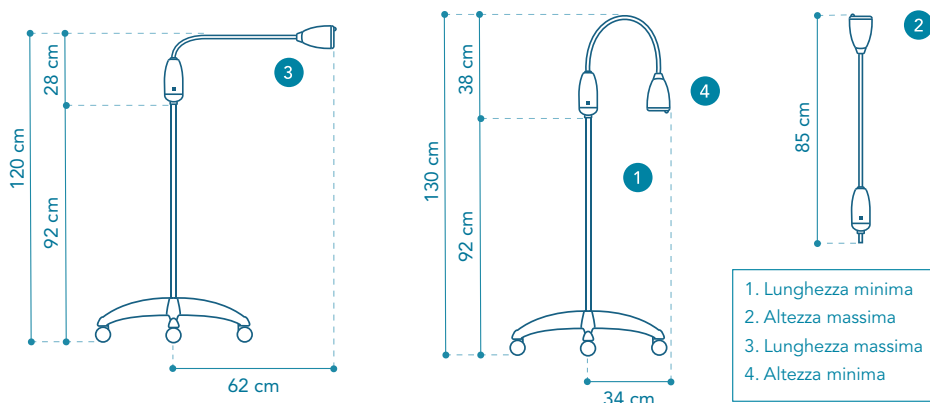
Per LUXIFLEX SENSOR e LUXIFLEX SENSOR PLUS:

- Individuare il sensore alla base del braccio flessibile.
 - Versioni:
 - Versione standard ON | OFF: avvicinare la mano ad almeno 8 cm dal sensore per accenderlo e spegnerlo.
 - Versione DIMMABLE: avvicinare la mano ad almeno 8 cm dal sensore.
- Opzioni:
- 1° passaggio: per accendere al 50% di illuminazione.
 - 2° passaggio: per la massima illuminazione (100%).
 - 3° passaggio: per spegnere il dispositivo.

Versione disponibile su richiesta.

- Spostare la posizione del braccio cercando una distanza e un'illuminazione adeguate.

4.3 DETTAGLIO DELLE MISURE DEL BRACCIO FLESSIBILE



5. FUNZIONI DI SICUREZZA

5.1 ABBASSAMENTO DI TENSIONE



In caso di caduta della tensione di rete, la luce si spegne automaticamente.

5.2 INTERRUZIONE DI CORRENTE



In caso di interruzione totale di corrente, la luce si spegnerà. Non appena viene ripristinata la tensione di rete, può essere accesa di nuovo e riprende gli ultimi parametri impostati.

5.3 DIFETTO ELETTRICO



NOTA: Per questo tipo di errore contattare il servizio tecnico.

6. PULIZIA / DISINFEZIONE

6.1 ISTRUZIONI GENERALI DI SICUREZZA

1. Scollegare il dispositivo dalla rete prima della disinfezione.
2. Non utilizzare in nessun caso un detergente e/o disinfettante in forma di aerosol.
3. Non spruzzare liquidi nei tappi o nelle fessure dell'unità e non consentire l'ingresso di liquidi.
4. Applicare il detergente inumidendo un panno, mai direttamente sull'apparecchiatura.



AVVERTENZA: SCARICA ELETTRICA

Gli apparecchi di illuminazione possono trasmettere elettricità e devono essere maneggiati con cura durante la pulizia e la disinfezione.

6.2 PULIZIA

SICUREZZA

Controllare le istruzioni generali di sicurezza.

PULIZIA CONSIGLIATA

1. Usare una soluzione di sapone neutro come detergente.
2. Pulire accuratamente le superfici con un panno leggermente umido, aggiungendo, se necessario, una piccola quantità di soluzione di sapone neutro.
3. Infine, asciugare bene la superficie esterna con un panno morbido e pulito (antistatico se necessario).



AVVERTENZA: RISCHIO DI INFEZIONE E CONTAMINAZIONE DEI PAZIENTI

I solventi possono corrodere la plastica. Gli acidi forti, gli alcali e gli agenti contenenti più del 60% di alcol possono indebolire la plastica. Le parti danneggiate possono cadere in ferite aperte.

6.3 DISINFEZIONE

SICUREZZA

Controllare le istruzioni generali di sicurezza.

PROCEDURA DI DISINFEZIONE

La procedura di disinfezione va eseguita con un panno. Le linee guida igieniche e le relative misure di sicurezza per le procedure di disinfezione da utilizzare devono essere definite dall'operatore.

Si consiglia l'uso del disinfettante MELISEPTOL, del produttore Braun Melsungen e/o "neoform MED rapid" del produttore Dr. Weigert. Rispettare le misure di protezione. Osservare le istruzioni del produttore e seguire le linee guida igieniche.



Eseguire la disinfezione delle superfici tutti i giorni lavorativi! Dopo la contaminazione causata da materiale potenzialmente infetto (ad esempio: sangue, secrezioni o feci), disinfettare immediatamente le superfici interessate.



Contattare il proprio specialista in igiene per concordare il disinfettante e le procedure adatti alle proprie esigenze interne! Eseguire la disinfezione secondo il piano di disinfezione interna!



AVVERTENZA: DANNOSO PER LA SALUTE

I disinfettanti possono contenere sostanze nocive che possono causare lesioni alla pelle e agli occhi o danni agli organi respiratori se inalati.

7. MANUTENZIONE

I dispositivi medici devono essere sottoposti a cicli regolari di manutenzione e revisione. Ciò è essenziale per il rispetto delle misure di sicurezza.

Vedere il riferimento della norma IEC 62353.

Il produttore del dispositivo medico è responsabile della definizione delle regolari misure di sicurezza. L'operatore è responsabile dell'attuazione di queste misure.



NOTA: Scollegare sempre il dispositivo dall'alimentazione prima di eseguire qualsiasi lavoro di manutenzione o ispezione, per evitare riaccensioni accidentali dell'apparecchio.

7.1 BRACCI DI SUPPORTO DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE

Tutti i supporti devono essere controllati dall'operatore per i seguenti punti:

- Periodicità di 6 mesi:
 1. Deformazioni del sistema di supporto.
 2. Crepe delle parti in plastica.
 3. Danni alla vernice.
- Frequenza annuale:
 1. Controllo esteso del sistema di supporto, ad es. forza di bloccaggio del braccio a molla, controllo del bloccaggio del supporto.
 2. Prova di funzionalità estesa, come la facilità di movimento delle articolazioni.
 3. Prove di sicurezza elettrica.



AVVERTENZA: SCARICA ELETTRICA

Scollegare l'unità dall'alimentazione durante l'intera verifica.

7.2 TESTATA DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE

Devono essere eseguite le seguenti ispezioni/manutenzioni:

1. Verificare eventuali anomalie, crepe, deformazioni delle parti in plastica e delle diverse guarnizioni.
2. Realizzare prove di sicurezza elettrica.
3. Prova di funzionalità estesa.
4. Danni alla vernice.

7.3 RIPARAZIONI

È necessario rispettare le seguenti indicazioni:

- Il prodotto può essere aperto e riparato solo dal produttore. Contattare il Servizio Clienti se necessario.
- È severamente vietato apportare modifiche al dispositivo.

* (Vedere la sezione Garanzia).

7.4 IMPOSTAZIONI

Il prodotto viene venduto completamente calibrato e non ha bisogno di alcuna regolazione aggiuntiva.

Se il prodotto diventa instabile nel tempo e non riesce a mantenere la posizione, contattare il Servizio Clienti.

7.5 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

È necessario contattare il Servizio Clienti nei seguenti casi:

- Il dispositivo non funziona.
- Il prodotto non mantiene la sua posizione
- La luce lampeggia.
- Il raggio di luce non è a fuoco.

8. RICICLAGGIO

Al termine della vita utile dell'unità, il dispositivo deve essere ritirato dal servizio, adeguatamente pulito e disinfettato per poter essere riciclato. Pertanto, per un corretto smaltimento, contattare un'azienda di riciclaggio autorizzata.



NOTA: Non smaltire il prodotto con i normali rifiuti domestici.



Al fine di evitare la contaminazione dell'ambiente, realizzare tutte le misure di disinfezione e/o sterilizzazione prima di smaltire il dispositivo.

9. DATI TECNICI

DATI FOTOMETRICI ED ELETTRICI	LUXIFLEX LED	LUXIFLEX LED PLUS	LUXIFLEX SENSOR	LUXIFLEX SENSOR PLUS	LUXIFLEX HAL
Fonte di luce	LED 6W 15°	LED 10W 14°	LED 6W 15°	LED 10W 14°	Alogena 35W 10°
Quantità di LED	3	4	3	4	N/A
Illuminazione a 50 cm	15.000 Lux	35.000 Lux	15.000 Lux	35.000 Lux	35.000 Lux
Ø Illuminato 50 cm	13 cm				
IP	20				
Temperatura di colore	4.500°K				3.000°K
Resa cromatica	> 80%	97%	> 80%	97%	100%
Vita utile	50.000 h				5.000 h
Classe di protezione	Classe II				
Voltaggio	100/240 V				220/240 V
Frequenza	50/60 Hz				
Spine disponibili	A, B, F, G, I				F, G, I
Dimmable	NO		SI (Opzionale)		NO

CONDIZIONI AMBIENTALI PER IL FUNZIONAMENTO

Temperatura ambiente	10 °C a 40 °C
Umidità relativa (senza condensa)	30% a 75%
Pressione atmosferica	700hPa a 1060hPa

CONDIZIONI AMBIENTALI PER LO STOCCAGGIO E IL TRASPORTO

Temperatura ambiente	-25 °C a 70 °C
Umidità relativa (senza condensa)	10% a 75%
Pressione atmosferica	500hPa a 1060hPa

CARATTERISTICHE FISICHE	LUXIFLEX LED	LUXIFLEX LED PLUS	LUXIFLEX SENSOR	LUXIFLEX SENSOR PLUS	LUXIFLEX HAL
Dimensioni scatola	515 x 160 x 90 mm				
Peso lordo	1,66kg		1,72kg		1,60kg
Peso netto apparecchio di illuminazione	1,18kg		1,24kg		1,12kg
Lunghezza braccio flessibile (Gooseneck)	700mm (500 Flessibile + 200 Fisso)				
Dimensioni del corpo illuminante	150 x Ø80 mm				
Verre de protection	N/A				SI
Colore dell'insieme	Bianco				

* Tutti questi apparecchi di illuminazione includono l'accessorio di montaggio AH TABLE CLAMP di serie.

* Il peso lordo dell'apparecchio di illuminazione comprende il peso netto dell'accessorio AH TABLE CLAMP.

REF	MODELLO	PESO LORDO	PESO NETTO	DIMENSIONES SCATOLA
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 x 780 mm
09655	TROLLEY STAND 4 kg	4,71 KG	4,10 KG	160 x 160 x 780 mm
B010150	EXTENSION ARM	0,74 KG	0,56 KG	160 x 520 x 90 mm

10. MISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Tutti i dispositivi elettronici per uso medico devono soddisfare i requisiti della norma IEC 60601-1-2.

Inoltre, prima di realizzare un intervento chirurgico è necessario rispettare le precauzioni, le informazioni guida sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) incluse in questo manuale e la verifica di tutti i dispositivi medici in funzionamento simultaneo per garantire la compatibilità elettromagnetica e la coesistenza di tutti gli altri dispositivi medici.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

I nostri dispositivi sono destinati all'uso in un AMBIENTE ELETTROMAGNETICO come specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che le unità possano funzionare in tale ambiente.

NOTA: Le strutture sanitarie domiciliari hanno requisiti di immunità più elevati rispetto alle strutture sanitarie professionali. Pertanto, qui sono inclusi i requisiti per le strutture sanitarie professionali in materia di immunità alle interferenze.

PROVA DELLE EMISSIONI STANDARD DI BASE EMC	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Emissioni di RF condotte CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia di RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni di RF irradiate CISPR11	Classe B	Il dispositivo è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso domestico.
Distorsione armonica IEC (EN) 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio IEC (EN) 61000-3-3		

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICHE

I nostri dispositivi sono destinati all'uso in un AMBIENTE ELETTROMAGNETICO come specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che le unità possano funzionare in tale ambiente.

NOTA: Le strutture sanitarie domiciliari hanno requisiti di immunità più elevati rispetto alle strutture sanitarie professionali. Pertanto, qui sono inclusi i requisiti per le strutture sanitarie professionali in materia di immunità alle interferenze.

PROVA DI IMMUNITÀ STANDARD DI BASE EMC	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Scarica elettrostatica (ESD) IEC (EN) 61000-4-2	±8kV Contatto ±15kV Aria	±8kV Contatto ±15kV Aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci (burst) IEC (EN) 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per linee di ingresso/uscita/terra	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per linee di ingresso/uscita/terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere equivalente a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione IEC (EN) 61000-4-5	±2kV tra le fasi e la terra ±1kV tra le fasi	±2kV tra le fasi e la terra ±1kV tra le fasi	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere equivalente a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione IEC (EN) 61000-4-11	0% UT (100% di caduta in UT); 0,5 cicli 40% UT (60% di caduta in UT); 10 cicli 0% UT (100% di caduta in UT); 5s	0% UT (100% di caduta in UT); 0,5 cicli 40% UT (60% di caduta in UT); 10 cicli 0% UT (100% di caduta in UT); 5s	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere equivalente a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo richiede un uso continuato durante le interruzioni di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il dispositivo tramite un'altra fonte di alimentazione o batteria.
Campo Magnético a Frecuencia Industrial IEC (EN) 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale dovrebbero essere quelli di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Radiofrequenza irradiata IEC (EN) 61000-4-3	10 V/m 80MHz a 6GHz	10 V/m 80MHz a 6GHz	La distanza tra gli apparecchi di comunicazione per radiofrequenza portatili o mobili e il dispositivo, compresi i cavi, non deve essere inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RadRadiofrequenza condotta IEC (EN) 61000-4-6	10V 150kHz a 100MHz	10V 150kHz a 100MHz	Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2\sqrt{P}$; < 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$; de 80MHz a 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$; de 800MHz a 2,7GHz P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).

NOTA 1: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.

NOTA 2: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 3: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

11. GARANZIA

L'Acquirente è tenuto a denunciare i danni visibili dei Prodotti entro un periodo massimo di quarantotto (48) ore dalla loro consegna. Trascorso tale periodo, MIMSAL non sarà responsabile per eventuali danni apparenti che non siano stati denunciati dall'Acquirente.

MIMSAL offre una garanzia sui difetti dei Prodotti per un periodo di cinque (5) anni dalla loro consegna.

Si considera che i Prodotti abbiano un difetto quando, senza aver subito alcun danno dopo la consegna, non siano idonei all'uso, oppure presentino una qualità o prestazioni inferiori a quelle indicate nelle loro specifiche tecniche. L'Acquirente dovrà dimostrare che il Prodotto non è conforme.

Per esercitare il diritto di garanzia, l'Acquirente dovrà informare MIMSAL per iscritto, inviando un'email all'indirizzo mimsal@mimsal.com, indicando il difetto, il Prodotto, il numero di Lotto, il numero di RIF dell'ordine tramite il quale è stato acquistato e una fotografia del Prodotto. Tale email dovrà essere inviata entro un termine massimo di dieci (10) giorni dal momento dell'apparizione del difetto del Prodotto.

Dopo aver ricevuto questa email, MIMSAL proverà a vedere se è possibile risolvere l'incidente da remoto, nel qual caso risponderà all'Acquirente con le istruzioni su come procedere o, al contrario, se è necessario che il Prodotto sia inviato a MIMSAL per poterlo esaminare e, se del caso, ripararlo o sostituirlo. La spedizione dei Prodotti (compreso smontaggio, trasporto, spese, ecc.) sarà a carico dell'Acquirente.

La garanzia consisterà nella riparazione o sostituzione dei Prodotti, dei loro elementi e/o installazione difettosi, o nel rimborso dell'importo del prezzo a discrezione di MIMSAL.

L'Acquirente perderà la garanzia concessa da MIMSAL nei seguenti casi:

- Quando i Prodotti non sono stati utilizzati, immagazzinati, conservati, installati, trattati, ecc. secondo le istruzioni impartite da MIMSAL.
- Quando i Prodotti sono stati manipolati, alterati o modificati da terzi.
- Quando l'origine dei difetti non è dovuta a problemi legati alla fabbricazione o a difetti di qualità dei componenti.
- Danni e/o difetti subiti a causa dell'usura dovuta al normale utilizzo dei Prodotti.

I prodotti e/o i materiali difettosi sostituiti da altri rimarranno di proprietà di MIMSAL. La garanzia di cui alla presente clausola è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie relative ai Prodotti.

12. PROPRIETÀ INDUSTRIALE E INTELLETTUALE

L'Acquirente riconosce e accetta che tutti i diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi ai Prodotti, nonché i disegni, i testi, le etichette, le immagini, la grafica, i marchi, la documentazione tecnica, i manuali, ecc. sono di proprietà esclusiva di MIMSAL. In ogni caso, tali diritti sono tutelati dalle norme che regolano la Proprietà Intellettuale e Industriale, pertanto è vietata la loro riproduzione, modifica, distribuzione e/o manipolazione.

Allo stesso modo, l'Acquirente collaborerà con MIMSAL al mantenimento dei suddetti diritti di proprietà intellettuale e industriale, notificando immediatamente a MIMSAL qualsiasi atto o circostanza che possa violarli, e rispettandoli a sua volta.

L'Acquirente si impegna ad astenersi dal registrare a proprio nome o in nome di terzi, marchi o denominazioni commerciali identici o simili a quelli utilizzati da MIMSAL o che possano indurre i clienti a confusione circa l'identità o il carattere di MIMSAL o dei Prodotti.

È proibito l'uso dei Prodotti o di qualsiasi elemento di Proprietà Industriale o Intellettuale relativa ai Prodotti di proprietà di MIMSAL che possa costituire una violazione dei diritti tutelati dalla legge e in particolare dalla normativa in materia di Proprietà Industriale e Intellettuale.

MIMSAL si riserva ogni azione in tutela dei propri interessi e diritti.

13. RISERVATEZZA

L'Acquirente riconosce e accetta che tutti i diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi ai Prodotti, nonché i disegni, i testi, le etichette, le immagini, la grafica, i marchi, la documentazione tecnica, i manuali, ecc. sono di proprietà esclusiva di MIMSAL. In ogni caso, tali diritti sono tutelati dalle norme che regolano la Proprietà Intellettuale e Industriale, pertanto è vietata la loro riproduzione, modifica, distribuzione e/o manipolazione.

14. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

MD

MIMSAL

n° 2103

DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABBRICANTE PRODOTTO
PRODUCT MANUFACTURER

Indirizzo
Address

MIMSAL TRADE S.L.

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

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ CHE IL PRODOTTO
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

Nome del prodotto - BASIC UDI-DI
Product name - BASIC UDI-DI

LUXIFLEX 843656286LUXTK

Tipo
Type

LAMPADA DA VISITA
EXAMINATION LAMP

Referenza - Modello - UDI-DI
Reference - Model - UDI-DI

I0104NL - LUXIFLEX LED PLUS - 8436562860356
I0104AOLED - LUXIFLEX LED - 8436562860011
I0104NLSR - LUXIFLEX SENSOR PLUS - 8436562860417
I0104AOLED SR - LUXIFLEX SENSOR - 8436562860400
I0104AO - LUXIFLEX HAL - 8436562860004

Finalità
Intended purpose

Dispositivo concepito per fornire la luce necessaria per illuminare la sede
di visita del paziente
Device intended to provide light to illuminate a site of patient examination

SODDISFA I REQUISITI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 SUI DISPOSITIVI MEDICI
COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF REGULATION (EU) 2017/745 ON MEDICAL DEVICES

Classificazione dispositivo medico
Medical device classification



CLASSE I - REGOLA I
Class I - Rule I

Prove e misurazioni - Norme
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

Accessori
Accessories

B0101800 - WALL B SUPPORT 09651 - TROLLEY STAND 8,8 kg
B010190 - AH TABLE CLAMP 09655 - TROLLEY STAND 4 kg
82026 - RAIL PLUS BRACKET B010150 - EXTENSION ARM

Data e luogo
Location and date

Granollers (Barcelona) Spagna, 11 FEBBRAIO 2022
Granollers (Barcelona) Spain, February 11th, 2022

Nome e carica
Name and position


Xavier Codina Jané
Direttore Generale
General Manager


Oriol Codina Miró
Responsabile Tecnico
Technical Manager

15. CERTIFICATO 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. CERTIFICATO 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
 SQE N° 007 M
 SQN 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
 SQG, SGA, PRD, PRS, ISP, GHG, LAB e LAT, di MIA IAF
 per gli schemi di accreditamento SQG, SGA, SSI, FSM
 e PRD e di MIA 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

F3P31
Rev. 01
20.06.2022



MANUAL DO UTILIZADOR

LUXIFLEX

LÂMPADA DE RECONHECIMENTO

LUXIFLEX LED
LUXIFLEX LED PLUS

LUXIFLEX SENSOR
LUXIFLEX SENSOR PLUS

LUXIFLEX HAL



mimsal

F3P31
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 do braço flexível	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
I0104NL	LUXIFLEX LED PLUS	8436562860356
I0104AOLED	LUXIFLEX LED	8436562860011
I0104NLSR	LUXIFLEX SENSOR PLUS	8436562860417
I0104AOLEDSR	LUXIFLEX SENSOR	8436562860400
I0104AO	LUXIFLEX HAL	8436562860004

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
09655	TROLLEY STAND 4 Kg	Base giratória de 4 Kg
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.



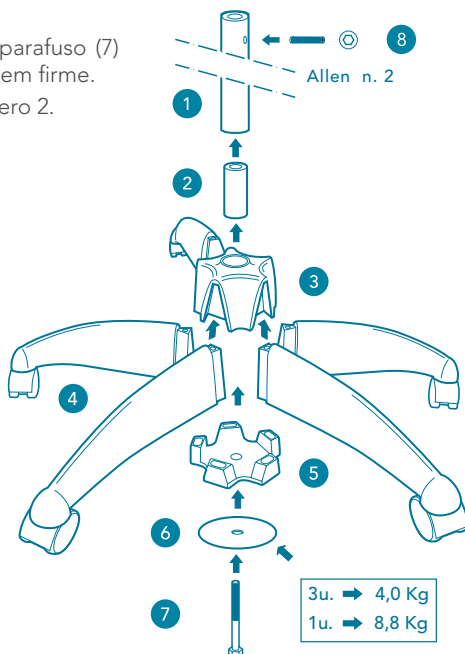
A base giratória foi concebida para suportar exclusivamente o peso da luminária. Se for adicionado peso extra, a unidade pode tombar e provocar danos na luminária e/ou no utilizador.

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.



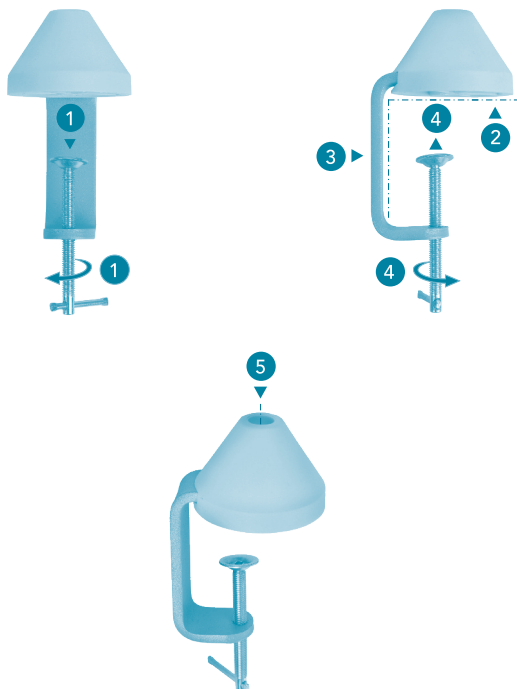
Verifique regularmente a unidade, para certificar-se de que continua estável e evitar a queda da luminária.



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.



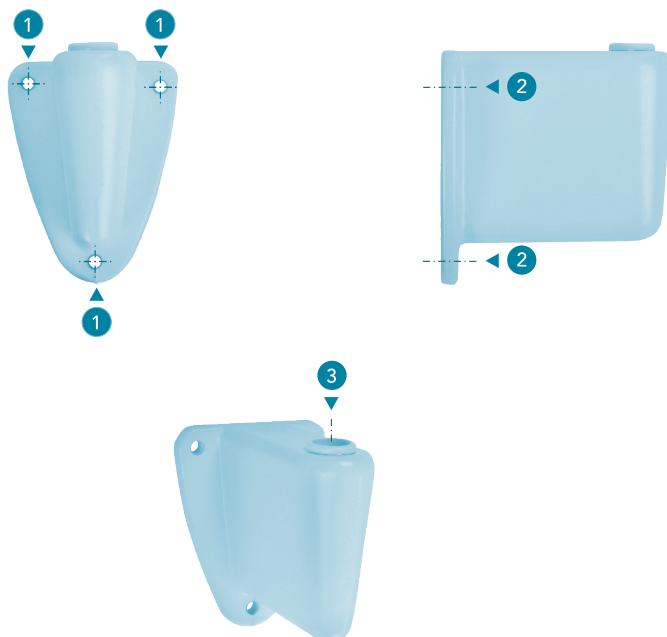
Verifique regularmente a unidade, para certificar-se de que continua estável e evitar a queda da luminária.



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.



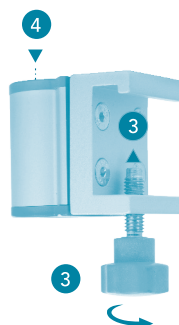
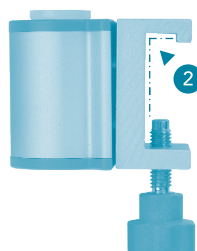
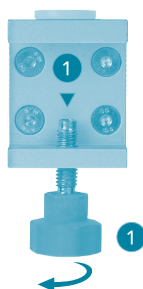
Verifique regularmente a unidade, para certificar-se de que continua estável e evitar a queda da luminária.



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.



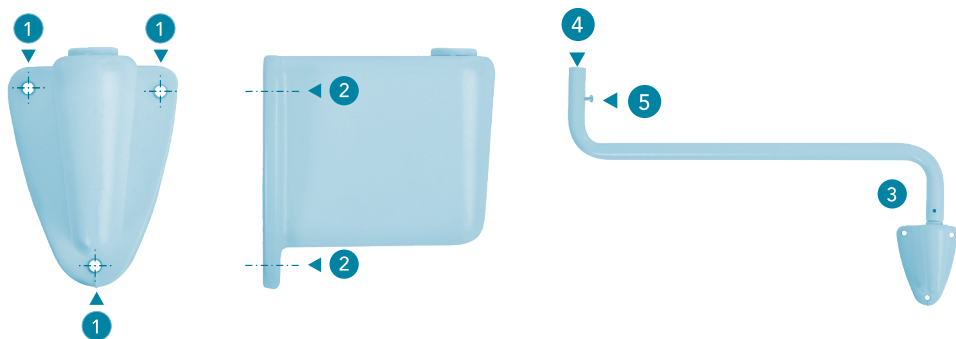
Verifique regularmente a unidade, para certificar-se de que continua estável e evitar a queda da luminária.



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.

Para **LUXIFLEX LED**, **LUXIFLEX LED PLUS** e **LUXIFLEX HAL**:

- Localizar o interruptor na base do braço flexível.
- Selecionar a posição do interruptor. I (On) | 0 (Off).
- Mover a posição do braço, procurando uma distância e iluminação adequadas.

Para **LUXIFLEX SENSOR** e **LUXIFLEX SENSOR PLUS**:

- Localizar o sensor na base do braço flexível.
- Versões:
 - Versão padrão ON | OFF: aproximar a mão, no mínimo, 8 cm do sensor para ligar e desligar.
 - Versão DIMMABLE: aproximar a mão, no mínimo, 8 cm do sensor.

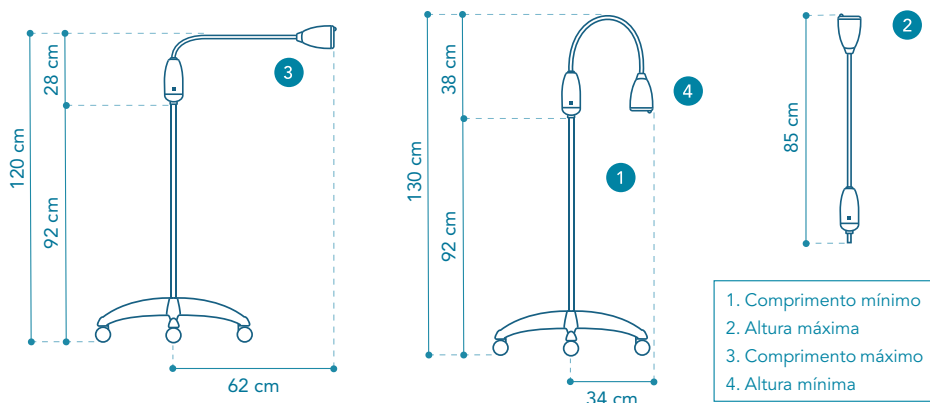
Opções:

- 1.ª passagem: para ligar a 50% de iluminação.
- 2.ª passagem: para uma iluminação máxima (100%).
- 3.ª passagem: para desligar o dispositivo.

Versão disponível a pedido.

- Mover a posição do braço, procurando uma distância e iluminação adequadas.

4.3 DETALHES DAS MEDIDAS DO BRAÇO FLEXÍVEL



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 / DESINFECÇÃO

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	LUXIFLEX LED	LUXIFLEX LED PLUS	LUXIFLEX SENSOR	LUXIFLEX SENSOR PLUS	LUXIFLEX HAL
Fonte de luz	LED 6W 15°	LED 10W 14°	LED 6W 15°	LED 10W 14°	Halogéneo 35W 10°
Quantidade de LED	3	4	3	4	N/A
Iluminação a 50 cm	15.000 Lux	35.000 Lux	15.000 Lux	35.000 Lux	35.000 Lux
Ø Iluminado 50 cm	13 cm				
IP	20				
Temperatura da cor	4.500°K				3.000°K
Desempenho da cor	> 80%	97%	> 80%	97%	100%
Vida útil	50.000 h				5.000 h
Classe de proteção	Classe II				
Tensão	100/240 V				220/240 V
Frequência	50/60 Hz				
Pinos disponíveis	A, B, F, G, I				F, G, I
Dimmable	NÃO		SIM (Opcional)		NÃO

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	LUXIFLEX LED	LUXIFLEX LED PLUS	LUXIFLEX SENSOR	LUXIFLEX SENSOR PLUS	LUXIFLEX HAL
Dimensões da caixa	515 x 160 x 90 mm				
Peso bruto	1,66kg		1,72kg		1,60kg
Peso líquido da luminária	1,18kg		1,24kg		1,12kg
Comprimento braço flexível (Gooseneck)	700mm (500 Flexível + 200 Fixo)				
Dimensões da cabeça	150 x Ø80 mm				
Vidro de proteção	N/A				SIM
Cor do conjunto	Branco				

* 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 x 780 mm
09655	TROLLEY STAND 4 kg	4,71 KG	4,10 KG	160 x 160 x 780 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	$\pm 8\text{kV}$ Contacto $\pm 15\text{kV}$ Ar	$\pm 8\text{kV}$ Contacto $\pm 15\text{kV}$ 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	$\pm 2\text{kV}$ para linhas de alimentação $\pm 1\text{kV}$ para linhas de entrada/saída/terra	$\pm 2\text{kV}$ para linhas de alimentação $\pm 1\text{kV}$ 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	$\pm 2\text{kV}$ entre fases e terra $\pm 1\text{kV}$ entre fases	$\pm 2\text{kV}$ entre fases e terra $\pm 1\text{kV}$ 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	10 V/m 80MHz a 6GHz	10 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	10V 150kHz a 100MHz	10V 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 2103

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANTE DO PRODUTO
PRODUCT MANUFACTURER

MIMSAL TRADE S.L.

Endereço
Address

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

LUXIFLEX 843656286LUXTK

Tipo
Type

LÂMPADA DE RECONHECIMENTO
EXAMINATION LAMP

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

I0104NL - LUXIFLEX LED PLUS - 8436562860356
I0104AOLED - LUXIFLEX LED - 8436562860011
I0104NLSR - LUXIFLEX SENSOR PLUS - 8436562860417
I0104AOLEDSR - LUXIFLEX SENSOR - 8436562860400
I0104AO - LUXIFLEX HAL - 8436562860004

Finalidade Prevista
Intended purpose

Dispositivo destinado a iluminar o local de exame do doente
Device intended to provide light to illuminate a site of patient examination

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

CE CLASSE I - REGRA I
Class I - Rule I

Ensaio 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 09655 - TROLLEY STAND 4 kg
82026 - RAIL PLUS BRACKET B010150 - EXTENSION ARM

Local e data
Location and date

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



Xavier Codina Jané
Diretor-Geral
General Manager



Oriol Codina Miró
Responsável Técnico
Technical Manager

Nome e cargo
Name and position

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 MIA 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

F3P31
Rev. 01
20.06.2022